

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Dacarbazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dacarbazine Lipomed til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dacarbazine Lipomed
3. Sådan skal du tage Dacarbazine Lipomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Dacarbazin er

Det fulde navn på dit lægemiddel er Dacarbazine Lipomed. I denne indlægsseddel anvendes det kortere navn Dacarbazin. Dette tilhører en gruppe lægemidler ved navn "cytotoksiske lægemidler", som ofte kaldes kemoterapi. Behandling med Dacarbazin må kun udføres af læger, der er specialiseret i behandlingen af kræft (onkologer) eller blodforstyrrelser (hæmatologer).

Hvad Dacarbazin anvendes til

Dacarbazin anvendes til at behandle en type hudkræft ved navn "metastaseret malignt melanom". Dette er en type hudkræft, der har spredt sig til en anden del af kroppen.

Dacarbazin anvendes også sammen med andre lægemidler til:

- Fremskreden kræft af en del af dit immunsystem ved navn "det lymfatiske system". Denne type kræft kaldes ofte "Hodgkin's sygdom".
- Fremskredent bløddelssarkom hos voksne (undtagelser: mesotheliom, Kaposi sarkom). Bløddelssarkomer er maligne tumorer, som opstår fra kroppens bløddele. Tumorer kan findes mange steder såsom rundt om nerver, muskler eller blodkar.

Sådan virker Dacarbazin

Dacarbazin hjælper med at standse dine kræftceller i at vokse og formere sig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE DACCARBAZINE LIPOMED

Tag ikke Dacarbazin:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer
- hvis du er gravid eller ammer dit barn (nævnt i pkt. 6)
- hvis du har et lavt antal hvide blodceller (leukopeni) eller et lavt antal trombocytter (trombocytopeni)
- hvis du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- sammen med vaccine mod gul feber

Tag ikke Dacarbazin, hvis et eller flere af de ovennævnte punkter gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge, apoteket eller sundhedspersonalet, inden du tager Dacarbazin.

Vær ekstra forsigtig med at Dacarbazin

Din læge skal sørge for korrekt indgivelse af Dacarbazin for at forhindre vævsbeskadigelse og smerter. Ekstravasation (injektion af opløsningen i vævet omkring venen) kan føre til vævsbeskadigelse og alvorlig smerte.

Tests:

Under din behandling vil følgende blive undersøgt:

- Leverstørrelse og hvor godt din lever fungerer (gennem blodprøver). Dette er for at kontrollere, at venerne i din lever ikke bliver blokeret. Hvis din lever er påvirket, vil behandlingen blive standset.
- Mængden af røde og hvide blodlegemer samt blodplader i blodet (gennem blodprøver). Dette er for at kontrollere, at din knoglemarv fungerer korrekt med henblik på at danne blodceller. Hvis din knoglemarv er påvirket, kan behandlingen standses et stykke tid eller standses helt.

Mænd, der behandles med Dacarbazin, tilrådes at anvende sikre præventionsmidler under behandlingen og i 6 måneder efter afsluttet behandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er fordi, Dacarbazin kan påvirke den måde, andre lægemidler virker på. Andre lægemidler kan ligeledes påvirke måden Dacarbazin arbejder på.

Du må især ikke tage denne medicin, og fortæl det til din læge, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis du anvender følgende:

- Fenytoin - til anfald (kramper)
- Anden medicin, der kan beskadige leveren.

Tag ikke Dacarbazin, hvis et eller flere af de ovennævnte punkter gælder for dig. Hvis du er usikker, så tal med din læge, sundhedspersonalet eller apoteket, inden du tager Dacarbazin.

Fortæl det til lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis du bruger noget af det følgende:

- Bestrålingsbehandling eller anden medicin til at reducere tumorvækst (kemoterapi). Hvis en sådan medicin anvendes sammen med Dacarbazin, kan det forøge beskadigelsen af knoglemarven.
- Anden medicin, der metaboliseres af et leverenzymssystem ved navn cytokrom P450.
- Methoxypsoralen - til hudproblemer såsom psoriasis og eksem. Hvis du tager Dacarbazin med Methoxypsoralen kan gøre dig mere følsom over for sollys (lysoverfølsomhed).
- Fotemustin - Du bør ikke anvende Dacarbazin tidligere end en uge efter fotemustinadministration for at undgå beskadigelse af lungerne.
- Cyclosporin eller takrolimus: disse lægemidler kan reducere dit immunsystem.

Hvis et eller flere af de ovennævnte punkter gælder dig (eller du er usikker), skal du fortælle det til lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, før du tager Dacarbazin.

Din læge vil beslutte om medicin, der forbedrer dit blodomløb skal gives til dig og vil kontrollere dit blods størkningsevne.

Anvendelse af vacciner

Der er forskellige råd for forskellige typer vacciner:

- Gul feber - Du må ikke få en vaccination mod gul feber, hvis du tager Dacarbazin.

- Levende vacciner - Du må ikke få en "levende" vaccine, hvis du tager Dacarbazin. Dette er fordi, Dacarbazin kan svække dit immunsystem og gøre dig mere modtagelig over for en alvorlig infektion.
- Dræbte vacciner - Du må få en "dræbt" eller inaktiveret vaccine, hvis du tager Dacarbazin.

Dacarbazin sammen med mad og drikke

- Spis ikke lige før du tager Dacarbazin. Dette kan gøre, at du føler dig mindre utilpas eller ikke bliver så dårlig.
- Drik ikke alkohol under behandlingen.

Graviditet og amning

- Du må ikke tage Dacarbazin, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Dette er, fordi medicinen kan beskadige dit ufødte barn.
- Under behandlingen skal mænd og kvinder anvende et sikkert præventionsmiddel. Hvis du bliver gravid, skal du straks fortælle det til lægen.
- Mænd, der bliver behandlet med Dacarbazin, skal også anvende et sikkert præventionsmiddel i 6 måneder efter behandlingens afslutning.
- Du må ikke amme under behandlingen med Dacarbazin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan være træt, forvirret eller have forringet syn, mens du tager Dacarbazin. Du kan også føle dig syg eller kaste op. Hvis noget af dette sker, må du ikke køre eller arbejde med værktøj eller maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE DACARBAZINE LIPOMED

Din læge vil bestemme, hvor lang tid din behandling skal vare. Dette vil afhænge af:

- Den type kræft, du har, og hvor fremskreden den er
- Hvilken behandling, du får, og hvor godt du reagerer på den
- Om du har nogen bivirkninger

Hvor meget du vil få

Mængden, som du får, er udarbejdet ud fra din størrelse (m^2 legemsareal).

Hudkræft, der har spredt sig (metastaseret malignt melanom)

- Den sædvanlige dosis er 200-250 mg pr. m^2 legemsareal, en gang daglig.
- Du får denne 5 dage i træk, hver 3. uge. Dernæst får du en pause.
- Den vil blive givet som en hurtig injektion i venen eller som en langsom infusion i venen, der varer mellem 15 eller 30 minutter.
- Alternativt kan du få én større dosis på 850 mg pr. m^2 legemsareal, hver 3. uge. Denne vil blive givet som en langsom infusion i venen.

Kræft i det lymfatiske system (Hodgkin's sygdom)

- Den sædvanlige dosis er 375 mg pr. m^2 legemsareal, hver 15. dag.
- Du vil også få lægemidler ved navn doxorubicin, bleomycin og vinblastin (denne kombination kaldes ABVD-regime).
- Du vil som regel få denne behandling 6 gange.
- Dosis vil blive givet som en langsom infusion i venen.

Kræft i væv, der binder din krop sammen (bløddelssarkom)

- Den sædvanlige dosis er 250 mg pr. m^2 legemsareal, en gang daglig.
- Du vil også få et lægemiddel ved navn doxorubicin (denne kombination kaldes ADIC-regime).
- Du får dette 5 dage i træk, hver 3. uge. Dernæst får du en pause.
- Dosis vil blive givet som en langsom infusion i venen, der varer 15-30 minutter.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Hvis du enten har milde eller moderate nyre- eller leverproblemer, behøver du normalt ikke at få mindre af dette lægemiddel. Hvis du både har nyre- og leverproblemer, vil det tage længere for din krop at anvende lægemidlet og fjerne det fra dit system. Din læge kan give dig mindre af dette lægemiddel.

Ældre patienter

Der er ingen specielle anvisninger i anvendelsen af Dacarbazin hos ældre mennesker.

Børn

Indtil yderligere data bliver tilgængelige, kan der ikke gives særlige anbefalinger til anvendelsen af Dacarbazin hos børn.

Hvis du har taget for meget Dacarbazin

Hvis du tror, at du har fået for meget Dacarbazin, skal du straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

- Hvis der er mistanke om en overdosis, vil antallet af dine blodlegemer blive kontrolleret og støttende foranstaltninger, såsom transfusioner, kan være påkrævet.
- En overdosis ville forårsage alvorlig beskadigelse af din knoglemarv (knoglemarvstoksicitet). Dette kan føre til et fuldstændigt funktionstab af din knoglemarv (knoglemarvsaplasi). Dette kan forsinkes i op til 2 uger.

Spørg lægen, sundhedspersonalet eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dacarbazin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med lægen, sundhedspersonalet eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 100)

- Manglende appetit (anoreksi), utilpashed eller opkastninger. Hvis der er nogen, der hjælper dig med at tørre opkast op, skal de bære handsker. Dette er fordi noget af medicinen kan trænge ind i deres hud.
- Blodproblemer. Disse afhænger af hvor stærk din dosis er og forekommer mest sandsynligt efter 3 til 4 uger. Du kan føle dig træt, være bleg, få lettere ved blå mærker end normalt eller få flere infektioner end normalt. Disse påvises ved blodprøver:
 - anæmi (reduceret antal røde blodlegemer)
 - leukopeni (reduceret antal hvide blodlegemer)
 - trombocytopeni (reduceret antal blodplader)
 - knoglemarvssuppression (reduceret dannelse af alle blodceller i knoglemarven)

Ikke almindelig (påvirker 1 til 10 brugere ud af 1.000)

- Influenzalignende symptomer, såsom træthed, kulderystelser, feber eller muskelsmerter. Disse er mere sandsynlige i de første få dage af hver behandlingscyklus
- Abnorm nyrefunktion eller øgede leverenzzymer (vist i tests)
- Leverskade (hepatotoksicitet)
- Blokering af en vene i leveren (også kaldet Budd-chiari syndrom)
- Levervævsskade (nekrose) pga. en blokering af en vene i leveren. Tegn omfatter feber, mavesmerter, gule øjne og hud (gulsot). Din læge ville også kunne se, at din lever blev større og du ville have ændringer i antallet af blodlegemer. Dette er mest sandsynligt i din anden cyklus.
- Mørke pletter på huden (hyperpigmentering)

- Øget overfølsomhed af huden over for sollys (lysoverfølsomhed)
- Hårtab (alopeci)
- En følelse af forvirring
- Blussende ansigt
- Forbigående udslæt
- Sløret syn

Sjældnen (påvirker 1 til 10 brugere ud af 10.000)

- Reaktioner på injektionsstedet såsom veneirritation
- Rød hud (erytem), et udslæt med pletter og blærer (makulopapulært eksantem) eller nældefeber (urticari)
- Hudreaktioner, hvor medicinen injiceres
- Hævelse af ansigt, læber, mund og hals med vanskelig vejrtrækning (anafylatisk reaktion)
- Følelse af træthed, har sløret syn
- Hovedpine
- Anfald (kramper)
- Sovende fornemmelse i ansigtet
- Diaré. Hvis der er nogen, der hjælper dig med at tørre diaré op, skal de bære handsker. Dette er fordi noget af medicinen kan trænge ind i deres hud.
- Blodproblemer. Disse afhænger af hvor stærk din dosis er og forekommer mest sandsynligt efter 3 til 4 uger. Du kan føle dig træt, være bleg, få lettere ved blå mærker end normalt eller få flere infektioner end normalt. Disse påvises ved blodprøver:
 - pancytopeni (alle blodlegemer reduceret)
 - agranulocytose (mærkbar reduktion i en type af hvide blodlegemer ved navn et "granulocyt")

Hvis medicinen utilsigtet injiceres i vævet omkring din vene, vil det være smertefuldt og der vil opstå vævsskade.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Dacarbazin efter den udløbsdato, der står på kartonen og flasken efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Dacarbazin, hvis opløsningen er grumset eller der flyder partikler i den.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Skal opbevares i den originale pakning for at beskytte indholdet mod lys.

Opbevaringstid for den rekonstituerede opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug i 1 time ved 25 °C og i 24 timer ved 4 °C og beskyttet mod lys.

Opbevaringstid for den fortyndede opløsning til infusion

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug i 30 minutter ved 25 °C og i 8 timer ved 4 °C og beskyttet mod lys.

I alle tilfælde bør den totale opbevaringstid i køleskab (2-8 °C) efter første anbrud af præparatet ikke overstige 24 timer.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Dacarbazin indeholder

- Aktivt stof: dacarbazin. Hvert hætteglas indeholder 200 mg dacarbazin. Efter rekonstitution indeholder opløsningen 10 mg/ml dacarbazin.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat og mannitol (E 421).

Udseende og pakningsstørrelser

Dacarbazin er et pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning. Det er et hvidt pulver, der tilberedes til en klar væske til injektion eller infusion. Det er pakket i kartoner, der hver indeholder 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil am Rhein
Tyskland
Telefonnr.: +49-7621-1693-472
Faxnummer: +49-7621-1693-474
E-mail: lipomed@lipomed.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Tyskland: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Frankrig: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion
Italien: Dacarbazine Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione
Cypern: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Danmark: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Finland: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion
Rumænien: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2016.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det anbefales at afprøve venens passable tilstand først med 5 til 10 ml isotonisk natriumchloridinfusionsvæske eller glucose 5 %. Den samme opløsning vil blive anvendt til at skylle tilbagebleven medicin ud af infusionsslange.

Administration af injektion/infusion

Efter rekonstitution (tilberedning af opløsningen) med vand til injektion uden yderligere fortynding med isotonisk natriumchloridinfusionsvæske eller glucose 5 %, er Dacarbazine Lipomed-præparaterne hypo-osmolære (ca. 100 mOsmol/kg), som betyder, at opløsningerne indeholder en lavere koncentration af opløste stoffer end blod; opløsningen skal derfor gives vha. langsom, intravenøs injektion, f.eks. over 1 minut og ikke som en intravenøs bolusinjektion (hurtig injektion) over nogle få sekunder.

Dacarbazin er lysfølsomt. Rekonstituerede opløsninger skal derfor beskyttes mod lys, herunder under infusionen (lysbestandigt infusionssæt).

Opløsningen skal indgives forsigtigt for at undgå ekstravasation (injektion af opløsningen i vævet omkring venen), da dette kan forårsage lokale smerter og vævsskade.

Hvis der opstår ekstravasation skal injektionen straks afbrydes og den tilbageblevne dosis indgives i en anden vene.

Bemærkninger om sikker håndtering

Dacarbazin er et antineoplastisk middel (det reducerer væksten af cancerceller). Før tilberedning af opløsningen bør der tages højde for lokale cytotoxiske (celleskadelige) retningslinjer for håndtering af cytotoxiske lægemidler. Dacarbazin bør kun åbnes af uddannet personale. Som med alle andre cytostatika bør forholdsregler tages for at undgå eksponering af personalet. Håndtering af cytostatika bør generelt undgås under graviditet. Tilberedning af opløsningen til indgivelse bør foregå i et dertil indrettet område over en afvaskelig bakke eller plastikforet absorberbart papir til engangsbrug. Det anbefales, at der bæres egnede beskyttelsesbriller, engangshandsker, ansigtsmaske og engangsforklæde. Sprøjter og infusionsudstyr samles forsigtigt for at undgå lækage (brug af Luer lock-fitting anbefales). Afslutningsvis bør alle eksponerede overflader rengøres grundigt samt ansigt og hænder vaskes. I tilfælde af spild bør operatører tage handsker, ansigtsmasker, beskyttelsesbriller og et engangsforklæde på og vaske spildt materiale op med absorberende materiale, som findes i området til dette formål. Området rengøres og al forurenede materiale enten overføres til en beholder beregnet til cytotoxiske affald eller forsegles og forbrændes.

Tilberedning af opløsningen til intervenøs dosering (indgift i en vene)

Dacarbazine Lipomed-opløsninger skal tilberedes umiddelbart før brug. Dacarbazin er lysfølsomt. Under behandlingen skal infusionsbeholderen og infusionssættet beskyttes mod lys, for eksempel ved at anvende et lysbestandigt PVC-infusionssæt. Andre infusionssæt bør for eksempel pakkes ind med lysbestandigt aluminiumsfolie.

Tilberedning og administration af injektions/infusionsopløsningen

Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- eller infusionsvæske, opløsning, vil blive rekonstitueret med 19,7 ml vand til injektioner, hvilket betyder at pulveret vil blive helt opløst. Den resulterende opløsning indeholder 10 mg/ml dacarbazin. Opløsningen vil blive indgivet som en langsom injektion - den vil blive injiceret langsomt i en vene. Ved højere doser vil den rekonstituerede opløsning blive fortyndet med 200 ml glucose 5 % eller natriumchloridopløsning 0,9 % og infunderet intravenøst over 15 til 30 minutter (indgivet langsomt i en vene).

Dacarbazine Lipomed er kun til engangsbrug.

Dacarbazinopløsning er kemisk inkompatibelt med lægemidlerne herapin, hydrocortison, L-cystein og natriumhydrogencarbonat; dette betyder, at dacarbazinopløsning ikke skal blandes med lægemidler, der indeholder disse stoffer. Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Opbevaringstid for den rekonstituerede opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug i 1 time ved 25 °C og i 24 timer ved 4 °C og beskyttet mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den rekonstituerede opløsning anvendes omgående.

Hvis ikke den rekonstituerede opløsning anvendes omgående er holdbarheden og opbevaringsforholdene brugerens ansvar. Den rekonstituerede opløsning burde normalt ikke opbevares længere end 24 timer i køleskab (2-8 °C) og beskyttet mod lys, medmindre rekonstitueringen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Opbevaringstid for den fortyndede opløsning til infusion

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet i brug i 30 minutter ved 25 °C og i 8 timer ved 4 °C og beskyttet mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør den fortyndede opløsning anvendes omgående.

Hvis ikke den fortyndede opløsning anvendes omgående er holdbarheden og opbevaringsforholdene brugerens ansvar. Den fortyndede opløsning burde normalt ikke opbevares længere end 8 timer i køleskab (2-8 °C) og beskyttet mod lys, medmindre rekonstitueringen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

I alle tilfælde bør den totale opbevaringstid i køleskab (2-8 °C) efter første anbrud af præparatet ikke overstige 24 timer.