

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning

Dacarbazin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dacarbazin hører til den gruppe lægemidler, der kaldes cytostatika. Disse stoffer påvirker kræftcellernes vækst.

Din læge har ordineret Dacarbazine Lipomed til behandling af kræft, såsom fremskredent ondartet melanom (hudkræft), fremskreden Hodgkins sygdom (kræft i lymfevævet) eller fremskreden bløddelssarkom (kræft i muskler, fedt, fibrøst væv, blodkar eller andre af kroppens støttevæv) hos voksne. Dacarbazine Lipomed kan gives i kombination med andre cytostatika.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Dacarbazine Lipomed

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Dacarbazine Lipomed:

- hvis du er allergisk over for dacarbazin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dacarbazine Lipomed (angivet i punkt 6)
- hvis du har et for lavt antal hvide blodlegemer og/eller blodplader i blodet (leukopeni og/eller trombocytopeni)
- hvis du har en svær lever- eller nyresygdom
- hvis du er gravid eller ammer
- i kombination med en vaccine mod gul feber.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du modtager Dacarbazine Lipomed.

Før hver indgivelse vil du få taget blodprøver for at kontrollere, at du har nok blodlegemer til at få dette lægemiddel. Din lever- og nyrefunktion vil også blive overvåget.

Du må ikke få en levende vaccine, hvis du får Dacarbazine Lipomed. Det skyldes, at Dacarbazine Lipomed kan svække dit immunsystem og gøre dig mere modtagelig for en alvorlig infektion.

Du må ikke få fotemustin, hvis du i behandling med Dacarbazine Lipomed.

Brug af anden medicin sammen med Dacarbazine Lipomed

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Det anbefales ikke at tage anden medicin uden først at fortælle det til lægen, fordi der kan være interaktioner mellem Dacarbazine Lipomed og anden medicin.

Du skal især fortælle det til lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller behandles med en eller flere af følgende:

- Strålebehandling eller anden medicin til at reducere tumorvækst (kemoterapi). Brug af disse typer medicin sammen med Dacarbazine Lipomed kan forøge skaden på din knoglemarv.
- Anden medicin, der omsættes af et system af leverenzymen kaldet cytokrom P450.
- Methoxypsoralen (til hudproblemer såsom psoriasis og eksem) – Brug af Dacarbazine Lipomed sammen med methoxypsoralen kan gøre dig mere følsom over for sollys (fotosensibilisering).
- Phenytoin (bruges til at behandle krampeanfald) – Brug af Dacarbazine Lipomed og phenytoin på samme tid kan øge risikoen for, at du får anfald (kramper)
- Cyclosporin eller tacrolimus (bruges til at mindske kroppens immunreaktioner) – Disse former for medicin kan svække dit immunsystem.
- Fotemustin (bruges til at behandle hudkræft) – Brug af Dacarbazine Lipomed og fotemustin på samme tid kan føre til skader på dine lunger.
- Medicin, der kan forårsage leverskade, f.eks. diazepam (bruges til at behandle angst, muskelspasmer og kramper), imipramin (bruges til at behandle symptomer på depression), ketoconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner), carbamazepin (bruges til at forhindre anfald, lindre nogle typer af smerte eller til at regulere stemningsforstyrrelser), skal undgås under kemoterapi.
- Antikoagulanter (medicin, der bruges til at forhindre dannelse af blodpropper) – Lægen vil beslutte, om disse former for medicin vil blive givet til dig, og vil kontrollere dit blods koagulationstendens.

Du må ikke få en levende vaccine, hvis du får Dacarbazine Lipomed og i 3 måneder efter afsluttet behandling med Dacarbazine Lipomed. Dette skyldes, at Dacarbazine Lipomed kan svække dit immunsystem og gøre dig mere modtagelig for en alvorlig infektion.

Du må gerne modtage en ”dræbt” eller inaktiveret vaccine, hvis du får Dacarbazine Lipomed.

Brug af Dacarbazine Lipomed sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke spise umiddelbart før du får Dacarbazine Lipomed. Det vil hjælpe dig med at undgå kvalme eller opkastning. Under kemoterapi bør du ikke drikke alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager eller bruger nogen form for medicin.

Dacarbazine Lipomed må ikke blive givet til dig, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Dacarbazine Lipomed.

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du går ud fra, at du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du får dette lægemiddel.

Kvinder i den fertile alder/kontraception hos mænd og kvinder

Hvis du er kvinde og ønsker at blive gravid, skal du tale med din læge, da han eller hun kan henvise dig til en specialist før den planlagte behandlingsstart og efter behandlingen.

Hvis du er mand, rådes du til at søge rådgivning om bevarelse af sæd før den planlagte behandlingsstart.

Kvinder i den fertile alder skal bruge sikker prævention, mens de får behandling med dacarbazin, og i 6 måneder efter behandlingen er gennemført.

Mænd skal bruge sikker prævention og må ikke gøre en kvinde gravid, mens de får behandling med dacarbazin, og i 3 måneder efter behandlingen er gennemført.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner kan være påvirket på grund af bivirkninger i centralnervesystemet (bivirkninger på hjerne og nerver), eller kvalme og opkastning. Der er imidlertid ingen grund til, at du ikke skulle kunne føre motorkøretøj eller betjene maskiner mellem behandlingsforløbene med Dacarbazine Lipomed, medmindre du føler dig svimmel eller usikker på dig selv.

3. Sådan skal du bruge Dacarbazine Lipomed

Du vil få dette lægemiddel under ledelse af en læge med speciale i onkologi (kræftbehandling), som har udstyr til at foretage regelmæssig overvågning af alle kliniske virkninger, under og efter din behandling.

Dacarbazin er et lysfølsomt stof. Den læge eller sygeplejerske, der giver dig dette lægemiddel, vil sørge for, at dacarbazin ikke vil blive eksponeret for dagslys under indgivelsen.

Umiddelbart før du får det, vil Dacarbazine Lipomed-pulveret blive opløst i 50 ml vand til injektionsvæsker. Den resulterende opløsning vil yderligere blive fortyndet med 200 - 300 ml isotonisk natriumchlorid eller 5 % glucoseopløsning, og du vil få den ved en intravenøs infusion (infusion i en vene) i løbet af 20 - 30 minutter.

Dosis vil afhænge af dine blodprøveresultater og samtidige kemoterapi. Lægen vil beregne din dosis, idet der tages hensyn til dit legemsoverfladeareal (m^2), blodprøveresultaterne og andre givne lægemidler eller behandlinger mod kræft.

Din læge kan ændre dosis og hyppighed af doseringen. Dette afhænger af din blodprøve, din almentilstand, yderligere behandlinger og dit respons på Dacarbazine Lipomed. Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om din behandling.

Brug til børn og unge

Der kan ikke gives specielle anbefalinger til din læge vedrørende brugen af Dacarbazine Lipomed til børn og unge, før der foreligger yderligere data.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om dem, og forklare risici og fordele ved din behandling.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogle af de følgende bivirkninger:

- Infektionstegn, såsom ondt i halsen og høj temperatur.
- Unormale blå mærker eller blødning.
- Ekstrem træthed.
- Vedvarende eller svær opkastning eller diarré.
- Svær allergisk reaktion – du kan opleve et pludseligt, kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (hvilket kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret), og du kan føle, at du er ved at besvime.

- Gulfarvning af hud og øjne på grund af leverproblemer.
- Tegn på hjerne-relaterede eller nerve-relaterede problemer, såsom hovedpine, synsnedsættelse, krampeanfald, forvirring, letargi (sløvhedstilstand) eller følelsesløshed og en prikkende fornemmelse i ansigtet.

Alle disse bivirkninger er alvorlige. Du kan have behov for akut lægehjælp.

Alle kendte bivirkninger er opstillet herunder:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Anæmi (nedsat antal røde blodlegemer).
- Leukopeni (nedsat antal hvide blodlegemer).
- Trombocytopeni (nedsat antal blodplader i blodet). Ændringerne i blodprøveresultaterne er dosisafhængige og forsinkede. Den laveste værdi opstår ofte først efter 3 til 4 uger.
- Anoreksi (appetitløshed), kvalme og opkastning. Alle disse bivirkninger kan være svære.
- Knoglemarvssuppression (nedsat dannelse af alle blodlegemer i knoglemarven).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Alopeci (hårtab).
- Hyperpigmentering (øget hudfarve).
- Lysfølsomhed (øget følsomhed af huden over for sollys).
- Influenzalignende symptomer med udmattelse, kuldegysninger, feber og muskelsmerter ses til tider under eller ofte kun dage efter indgivelse af dacarbazin. Disse forstyrrelser kan opstå igen med den næste infusion.
- Infektioner.
- Forbigående udslæt.
- Sløret syn.
- Hepatotoksicitet (leverskade).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pancytopeni (nedsat antal af alle celler i blodet).
- Agranulocytose (svært nedsat antal granulocytter, en særlig type hvide blodlegemer).
- Anafylaktiske reaktioner (svære allergiske reaktioner, der f.eks. fører til blodtryksfald, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund og hals, hvilket kan give besvær med at synke eller trække vejret, hurtig puls, nældefeber og generaliseret kløe eller hudrødme).
- Hovedpine.
- Synsnedsættelse.
- Forvirring.
- Letargi (sløvhedstilstand).
- Krampeanfald.
- Ansigtsparæstesi (følelsesforstyrrelser i ansigtet), følelsesløshed og rødme i ansigt kort efter injektion.
- Diarré.
- Venø-okklusiv sygdom (svær leversygdom, der skyldes blokering af blodkarrene i leveren) med hepatisk nekrose (ødelæggelse af leverceller), hvilket kan være livstruende. Symptomerne omfatter feber, mavesmerter, forstørret lever og gulfarvning af huden. Hvis denne komplikation mistænkes, vil lægen overveje en passende behandling.
- Forhøjede leverenzymmer.
- Nedsat nyrefunktion.
- Erytem (rød hud).
- Makulopapuløst eksantem (hududslæt).
- Urticaria (nældefeber).
- Irritation på indstikstedet.

Hvis lægemidlet utilsigtet indgives i vævet rundt om venen, vil det være smertefuldt, og der vil være vævsskade.

Du kan opleve et eller flere af disse symptomer. Sørg for at fortælle det til lægen, hvis du gør det.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: <mailto:dkma@dkma.dk>

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dacarbazine Lipomed er kun til engangsbrug.

Alt resterende indhold efter brug skal bortskaffes af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Det samme gælder for opløsninger, hvor den synlige fremtoning af præparatet har ændret sig. Den fortyndede infusionsvæske, opløsning, skal inspiceres visuelt af lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, og kun klare opløsninger, der er praktisk taget frie for partikler, må anvendes.

Opbevaringstid for den rekonstituerede opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 8 timer ved stuetemperatur og beskyttet mod lys, og i 5 dage ved temperaturer på 2 til 8 °C og beskyttet mod lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning anvendes omgående.

Hvis den rekonstituerede opløsning ikke anvendes omgående, er opbevaringstiden og betingelserne under opbevaring brugerens ansvar. Den rekonstituerede opløsning må ikke opbevares i over 24 timer i et køleskab (2 til 8 °C) og beskyttet mod lys, medmindre rekonstitutionen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Opbevaringstid for den fortyndede infusionsvæske, opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 8 timer ved stuetemperatur og beskyttet mod lys, og i 5 dage ved temperaturer på 2 til 8 °C og beskyttet mod lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede infusionsvæske, opløsning, anvendes omgående.

Hvis den fortyndede infusionsvæske, opløsning, ikke anvendes omgående, er opbevaringstiden og betingelserne under opbevaring brugerens ansvar. Den fortyndede infusionsvæske, opløsning, må ikke opbevares i over 24 timer i et køleskab (2 til 8 °C) og beskyttet mod lys, medmindre rekonstitutionen og fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Fra et mikrobiologisk synspunkt anbefales det ikke at overskride en samlet opbevaringstid på 24 timer efter åbning af præparatet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dacarbazine Lipomed indeholder:

- Aktivt stof: dacarbazin (som dacarbazincitrat).
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat og mannitol.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet Dacarbazine Lipomed er et hvidt, frysetørret pulver, som leveres i brune hætteglas til injektion (hydrolytiske klasse I), lukket med lyofiliseringspropper af gråt brombutylgumi. Hætteglas, der indeholder Dacarbazine Lipomed 500 mg, er lukket med grå flip-off-krympelåg af aluminium, hætteglas, der indeholder Dacarbazine Lipomed 1000 mg, er lukket med røde flip-off-krympelåg af aluminium.

Hvert enkeltdosishætteglas med Dacarbazine Lipomed 500 mg indeholder 500 mg dacarbazin, som dacarbazincitrat.

Efter rekonstitution af Dacarbazine Lipomed 500 mg med 50 ml vand til injektionsvæsker indeholder 1 ml opløsning 10 mg dacarbazin.

Hvert enkeltdosishætteglas med Dacarbazine Lipomed 1000 mg indeholder 1000 mg dacarbazin, som dacarbazincitrat.

Efter rekonstitution af Dacarbazine Lipomed 1000 mg med 50 ml vand til injektionsvæsker indeholder 1 ml opløsning 20 mg dacarbazin.

Før rekonstitution er Dacarbazine Lipomed et hvidt, frysetørret pulver. Rekonstituerede opløsninger er klare og svagt gule. Fortyndede infusionsvæsker, opløsninger, er klare og næsten farveløse.

Dacarbazine Lipomed 500 mg og 1000 mg er pakket i æsker. Hver æske indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrig: Dacarbazine Lipomed 500 mg poudre pour solution pour perfusion
Italien: Dacarbazine Lipomed 500 mg polvere per soluzione per infusione
Danmark: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finland: Dacarbazine Lipomed 500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 500 mg powder for solution for infusion
Ungarn: Dacarbazine Lipomed 500 mg por oldatos infúzióhoz

Østrig: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrig: Dacarbazine Lipomed 1000 mg poudre pour solution pour perfusion
Italien: Dacarbazine Lipomed 1000 mg polvere per soluzione per infusione

Danmark: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finland: Dacarbazine Lipomed 1000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norge: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, oppløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 1000 mg powder for solution for infusion
Ungarn: Dacarbazine Lipomed 1000 mg por oldatos infúzióhoz

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dacarbazin er et antineoplastisk stof. Før behandling indledes, bør der tages højde for lokale retningslinjer for behandling med cytotoksiske lægemidler.

Dacarbazin-opløsninger må kun forberedes af trænet personale, og som for alle cytotoksiske midler skal der tages forholdsregler, så der undgås eksponering af personalet. Håndtering af cytotoksiske lægemidler bør generelt undgås under graviditet. Forberedelsen af opløsningen til administration bør udføres på et dertil indrettet håndteringsområde og over en afvaskelig bakke eller plastikforet absorberbart papir til engangsbrug. Egnede beskyttelsesbriller, engangshandsker, ansigtsmaske og engangsforklæde bør anvendes. Kanyler og infusionssæt skal samles omhyggeligt for at undgå lækage (det anbefales at anvende Luer-lock-samlinger).

Alle eksponerede overflader skal rengøres grundigt efter udført arbejde, og hænder og ansigt skal vaskes.

I tilfælde af spild bør personalet tage handsker, ansigtsmasker, beskyttelsesbriller og engangsforklæde på, og tørre spildt materiale op med absorberende materiale, som findes i arbejdsområdet til dette formål. Dernæst rengøres området, og al forurenet materiale overføres til en pose eller beholder beregnet til cytotoksisk affald, eller forsegles med henblik på forbrænding.

Rekonstituerede opløsninger skal beskyttes på passende vis mod lys, også under administrationen (lysresistent infusionssæt).

Opbevaringstid for den rekonstituerede opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 8 timer ved stuetemperatur og beskyttet mod lys, og i 5 dage ved temperaturer på 2 til 8 °C og beskyttet mod lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning anvendes omgående.

Hvis den rekonstituerede opløsning ikke anvendes omgående, er opbevaringstiden og betingelserne under opbevaring brugerens ansvar. Den rekonstituerede opløsning må ikke opbevares i over 24 timer i et køleskab (2 til 8 °C) og beskyttet mod lys, medmindre rekonstitutionen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Opbevaringstid for den fortyndede infusionsvæske, opløsning

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 8 timer ved stuetemperatur og beskyttet mod lys, og i 5 dage ved temperaturer på 2 til 8 °C og beskyttet mod lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede infusionsvæske, opløsning, anvendes omgående.

Hvis den fortyndede infusionsvæske, opløsning, ikke anvendes omgående, er opbevaringstiden og betingelserne under opbevaring brugerens ansvar. Den fortyndede infusionsvæske, opløsning, må ikke opbevares i over 24 timer i et køleskab (2 til 8 °C) og beskyttet mod lys, medmindre rekonstitutionen og fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Fra et mikrobiologisk synspunkt anbefales det ikke at overskride en samlet opbevaringstid på 24 timer efter åbning af præparatet.