

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dacarbazine medac

100 mg och 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
dakarbazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dacarbazine medac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine medac
3. Hur du använder Dacarbazine medac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dacarbazine medac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dacarbazine medac är och vad det används för

Dakarbazin tillhör den grupp av läkemedel som kallas cellgifter. Dessa läkemedel påverkar tillväxten av cancerceller.

Du har ordinerats Dacarbazine medac för behandling av cancer:

- som framskridet malignt melanom (hudcancer),
- Hodgkins sjukdom (cancer i lymfvävnad),
- mjukdelssarkom (cancer i muskler, fett, fibrös vävnad, blodkärl eller annan stödjande vävnad i kroppen).

Dacarbazine medac kan användas i kombination med andra cellgifter.

Dakarbazin som finns i Dacarbazine medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Dacarbazine medac

Du kommer inte att ges Dacarbazine medac

- om du är **allergisk** mot dakarbazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om antalet vita blodkroppar och/eller blodplättar är för lågt (**leukopeni** och/eller **trombocytopeni**),
- om du har allvarlig **lever- eller njursjukdom**,
- om du är **gravid eller ammar**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Dacarbazine medac.

Före varje behandling får du lämna blodprover för att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar för att kunna få detta läkemedel. Din lever- och njurfunktion kommer också att kontrolleras.

Du får inte ges levande vaccin om du får Dacarbazine medac, eftersom Dacarbazine medac kan försvaga ditt immunsystem och öka sannolikheten för att du får en allvarlig infektion.

Du får inte använda fotemustin om du behandlas med Dacarbazine medac.

Andra läkemedel och Dacarbazine medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning av någon annan läkemedelsbehandling utan rådgivning med din läkare rekommenderas inte då det kan föreligga interaktioner mellan Dacarbazine medac och andra läkemedel.

Tala i synnerhet med läkare eller apotekspersonal om du använder eller behandlas med något av följande:

- Strålbehandling eller andra läkemedel för att minska tumörtillväxt (cellgifter). Användning av dessa läkemedel tillsammans med Dacarbazine medac kan öka risken för benmärgsskada.
- Andra läkemedel som metaboliseras av ett system av leverenzym kallas cytokrom P450.
- Metoxypsoralen (för hudbesvär såsom psoriasis och eksem) – om du tar Dacarbazine medac samtidigt som metoxypsoralen kan du bli känsligare för solljus (fotosensibilisering).
- Fenytoin (används för behandling av epileptiska anfall) – samtidig användning av Dacarbazine medac och fenytoin kan öka sannolikheten för att du får krampanfall (konvulsioner).
- Cyklosporin eller takrolimus (används för att sänka kroppens immunreaktioner) – dessa läkemedel kan försvaga ditt immunsystem.
- Fotemustin (används för att behandla hudcancer) – samtidig användning av Dacarbazine medac och fotemustin kan leda till skada på lungorna.
- Läkemedel som kan ge leverskada, t.ex. diazepam (används för att behandla ångest, muskelspasm och kramper), imipramin (används för att behandla symtom på depression), ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner), karbamazepin (används för att förhindra epileptiska anfall, lindra vissa typer av smärta eller kontrollera humörsvägningar) ska undvikas under cellgiftsbehandling (kemoterapi).
- Antikoagulantia (läkemedel som används för att förhindra att blodproppar bildas) – din läkare avgör om du ska få dessa läkemedel och kontrollerar blodets benägenhet att levra sig.

Du får inte ges levande vaccin om du får Dacarbazine medac och under 3 månader efter avslutad behandling med Dacarbazine medac. Detta beror på att Dacarbazine medac kan försvaga ditt immunsystem och öka sannolikheten för att du får en allvarlig infektion. Du kan få ett "avdödat" eller inaktiverat vaccin om du får Dacarbazine medac.

Dacarbazine medac med alkohol

Du ska inte dricka alkohol under cellgiftsbehandling.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Läkemedlet kan skada ditt ofödda barn.

Använd inte dakarbazin om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Du får inte amma medan du behandlas med Dacarbazine medac.

Fertila kvinnor/preventivmedel för män och kvinnor

Om du är kvinna och vill bli gravid ska du tala med läkaren eftersom hon eller han kan remittera dig till en specialist före planerad behandlingsstart och efter behandlingen.

Om du är man rekommenderas du att söka rådgivning om bevarande av sperma före planerad behandlingsstart.

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandling med dakarbazin och i 6 månader efter avslutad behandling.

Män ska använda effektiva preventivmedel och inte göra en kvinna gravid under behandling med dakarbazin och i 3 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din förmåga att köra bil och använda maskiner kan påverkas på grund av centralnervösa biverkningar (effekter på hjärnan och nerverna) eller illamående eller kräkningar. Däremot kan du köra bil och använda maskiner mellan behandlingarna med detta läkemedel, så länge du inte känner dig yr eller osäker.

3. Hur du använder Dacarbazine medac

Detta läkemedel ges till dig under överinseende av en läkare som är specialiserad inom onkologi (cancerbehandling) eller hematologi (läran om blodsjukdomar). Du kommer att kontrolleras regelbundet under och efter din behandling för eventuella tecken på biverkningar.

Dakarbazin är en substans som är ljuskänslig. Läkaren eller sköterskan som ger dig detta läkemedel ser till att dakarbazin skyddas mot dagsljus under behandling.

Hur mycket Dacarbazine medac kommer du att få

Läkaren beräknar vilken dos du ska få. Denna beror på vilken typ av cancer du har och hur långt fortskriden den är, din kroppsytta (m^2), antalet blodkroppar samt andra cancerläkemedel eller behandlingar som du får. Behandlande läkare avgör också individuellt hur länge detta läkemedel kommer att ges till dig.

Din läkare kan ändra dosen och hur ofta doserna ges beroende på dina blodprovresultat, ditt allmäntillstånd, andra behandlingar och hur du reagerar på detta läkemedel. Om du har några frågor om din behandling, vänd dig till din läkare, sköterska eller apotekspersonal.

Hudcancer (metastaserat malignt melanom)

Den vanliga dosen är 200 – 250 mg per m^2 kroppsytta, en gång dagligen. Du kan ges denna dos 5 dagar i rad var 3:e vecka. Det ges som en snabb injektion i en ven eller som en långsam infusion i en ven som tar 15 – 30 minuter.

Alternativt kan du ges en större dos på 850 mg per m^2 kroppsytta var 3:e vecka. Denna ges som en långsam infusion i en ven.

Cancer i lymfatisk vävnad (Hodgkins sjukdom)

Den vanliga dosen är 375 mg per m^2 kroppsytta, var 15:e dag. Du kommer också att få läkemedel som kallas doxorubicin, bleomycin och vinblastin (denna kombination kallas ABVD-regim). Den kommer att ges som en långsam infusion i en ven.

Cancer i muskler, fibrös vävnad, blodkärl eller annan stödvävnad i kroppen (mjukdelssarkom)

Den vanliga dosen är 250 mg per m^2 kroppsytta, en gång dagligen. Du kommer att få denna dos 5 dagar i rad, var 3:e vecka. Den ges som en långsam infusion i en ven och tar 15 – 30 minuter. Du kommer också att få läkemedel som kallas doxorubicin (denna kombination kallas ADIC-regim).

Patienter med njur- eller leverbesvär

Om du har antingen lindriga eller måttliga njur- eller leverbesvär behöver du vanligen inte få mindre mängd av detta läkemedel. Om du har både njur- och leverbesvär tar det längre tid för din kropp att utsöndra läkemedlet från din kropp. Det kan hända att din läkare ger dig mindre av detta läkemedel.

Användning för barn

Din läkare kan inte få några speciella rekommendationer för användning av detta läkemedel hos barn förrän fler data blir tillgängliga.

Om du har fått för stor mängd av Dacarbazine medac

Om du har fått för mycket Dacarbazine medac kan det leda till allvarlig sänkning av antalet blodkroppar. Detta kan leda till fullständig förlust av benmärgsfunktion. Eventuella symtom inkluderar tecken på infektioner, blåmärken på grund av ökad blödningstendens eller trötthet. De kan uppstå efter 2 veckor.

Kontakta omedelbart läkare, sjuksköterska eller Giftinformationscentralen (112) om du tror att du har fått för mycket Dacarbazine medac. Antalet blodkroppar kommer att kontrolleras och stödjande åtgärder såsom transfusioner kan krävas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer att diskutera dessa biverkningar med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande:

- Tecken på infektion, såsom ont i halsen och feber
- Onormala blåmärken eller blödningar
- Extrem trötthet
- Ihållande eller svåra kräkningar eller diarré
- Svår allergisk reaktion – du kan få plötsliga kliande hudutslag, svullna händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller strupe (vilket kan göra det svårt att svälja eller andas) och du kan känna det som om du kommer att svimma
- Gulfärgning av hud och ögon på grund av leverproblem
- Tecken på hjärn- eller nervrelaterade problem, såsom huvudvärk, försämrad syn, krampanfall, förvirring, letargi eller domningar och stickningar i ansiktet
- Svår leversjukdom orsakad av tilltäppning av blodkärlen i levern (venös ocklusiv sjukdom) eller Budd-Chiaris syndrom där leverceller förstörs (levernekros) som kan vara livshotande. Om dessa komplikationer misstänks, kommer din läkare att avgöra vilken behandling som är lämplig för dig.

Detta är allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

Nedan anges andra biverkningar som kan uppstå:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar (leukopeni) och/eller blodplättar i blodet (trombocytopeni)
Dessa förändringar av antalet blodkroppar är dosberoende och fördröjda. Ofta nås de lägsta värdena först efter 3 till 4 veckor.
- Aptitlöshet (anorexi), illamående och kräkningar (som kan vara mycket svåra)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Håravfall (alopeci)
- Ökad pigmentering av huden (hyperpigmentering)
- Ljuskänslig hud (fotosensitivitet)
- Influensaliknande symtom med utmattning, frossbrytningar, feber och muskelsmärta. Dessa symtom kan uppstå under administrering av läkemedlet eller några dagar efter du fått det. De kan också återkomma nästa gång du får dakarbazin.
- Infektioner

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Minskat antal av alla blodkroppar (pancytopeni)
- Kraftigt minskat antal granulocyter, en speciell typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- Svår allergisk (anafylaktisk) reaktion som resulterar i t.ex. blodtrycksfall, svullna händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun och strupe, vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas, snabb puls, nässel-feber och allmän klåda eller hudrodnad
- Huvudvärk
- Försämrad syn
- Förvirring
- Letargi

- Krampanfall (konvulsioner)
- Onormala känsselförnimmelser i ansiktet (ansiktsparestesi), domningar och rodnad i ansiktet strax efter injektion
- Diarré
- Förhöjda leverenzzymer
- Nedsatt njurfunktion
- Hudrodnad (erytem)
- Hudutslag (makulopapulärt exantem)
- Näselfeber (urtikaria)
- Irritation på injektionsstället

Om läkemedlet oavsiktligt injiceras i vävnaden runt en ven kan detta ge upphov till smärta och leda till vävnadsskada.

Du kan få ett eller flera av dessa symtom. Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dacarbazine medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Hållbarhetstiden under dessa förhållanden är 3 år.

Beredd lösning av Dacarbazine medac

Nyberedda lösningar av Dacarbazine medac har visats vara stabila i 48 timmar vid 2 – 8 °C vid förvaring skyddade från ljus. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är tider och förhållanden för förvaring före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 – 8 °C, om inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredd och ytterligare spädd lösning av Dacarbazine medac

Beredd och ytterligare spädd lösning av Dacarbazine medac har visats vara stabil i 24 timmar vid 2 – 8 °C vid ljusskyddad förvaring i polyetenbehållare och i glasflaskor, samt i 2 timmar vid 25 °C i polyetenbehållare. Ur mikrobiologisk synvinkel måste den beredda och ytterligare spädda lösningen måste användas omedelbart.

Dacarbazine medac är endast avsett för engångsbruk.

Eventuellt innehåll som finns kvar efter användning ska kasseras av din läkare, liksom lösningar vars utseende synligt förändrats. Den spädda infusionsvätskan ska kontrolleras visuellt av din läkare och endast klara lösningar som är så gott som fria från partiklar ska användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dakarbazin (som dakarbazincitrat).
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra och mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dacarbazine medac är ett vitt eller ljusgult pulver som levereras i brunfärgade injektionsflaskor av glas (typ I, Ph.Eur.).

Varje injektionsflaska med en dos av Dacarbazine medac 100 mg innehåller 100 mg dakarbazin, som dakarbazincitrat.

Varje injektionsflaska med en dos av Dacarbazine medac 200 mg innehåller 200 mg dakarbazin, som dakarbazincitrat.

Efter beredning innehåller Dacarbazine medac 10 mg/ml dakarbazin.

Injektionsflaskorna med Dacarbazine medac är förpackade i kartonger innehållande 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Telefon: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Belgien	DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion DACARBAZINE MEDAC 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pulver til injektions-/infusionsvæske, opløsning
Irland	Dacarbazine medac 200 mg, powder for solution for injection/infusion

Italien	Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Nederländerna	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Portugal	Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, pó para solução injetável ou para perfusão
Storbritannien	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, powder for solution for injection/infusion
Sverige	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Tyskland	Detimedac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Österrike	Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-02-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommendationer för säker hantering

Dakarbazin är ett läkemedel mot tumörer och ska hanteras enligt standardprocedurer för cytostatika som har mutagena, karcinogena och teratogena effekter. Innan substansen används, ska lokala anvisningar för cellgifter konsulteras.

Dakarbazin ska endast öppnas av utbildad personal och som med all cytostatika ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att personalen exponeras. Hantering av cytostatika ska generellt undvikas under graviditet. Beredning av lösning för administrering ska utföras på härför avsedd plats och arbetet ska utföras över en avtvättbar bricka eller ett absorberade engångspapper med plastad baksida. Lämpliga skyddsglasögon, engångshandskar, munskydd och engångsförkläde ska användas. Sprutor och infusionsset ska monteras försiktigt för att undvika läckage (användning av Luer lock-fattningar rekommenderas).

Efter avslutat arbete ska alla exponerade ytor noggrant rengöras, och händer och ansikte ska tvättas.

Vid eventuellt spill ska personalen ta på sig handskar, munskydd, skyddsglasögon och engångsförkläde och torka upp det utspillda materialet med ett absorberande material som finns till hands för detta ändamål. Ytan ska sedan rengöras och allt kontaminerat material placeras i en påse eller behållare för cellgiftsavfall, eller förpackas för förbränning.

Beredning av lösning för intravenös administrering

Dakarbazinlösning görs i ordning omedelbart före användning.

Dakarbazin är känsligt för ljus. Under administreringen ska infusionskärlet och övrig infusionsutrustning skyddas mot dagsljus genom att t.ex. använda PVC-infusionsutrustning som inte släpper igenom ljus. Normala infusionsutrustningar ska svepas in med folier som inte släpper igenom UV-ljus.

a) Beredning av Dacarbazine medac 100 mg:

Överför under aseptiska betingelser och injicera 10 ml vatten för injektionsvätskor in i injektionsflaskan och skaka tills en lösning erhållits. Den nyligen beredda lösningen som innehåller 10 mg/ml dakarbazin (densitet för lösningen: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) administreras som en långsam injektion.

För beredning av Dacarbazine medac 100 mg för intravenös infusion späds den nyligen beredda lösningen med ytterligare 200 – 300 ml natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning. Denna lösning ges som en korttidsinfusion under en period av 15 – 30 minuter.

b) Beredning av Dacarbazine medac 200 mg:

Överför under aseptiska betingelser och injicera 20 ml vatten för injektionsvätskor in i injektionsflaskan och skaka tills en lösning erhållits. Den nyligen beredda lösningen som innehåller 10 mg/ml dakarbazin (densitet för lösningen: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) administreras som en långsam injektion.

För beredning av Dacarbazine medac 200 mg för intravenös infusion späds den nyligen beredda lösningen med ytterligare 200 – 300 ml natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning. Denna lösning ges som en korttidsinfusion under en period av 15 – 30 minuter.

Dacarbazine medac 100 mg (200 mg) är endast avsett för engångsbruk. Den spädda lösningen för infusion ska kontrolleras visuellt och endast klar lösning så gott som fri från partiklar ska användas. Använd inte lösningen om det finns partiklar i den.

All lösning vars utseende synligt förändrats ska kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.