

## Písomná informácia pre používateľa

### Dakarbazín medac 500 mg prášok na infúzny roztok Dakarbazín medac 1 000 mg prášok na infúzny roztok

dakarbazín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dakarbazín medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dakarbazín medac
3. Ako používať Dakarbazín medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dakarbazín medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Dakarbazín medac a na čo sa používa

Dakarbazín patrí do skupiny liekov známych ako „cytostatiká“. Tieto látky ovplyvňujú rast nádorových buniek.

Dakarbazín medac bol predpísaný vaším lekárom na liečbu nádorového ochorenia, ako je napríklad:

- pokročilý malígny melanóm (nádorové ochorenie kože)
- Hodgkinov lymfóm (nádorové ochorenie buniek lymfatického systému)
- sarkóm mäkkých tkanív (nádorové ochorenie svalov, tuku, väzivového tkaniva, krvných ciev alebo iných podporných tkanív tela)

Dakarbazín môže byť použitý súčasne s inými cytostatikami.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dakarbazín medac

**Dakarbazín medac vám nebude podaný**

- ak ste alergický na dakarbazín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak je počet bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek v krvi príliš nízky (leukopénia a/alebo trombocytopénia)
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- v kombinácii s vakcínou proti žltej zimnici alebo v rovnakom čase ako fotemustín

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Dakarbazín medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

#### Testy a kontroly

- Pred každým podaním vám budú vykonané krvné testy, či máte dostatočný počet krviniek, aby ste mohli tento liek dostať.
- Vaša funkcia pečene a obličiek bude tiež monitorovaná.

### **Iné lieky a Dakarbazín medac**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je vhodné užívať akúkoľvek liečbu bez vedomia vášho lekára, pretože môže dôjsť k interakciám medzi týmto liekom a inými liekmi.

Obzvlášť, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate alebo ste liečení niektorým z nasledujúcich:

- Liečba ožiarením alebo iné lieky na zníženie rastu nádoru (chemoterapia). Použitie týchto liečiv s liekom Dakarbazín medac môže zvýšiť poškodenie vašej kostnej drene.
- Iné lieky, ktoré sa metabolizujú systémom pečeneých enzýmov nazývaných cytochróm P450.
- Metoxypsoralén - na kožné problémy, ako je lupienka a ekzém. Používanie lieku Dakarbazín medac s metoxypsoralénom môže spôsobiť zvýšenie citlivosti vašej kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivizácia).
- Fenytoín - súčasné používanie liekov obsahujúcich dakarbazín a fenytoín môže u vás zvýšiť pravdepodobnosť výskytu záchvatov.
- Cyklosporín alebo takrolimus - tieto lieky môžu oslabiť váš imunitný systém.
- Fotemustín – nemá sa používať liek Dakarbazín medac skôr ako jeden týždeň po podaní lieku obsahujúceho fotemustín, aby nedošlo k poškodeniu pľúc.

Počas chemoterapie sa máte vyhnúť liekom, ktoré môžu spôsobovať poškodenie pečene (napr. diazepam, imipramín, ketokonazol alebo karbamazepín).

Váš lekár rozhodne, či máte užívať lieky na zlepšenie prietoku krvi a bude kontrolovať zrážanlivosť vašej krvi.

Existujú rôzne odporúčania pre rôzne typy vakcín:

- Vakcína proti žltej zimnici – nesmiete byť očkovaní proti žltej zimnici, pokiaľ dostávate liek Dakarbazín medac.
- Živé vakcíny – nemáte byť očkovaní živou vakcínou, pokiaľ dostávate liek Dakarbazín medac. Je to vzhľadom na to, že liek Dakarbazín medac môže oslabiť váš imunitný systém a zvýšiť pravdepodobnosť nakazenia sa závažnou infekciou.
- Usmrtené vakcíny – počas liečby liekom Dakarbazín medac môžete byť očkovaní usmrtenou alebo inaktivovanou vakcínou.

### **Dakarbazín medac a jedlo, nápoje a alkohol**

- Nejedzte tesne predtým, ako použijete liek Dakarbazín medac. Toto môže navodiť zmiernenie pocitu nevoľnosti alebo vracania.
- Počas chemoterapie nemáte piť alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Dakarbazín medac nesmie byť podávaný, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Ak ste liečená liekom Dakarbazín medac, nesmiete dojčiť.

Počas liečby liekom Dakarbazín medac musíte používať účinnú antikoncepciu. Muži majú naďalej používať účinnú antikoncepciu po dobu najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby liekom Dakarbazín medac.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

- Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje po podaní tohto lieku. Je to vzhľadom na to, že liek Dakarbazín medac môže spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (napríklad vedľajšie účinky na mozog a nervy alebo pocit nevoľnosti a vracanie).

- Ak ste medzi liečebnými cyklami, nevedzte vozidlá, ak máte pocit závratu alebo sa cítite neistí.

### **3. Ako používať Dakarbazín medac**

Tento liek vám bude podávaný pod vedením lekára špecializujúceho sa na onkológiu (liečbu nádorových ochorení) alebo hematológiu (odbor zaoberajúci sa ochoreniami krvi). Budete pravidelne monitorovaný na akékoľvek prejavy vedľajších účinkov počas a po vašej liečbe.

#### **Ako sa Dakarbazín medac podáva**

Dakarbazín medac vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra intravenóznou infúziou (infúziou do žily) - s trvaním 20 až 30 minút.

Bezprostredne predtým, ako použijete tento liek, bude liek Dakarbazín medac prášok rozpustený v 50 ml vody na injekciu a potom ďalej riedený s 200 – 300 ml izotonického roztoku chloridu sodného alebo 5% infúzneho roztoku glukózy.

Dakarbazín je citlivý na pôsobenie svetla. Lekár alebo sestra, ktorí vám ho budú podávať, sa uistia, že je liek počas podávania chránený pred pôsobením denného svetla.

#### **Koľko Dakarbazínu medac Vám bude podané**

Váš lekár vypočíta dávku, ktorú budete dostávať. Závisí to od typu nádorového ochorenia, ktorý máte a v akom je štádiu, na vašom telesnom povrchu (m<sup>2</sup>), krvnom obraze a iných protinádorových liekoch alebo liečbe, ktoré v súčasnosti podstupujete. Ošetrojúci lekár bude tiež individuálne rozhodovať ako dlho vám bude liek Dakarbazín medac podávaný.

Váš lekár môže zmeniť dávku alebo frekvenciu vašej dávky v závislosti od výsledkov vašich krvných testov (pozri časť 2 "Testy a kontroly"), vášho celkového stavu, ďalšej liečby a vašej odpovedi na tento liek. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika.

#### ***Nádorové ochorenie kože, ktorý sa rozšíril (metastatický malígný melanóm)***

Zvyčajná dávka je 200 - 250 mg na m<sup>2</sup> telesného povrchu raz denne. Táto dávka vám bude podávaná 5 dní za sebou, každé 3 týždne. Bude podaná ako rýchla injekcia do žily alebo ako pomalá infúzia do žily v trvaní 15 – 30 minút.

Prípadne môže byť podaná jedna väčšia dávka 850 – 1 000 mg na m<sup>2</sup> telesného povrchu, každé 3 týždne. Bude podaná ako pomalá infúzia do žily.

#### ***Nádorové ochorenie lymfatického systému (Hodgkinov lymfóm)***

Zvyčajná dávka je 375 mg na m<sup>2</sup> telesného povrchu každých 15 dní. Budete tiež užívať lieky doxorubicín, bleomycín a vinblastín (táto kombinácia sa nazýva ABVD režim). Budú podávané ako pomalá infúzia do žily.

#### ***Nádorové ochorenie spojivových tkanív (sarkóm mäkkých tkanív)***

Zvyčajná dávka je 250 mg na m<sup>2</sup> telesného povrchu raz denne. Táto dávka vám bude podávaná 5 dní za sebou každé 3 týždne. Bude podaná ako pomalá infúzia do žily v trvaní 15 - 30 minút. Budete tiež užívať liek doxorubicín (táto kombinácia sa nazýva ADIC režim).

#### **Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene**

Ak máte mierne alebo stredne závažne ochorenie buď pečene alebo obličiek, nie je zvyčajne potrebné dostávať menej tohto lieku. Ak máte problémy s obličkami aj s pečeňou, bude účinok na vaše telo a čas, za ktorý ho vylúči, dlhší. Váš lekár vám môže podať menej tohto lieku.

#### **Starší ľudia**

Neexistujú žiadne zvláštne pokyny pre použitie lieku Dakarbazín medac u starších ľudí.

### **Použitie u detí**

Žiadne zvláštne odporúčania pre použitie tohto lieku u detí nemôžu byť poskytnuté vášmu lekárovi, pokiaľ nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

### **Ak použijete viac Dakarbazínu medac, ako máte**

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa lieku Dakarbazín medac, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

- Ak existuje podozrenie na predávkovanie, bude sledovaný počet vašich krvných buniek a môžu byť potrebné podporné opatrenia ako sú transfúzie.
- Predávkovanie môže spôsobiť vážne poškodenie vašej kostnej drene (toxicita kostnej drene). Môže to viesť k úplnej strate funkcie kostnej drene (aplázia kostnej drene). Môže k tomu dôjsť s oneskorením do menej ako 2 týždňov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár ich s vami prediskutuje a vysvetlí riziká a prínosy vašej liečby.

### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak si všimnete akékoľvek z nasledujúcich:**

- prejavy infekcie, ako je bolesť hrdla a vysoké teploty
- neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie
- pocit veľkej únavy
- závažné vracanie alebo hnačka, ktoré sa nezlepšuje
- závažná alergická reakcia - môžete dostať náhlu svrbivú vyrážku, opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní) a môžete mať pocit mdloby.
- zožltnutie kože a očí kvôli problémom s pečeňou
- prejavy problémov súvisiacich s mozgom alebo nervami ako sú bolesti hlavy, rozmazané videnie, záchvaty, zmätenosť, letargia alebo znecitlivenie a mravčenie tváre

**Toto všetko sú závažné vedľajšie účinky. Je možné, že budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.**

Môžu sa objaviť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

- znížený počet červených krviniek (anémia)
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia)
- znížený počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia)  
Zmeny v krvnom obraze závisia od dávky a nedôjde k nim ihneď. Najnižšie hodnoty sa nesmú objaviť až do 3 až 4 týždňov po podaní dakarbazínu.
- strata chuti do jedla (anorexia), pocit nevoľnosti a vracanie (z ktorých všetky môžu byť závažné)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

- strata vlasov (alopécia)
- silnejšie sfarbenie kože (hyperpigmentácia)
- citlivosť kože na svetlo (fotosenzitivita)
- príznaky podobné chrípke s vyčerpaním, zimnicou, horúčkou a bolesťou svalov.  
Tieto príznaky sa môžu dostaviť počas podávania lieku alebo niekoľko dní po podaní. Môžu sa tiež vrátiť pri nasledujúcej liečbe dakarbazínom.
- infekcie

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

- znížený počet všetkých buniek v krvi (pancytopenia)
- výrazne znížený počet granulocytov, zvláštneho typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- závažná alergická (anafylaktická) reakcia vedúca napr. k poklesu krvného tlaku, opuchu rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní, zrýchlený tep, žihľavku a celkové svrbenie alebo sčervenanie kože
- bolesti hlavy
- rozmazané videnie
- zmätenosť
- letargia
- záchvaty (kŕče)
- abnormálne pocity tváre (parestézia tváre), mravčenie a sčervenanie tváre krátko po injekcii
- hnačka
- závažné problémy s pečeňou kvôli obštrukcii pečeňových ciev (venookluzívna choroba [VOD] alebo Budd-Chiariho syndróm) s deštrukciou pečeňových buniek (nekróza pečene), ktorá môže byť život ohrozujúca. Ak existuje podozrenie na tieto komplikácie, váš lekár rozhodne o správnej liečbe pre vás.
- zvýšenie pečeňových enzýmov
- porucha funkcie obličiek
- začervenanie kože (erytém)
- kožné výsevy (makulopapulárny exantém).
- vyrážka (žihľavka)
- podráždenie v mieste aplikácie

V prípade, že liek je náhodne podaný vo forme injekcie do tkaniva okolo vašej žily, môže spôsobiť bolesť a viesť k poškodeniu tkaniva.

Môžete zaznamenať jeden alebo niekoľko z týchto príznakov. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

## **5. Ako uchovávať Dakarbazín medac**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Čerstvo pripravené (rekonštituované) a ďalej riedené roztoky lieku Dakarbazín medac majú byť tiež chránené pred účinkom svetla a musia byť okamžite použité.

Dakarbazín medac je určený len na jednorazové použitie.

Akúkoľvek časť obsahu zostávajúcu po použití má zlikvidovať lekár, rovnako ako aj roztoky, u ktorých sa zmenil vizuálny vzhľad. Riedený roztok na infúziu má vizuálne skontrolovať váš lekár a majú byť použité len číre roztoky, takmer bez častíc.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dakarbazín medac obsahuje**

Liečivo je dakarbazín (vo forme dakarbazíniumcitrátu).

Ďalšie zložky sú bezvodá kyselina citrónová a manitol.

### **Ako vyzerá Dakarbazín medac a obsah balenia**

Dakarbazín medac je biely alebo svetložltý prášok, ktorý je dodávaný v injekčných liekovkách z jantárového skla (Typ I, Ph.Eur.).

Každá jednodávková injekčná liekovka lieku Dakarbazín medac 500 mg obsahuje 500 mg dakarbazínu, vo forme dakarbazíniumcitrátu.

Po rekonštitúcii a záverečnom riedení obsahuje liek Dakarbazín medac 500 mg 1,4 – 2,0 mg/ml dakarbazínu.

Každá jednodávková injekčná liekovka lieku Dakarbazín medac 1 000 mg obsahuje 1 000 mg dakarbazínu, vo forme dakarbazíniumcitrátu.

Po rekonštitúcii a záverečnom riedení obsahuje liek Dakarbazín medac 1 000 mg 2,8 – 4,0 mg/ml dakarbazínu.

Injekčné liekovky lieku Dakarbazín medac sú balené v škatuliach obsahujúcich 1 injekčnú liekovku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

tel.: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika: Dacarbazine medac 500 mg, 1000 mg prášek pro infuzní roztok

Fínsko: Dacarbazine medac 500 mg, 1000 mg Infuusiokuiva-aine, liuosta varten

Slovensko: Dakarbazín medac 500 mg, 1000 mg prášok na infúzny roztok

### **Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2016.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

---

pal (SK) Dakarbazín medac 500/1000 mg powder for solution for infusion

National version: 04/2016, internal correction: 02/2019

### Odporúčania pre bezpečné zaobchádzanie

Dakarbazín je antineoplastická látka. Pred začatím sa má odkázať na miestne pokyny pre zaobchádzanie s cytotoxickými látkami.

Dakarbazín má otvárať iba vyškolený personál a rovnako ako u všetkých cytotoxických látok sa majú prijať opatrenia, aby sa zabránilo expozícii zamestnancom. Zaobchádzaniu s cytotoxickými liekmi sa má všeobecne v priebehu tehotenstva vyhnúť. Príprava roztoku na podanie sa má vykonať na určenej manipulačnej ploche a pracovať sa má nad umývateľnou táckou alebo jednorazovým absorpčným papierom s plastovým rubom.

Má sa používať vhodná ochrana očí, jednorazové rukavice, maska na tvár a jednorazová zástera. Injekčné striekačky a infúzne sety majú byť starostlivo zostavené, aby sa zabránilo úniku (odporúča sa použitie Luerových uzamykateľných (Luer lock) koncoviek).

Po dokončení má byť akýkoľvek exponovaný povrch dôkladne vyčistený, a ruky a tvár umyté.

V prípade rozliatia si musia obslužní pracovníci nasadiť rukavice, masky na tvár, ochranu očí a jednorazovú zásteru a nasat' rozliaty materiál absorpčným materiálom uloženým v tomto priestore pre tento účel. Oblasť sa má potom vyčistiť a všetok kontaminovaný materiál má byť prenesený do vrečka alebo koša pre cytotoxické úniky alebo do koša zapečateného pre spaľovanie.

### Príprava na intravenózne podanie

Roztoky dakarbazínu sa pripravujú bezprostredne pred použitím.

Dakarbazín je citlivý na expozíciu svetlom. Počas podania majú byť infúzna fľaša a infúzny set chránené pred expozíciou denným svetlom, napr. pomocou PVC-infúzneho setu nepriepustného pre svetlo. Bežné infúzne sety musia byť obalené napr. UV-odolnou fóliou.

#### a) Príprava lieku Dakarbazín medac 500 mg:

Asepticky prenete 50 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky a pretrepte, pokiaľ nevznikne roztok. Výsledný roztok, ktorý obsahuje 10 mg/ml dakarbazínu (hustota roztoku:  $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$ ), sa musí ďalej riediť s 200 – 300 ml infúzneho roztoku 0,9 % chloridu sodného alebo 5 % glukózy. Získaný infúzny roztok obsahujúci 1,4 – 2,0 mg/ml dakarbazínu je pripravený pre i. v. infúziu a podáva sa v priebehu 20 - 30 minút.

#### b) Príprava lieku Dakarbazín medac 1 000 mg:

Asepticky prenete 50 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky a pretrepte, pokiaľ nevznikne roztok. Výsledný roztok, ktorý obsahuje 20 mg/ml dakarbazínu (hustota roztoku:  $\rho = 1,015 \text{ g/ml}$ ), sa musí ďalej riediť s 200 – 300 ml infúzneho roztoku 0,9 % chloridu sodného alebo 5 % glukózy. Získaný infúzny roztok obsahujúci 2,8 – 4,0 mg/ml dakarbazínu je pripravený pre i. v. infúziu a podáva sa v priebehu 20 – 30 minút.

Dakarbazín medac 500 mg (1 000 mg) je určený len na jednorazové použitie.

Riedený roztok na infúziu sa má vizuálne skontrolovať a majú sa použiť len číre roztoky, takmer bez častíc. Nepoužívajte roztok, ak sú v ňom prítomné častice.

Akakoľvek časť obsahu zostávajúceho po použití má byť zlikvidovaná, rovnako ako roztoky, u ktorých sa vizuálny vzhľad lieku zmenil.

Všetky materiály, ktoré boli použité na riedenie a podávanie sa majú zlikvidovať pomocou štandardných postupov (spaľovanie).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.