

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna jednodávková injekční lahvička přípravku Dacarbazine medac obsahuje 200 mg dakarbazinu (jako dakarbazin-citrát vytvořený *in situ*). Po rekonstituci obsahuje přípravek Dacarbazine medac 10 mg/ml dakarbazinu (viz bod 6.6).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Dacarbazine medac 200 mg: prášek pro injekční/infuzní roztok.
Dacarbazine medac je bílý nebo světle žlutý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Dacarbazine medac je indikován k léčbě pacientů s metastazujícím maligním melanomem.

Další indikace přípravku Dacarbazine medac jako součást kombinované chemoterapie jsou:

- pokročilá Hodgkinova choroba,
- pokročilé sarkomy měkkých tkání u dospělých osob (kromě mezoteliomu, Kaposiho sarkomu).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití dakarbazinu má být omezeno na lékaře se zkušenostmi v onkologii nebo hematologii.

Mohou být použity následující režimy. Pro další podrobnosti viz aktuální vědecká literatura.

Maligní melanom

Dakarbazin může být podáván jako jediná látka v dávkách 200 až 250 mg/m² plochy povrchu těla/den i.v. injekcí po dobu 5 dní každé 3 týdny. Jako alternativa k intravenózní bolusové injekci může být dakarbazin podáván krátkodobou infuzí (po dobu 15–30 minut). Je také možné podávat 850–1000 mg/m² plochy povrchu těla 1. den a potom jednou každé 3 týdny intravenózní infuzí.

Hodgkinova choroba

Dakarbazin se podává v denní dávce 375 mg/m² plochy povrchu těla i.v. každých 15 dnů v kombinaci s doxorubicinem, bleomycinem a vinblastinem (režim ABVD).

Sarkom měkkých tkání u dospělých pacientů

U sarkomů měkkých tkání u dospělých pacientů se dakarbazin podává v denních dávkách 250 mg/m² plochy povrchu těla i.v. (dny 1 – 5) v kombinaci s doxorubicinem každé 3 týdny (režim ADIC).

Během léčby dakarbazinem má být prováděno časté monitorování krevního obrazu, a také monitorování funkce jater a ledvin. Protože se často vyskytují závažné gastrointestinální reakce, jsou vhodná antiemetická a podpůrná opatření. Protože se mohou vyskytnout závažné gastrointestinální a hematologické poruchy, musí být před každou léčebnou kúrou dakarbazinem provedena mimořádně pečlivá analýza přínosů a rizik.

Délka léčby

O délce léčby má s ohledem na druh a stupeň základního onemocnění, podávanou kombinací léčbu a reakci na dakarbazin a výskyt nežádoucích účinků individuálně rozhodnout ošetřující lékař. U pokročilé Hodgkinovy choroby se obvykle doporučuje podávat 6 cyklů kombinované terapie ABVD.

U metastazujícího maligního melanomu a u pokročilého sarkomu měkkých tkání délka léčby závisí na individuální účinnosti a snášenlivosti u každého pacienta.

Porucha funkce ledvin a/nebo jater

Pokud má pacient lehkou až středně těžkou poruchu funkce pouze ledvin nebo jater, není obvykle nutné snížení dávky. U pacientů s kombinovanou poruchou funkce ledvin a jater se eliminace dakarbazinu prodlužuje. Nicméně v současné době není možné poskytnout žádné ověřené doporučení týkající se snížení dávky.

Starší pacienti

Protože jsou k dispozici pouze omezené zkušenosti se staršími pacienty, není možné poskytnout žádné zvláštní pokyny pro použití u starších pacientů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost dakarbazinu u dětí/dospívajících ve věku < 15 let nebyla dosud stanovena. Není možné poskytnout žádná zvláštní doporučení pro použití dakarbazinu v pediatrické věkové skupině, dokud nebudou k dispozici další údaje.

Způsob podání

Opatření před manipulací nebo podáváním léčivého přípravku

Dakarbazin je citlivý na působení světla. Všechny rekonstituované roztoky mají být vhodně chráněny před světlem i při podávání (infuzní soupravou nepropouštějící světlo). Při podávání injekce/infuze je třeba dbát na to, aby se zabránilo extravazaci do tkání, protože to může způsobit lokální bolest a poškození tkáně. Pokud dojde k extravazaci, je nutno injekci/infuzi okamžitě přerušit a veškerou zbývající část dávky podat do jiné žíly.

Před podáním dakarbazinu se doporučuje nejíst, aby nauzea a zvracení neměly závažný charakter. Se sekrety a zvratky se musí manipulovat s opatrností.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Rychlost podávání

Dávky do 200 mg/m² mohou být podávány jako pomalá intravenózní injekce. Větší dávky (v rozmezí od 200 do 850 mg/m²) mají být podávány jako i.v. infuze po dobu 15–30 minut.

Doporučuje se nejprve otestovat průchodnost žíly propláchnutím 5 až 10 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného nebo 5% infuzního roztoku glukózy. Tytéž roztoky mají být použity po infuzi pro vypláchnutí veškerého zbývajícího léčivého přípravku z hadiček.

Po rekonstituci vodou na injekci bez dalšího ředění 0,9% infuzním roztokem chloridu sodného nebo 5% infuzním roztokem glukózy jsou přípravky obsahující 200 mg dakarbazinu hypoosmolární (přibližně 100 mosmol/kg), a proto mají být podávány spíše pomalou intravenózní injekcí, např. po dobu 1 minuty, namísto rychlého intravenózního bolusu podaného během několika sekund.

4.3 Kontraindikace

Dakarbazin je kontraindikován

- v případě hypersenzitivity na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- u těhotných nebo kojících žen (viz bod 4.6),
- u pacientů s leukopenií a/nebo trombocytopenií,
- u pacientů se závažným onemocněním jater nebo ledvin,
- při současném očkování proti žluté zimnici nebo současném užívání fotemustinu (viz bod 4.5).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Doporučuje se, aby byl dakarbazin podáván pouze pod dohledem onkologa, který má vybavení pro pravidelné monitorování klinických, biochemických a hematologických účinků během léčby a po ní.

Pokud jsou pozorovány příznaky poruchy funkce jater nebo ledvin nebo příznaky hypersenzitivní reakce přecitlivělosti, je nutné okamžité ukončení léčby. Pokud se vyskytne venookluzivní onemocnění jater, je další léčba dakarbazinem kontraindikována.

Poznámka: Odpovědný lékař si musí být vědom vzácně pozorované závažné komplikace vyskytující se v průběhu léčby, která vyplývá z jaterní nekrózy v důsledku okluze intrahepatálních žil. Je tedy nutné pravidelné monitorování velikosti a funkce jater a krevního obrazu (zejména eozinofilů). V jednotlivých případech suspektního venookluzivního onemocnění byla úspěšná časná léčba vysokými dávkami kortikosteroidů (například hydrokortizonu v dávce 300 mg/den) s fibrinolytiky nebo bez fibrinolytik, např. heparinu nebo aktivátoru tkáňového plazminogenu (viz bod 4.8).

Dlouhodobá terapie může způsobit kumulativní toxicitu kostní dřeně. Možný útlum kostní dřeně vyžaduje pečlivé monitorování počtu leukocytů, erytrocytů a trombocytů. Hematopoetická toxicita může vyžadovat dočasné pozastavení nebo ukončení léčby.

Extravazace léčivého přípravku během i.v. podání může vést k tkáňovému poškození a silné bolesti.

Je třeba se vyhnout současnému použití fenytoinu, protože snížená absorpce fenytoinu z gastrointestinálního traktu může pacienta predisponovat ke křečím (viz bod 4.5).

Kromě toho je dakarbazin středně silné imunosupresivum. Podávání živých (nebo atenuovaných živých) vakcín pacientům s oslabenou imunitou v důsledku podávání cytostatik, např. dakarbazinu, může způsobit vážné nebo fatální infekce. Pacienti, kterým je podáván dakarbazin, nesmí být očkováni živými vakcínami. Mohou být použity inaktivované vakcíny, pokud jsou k dispozici.

V průběhu chemoterapie se nemají užívat hepatotoxické léčivé přípravky a alkohol.

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce u mužů a žen

Vzhledem ke genotoxickému potenciálu dakarbazinu (viz bod 5.3) musí ženy ve fertilním věku během léčby přípravkem Dacarbazine medac a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat účinná antikoncepční opatření.

Mužům se doporučuje, aby během léčby přípravkem Dacarbazine medac a ještě 3 měsíce po ukončení terapie používali účinná antikoncepční opatření a aby během této doby nepočali dítě.

Pacientky, které zvažují těhotenství, mají po skončení období používání antikoncepce vyhledat genetické poradenství (viz bod 4.6).

Pediatrická populace

Dakarbazin se nedoporučuje pro použití u pediatrické populace, dokud nebudou k dispozici další údaje.

Opatření při manipulaci jsou uvedena v bodě 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V případě předchozí nebo současné léčby, která má nepříznivé účinky na kostní dřeň (zejména cytostatika, ozařování), jsou možné myelotoxické interakce.

Nebyly provedeny studie zkoumající přítomnost fenotypového metabolismu, ale byla identifikována hydroxylace parentální sloučeniny na metabolity s protinádorovou aktivitou.

Dakarbazin je metabolizován cytochromem P450 (CYP1A1, CYP1A2 a CYP2E1). Toto je třeba vzít do úvahy, pokud jsou současně podávány další léčivé přípravky, které jsou metabolizovány stejnými jaterními enzymy.

Dakarbazin může zvýšit účinek methoxypsoralenu v důsledku fotosenzibilizace.

Současné podání vakcíny proti žluté zimnici je kontraindikováno vzhledem k riziku fatálního systémového onemocnění (viz bod 4.3).

Je třeba se vyvarovat současnému podávání atenuovaných živých vakcín vzhledem k riziku systémového, potenciálně fatálního onemocnění. Riziko je pravděpodobnější u pacientů, u nichž již nemoc způsobila imunosupresi. Doporučuje se používat inaktivovanou vakcínu, pokud je k dispozici (poliomyelitida, viz také bod 4.4).

U maligních onemocnění je zvýšené riziko trombózy, a proto je běžné současné podávání antikoagulancií. V případě, že má pacient užívat perorální antikoagulancia, musí být zvýšena frekvence monitorování INR kvůli velké interindividuální variabilitě v koagulaci a kvůli možné interakci mezi antikoagulancií a cytostatikou.

Současné použití s fenytoinem může způsobit sníženou absorpci fenytoinu z gastrointestinálního traktu a může pacienta predisponovat ke křečím (viz bod 4.4).

Současné použití cyklosporinu (a v některých případech takrolimu) je třeba pečlivě zvážit, protože tyto látky mohou způsobit nadměrnou imunosupresi a lymfoproliferaci.

Současné použití fotemustinu může způsobit akutní plicní toxicitu (syndrom respirační tísně dospělých). Fotemustin a dakarbazin se nesmí používat současně. Dakarbazin je možné použít pouze za dobu delší než jeden týden po podání fotemustinu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bylo prokázáno, že u zvířat je dakarbazin mutagenní, teratogenní a kancerogenní. Je třeba předpokládat, že u člověka existuje zvýšené riziko teratogenních účinků. Přípravek Dacarbazine medac je tedy v těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Ženy ve fertilním věku / antikoncepce u mužů a žen

Vzhledem ke genotoxickému potenciálu dakarbazinu (viz bod 5.3) musí ženy ve fertilním věku během léčby přípravkem Dacarbazine medac a ještě 6 měsíců po ukončení terapie používat účinná antikoncepční opatření. Mužům se doporučuje, aby během léčby přípravkem Dacarbazine medac a ještě 3 měsíce po ukončení terapie používali účinná antikoncepční opatření a aby během této doby nepočali dítě.

Kojení

Podávání přípravku Dacarbazine medac je během kojení kontraindikováno (viz bod 4.3). Není známo, zda se dakarbazin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Fertilita

Vzhledem ke genotoxickému potenciálu dakarbazinu se doporučuje, aby se pacienti před zahájením léčby dakarbazinem poradili o možnosti zachování fertility. Pacientkám, které po léčbě dakarbazinem plánují těhotenství, se doporučuje vyhledat genetické poradenství.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Dakarbazin má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje vzhledem ke svým nežádoucím účinkům na centrální nervový systém, nebo v důsledku nauzey a zvracení.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou gastrointestinální poruchy (anorexie, nauzea a zvracení) a poruchy krve a lymfatického systému, např. anemie, leukopenie a trombocytopenie. Posledně uvedené nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a opožděné, přičemž nejnižší hodnoty se často objevují až za 3 až 4 týdny.

Infekce a infestace	<u>Méně časté</u> Infekce
Poruchy krve a lymfatického systému	<u>Časté</u> Anemie, leukopenie, trombocytopenie <u>Vzácné</u> Pancytopenie, agranulocytóza
Poruchy imunitního systému	<u>Vzácné</u> Anafylaktické reakce
Poruchy nervového systému	<u>Vzácné</u> Bolest hlavy, poruchy vidění, zmatenost, letargie, křeče, parestezie obličeje
Cévní poruchy	<u>Vzácné</u> Zarudnutí obličeje
Gastrointestinální poruchy	<u>Časté</u> Anorexie, nauzea, zvracení <u>Vzácné</u> Průjem
Poruchy jater a žlučových cest	<u>Vzácné</u> Jaterní nekróza v důsledku venookluzivního onemocnění jater (<i>veno-occlusive disease</i> , VOD), fatální Buddův-Chiariho syndrom
Poruchy ledvin a močových cest	<u>Vzácné</u> Porucha funkce ledvin
Poruchy kůže a podkožní tkáň	<u>Méně časté</u> Alopecie, hyperpigmentace, fotosenzitivita <u>Vzácné</u> Erytém, makulopapulární exantém, kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	<u>Méně časté</u> Příznaky podobné chřipce <u>Vzácné</u> Podráždění v místě aplikace
Vyšetření	<u>Vzácné</u> Zvýšení jaterních enzymů (např. alkalické fosfatázy, AST, ALT), zvýšení laktátdehydrogenázy (LDH), zvýšení kreatininu v krvi a močoviny v krvi

Popis vybraných nežádoucích účinků

Často pozorované změny v krevním obraze (anemie, leukopenie, trombocytopenie) jsou závislé na dávce a opožděné, nejnižší hodnoty se často objevují až za 3 až 4 týdny.

Během podání dakarbazinu nebo často až za několik dní po podání dakarbazinu jsou příležitostně pozorovány příznaky podobné chřipce s vyčerpaním, zimnicí, horečkou a bolestí svalů. Tyto poruchy se mohou opakovat s další infuzí.

Po podání dakarbazinu v monoterapii nebo v kombinovaných typech léčby byla vzácně pozorována nekróza jater v důsledku okluze intrahepatálních žil (venookluzivní jaterní onemocnění, Budd-Chiariho syndrom). Obecně se syndrom vyskytl během druhého cyklu léčby. Příznaky zahrnovaly horečku, eozinofilii, bolest břicha, zvětšení jater, žloutenku a šok, který se rychle zhoršil během několika hodin nebo dní. Protože byly popsány fatální následky, musí být věnována zvláštní péče častému monitorování velikosti a funkce jater a krevního obrazu (zejména eozinofilů). V jednotlivých případech suspektního venookluzivního onemocnění byla úspěšná časná léčba vysokými dávkami kortikosteroidů (například hydrokortizonu v dávce 300 mg/den) s fibrinolytiky nebo bez fibrinolytik, např. heparinu nebo aktivátoru tkáňového plazminogenu (viz bod 4.2 a 4.4).

Předpokládá se, že podráždění v místě aplikace a některé ze systémových nežádoucích účinků jsou výsledkem tvorby fotodegradačních produktů.

Porucha funkce ledvin se zvýšenými krevními hladinami látek, které se obligatorně vylučují močí, je vzácná.

Krátce po injekci se mohou objevit parestezie a zarudnutí obličeje.

Vzácně jsou pozorovány alergické reakce na kůži ve formě erytému, makulopapulózního exantému nebo kopřivky.

Očekává se, že neúmyslná paravenózní injekce vyvolá lokální bolest a nekrózu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Primárními očekávanými komplikacemi předávkování jsou závažný útlum kostní dřeně a případně aplazie kostní dřeně, které mohou být opožděny až o dva týdny. Doba do výskytu nejnižších hodnot leukocytů a trombocytů může být 4 týdny. I v případě pouhého podezření na předávkování je nezbytné dlouhodobé pečlivé hematologické monitorování.

Na předávkování dakarbazinem neexistuje žádné známé antidotum. Musí být tedy věnována zvláštní péče tomu, aby se zabránilo předávkování tímto léčivým přípravkem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné alkylační látky, ATC kód: L01AX04

Mechanismus účinku

Dakarbazin je cytostatikum. Antineoplastický účinek je způsoben inhibicí buněčného růstu, který je nezávislý na buněčném cyklu, a inhibicí syntézy DNA. Byl také prokázán alkylační účinek a dakarbazinem mohou být také ovlivněny další cytostatické mechanismy.

Předpokládá se, že dakarbazin sám o sobě nevykazuje antineoplastický účinek. Avšak mikrozomální N-demethylací je rychle konvertován na 5-aminoimidazol-4-karboxamid a methylový kationt, který je zodpovědný za alkylační účinek léčivého přípravku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózním podání je dakarbazin rychle distribuován do tkání. Vazba na plazmatické bílkoviny je 5 %. Kinetika v plazmě je dvoufázová; počáteční (distribuční) poločas je pouze 20 minut, terminální poločas je 0,5–3,5 hodiny.

Biotransformace

Dakarbazin je neaktivní, dokud není metabolizován v játrech cytochromem P450 za vzniku reaktivních N-demetylovaných druhů HMMTIC a MTIC. Tento proces je katalyzován CYP1A1, CYP1A2 a CYP2E1. MTIC je dále metabolizován na 5-aminoimidazol-4-karboxamid (AIC).

Eliminace

Dakarbazin je metabolizován hlavně v játrech hydroxylací a demethylací, přibližně 20–50 % látky se vylučuje v nemodifikované formě ledvinami prostřednictvím renální tubulární sekrece.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V důsledku svých farmakodynamických vlastností dakarbazin vykazuje mutagenní, kancerogenní a teratogenní účinky, které jsou zjistitelné v experimentálních testovacích systémech.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina citronová bezvodá a mannitol.

6.2 Inkompatibility

Roztok dakarbazinu je chemicky nekompatibilní s heparinem, hydrokortizonem, L-cysteinem a hydrogenuhličitanem sodným.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku přípravku Dacarbazine medac:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného přípravku byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, přičemž roztok byl chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska je třeba rekonstituovaný přípravek použít okamžitě. Jestliže není použit okamžitě, zodpovídá za podmínky a dobu uchovávání rekonstituovaného přípravku před použitím uživatel a běžně doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Doba použitelnosti rekonstituovaného a dále naředěného roztoku přípravku Dacarbazine medac:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření byla u rekonstituovaného a dále naředěného roztoku prokázána u roztoku chráněného před světlem v polyethylenových obalech i skleněných lahvích po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C. Naředění rekonstituovaného roztoku by mělo být provedeno okamžitě, jakmile je přípravek zcela rekonstituován. Z mikrobiologického hlediska se musí rekonstituovaný a dále naředěný roztok použít okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Dacarbazine medac je dodáván jako sterilní prášek pro injekční/infuzní roztok v jednodávkových injekčních lahvičkách vyrobených z hnědého skla (třídy I, Ph. Eur.) a uzavřených zátkou z butylové pryže. Jedna krabička přípravku Dacarbazine medac obsahuje 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Doporučení pro bezpečné zacházení

Dakarbazin je antineoplastická látka. Před zahájením podávání musí být dodrženy místní pokyny pro zacházení s cytotoxickými látkami.

Dakarbazin má otevírat pouze vyškolený personál a stejně jako u všech cytotoxických látek mají být přijata opatření, aby se zabránilo expozici personálu. Obecně je třeba zabránit manipulaci s cytotoxickými léčivými přípravky v průběhu těhotenství. Příprava roztoku pro podávání má být prováděna na určené pracovní ploše a má probíhat nad omyvatelným podnosem nebo jednorázovým savým papírem podloženým plastovým materiálem.

Je třeba používat vhodnou pomůcku na ochranu očí, jednorázové rukavice, obličejovou masku a jednorázovou zástěru. Injekční stříkačky a infuzní sety musí být pečlivě sestaveny, aby se zabránilo úniku tekutiny (je doporučeno použití koncovek luer).

Po dokončení musí být veškerý exponovaný povrch důkladně očištěn a je třeba umýt si ruce a obličej.

V případě rozlití je třeba, aby si manipulanti nasadili rukavice, obličejové masky, pomůcky na ochranu očí a jednorázovou zástěru a vytřeli rozlitou látku savým materiálem připraveným v daném prostoru pro tento účel. Oblast pak má být vyčištěna a veškerý kontaminovaný materiál přenesen do pytle nebo koše na cytotoxický rozlitý materiál nebo zapečetěn pro spálení.

Příprava pro intravenózní podávání

Roztoky dakarbazinu se připravují bezprostředně před použitím.

Dakarbazin je citlivý na působení světla. Během podávání musí být infuzní vak a infuzní souprava chráněny před expozicí dennímu světlu, např. použitím infuzní soupravy z PVC nepropouštějící světlo. Běžné infuzní soupravy musí být zabaleny např. do fólií nepropouštějících UV záření.

Příprava přípravku Dacarbazine medac

Asepticky přeneste 20 ml vody na injekci do injekční lahvičky a protřepávejte, dokud nevznikne roztok. Tento čerstvě připravený roztok, který obsahuje 10 mg/ml dakarbazinu (hustota roztoku: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), se podává jako pomalá injekce.

Pro přípravu přípravku Dacarbazine medac pro i.v. infuzi se čerstvě připravený roztok dále naředí 200–300 ml 0,9% infuzního roztoku chloridu sodného nebo 5% infuzního roztoku glukózy. Tento roztok se podává jako krátkodobá infuze po dobu mezi 15–30 minutami.

Přípravek Dacarbazine medac 200 mg je určen pouze k jednorázovému použití. Naředěný infuzní roztok má být vizuálně zkontrolován a mají být použity pouze číré roztoky bez částic. Nepoužívejte roztok, pokud jsou přítomny částice.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. To platí také pro roztoky, u nichž došlo k vizuální změně produktu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

44/046/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 2. 2016

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 8. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 12. 2023