

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Dacarbazine medac 100 mg prášek pro injekční/infuzní roztok Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**

dacarbazinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dacarbazine medac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dacarbazine medac podán
3. Jak se přípravek Dacarbazine medac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dacarbazine medac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dacarbazine medac a k čemu se používá**

Dacarbazin patří do skupiny léků známých jako „cytostatika“. Tyto látky ovlivňují růst nádorových buněk.

Přípravek Dacarbazine medac Vám byl lékařem předepsán k léčbě nádorového onemocnění, například:

- pokročilého maligního melanomu (nádorového onemocnění kůže),
- Hodgkinovy choroby (nádorového onemocnění lymfatické tkáně),
- sarkomu měkkých tkání (nádorového onemocnění svalů, tukové tkáně, vazivové tkáně, krevních cév nebo jiné podpůrné tkáně těla).

Dacarbazin se může používat společně s dalšími cytostatiky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Dacarbazine medac podán**

##### **Přípravek Dacarbazine medac Vám nebude podán**

- jestliže jste alergický(á) na dakarbazin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže je počet bílých krvinek a/nebo krevních destiček ve Vaší krvi příliš nízký (leukopenie a/nebo trombocytopenie),
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo ledvin,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte,
- v kombinaci s očkováním proti žluté zimnici nebo současně s fotemustinem.

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než Vám bude přípravek Dacarbazine medac podán, se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

##### **Vyšetření a kontroly**

- Před každým podáním toho přípravku Vám budou provedeny krevní testy, aby se zjistilo, zda máte dostatečný počet krvinek umožňující podání tohoto přípravku.
- Bude také sledována funkce jater a ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Dacarbazine medac**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Není vhodné užívat jakýkoli další léčivý přípravek bez vědomí Vašeho lékaře, protože tento lék a jiné léky mohou na sebe vzájemně působit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména tehdy, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků nebo podstupujete kteroukoli následující léčbu:

- Léčba ozařováním nebo jinými léky pro zpomalení růstu nádoru (chemoterapie). Použití těchto léků s přípravkem Dacarbazine medac může zhoršit poškození kostní dřeně.
- Další léky, které jsou metabolizovány systémem jaterních enzymů nazývaným cytochrom P450.
- Methoxypsoralen - na kožní problémy, např. lupénku a ekzém. Používání přípravku Dacarbazine medac s methoxypsoralenem může zvýšit Vaši citlivost ke slunečnímu světlu (fotosenzibilizace).
- Fenytoin - současné užívání dakarbazinu a fenytoinu může zvýšit pravděpodobnost vzniku záchvatů (křeče).
- Cyklosporin nebo takrolimus - tyto léky mohou oslabit imunitní systém.
- Fotemustin –přípravek Dacarbazine medac se nemá používat dříve, než jeden týden po podání fotemustinu, aby nedošlo k poškození plic.

Během chemoterapie se vyhněte užívání léků, které mohou způsobit poškození jater (např. diazepam, imipramin, ketokonazolu nebo karbamazepin).

Váš lékař rozhodne, zda Vám mají být podávány léky ke zlepšení průtoku krve, a bude u Vás kontrolovat sklon krve ke srážení.

Pro různé typy očkovacích látek existují různá doporučení:

- Očkovací látka proti žluté zimnici - nesmíte dostat očkování proti žluté zimnici, pokud se léčíte přípravkem Dacarbazine medac.
- Živé očkovací látky - nemáte dostat živou očkovací látku, pokud se léčíte přípravkem Dacarbazine medac. To proto, že přípravek Dacarbazine medac může oslabit Váš imunitní systém, a může se tak zvýšit pravděpodobnost, že onemocníte závažnou infekcí.
- Usmrcené očkovací látky - můžete dostat „usmrcenou“ nebo inaktivovanou očkovací látku, pokud se léčíte přípravkem Dacarbazine medac.

### **Přípravek Dacarbazine medac s jídlem, pitím a alkoholem**

- Nejezte těsně před tím, než Vám bude podán přípravek Dacarbazine medac, pocit na zvracení nebo zvracení budou slabší.
- Během chemoterapie nepijte alkohol.

### **Těhotenství, plodnost a kojení**

Přípravek Dacarbazine medac Vám nesmí být podán, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět.

Během léčby přípravkem Dacarbazine medac nesmíte kojit.

Během léčby přípravkem Dacarbazine medac musíte používat účinnou antikoncepci. Muži mají pokračovat v používání účinné antikoncepce po dobu nejméně 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Dacarbazine medac.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

- Po podání tohoto léku neřídte ani neobsluhujte žádné stroje. To proto, že přípravek Dacarbazine medac může způsobovat nežádoucí účinky, které ovlivňují Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (například nežádoucí účinky na mozek a nervy nebo pocit na zvracení a zvracení).
- Pokud se nacházíte v období mezi léčebnými kúrami, neřídte, pokud máte závratě nebo pociťujete celkovou nejistotu.

### 3. Jak se přípravek Dacarbazine medac používá

Tento lék Vám bude podán pod vedením lékaře, který se specializuje na onkologii (léčbu nádorových onemocnění) nebo hematologii (léčbu onemocnění krve). Během léčby a po léčbě budete pravidelně sledován(a) kvůli jakýmkoli známám nežádoucích účinků.

#### Jak se přípravek Dacarbazine medac podává

Přípravek Dacarbazine medac Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jedním ze dvou způsobů:

- nitrožilní injekcí (injekcí do žíly)
- nitrožilní infuzí (infuzí do žíly) - ta bude trvat 15 až 30 minut.

Bezprostředně předtím, než Vám bude tento lék podán, bude přípravek Dacarbazine medac 100 mg prášek rozpuštěn v 10 ml vody na injekci, nebo, v případě přípravku Dacarbazine medac 200 mg prášek, ve 20 ml vody na injekci. Pokud Vám bude tento lék podáván nitrožilní infuzí, bude roztok dále naředěn.

Dacarbazin je citlivý na působení světla. Lékař nebo zdravotní sestra, kteří Vám podávají tento lék, zajistí, aby byl lék během podávání chráněn před působením denního světla.

#### Jaké množství přípravku Dacarbazine medac Vám bude podáno

Lékař vypočte dávku, která Vám bude podána. Tato dávka bude záviset na typu nádorového onemocnění, které máte, na jeho pokročilosti, na ploše povrchu těla (m<sup>2</sup>), krevním obraze a na dalších protinádorových lécích nebo léčbách, které v současné době dostáváte. Ošetřující lékař také individuálně rozhodne, jak dlouho Vám bude přípravek Dacarbazine medac podáván.

Lékař může změnit dávku nebo frekvenci dávek v závislosti na výsledcích Vašich krevních testů (viz bod 2 „Vyšetření a kontroly“), na celkovém stavu, dalších léčbách a podle Vaší reakce na tento lék. Máte-li jakékoli otázky týkající se Vaší léčby, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

#### *Nádorové onemocnění kůže, které se rozšířilo (metastazující maligní melanom)*

Obvyklá dávka je 200–250 mg na m<sup>2</sup> plochy povrchu těla jednou denně. Tato dávka Vám bude podávána 5 dní po sobě každé 3 týdny. Bude podávána jako rychlá injekce do žíly nebo jako pomalá infuze do žíly trvající 15–30 minut.

Případně Vám může být podána jedna větší dávka 850–1000 mg na m<sup>2</sup> plochy povrchu těla každé 3 týdny. Bude podávána jako pomalá infuze do žíly.

#### *Nádorové onemocnění lymfatického systému (Hodgkinova choroba)*

Obvyklá dávka je 375 mg na m<sup>2</sup> plochy povrchu těla každých 15 dní. Budou Vám také podávány léky nazývané doxorubicin, bleomycin a vinblastin (tato léčebná kombinace se nazývá režim ABVD). Bude se podávat jako pomalá infuze do žíly.

#### *Nádorové onemocnění měkkých tkání (sarkom měkkých tkání)*

Obvyklá dávka je 250 mg na m<sup>2</sup> plochy povrchu těla jednou denně. Tato dávka Vám bude podávána 5 dní po sobě každé 3 týdny. Bude podávána jako pomalá infuze do žíly trvající 15–30 minut.

Bude Vám také podáván lék nazývaný doxorubicin (tato léčebná kombinace se nazývá režim ADIC).

### **Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater**

Pokud máte buď lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, není obvykle nutné podávat menší množství tohoto léku. Pokud máte onemocnění ledvin i jater, bude tělu trvat využití tohoto léku a jeho odstranění z Vašeho systému delší dobu. Lékař Vám může dát menší množství tohoto léku.

### **Starší pacienti**

Pro použití přípravku Dacarbazine medac u starších pacientů nejsou žádné zvláštní pokyny.

### **Použití u dětí**

Lékařům nemohou být poskytnuta žádná zvláštní doporučení pro použití tohoto léku u dětí, dokud nebudou k dispozici další údaje.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dacarbazine medac, než mělo**

Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Dacarbazine medac, informujte ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru.

- Pokud je podezření na předávkování, bude Vám kontrolován počet krvinek a mohou být potřebná podpůrná opatření, jako je krevní transfuze.
- Předávkování způsobí závažné poškození kostní dřeně (toxicita pro kostní dřeň). To může vést k úplné ztrátě funkce kostní dřeně (aplazii kostní dřeně). Toto může být opožděno až o 2 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi pohovoří a vysvětlí Vám rizika a přínosy léčby.

### **Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

- Známky infekce, např. bolest v krku a vysoká teplota
- Neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- Pocit zvýšené únavy
- Těžké zvracení nebo průjem, které nepolevují
- Těžká alergická reakce - mohou se u Vás objevit náhlá svědivá vyrážka, otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a můžete mít pocit na omdlení
- Zežloutnutí kůže a očí v důsledku problémů s játry
- Známky problémů souvisejících s mozkiem nebo nervy, např. bolest hlavy, rozmazané vidění, křeče, zmatenost, otupělost nebo necitlivost a brnění obličeje

**To vše jsou závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc.**

Mohou se objevit následující další nežádoucí účinky:

### **Časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Snížený počet červených krvinek (anemie)
- Snížený počet bílých krvinek (leukopenie)
- Snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)  
Změny krevního obrazu závisí na dávce a nenastanou hned. Nejnižší hodnoty se mohou vyskytnout až 3 až 4 týdny po podání dakarbazinu.
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie), pocit na zvracení a zvracení (z nichž všechny mohou být závažné)

### **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Ztráta vlasů a chlupů (alopecie)
- Zvýšené zbarvení kůže (hyperpigmentace)
- Citlivost kůže na světlo (fotosenzitivita)
- Příznaky podobné chřipce s vyčerpáním, zimnicí, horečkou a bolestí svalů. Tyto příznaky se mohou vyskytnout během podávání léku, nebo několik dní poté, co Vám byl podán. Mohou se také vrátit při dalším podání dakarbazinu.
- Infekce

### **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- Snížený počet všech krvinek (pancytopenie)
- Závažně snížený počet granulocytů, zvláštěního typu bílých krvinek (agranulocytóza)
- Závažná alergická (anafylaktická) reakce, která vede např. k poklesu krevního tlaku, otoku rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst a hrdla, což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání, ke zrychlení tepu, kopřivce a svědění nebo zarudnutí kůže na celém těle
- Bolest hlavy
- Rozmazané vidění
- Zmatenost
- Otupělost
- Záchvaty (křeče)
- Abnormální pocity v obličeji (obličejová parestezie), brnění a zarudnutí obličeje krátce po injekci
- Průjem
- Závažné problémy s játry v důsledku ucpaní jaterních krevních cév (venookluzivní nemoc [*vein-occlusive disease*, VOD] nebo Budd-Chiariho syndrom) se zničením jaterních buněk (nekrózou jater), které mohou být život ohrožující. Pokud je podezření na tyto komplikace, lékař rozhodne o správné léčbě.
- Zvýšení jaterních enzymů
- Porucha funkce ledvin
- Zčervenání kůže (erytém)
- Kožní vyrážka (makulopapulózní exantém)
- Kopřivka (urtikarie)
- Podráždění v místě aplikace

Pokud je lék náhodně podán injekcí do tkáně v okolí žíly, může to být bolestivé a může to vést k poškození tkáně.

Můžete zaznamenat jeden nebo několik z těchto příznaků. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabice za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Bylo prokázáno, že čerstvě připravené (rekonstituované) roztoky přípravku Dacarbazine medac jsou stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C a 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. Rekonstituovaný a dále naředěný roztok se musí použít okamžitě.

Přípravek Dacarbazine medac je určen pouze k jednorázovému použití.

Jakoukoli část obsahu zbývajících po použití má zlikvidovat lékař, stejně jako roztoky, které jsou na pohled změněné. Naředěný infuzní roztok má být vizuálně zkontrolován lékařem a mohou být použity pouze čiré roztoky bez částic.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Dacarbazine medac obsahuje

- Léčivou látkou je dacarbazinum (jako dacarbazini citras).
- Dalšími složkami jsou kyselina citronová bezvodá a mannitol.

### Jak přípravek Dacarbazine medac vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dacarbazine medac je bílý nebo světle žlutý prášek, který je dodáván v injekčních lahvičkách z hnědého skla (třídy I, Ph. Eur.).

Jedna jednodávková injekční lahvička přípravku Dacarbazine medac 100 mg obsahuje dacarbazinum 100 mg, jako dacarbazini citras.

Jedna jednodávková injekční lahvička přípravku Dacarbazine medac 200 mg obsahuje dacarbazinum 200 mg, jako dacarbazini citras.

Po rekonstituci přípravek Dacarbazine medac obsahuje dacarbazinum 10 mg/ml.

Injekční lahvičky přípravku Dacarbazine medac jsou baleny v krabičkách obsahujících 10 injekčních lahviček.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

tel: +49 4103 8006-0

fax: +49 4103 8006-100

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Dacarbazine medac 100 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Finsko:	Dacarbazine medac 100 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Dacarbazine medac 200 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta
Slovenská republika:	Dakarbazín medac 100 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok Dakarbazín medac 200 mg prášok na injekčný alebo infúzny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.4.2016**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### 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 rozliti 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.

#### a) Příprava přípravku Dacarbazine medac 100 mg:

Asepticky přeneste 10 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 100 mg 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.

#### b) Příprava přípravku Dacarbazine medac 200 mg

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 200 mg 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 100 mg (200 mg) je určen pouze k jednorázovému použití.

Naředěný infuzní roztok má být vizuálně zkontrolován a mají být použity pouze čiré roztoky bez částic. Nepoužívejte roztok, pokud jsou přítomny částice.

Jakákoliv část obsahu zbývajících po použití má být zlikvidována, stejně jako roztoky, které jsou vizuálně změněné.

Všechny materiály, které byly použity k ředění a podávání, musí být zlikvidovány podle standardních postupů (spalováním).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.