

UPUTA O LIJEKU

Dacarbazine Pliva 100 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju

Dacarbazine Pliva 200 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju

Dakarbazin

Pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

Sadržaj upute:

- 1. Što je Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju i za što se koristi**
- 2. Prije nego što počnete primjenjivati Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju**
- 3. Kako primjenjivati Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju**
- 6. Dodatne informacije**

- 1. Što je Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju i za što se koristi**

Dacarbazine Pliva se koristi u liječenju bolesnika s metastatskim malignim melanomom.

Dacarbazine Pliva se koristi u sklopu kombiniranog liječenja kod slijedećih bolesti:

-uznapredovale Hodgkinove bolesti,

-uznapredovalog sarkoma mekih tkiva u odraslih (osim mezotelioma i Kaposijeva sarkoma).

- 2. Prije nego što počnete primjenjivati Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju**

Nemojte primjenjivati Dacarbazine Pliva:

- ako ste preosjetljivi na dakarbazin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka
- ako imate tešku bolest jetre ili bubrega
- ako ste trudni ili dojite
- ako imate niski broj bijelih krvnih stanica i/ili krvnih pločica (trombocita).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, a još niste razgovarali o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom, to bi trebali učiniti što je prije moguće odnosno prije primanja ovog lijeka.

Dacarbazine Pliva obično se primjenjuje u bolnici. Normalno je da sami ne primjenjujete ovaj lijek. Vaš liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek te će Vas pažljivo pratiti tijekom i nakon primjene.

Budite posebno oprezni s lijekom Dacarbazine Pliva

Obavijestite Vašeg liječnika;

- ako imate smanjeni broj nekih krvnih stanica (leukociti, neutrofilii, trombociti, eritrociti);
- ako imate oštećenu funkciju bubrega ili jetre;
- ako ste se nedavno cijepili ili se namjeravate cijepiti (vidi niže).

Tijekom liječenja s lijekom Dacarbazine Pliva liječnik će redovito provoditi krvne pretrage da bi se na vrijeme uočila eventualna neželjena djelovanja lijeka na krv i krvotvorni sustav.

U slučajevima krvne toksičnosti, ozbiljnog oštećenja jetre ili bubrega te reakcija preosjetljivosti biti će potrebno odmah prekinuti primjenu lijeka.

Vrlo je važno da liječnik pri redovitim posjetima provjerava kako napredujete, kako bi bio siguran da lijek djeluje na ispravan način i da provjeri ima li nuspojava.

Dacarbazine Pliva može privremeno smanjiti broj bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi, čime se povećava mogućnost da dobijete infekciju. Dacarbazine Pliva smanjuje i broj trombocita, koji su nužni za pravilno zgrušavanje krvi. Dogodi li se to, moraju se poduzeti određene mjere opreza, kako bi se umanjila opasnost od infekcije i krvarenja posebno ako je i broj krvnih stanica smanjen.

- za vrijeme dok primete Dacarbazine Pliva kao i nakon prestanka liječenja, nemojte primati nikakva cjepiva bez suglasnosti liječnika. Dacarbazine Pliva može oslabiti otpornost Vašeg organizma, te postoji opasnost da zadobijete infekciju koju ste cijepljenjem željeli spriječiti.
- ako možete, izbjegavajte ljude s infekcijama. Odmah se javite svom liječniku ako mislite da ste dobili infekciju ili ako imate vrućicu ili zimicu, ako kašljete ili ste promukli, ako imate bolove u leđima ili bokovima ili ako otežano ili bolno mokrite.
- odmah se javite svom liječniku ako uočite: neuobičajeno krvarenje ili modricu; crnu stolicu (boje katrana); krv u mokraći ili stolici; ili sitne crvene mrlje po koži.
- budite oprezni pri korištenju običnih četkica za zube, konca za čišćenje zuba i čačkalica. Vaš liječnik, stomatolog ili medicinska sestra možda će preporučiti druge načine čišćenja zuba i desni. Prije bilo kakvog zahvata na zubima posavjetujte se sa svojim liječnikom.

- ne dirajte oči ni unutrašnjost nosa ako neposredno prije toga niste oprali ruke, i u međuvremenu ne dotičite ništa drugo.
- pazite da se ne ozlijedite pri korištenju oštih predmeta poput britvica i rezača noktiju na rukama i nogama.
- izbjegavajte bavljenje sportskim aktivnostima i druge situacije u kojima možete zadobiti modricu ili se ozlijediti.

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Dacarbazine Pliva

Obavijestite liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Poseban oprez je potreban tijekom istodobne primjene lijeka Dacarbazine Pliva i lijekova koji imaju štetne učinke na koštanu srž i/ili jetru. Nemojte se cijepiti prije konzultacije sa svojim liječnikom. Treba izbjegavati istodobno cijepljenje živim oslabljenim cjepivima.

Uzimanje hrane i pića s lijekom Dacarbazine Pliva

Istodobno uzimanje alkoholnih pića mora se izbjegavati.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek. Dacarbazine Pliva ne smijete uzimati tijekom trudnoće. Ako ste uzimali Dacarbazine Pliva za vrijeme trudnoće, razgovarajte s svojim liječnikom o mogućim učincima na Vaše dijete. Žene u generativnoj dobi moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije prije, za vrijeme i 6 mjeseci nakon liječenja lijekom Dacarbazine Pliva.

Tijekom uzimanja lijeka Dacarbazine Pliva ne smijete dojiti

Muškarci u spolno zreloj dobi koji su liječeni s lijekom Dacarbazine Pliva trebali bi se suzdržati od očinstva i koristiti učinkovite metode kontracepcije za vrijeme liječenja i 6 mjeseci nakon prestanka liječenja. Preporučuje se zatražiti savjet o pohrani sperme prije početka terapije zbog opasnosti od ireverzibilne neplodnosti zbog terapije s Dacarbazine Pliva.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dacarbazine Pliva može imati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima u slučajevima pojave mučnine i povraćanja ili poremećaja živčanog sustava.

3. Kako primjenjivati Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju

Dacarbazine Pliva se primjenjuje u venu. Doza je različita u pojedinim bolesnika. Ona ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući razlog zbog kojeg uzimate lijek, veličinu odnosno površinu Vašeg tijela te uzimate li i koji drugi lijek ili ne. Ako imate bilo kakvih pitanja o pravilnom doziranju lijeka Dacarbazine Pliva, upitajte svog liječnika.

Ispravna primjena lijeka

Ovaj se lijek katkada primjenjuje istodobno s nekim drugim lijekovima. Pimate li kombinaciju lijekova, važno je da svaki od njih primite u određeno vrijeme. Ako neki od tih lijekova uzimate kroz usta, zatražite liječnika da Vas savjetuje kako pravilno uzeti svaki od lijekova.

Ovaj lijek obično izaziva mučninu i povraćanje, koji katkada mogu biti teški. Važno je, međutim, da lijek i dalje uzimate, premda se ne osjećate dobro. Zatražite svog liječnika da Vam pomogne ublažiti te nuspojave, posebno ako su teške.

Ako ste primili višu dozu lijeka Dacarbazine Pliva nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete primiti višu dozu lijeka. Vaš liječnik će odrediti dozu lijeka.

Ako ste propustili dozu lijeka Dacarbazine Pliva

Nije vjerojatno da ćete propustiti dozu lijeka. Vaš liječnik će odrediti kada ćete primiti sljedeću dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Dacarbazine Pliva, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi i Dacarbazine Pliva može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja lijekom Dacarbazine Pliva opisane su niže u tekstu i razvrstane po učestalosti.

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se jave neki od slijedećih simptoma.

- krvarenje, znakovi infekcije kao što su bolno grlo i visoka temperatura
- oticanje lica, jezika, usana što može uzrokovati poteškoće u disanju i gutanju (reakcija preosjetljivosti)

Ostale nuspojave koje se mogu javiti su;

Često (javljaju se u manje od jedne na 10, no u više od jedne na 100 bolesnika):

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija), smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija), smanjeni broj krvnih pločica (trombocitopenija)
- anoreksija
- mučnina, povraćanje
- simptomi slični gripi (povišena tjelesna temperatura, zimica, bol u mišićima i opća slabost).

Manje često (javljaju se u manje od jedne na 100, no u više od jedne na 1000 bolesnika):

- gubitak kose, pojačana pigmentacija kože, fotoosjetljivost

Rijetko (javljaju se u manje od jedne na 1000, no u više od jedne na 10000 bolesnika):

- manjak krvnih stanica (pancitopenija, agranulocitoza)
- teške reakcije preosjetljivosti (anafilaktične reakcije)
- smetenost, letargija
- glavobolja, epileptički napadaji, trnci na licu
- oštećenje vida
- crvenilo lica praćeno osjećajem vrućine
- proljev
- jetrena toksičnost i nekroza, začepljenje jetrene vene (Budd-Chiari sindrom) sa mogućim smrtnim ishodom
- povišene vrijednosti jetrenih enzima
- eritem, koprivnjača (urtikarija), osip
- oštećena bubrežna funkcija
- iritacija na mjestu primjene injekcije

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju

Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti, u originalnom pakovanju.

Pripravljena otopina za injekciju ili infuziju: Kemijska i fizikalna stabilnost potvrđena je za vrijeme do 8 sati ako se čuva pri temperaturi od 25 °C i za vrijeme do 24 sata ako se čuva pri temperaturi od 5 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Zbog moguće mikrobiološke kontaminacije, otopinu treba upotrijebiti odmah nakon pripreme. Ukoliko se otopina ne upotrijebi odmah nakon pripreme za vrijeme i uvjete čuvanja odgovoran je korisnik. Otopina se ne smije čuvati dulje od 24 sata pri temperaturi od 2 – 8 °C.

6. Dodatne informacije

Što sadrži Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju

- Djelatna tvar je dakarbazin.
- Dacarbazine Pliva dolazi u obliku liofilizata za otopinu za injekciju ili infuziju.
Jedna bočica Dacarbazine Pliva 100 mg liofilizata za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži 100 mg dakarbazina,
Jedna bočica Dacarbazine Pliva 200 mg liofilizata za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži 100 mg dakarbazina,
- Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju sadrži i slijedeće pomoćne tvari: bezvodna citratna kiselina, manitol

Kako Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju izgleda i sadržaj pakovanja Dacarbazine Pliva liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju je bijeli ili vrlo blijedo žuti liofilizat.

Dacarbazine Pliva 100 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju i

Dacarbazine Pliva 200 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju

dostupni su u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom i aluminijskom kopicom s plastičnim poklopcem) , 10 bočica, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Prosinac, 2012.

Informacije za zdravstvene djelatnike

Upute o uporabi/rukovanju

Dakarbazin je antineoplastički agens te je pri rukovanju i njegovoj pripremi nužan oprez kao i pri radu s ostalim spojevima koji mogu biti toksični.

Pripremu injekcijskih otopina citotoksičnih lijekova treba provoditi samo educirano specijalno osoblje, koje zna upotrijebiti lijek pod uvjetima koji osiguravaju zaštitu okoliša i posebice, zaštitu osoblja koje rukuje lijekom. To zahtijeva prostore za pripremu u tu svrhu. Zabranjeno je pušiti, jesti ili piti u tim prostorima.

Osoblje treba imati i koristiti potrebni materijal za rukovanje, ponajprije ogrtače dugih rukava, zaštitne maske, kape, zaštitne naočale, sterilne jednokratne rukavice, zaštitni pokrov za radne površine i vreće za sakupljanje otpada.

Ako dakarbazin u prahu ili otopina za injekciju ili infuziju dođu u dodir sa sluznicama (oči), treba ih odmah temeljito oprati vodom. Ako dakarbazin u prahu ili otopina za injekciju ili infuziju dođu u dodir s kožom, treba je odmah temeljito oprati sapunom i vodom.

Prije davanja otopinu je potrebno vizualno provjeriti, kako bi se uočila prisutnost čestica ili diskoloracija.

Smjernice za pripremu otopine za injekciju ili infuziju

Sve radnje, kao što je priprema otopine, treba provoditi samo u aseptičkim uvjetima, u prostorima određenima za rukovanje citotoksičnim lijekovima.

Priprava za intravensku primjenu otopine

Otopina dakarbazina pripravlja se neposredno prije primjene. Prije primjene otopinu je potrebno vizualno provjeriti, kako bi se uočila prisutnost čestica ili diskoloracija. Pripremljena otopina je bistra, svjetložute boje ili bezbojna.

Dakarbazin je osjetljiv na svjetlost. Za vrijeme primjene, infuzijski spremnik i sustav za injekciju/infuziju mora se zaštititi od dnevne svjetlosti, npr. uporabom infuzijskih kompleta od PVC-a, nepropusnih za svjetlost. Rabi li se običan sustav za infuziju, treba ga omotati, npr. folijom koja ne propušta UV zrake.

Priprava otopine dakarbazina

Dacarbazine Pliva 100 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju i Dacarbazine Pliva 200 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju treba razrijediti sa 10 ml (Dacarbazine Pliva 100 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju), odnosno s 20 ml (Dacarbazine Pliva 200 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju) vode za injekcije. Tako pripravljena otopina sadrži ekvivalent od 10 mg/ml dakarbazina. Otopina je hipoosmolarna te se stoga treba davati polaganom intravenskom injekcijom tijekom 1 ili 2 minute.

Za pripremu otopine Dacarbazine Pliva 100 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju i otopine Dacarbazine Pliva 200 mg liofilizat za otopinu za injekciju ili infuziju za intravensku infuziju, svježe pripravljena otopina dalje se razrijedi s 125 - 250 ml infuzijske otopine natrijevog klorida ili 5 %-tne otopine glukoze. Otopina se daje kratkotrajnom infuzijom tijekom 15-30 minuta.

Dakarbazin se ne smije miješati s drugim lijekovima, osim s gore navedenima.

Trudnice ne smiju rukovati citostaticima.

S izlučevinama i ispuvačanim sadržajem treba oprezno rukovati.

Odlaganje otpada

Kontaminirani otpad treba pohraniti u debele plastične vreće ili druge čvrste spremnike te ga spaliti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.