PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Dacarbazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dacarbazin Lipomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Dacarbazin Lipomed verabreicht wird?
3. Wie ist Dacarbazin Lipomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacarbazin Lipomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dacarbazin Lipomed und wofür wird es angewendet?

Dacarbazin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika. Diese Arzneimittel beeinflussen das Wachstum von Krebszellen.

Ihr Arzt hat Ihnen Dacarbazin Lipomed zur Behandlung von Krebserkrankungen wie fortgeschrittenem malignem Melanom (Hautkrebs), fortgeschrittenem Morbus Hodgkin (Krebserkrankung des Lymphsystems) oder fortgeschrittenem Weichteilsarkom bei Erwachsenen (Krebs des Muskel-, Fett- oder Sehnengewebes, der Blutgefäße oder von anderen Stützgeweben des Körpers) verschrieben. Dacarbazin Lipomed kann zusammen mit anderen Zytostatika angewendet werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Dacarbazin Lipomed verabreicht wird?

Sie dürfen nicht mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dacarbazin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutzellen und/oder der Blutplättchen zu niedrig ist (Leukopenie und/oder Thrombozytopenie),
- wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- in Kombination mit Gelbfieberimpfstoff.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dacarbazin Lipomed bei Ihnen angewendet wird.

Vor jeder Anwendung wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Sie genügend Blutzellen haben, um dieses Arzneimittel zu bekommen. Ihre Leber- und Nierenfunktion wird ebenfalls überwacht werden.

Wenn Sie mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden, dürfen Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten. Davon wird deshalb abgeraten, weil Dacarbazin Lipomed Ihr Immunsystem schwächen kann und Sie dadurch anfälliger für schwerwiegende Infektionen sind.

Sie sollten, während Sie mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden, kein Fotemustin erhalten.

Dopingwarnhinweis

Die Anwendung des Arzneimittels Dacarbazin Lipomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Dacarbazin Lipomed zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten keine andere medizinische Behandlung anwenden, ohne dies mit Ihrem Arzt zu besprechen, da sich Dacarbazin Lipomed und andere Arzneimittel in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen können.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder damit behandelt werden:

- Strahlenbehandlung oder andere medikamentöse Behandlungen zur Reduzierung des Tumorwachstums (Chemotherapie). Die Anwendung dieser Behandlungen zusammen mit Dacarbazin Lipomed kann die Schädigung Ihres Knochenmarks verstärken.
- Andere Arzneimittel, die über ein System von Leberenzymen mit der Bezeichnung Cytochrom P450 abgebaut werden.
- Methoxypsoralen (zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Schuppenflechte und Ekzem) – die gleichzeitige Anwendung von Dacarbazin Lipomed und Methoxypsoralen kann die Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) verstärken.
- Phenytoin (zur Behandlung von Krampfanfällen) – die gleichzeitige Anwendung von Dacarbazin Lipomed und Phenytoin kann Ihre Anfälligkeit für Krampfanfälle (Konvulsionen) erhöhen.
- Cyclosporin oder Tacrolimus (verringern die Immunreaktionen des Körpers) – diese Arzneimittel können Ihr Immunsystem schwächen.
- Fotemustin (zur Behandlung von Hautkrebs) – Die zeitgleiche Anwendung von Dacarbazin Lipomed und Fotemustin kann zu einer Schädigung Ihrer Lungen führen.
- Arzneimittel, die die Leber schädigen können, z. B. Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Muskelkrämpfen und Krampfanfällen), Imipramin (zur Behandlung von Depressionssymptomen), Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzerkrankungen) oder Carbamazepin (zur Verhinderung von Krampfanfällen, Modifizierung einiger Schmerzarten oder zur Beherrschung von affektiven Störungen) sollten während der Chemotherapie nicht angewendet werden.
- Antikoagulanzien (Arzneimittel, die der Bildung von Blutgerinnseln vorbeugen) – Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob die Anwendung dieser Arzneimittel bei Ihnen erforderlich ist und wird die Gerinnungsneigung Ihres Blutes kontrollieren.

Während der Behandlung mit Dacarbazin Lipomed und während 3 Monaten nach Abschluss der Behandlung mit Dacarbazin Lipomed dürfen Sie nicht mit einem Lebendimpfstoff geimpft werden. Davon wird deshalb abgeraten, weil Dacarbazin Lipomed Ihr Immunsystem schwächen kann und Sie dadurch anfälliger für schwerwiegende Infektionen sind. Sie können mit einem Totimpfstoff oder einem inaktivierten Impfstoff geimpft werden, während Sie mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden.

Anwendung von Dacarbazin Lipomed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Essen Sie nichts, kurz bevor Sie Dacarbazin Lipomed erhalten. Damit helfen Sie, Übelkeit und Erbrechen entgegenzuwirken. Während der Chemotherapie sollen Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen oder erhalten.

Ihnen darf Dacarbazin Lipomed nicht gegeben werden, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten. Sie müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung mit Dacarbazin Lipomed dürfen Sie nicht stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

Männer, die mit Dacarbazin Lipomed behandelt werden, sollen während und bis zu 6 Monate nach Abschluss der Behandlung eine sichere Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem (unerwünschte Wirkungen auf das Gehirn und die Nerven) oder durch Übelkeit und Erbrechen beeinträchtigt werden. Es gibt jedoch keinen Grund, warum Sie zwischen den Behandlungen mit Dacarbazin Lipomed kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen sollten, es sei denn, Ihnen ist schwindelig oder Sie sind sich unsicher.

3. Wie ist Dacarbazin Lipomed anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes gegeben, der auf die Behandlung von Krebs spezialisiert ist und über die Möglichkeiten verfügt, alle klinischen Wirkungen während und nach der Behandlung zu überwachen.

Dacarbazin ist eine lichtempfindliche Substanz. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, von dem Sie das Arzneimittel bekommen, wird sicherstellen, dass Dacarbazin während der Gabe vor Tageslicht geschützt ist.

Unmittelbar vor der Verabreichung wird Dacarbazin Lipomed Pulver in 50 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst. Diese Lösung wird dann mit 200 – 300 ml isotonischer Natriumchlorid- oder 5%iger Glucose-Lösung weiter verdünnt und wird Ihnen dann über 20 – 30 Minuten als intravenöse Infusion (Infusion in eine Vene) gegeben.

Die Dosis ist abhängig von Ihrem Blutbild und begleitender Chemotherapie. Ihr Arzt wird die Dosis anhand Ihrer Körperoberfläche (m^2), Ihres Blutbildes sowie anderer Arzneimittel gegen Krebs oder anderer Behandlungen berechnen.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Häufigkeit der Behandlung ändern. Dies ist abhängig von den Ergebnissen der Blutuntersuchungen, Ihrem allgemeinen Zustand, anderen Behandlungen und Ihrem Ansprechen auf Dacarbazin Lipomed. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Solange keine weiteren Daten verfügbar sind, können Ihrem Arzt keine Empfehlungen zur Anwendung von Dacarbazin Lipomed bei Kindern und Jugendlichen gegeben werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und den Nutzen der Behandlung erklären.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Temperatur.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen.
- Starke Müdigkeit.
- Anhaltendes oder starkes Erbrechen oder anhaltender oder starker Durchfall.
- Schwere allergische Reaktion – Sie können plötzlich einen juckenden Ausschlag bekommen (Nesselsucht), Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- Gelbfärbung der Haut und der Augen aufgrund von Leberproblemen.
- Beschwerden, die auf Störungen des Hirns oder der Nerven zurückzuführen sind wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Anfälle, Verwirrtheit, Lethargie (Teilnahmslosigkeit) oder Taubheit und Kribbeln des Gesichts.

Alle diese Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Sie könnten sofortige medizinische Behandlung benötigen.

Im Folgenden sind alle bekannten Nebenwirkungen aufgeführt:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (verminderte Zahl roter Blutzellen).
- Leukopenie (verminderte Zahl weißer Blutzellen).
- Thrombozytopenie (verminderte Zahl an Blutplättchen).

Die Blutbildveränderungen sind dosisabhängig und treten verzögert auf. Die niedrigsten Werte treten oft erst nach 3 oder 4 Wochen auf.

- Anorexie (Appetitverlust), Übelkeit, Erbrechen. Diese Nebenwirkungen können alle schwerwiegend sein.
- Knochenmarksuppression (verminderte Blutbildung im Knochenmark, die alle Blutkörperchen betrifft).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Alopezie (Haarausfall).
- Hyperpigmentierung (verstärkte Färbung der Haut).
- Photosensibilität (Lichtempfindlichkeit) der Haut.

- Erkältungsbeschwerden mit Erschöpfung, Schüttelfrost, Fieber und Muskelschmerzen, gelegentlich während oder oft auch erst Tage nach der Gabe von Dacarbazin. Diese Beschwerden können bei der nächsten Infusion wieder auftreten.
- Infektionen.
- Vorübergehender Ausschlag.
- Verschwommenes Sehen.
- Hepatotoxizität (Leberschädigung).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Panzytopenie (verminderte Zahl aller Blutzellen).
- Agranulozytose (stark verminderte Zahl an Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutzellen).
- Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktion, die z. B. zu Blutdruckabfall, Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, beschleunigtem Herzschlag, Nesselsucht und generalisiertem Juckreiz oder Hautrötung führt).
- Kopfschmerzen.
- Sehstörungen.
- Verwirrtheit.
- Lethargie (Teilnahmslosigkeit).
- Konvulsionen (Anfälle).
- Parästhesie des Gesichts (ungewöhnliche Empfindungen im Gesicht), Taubheit und Rötung des Gesichts kurz nach der Anwendung.
- Durchfall.
- Veno-okklusive Erkrankung (VOD) (schwere Lebererkrankung aufgrund einer Blockade der Blutgefäße in der Leber) mit Lebernekrose (Zerstörung von Leberzellen), was lebensbedrohlich sein kann. Anzeichen können Fieber, Bauchschmerzen, Vergrößerung der Leber und Gelbfärbung der Haut sein. Wenn der Verdacht besteht, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, wird Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung in Erwägung ziehen.
- Erhöhte Leberenzymwerte.
- Eingeschränkte Nierenfunktion.
- Erythem (Hautrötung).
- Makulopapulöses Exanthem (Hautausschlag).
- Urtikaria (Nesselsucht).
- Reizung am Verabreichungsort.

Wenn dieses Arzneimittel versehentlich in das die Vene umgebende Gewebe verabreicht wird, kommt es zu Schmerzen und einer Schädigung des Gewebes.

Sie können eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bekommen. Informieren Sie dann auf jeden Fall Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dacarbazin Lipomed aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dacarbazin Lipomed ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel ist von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker zu verwerfen. Dies gilt auch für Lösungen, die ihr Aussehen verändert haben. Die verdünnte Infusionslösung muss von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker visuell geprüft werden, und nur klare Lösungen, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln sind, dürfen verwendet werden.

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden.

Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit der verdünnten Infusionslösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die verdünnte Infusionslösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution und die Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die gesamte Dauer der Aufbewahrung nach dem Öffnen des Arzneimittels 24 Stunden nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dacarbazin Lipomed enthält

- Der Wirkstoff ist Dacarbazin (als Dacarbazincitrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Zitronensäure-Monohydrat (E 330) und Mannitol (E 421).

Wie Dacarbazin Lipomed aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel Dacarbazin Lipomed ist ein weißes gefriergetrocknetes Pulver, das in Durchstechflaschen aus braunem Glas (hydrolytische Klasse I), die mit grauen Brombutylkautschuk-Gefriertrocknungsstopfen verschlossen sind, erhältlich ist. Durchstechflaschen mit Dacarbazin Lipomed 500 mg sind mit grauen Aluminiumbördelkappen versehen, Durchstechflaschen mit Dacarbazin Lipomed 1000 mg sind mit roten Aluminiumbördelkappen versehen.

Jede zur Einmalentnahme vorgesehene Durchstechflasche von Dacarbazin Lipomed 500 mg enthält 500 mg Dacarbazin als Dacarbazincitrat.
Nach Rekonstitution von Dacarbazin Lipomed 500 mg mit 50 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml der Lösung 10 mg Dacarbazin.

Jede zur Einmalentnahme vorgesehene Durchstechflasche von Dacarbazin Lipomed 1000 mg enthält 1000 mg Dacarbazin als Dacarbazincitrat.
Nach Rekonstitution von Dacarbazin Lipomed 1000 mg mit 50 ml Wasser für Injektionszwecke enthält 1 ml der Lösung 20 mg Dacarbazin.

Vor Rekonstitution ist Dacarbazin Lipomed ein weißes gefriergetrocknetes Pulver. Rekonstituierte Lösungen sind klar und schwach gelblich. Verdünnte Infusionslösungen sind klar und nahezu farblos.

Dacarbazin Lipomed 500 mg und 1000 mg sind in Kartons verpackt. Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche.

Dacarbazin Lipomed 500 mg: Z.Nr.: 137557
Dacarbazin Lipomed 1000 mg: Z.Nr.: 137558

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Lipomed GmbH
Hegenheimer Str. 2
D-79576 Weil am Rhein
Deutschland
Tel: +49 7621 1693 472
Fax: +49 7621 1693 474
E-Mail: lipomed@lipomed.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich: Dacarbazine Lipomed 500 mg poudre pour solution pour perfusion
Italien: Dacarbazina Lipomed 500 mg polvere per soluzione per infusione
Dänemark: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finnland: Dacarbazine Lipomed 500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norwegen: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 500 mg powder for solution for infusion
Ungarn: Dacarbazine Lipomed 500 mg por oldatos infúzióhoz

Österreich: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich: Dacarbazine Lipomed 1000 mg poudre pour solution pour perfusion
Italien: Dacarbazina Lipomed 1000 mg polvere per soluzione per infusione
Dänemark: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finnland: Dacarbazine Lipomed 1000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norwegen: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 1000 mg powder for solution for infusion
Ungarn: Dacarbazine Lipomed 1000 mg por oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Dacarbazin handelt es sich um einen antineoplastischen Wirkstoff. Vor der Zubereitung sollen die jeweiligen Richtlinien bezüglich des Umgangs mit zytotoxischen Stoffen beachtet werden.

Dacarbazin-Lösungen sollen nur von geschultem Personal zubereitet werden. Wie bei allen zytotoxischen Wirkstoffen sollen Vorkehrungen zum Schutz des Personals getroffen werden. Bei Bestehen einer Schwangerschaft soll der Umgang mit zytotoxischen Wirkstoffen generell vermieden werden. Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung soll in einem ausgewiesenen Bereich und über einem abwaschbaren Tablett oder auf saugfähigem Papier mit Plastikrückseite vorgenommen werden. Das Tragen eines geeigneten Augenschutzes, von Einmalhandschuhen, Gesichtsmaske und Einmalschürze ist zu empfehlen. Um ein Auslaufen zu verhindern, sollen Spritzen und Infusionssets vorsichtig zusammengesetzt werden (die Verwendung von Luer Lock Adaptern wird empfohlen).

Nach Beendigung der Arbeit sollen alle exponierten Oberflächen gründlich gereinigt, Hände und Gesicht gewaschen werden.

Im Falle eines Verschüttens sollen die Anwender Handschuhe, Gesichtsmasken, Augenschutz und Einmalschürzen anlegen und das verschüttete Material mit saugfähigem Material, welches zu diesem Zweck in dem Arbeitsbereich bereitliegt, aufwischen. Der Bereich soll dann gereinigt und alle kontaminierten Materialien in einen Beutel für zytotoxische Sonderabfälle überführt oder für die Verbrennung verschlossen werden.

Rekonstituierte Lösungen sind entsprechend vor Licht zu schützen, auch während der Verabreichung (lichtgeschütztes Infusionsbesteck).

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden.

Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit der verdünnten Infusionslösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 8 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt sowie für 5 Tage bei Aufbewahrung bei 2 bis 8°C und vor

Licht geschützt nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden.

Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die verdünnte Infusionslösung sollte nicht länger als 24 Stunden in einem Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution und die Verdünnung haben unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Aus mikrobiologischer Sicht soll die gesamte Dauer der Aufbewahrung nach dem Öffnen des Arzneimittels 24 Stunden nicht überschreiten.