

KULLANMA TALİMATI

DAKARBAZ 200 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz ve Çözücü Steril, sitotoksik Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir flakon 200 mg dakarbazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, mannitol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DAKARBAZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DAKARBAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DAKARBAZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DAKARBAZ'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAKARBAZ nedir ve ne için kullanılır?

- DAKARBAZ damar içine uygulanır. İlacınızın bir kutusu içinde 200 mg dakarbazin içeren 10 adet renkli teflon tıpa üzerinde Alu flip-off kapak ile kapatılmış amber renkli 20 ml'lik Tip I cam flakon ve enjeksiyonluk su içeren separatör içerisinde 10 adet 20 ml'lik renksiz Tip I cam otopul çözücü ampul bulunur. Her bir çözücü ampul 20 ml enjeksiyonluk su içerir. Flakon içindeki toz beyaz ya da açık sarı renktedir. Flakon sulandırıldıktan sonra berrak, renksiz, partikül içermeyen çözelti halini almaktadır.
- Piyasada DAKARBAZ'ın 100 mg dakarbazin içeren formu da mevcuttur.
- DAKARBAZ kanserin ilaçla tedavisinde (kemoterapi) kullanılan alkilleyici ajanlar olarak sınıflandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Tek başına veya başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında, kanser hücrelerinin çoğalmasını yavaşlatır veya durdurur.
- DAKARBAZ malign melanom adı verilen bir deri kanseri türünün tedavisinde tek başına kullanılır.
- DAKARBAZ başka ilaçlarla birlikte, Hodgkin lenfoma (lenf dokusunun kanseri), ve erişkin yumuşak doku sarkomlarının ((kas, yağ, lifli doku, kan damarları veya vücudun diğer destekleyici dokularının kanseri)) tedavisinde kullanılır.

- Dakarbazin diğ er sitostatik ajanlarla birlikte kullanılabilir.

2. DAKARBAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAKARBAZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dakarbazine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız,
- şiddetli karaciğ er veya böbrek bozukluğunuz varsa,
- Lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) ve trombositopeni (kan pulcuklarının sayısında azalma) varsa.

DAKARBAZ'ı aşağıdaki durumlarda D KKATL  KULLANINIZ

Dakarbazin verilmeden önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşün.

Her uygulamadan önce, bu ilacı almak için yeterli kan h creniz olup olmadığını kontrol etmek için kan testleri yapılacaktır.

Karaciğ er ve böbrek fonksiyonunuz da izlenecektir.

Dakarbazin kullanıyorsanız canlı aşı yaptırmamalısınız. Bunun nedeni, Dakarbazin'in bağışıklık sisteminizi zayıflatabilmesi ve ciddi bir enfeksiyona yakalanma olasılığınızı artırabilmesidir.

Dakarbazin ile tedavi görüyorsanız fotemustin kullanmamalısınız.

DAKARBAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAKARBAZ damar içine uygulanır. Uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Kemoterapi sırasında alkol tüketmemelisiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

İlaç doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız dakarbazin kullanmayın.

Kadınsanız ve hamile kalmak istiyorsanız, doktorunuzla görüşmelisiniz; çünkü doktorunuz tedavinin planlanan başlangıcından önce ve tedaviden sonra sizi bir uzmana yönlendirebilir.

Erkekseniz, tedavinin planlanan başlangıcından önce sperm saklama konusunda tavsiye almanız önerilir.

 ocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, dakarbazin ile tedavi edilirken ve tedavinin tamamlanmasından sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrol önlemleri kullanmalıdır.

Erkekler dakarbazin ile tedavi edilirken ve tedavinin tamamlanmasından sonraki 3 ay boyunca etkili doğum kontrol önlemleri kullanmalı ve çocuk sahibi olmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAKARBAZ'ı emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Merkezi sinir sistemi yan etkileri (beyin ve sinirler üzerindeki etkiler) veya hasta hissetmeniz ve hasta olmanız nedeniyle araç kullanma veya makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir; ancak bu ilaçla tedavi kürleri arasında baş dönmesi veya kendinizden emin olmamanız dışında araç kullanma veya makine kullanmamanız için hiçbir neden yoktur.

DAKARBAZ'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

DAKARBAZ mannitol içermektedir. Hafif derecede bağırsak muhteviyatını yumuşatıcı(müşhil) etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya eczacınıza başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma olasılığınız varsa söyleyin. Dacarbazine ile diğer ilaçlar arasında etkileşimler olabileceğinden doktorunuza söylemeden herhangi bir tıbbi tedavi kullanmanız önerilmez. Özellikle aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız veya tedavi görüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

- Tümör büyümesini azaltmak için radyasyon tedavisi veya diğer ilaçlar (kemoterapi). Bu ilaçları dakarbazin ile birlikte kullanmak kemik iliğinizdeki hasarı artırabilir. Karaciğer enzimleri sistemi olan sitokrom P450 tarafından metabolize edilen diğer ilaçlar. Metoksipsoralen (sedef hastalığı ve egzama gibi cilt sorunları için) – Dakarbazini metoksipsoralen ile birlikte kullanmak sizi güneş ışığına karşı daha hassas hale getirebilir (fotosensitizasyon).
- Fenitoin (nöbetleri tedavi etmek için kullanılır) – Dakarbazin ve fenitoini aynı anda kullanmak, nöbet geçirme olasılığınızı artırabilir.
- Siklosporin veya takrolimus (vücudun bağışıklık tepkilerini düşürmek için kullanılır) – Bu ilaçlar bağışıklık sisteminizi zayıflatabilir.
- Fotemustin (cilt kanserinin tedavisinde kullanılır) – Dakarbazin ve fotemustini aynı anda kullanmak akciğerlerinize zarar verebilir.
- Karaciğer hasarına neden olabilen ilaçlar, örneğin diazepam (anksiyete, kas spazmları ve nöbetleri tedavi etmek için kullanılır), imipramin (depresyon semptomlarını tedavi etmek için kullanılır), ketokonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır),
- karbamazepin (nöbetleri önlemek, bazı ağrı türlerini değiştirmek veya ruh hali bozukluklarını kontrol etmek için kullanılır) kemoterapi sırasında kaçınılmalıdır.

Antikoagülanlar (kan pıhtılarının oluşumunu önlemek için kullanılan ilaçlar) – Doktorunuz bu ilaçların size verilip verilmeyeceğine karar verecek ve kanınızın pıhtılaşma eğilimini kontrol edecektir. Dakarbazin kullanıyorsanız ve dakarbazin ile tedavinin tamamlanmasından sonraki 3 ay boyunca canlı aşı olmamalısınız. Bunun

nedeni dakarbazin bağışıklık sisteminizi zayıflatabilmesi ve ciddi bir enfeksiyona yakalanma olasılığınızı artırabilmesidir. Dakarbazin kullanıyorsanız 'öldürülmüş' veya etkisizleştirilmiş bir aşınız olabilir.

3. DAKARBAZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç size onkoloji (kanser tedavisi) veya hematoloji (kan hastalıkları bilimi) konusunda uzmanlaşmış bir doktorun gözetiminde verilecektir. Tedaviniz sırasında ve sonrasında herhangi bir yan etki belirtisi olup olmadığınızı düzenli olarak takip edeceksiniz. Dakarbazin, ışığa maruz kalmaya duyarlı bir maddedir. Size bu ilacı veren doktor veya hemşire, dakarbazinin uygulama sırasında gün ışığına maruz kalmaktan korunmasını sağlayacaktır.

Doktorunuz size verilecek dozu hesaplayacaktır.

Bu, sahip olduğunuz kanser türüne ve ne kadar ilerlemiş olduğuna, vücut yüzey alanınıza (m^2), kan sayımlarınıza ve şu anda kullandığınız diğer kanser karşıtı ilaçlara veya tedavilere bağlı olacaktır. Tedavi eden doktor ayrıca bu ilacın size ne kadar süreyle verileceğine bireysel olarak karar verecektir.

Doktorunuz, kan testi sonuçlarınıza, genel durumunuza, daha sonraki tedavilere ve bu ilaca verdiğiniz cevaba bağlı olarak dozu ve dozaj sıklığını değiştirebilir.

Tedavinizle ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışın.

Cilt kanseri (metastatik malign melanom)

Genel doz, günde bir kez, m^2 vücut yüzey alanı başına 200 – 250 mg'dır. Bu doz size her 3 haftada bir, 5 gün üst üste verilir. Damarınıza hızlı bir enjeksiyon olarak veya 15 - 30 dakika süren yavaş bir infüzyon olarak verilecektir.

Alternatif olarak, 1. günde ve her 3 haftada bir m^2 vücut yüzey alanı başına 850 mg'lık daha büyük bir doz verilebilir. Bu, damarınıza yavaş bir infüzyon olarak verilecektir.

Lenf dokusu kanseri (Hodgkin lenfoma)

Genel doz, her 15 günde bir m^2 vücut yüzey alanı başına 375 mg'dır. Ayrıca size doksorubisin, bleomisin ve vinblastin adı verilen ilaçlar verilecektir (bu kombinasyona ABVD rejimi denir). Damarınıza yavaş bir intravenöz infüzyon olarak verilecektir.

Kas, yağ, lifli doku, kan damarları veya vücudun diğer destekleyici dokularının kanseri (yumuşak doku sarkomu)

Genel doz, günde bir kez m^2 vücut yüzey alanı başına 250 mg'dır. Bu doz size her 3 haftada bir, 5 gün üst üste verilir. 15 - 30 dakika süren yavaş bir infüzyon olarak verilecektir.

Ayrıca size doksorubisin adı verilen bir ilaç verilecek (bu kombinasyona ADIC rejimi denir).

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

DAKARBAZ damar içi infüzyon yoluyla veya bazı tümör bölgeleri için arter içine infüzyon yoluyla kullanılır.

Tedavi sırasında enjeksiyon yerinde herhangi bir ağrı hissederseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Enjeksiyon yerinde ağrı olması, iğnenin damarınızın içine tam olarak yerleşmemesi ve damar dışına ilaç sızması anlamına gelebilir.

Uygulamayı yapan sağlık mesleği mensubu infüzyon sırasında sizi mümkün olduğunca ışıktan uzak tutmalıdır.

Solüsyon uygulamadan hemen önce hazırlanmalı ve 25°C’de saklanıyorsa 8 saat, 4°C’de saklanıyorsa 24 saat içinde kullanılmalıdır.

İnfüzyon sırasında şişe, ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Değişik yaş gruplarıyla ilgili çalışma yapılmamıştır.

Çocuklarda kullanım:

Daha fazla veri elde edilene kadar, bu ilacın çocuklarda kullanımıyla ilgili olarak doktorunuza özel bir öneride bulunulamaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda yeterli deneyim olmadığından, yaşlı hastalar için özel kullanım önerisi verilememektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette böbrek veya karaciğer sorunlarınız varsa, genellikle bu ilacı daha az almanıza gerek kalmaz. Hem böbrek hem de karaciğer sorunlarınız varsa, vücudunuzun ilacı kullanması ve sisteminizden atması daha uzun sürecektir. Doktorunuz size bu ilacı daha az verebilir.

Eğer DAKARBAZ’ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAKARBAZ kullandıysanız:

DAKARBAZ’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bu kan hücrelerinizde ciddi bir düşüşe neden olabilir. Kemik iliğinin işlevini tamamen kaybetmesine yol açabilir. Olası semptomlar arasında enfeksiyon belirtileri, artan kanama eğilimi nedeniyle morarma veya yorgunluk bulunur. Bu 2 haftaya kadar gecikebilir.

Çok fazla Dakarbazın verildiğini düşünüyorsanız, hemen doktorunuza veya hemşirenize bildirin. Kan hücrelerinin sayısı kontrol edilecek ve transfüzyon gibi destekleyici önlemler gerekebilir.

DAKARBAZ’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DAKARBAZ’ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAKARBAZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun uygun gördüğü doz şeması tamamlanana kadar uygulamaya devam ediniz. Tedaviyi bırakırsanız, durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DAKARBAZ'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAKARBAZ'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Boğaz ağrısı ve yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- Anormal morarma veya kanama
- Aşırı yorgunluk
- Sürekli veya şiddetli kusma veya ishal
- Şiddetli alerjik reaksiyon – aniden kaşıntılı döküntü, ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde, dudaklarda, ağızda veya boğazda şişme (yutma veya nefes almada zorluk yaratabilir) yaşayabilirsiniz ve bayılacakmış gibi hissedebilirsiniz
- Karaciğer sorunları nedeniyle ciltte ve gözlerde sararma
- Baş ağrısı, görme bozukluğu, nöbetler, kafa karışıklığı, uyuşukluk veya yüzünüzde uyuşma ve karıncalanma gibi beyinle veya sinirle ilgili sorunların belirtileri

Karaciğer kan damarlarının tıkanması (venoklüzif hastalık [VOD] veya Budd-Chiari sendromu) nedeniyle karaciğerde ciddi sorunlar ve karaciğer hücrelerinin tahribatı ve bu da yaşamı tehdit edebilir. Bu komplikasyonlardan şüpheleniliyorsa, doktorunuz sizin için doğru tedaviye karar verecektir.

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bu belirtiler sizde mevcut ise, sizin DAKARBAZ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Solukluk (kansızlık)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi), beyaz kan hücrelerinde azalma (lökopeni), ve/veya kandaki trombositlerde azalma (trombositopeni). Kan

sayımlarındaki bu değişiklikler doza bağlıdır ve zamanla ortaya çıkmaktadır; en düşük değerler genellikle ancak 3 ila 4 hafta sonra ortaya çıkar.

- İştahsızlık (anoreksiya)
- Hasta hissetmek ve hasta olmak (hepsi şiddetli olabilir)

Yaygın olmayan

- Saç dökülmesi (alopesi)
- Artan cilt rengi (hiperpigmentasyon)
- Cildin ışığa duyarlılığı (fotosensitivite)
- Yorgunluk, titreme, ateş ve
- Kas ağrısıyla grip benzeri semptomlar. Bu semptomlar ilacın uygulanması sırasında veya verildikten birkaç gün sonra olabilir. Ayrıca bir sonraki dakarbazın verildiğinde tekrar ortaya çıkabilirler.
- Enfeksiyonlar

Seyrek

- Kandaki tüm hücrelerin sayısının azalması (pansitopeni)
- Granülosit sayısının ciddi şekilde azalması, özel bir beyaz kan hücresi türü (agranülositoz)
- Şiddetli alerjik (anafilaktik) reaksiyon örneğın kan basıncında düşüş, ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde, yüzde, dudaklarda, ağızda ve boğazda şişme, yutma veya nefes almada zorluk, hızlı nabız, kurdeşen ve yaygın kaşıntı veya cilt kızarıklığına neden olabilir
- Baş ağrıları
- Görme bozukluğu
- Kafası karışıklık
- Uyuşukluk
- Nöbet (konvülsiyonlar)
- Yüzde anormal hisler (yüz parestezisi), enjeksiyondan kısa bir süre sonra yüzde uyuşma ve kızarma
- Diyare (ishal)
- Karaciğer enzimlerinin yükselmesi
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma
- Kırmızı cilt (eritem)
- Cilt döküntüleri (makülopapüler ekzantem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Uygulama bölgesinde tahriş

Bunlar DAKARBAZ'ın hafif yan etkileridir.

İlaç yanlışıyla damarınızın etrafındaki dokuya enjekte edilirse, ağrılı olabilir ve doku hasarına yol açabilir.

DAKARBAZ'la tedavinin yaygın yan etkilerinden biri olan kan hücresi düzeylerindeki değişiklikleri kontrol etmek amacıyla sizden kan örnekleri alınacaktır. Böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek için kan ve idrar testleri yapılacaktır. Karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için kan testleri yapılabilir. Karaciğer ve böbrek sorunları yaygın değildir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. DAKARBAZ'ın saklanması

DAKARBAZ'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAKARBAZ'ı kullanmayınız.

DAKARBAZ'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.

DAKARBAZ yalnızca tek kullanımlıktır.

Kullanımdan sonra kalan kısımlar ve ürünün görünümünde değişiklik olan çözeltiler doktorunuz tarafından atılmalıdır. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi doktorunuz tarafından görsel olarak incelenmeli ve yalnızca partikül içermeyen berrak çözeltiler kullanılmalıdır.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23 Bağcılar / İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

Diğer potasyel toksik bileşikler gibi dikkatle hazırlanması ve kullanılması gereklidir.

Parenteral dakarbazin preparatları antimikrobiyal bir madde içermez. Kullanılmayan konsantre enjektabl çözelti atılmalıdır.

Parenteral dakarbazin preparatları uygulamadan hemen önce hazırlanmalı ve 25°C’de saklanıyorsa 8 saat, 4°C’de saklanıyorsa 24 saat içinde kullanılmalıdır.

İnfüzyon sırasında şişeyi ısı ve ışıktan koruyun.

Dakarbazin çözeltisi heparin, hidrokortisoni L-sistein ve sodyum hidrojen karbonat ile kimyasal olarak geçimsizdir.

Sitotoksik ilaçların kullanımı: Sitotoksik ilaçlar sadece eğitimli personel tarafından belirlenmiş sahalarda kullanılmalıdır. Bu sitotoksik maddenin hemşireler veya sağlık personeli tarafından kullanımı, ilacı kullanan kişinin ve çevresinin korunmasını sağlamak için her türlü önlem alınmalıdır. Çalışma yüzeyi atılabilen plastik arkalı absorban kağıt ile kaplanmış olmalıdır. İlacın kaza ile göze ve deriye temas etmemesi için koruyucu eldiven ve gözlük kullanılması gerekir.

İlacın göze temas etmesi halinde, gözü bol suyla iyice yıkayın. Maddenin yanlışlıkla cilde sıçraması durumunda, cildi bol suyla ve ardından yumuşak bir sabunla yıkayın. İyice durulayın.

Sitotoksik preparatlar hamile personel tarafından kullanılmamalıdır.

Herhangi bir dökümle veya atık materyal yakarak yok edilir. Yakma tempatraturü hakkında özel bir tavsiyemiz yoktur.

Sitostatik kılavuzuna göre kullanılır.

Güvenli Kullanım Önerileri

Dakarbazin, antineoplastik bir ajandır ve mutajenik, karsinojenik ve teratojenik etkileri olan sitostatikler için standart prosedürlere göre işlem görmelidir.

Başlamadan önce, yerel sitotoksik kılavuzlara başvurulmalıdır.

Dakarbazin yalnızca eğitimli personel tarafından açılmalı ve tüm sitotoksik ajanlarda olduğu gibi, personelin maruz kalmasını önlemek için önlemler alınmalıdır. Sitotoksik ilaçların kullanımı gebelik sırasında genellikle kaçınılmalıdır.

Uygulama için çözeltinin hazırlanması, belirlenmiş hazırlama-işlem alanında ve yıkanabilir bir tepsi veya tek kullanımlık plastik destekli emici kağıt üzerinde yapılmalıdır.

Uygun göz koruması, tek kullanımlık eldivenler, yüz maskesi ve tek kullanımlık önlük giyilmelidir. Sızıntıyı önlemek için şırıngalar ve infüzyon setleri dikkatlice monte edilmelidir (Luer kilitli bağlantı parçalarının kullanılması önerilir).

İşlem tamamlandıktan sonra, açıkta kalan tüm yüzeyler iyice temizlenmeli ve eller ve yüz yıkanmalıdır.

Dökülme durumunda, uygulayıcı personel eldiven, yüz maskesi, göz koruyucu ve tek kullanımlık önlük giymeli ve dökülen malzemeyi, bu amaçla bölgeye yerleştirilmiş emici bir malzeme ile temizlemelidir. Daha sonra alan temizlenmeli ve tüm kirlenmiş malzeme sitotoksik dökülme torbasına veya kabına aktarılmalı veya yakılmak üzere mühürlenmelidir.

İntravenöz uygulama için hazırlık

Dakarbazin çözeltileri kullanımdan hemen önce hazırlanır.

Dakarbazin ışığa duyarlıdır. Uygulama sırasında, infüzyon kabı ve uygulama seti, örneğin ışığa dayanıklı PVC infüzyon setleri kullanılarak gün ışığına maruz kalmaktan korunmalıdır. Normal infüzyon setleri, örneğin UV ışınlarına dayanıklı folyolarla sarılmalıdır.

DAKARBAZ'ın Hazırlanması:

İnfüzyon şişesine aseptik olarak 20 ml su eklenir ve çözelti elde edilene kadar çalkalanır. 10 mg/ml dakarbazin içeren (çözeltinin yoğunluğu: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) bu taze hazırlanmış çözelti, yavaş bir enjeksiyon şeklinde uygulanır.

DAKARBAZ'ın intravenöz infüzyon için hazırlanmasında, taze hazırlanmış çözelti 200-300 ml %0,9 sodyum klorür veya %5 glikoz infüzyon çözeltisi ile daha da seyreltilir. Bu çözelti, 15-30 dakika arasında kısa süreli bir infüzyon şeklinde verilir.

DAKARBAZ yalnızca tek kullanımlıktır.

Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi, partikül varlığı ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir ve yalnızca pratik olarak partikülsüz, berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Partikül içeren çözeltiyi kullanmayın.

Görsel görünümü değişmiş olan çözeltiler atılmalıdır.

Dakarbazin ışığa duyarlıdır ve ışığa maruz kalma, rengin açık sarıdan pembeye dönüşmesine neden olur.

Ürün pembe renkte görünüyorsa kullanılmamalıdır.

Kullanılmayan tıbbi ürün veya atık malzemeler yerel gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidir.