

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DAKARBAZ 100 mg IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Liyofilize Toz ve Çözücü
Steril, sitotoksik

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Dakarbazin 100 mg

Yardımcı maddeler:

Mannitol 50 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1.'e bakınız.

Her bir çözücü ampul 10 ml enjeksiyonluk su içerir.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk liyofilize toz ve çözücü.

Beyaz ya da açık sarı kütle, sulandırıldıktan sonra berrak, renksiz, partikül içermeyen çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Metastaz yapmış malign melanomun tedavisinde endikedir.

DAKARBAZ başka ilaçlarla kombinasyon halinde,

- Hodgkin Lenfoma,
- Mezotelyoma ve Kaposi sarkomu dışında kalan erişkin yumuşak doku sarkomlarının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi

Dakarbazin kullanımı onkoloji veya hematoloji alanında deneyimli hekimlerle sınırlı olmalıdır.

Aşağıdaki rejimler kullanılabilir. Daha fazla ayrıntı için güncel bilimsel literatüre bakın.

Malign melanom

Dakarbazin, her 3 haftada bir 5 gün boyunca intravenöz enjeksiyon olarak günde 200 ila 250 mg/m² vücut yüzey alanı dozunda tek başına uygulanabilir.

İntravenöz bolus enjeksiyonuna alternatif olarak dakarbazin kısa süreli infüzyon (15 – 30 dakika boyunca) olarak uygulanabilir.

Ayrıca 1. günde ve her 3 haftada bir 850 mg/m² vücut yüzey alanı dozunda intravenöz infüzyon olarak uygulanması da mümkündür.

Hodgkin lenfoma

Dakarbazin, her 15 günde bir doksorubisin, bleomisin ve vinblastin (ABVD rejimi) ile birlikte günde 375 mg/m² vücut yüzey alanı dozunda intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Yetişkin yumuşak doku sarkomu

Yetişkin yumuşak doku sarkomları için dakarbazin, her 3 haftada bir doksorubisin ile birlikte (ADIC rejimi) günlük olarak 250 mg/m² vücut yüzey alanı dozunda intravenöz olarak uygulanır. 15 - 30 dakika süren yavaş bir intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Dakarbazin tedavisi sırasında kan sayımlarının sık sık izlenmesi ve hepatik ve renal fonksiyonların izlenmesi gerekir. Şiddetli gastrointestinal reaksiyonlar sıklıkla meydana geldiğinden, antiemetik ve destekleyici önlemler önerilir.

Şiddetli gastrointestinal ve hematolojik rahatsızlıklar meydana gelebileceğinden, dakarbazin ile her tedavi küründen önce son derece dikkatli bir fayda-risk analizi yapılmalıdır.

Tedavi süresi

Tedavi eden doktor, altta yatan hastalığın türü ve evresi, uygulanan kombinasyon tedavisi ve dakarbazine verilen yanıt ve yan etkileri dikkate alarak tedavi süresine bireysel olarak karar vermelidir. İleri evre Hodgkin lenfomada ABVD kombinasyon tedavisine yanıt veren hastalarda genellikle 6 küre tamamlanır. Metastaz yapmış malign melanomda ve ileri doku sarkomunda, tedavi süresi bireysel hastadaki etkinliğe ve tolere edilebilirliğe bağlıdır.

Uygulama şekli:

Tıbbi ürün hazırlanmadan ve uygulamadan önce alınması gereken önlemler:

Dakarbazin ışığa maruz kalmaya karşı hassastır. Tüm hazırlanmış çözeltiler, uygulama sırasında da ışıktan uygun şekilde korunmalıdır. (ışığa dayanıklı infüzyon seti).

Enjeksiyonu uygularken dokulara ekstrevasyasyon olmamasına dikkat edilmelidir çünkü bu lokal ağrıya ve doku hasarına neden olur. Ekstrevasyasyon meydana gelirse, enjeksiyon derhal durdurulmalı ve dozun kalan kısmı başka bir damardan verilmelidir.

Uygulamadan önce tıbbi ürünün hazırlanması ile ilgili talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

Uygulama oranı

200 mg/m²'ye kadar olan dozlar yavaş intravenöz enjeksiyon olarak verilebilir. Daha büyük dozlar (200 ila 850 mg/m² arasında) 15 ila 30 dakika boyunca i.v. infüzyon olarak uygulanmalıdır.

Öncelikle damarın açıklığını 5 ila 10 ml'lik 0,9% sodyum klorür veya infüzyon için %5 glikoz solüsyonuyla yıkamak önerilir. Aynı solüsyonlar infüzyondan sonra tüpten kalan tıbbi ürünü yıkamak için kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk su ile yeniden oluşturulduktan sonra, %0,9 sodyum klorür veya %5 glukoz infüzyon solüsyonu ile daha fazla seyreltilmeden, dakarbazin 100 mg ve 200 mg preparatları hipo-osmolardır (yaklaşık 100 mOsmol/kg) ve bu nedenle

yavaş intravenöz enjeksiyonla verilmelidir (örneğin birkaç saniye içinde hızlı intravenöz bolus yerine 1 dakika boyunca).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği

Sadece hafif ila orta şiddette böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, genellikle doz azaltımı gerekmez. Kombine böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dakarbazinin eliminasyonu uzar. Ancak, şu anda doz azaltımı konusunda doğrulanmış bir öneri verilemez.

Yaşlılar

Yaşlı hastalarda sınırlı deneyim mevcut olduğundan, yaşlı hastalarda kullanım için özel bir talimat verilemez.

Pediyatrik popülasyon

Dakarbazinin <15 yaş çocuklarda/ergenlerde güvenliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Daha fazla veri elde edilene kadar pediyatrik yaş grubunda dakarbazin kullanımına ilişkin özel bir öneri verilemez.

4.3. Kontrendikasyonlar

Dakarbazin aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Dakarbazine veya ilacın bileşenlerine karşı aşırı duyarlık öyküsü olanlarda,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek bozukluğu olan hastalarda,
- Hamile ve emziren kadınlarda (Bkz. Bölüm 4.6.),
- Lökopenisi ve/veya trombositopenisi olan hastalarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Dakarbazinin yalnızca tedavi sırasında ve sonrasında klinik, biyokimyasal ve hematolojik etkilerin düzenli olarak izlenmesi olanağına sahip onkoloji konusunda uzmanlaşmış bir hekimin gözetimi altında uygulanması önerilir.

Karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu veya aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri gözlemlenirse tedavinin derhal kesilmesi gerekir. Karaciğerde veno-oklüzif hastalık meydana gelirse, dakarbazin ile daha fazla tedavi kontrendikedir.

Not: Sorumlu hekim, intrahepatik venlerin tıkanması nedeniyle karaciğer nekrozundan kaynaklanan tedavi sırasında nadiren görülen ciddi bir komplikasyonun farkında olmalıdır. Bu nedenle karaciğer boyutunun, işlevinin ve kan sayımlarının (özellikle eozinofillerin) sık sık izlenmesi gerekir. Şüpheli veno-oklüzif hastalığın tek vakalarında heparin veya doku plazminojen aktivatörü gibi fibrinolitik ajanlarla veya bunlar olmadan yüksek doz kortikosteroidlerle (örneğin günde 300 mg hidrokortizon) erken tedavi başarılı olmuştur (bkz. bölüm 4.8).

Uzun süreli tedavi kümülatif kemik iliği toksisitesine neden olabilir. Olası kemik iliği depresyonu, beyaz kan hücreleri, kırmızı kan hücreleri ve trombosit seviyelerinin dikkatli bir şekilde izlenmesini gerektirir. Hemopoyetik toksisite, tedavinin geçici olarak askıya alınmasını veya durdurulmasını gerektirebilir.

İ.v. uygulama sırasında tıbbi ürünün ekstrasivasyonu doku hasarına ve şiddetli ağrıya neden olabilir.

Fenitoin ile eş zamanlı kullanımdan kaçınılmalıdır çünkü gastrointestinal sistemden fenitoinin emiliminin azalması hastayı konvülsiyonlara yatkın hale getirebilir (bkz. bölüm 4.5).

Dakarbazin orta düzeyde bir immünosüpresif ajandır. Dakarbazin gibi kemoterapi ilaçları ile tedavi sonucu immün yetmezliği olan hastalara canlı aşı uygulanması

ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyonlara neden olabilir. Bu nedenle dakarbazin tedavisi sırasında canlı aşılarda bağışıklamadan kaçınılmalıdır.

Genellikle kemoterapiyi bıraktıktan sonra canlı virüs aşılarının dikkatli kullanılması ve hastalığa ve diğer tedavilere bağlı olarak hastanın bağışıklık durumunun da dikkate alınması önerilir. Canlı aşılarda aşılama, kemoterapinin tamamlanmasından en geç 3 ay sonra yapılmalıdır. Mümkünse inaktif aşılarda kullanılabilir.

Fotemustin ve dakarbazin birlikte kullanılmamalıdır (bkz. bölüm 4.5).

Kemoterapi sırasında hepatotoksik ilaçlardan ve alkolden kaçınılmalıdır

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/erkeklerde ve kadınlarda doğum kontrolü Dakarbazin genotoksik potansiyeli nedeniyle (bkz. Bölüm 5.3), çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar Dakarbazin ile tedavi edilirken ve tedavinin tamamlanmasından sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrol önlemleri kullanılmalıdır.

Erkeklerin Dakarbazin alırken ve tedavinin tamamlanmasından sonraki 3 ay boyunca etkili doğum kontrol önlemleri kullanmaları ve çocuk sahibi olmamaları önerilir.

Hamileliği düşünen hastalar doğum kontrol kullanımından sonra genetik danışmanlık almalıdır (bkz. Bölüm 4.6).

Pediyatrik popülasyon

Daha fazla veri elde edilene kadar dakarbazin pediyatrik yaş grubunda kullanılması önerilmemektedir.

Kullanım önlemleri için Bölüm 6.6'ya bakınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kemik iliği üzerinde olumsuz etkilere sahip önceki veya eş zamanlı tedavi durumunda (özellikle sitostatik ajanlar, ışınlama) miyelotoksik etkileşimler mümkündür.

Fenotipik metabolizmanın varlığını araştırmak için çalışmalar yapılmamıştır ancak ana bileşiğin anti-tümör aktiviteye sahip metabolitlere hidroksilasyonu tanımlanmıştır.

Dakarbazin sitokrom P450 (CYP1A1, CYP1A2, CYP2E1) ile metabolize olur. Aynı hepatik enzimlerle metabolize olan ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman dikkatli olunmalıdır.

Dakarbazin, fotosensitizasyon nedeniyle metoksipsoralenin etkilerini artırabilir.

Ciddi ve potansiyel olarak ölümcül enfeksiyon riski nedeniyle dakarbazin tedavisi sırasında canlı aşılarda bağışıklamadan kaçınılmalıdır. Kemoterapiyi bıraktıktan sonra canlı virüs aşılarının dikkatli kullanılması ve son kemoterapi dozundan en geç 3 ay sonra aşı yapılması önerilir. Mümkünse inaktif bir aşı kullanılması önerilir (ayrıca bkz. Bölüm 4.4).

Kötü huylu hastalıklarda tromboz riski artar; bu nedenle eş zamanlı antikoagülasyon kullanımı yaygındır. Hasta oral antikoagülan alacaksa,

koagülasyondaki büyük bireyler arası değişkenlik ve antikoagülanlar ile sitostatikler arasındaki olası etkileşim nedeniyle INR izleme sıklığı artırılmalıdır. Fenitoin ile eş zamanlı kullanım, gastrointestinal sistemden fenitoin emiliminin azalmasına neden olabilir ve hastayı konvülsiyonlara yatkın hale getirebilir (bkz. bölüm 4.4).

Siklosporin (ve bazı durumlarda takrolimus) eş zamanlı kullanımı, bu ajanlar aşırı immünosüpresyona ve lenfoproliferasyona neden olabileceğinden dikkatlice düşünülmelidir.

Fotemustin ile eş zamanlı kullanım, ölümcül bir sonuca yol açabilen akut pulmoner toksisiteye (yetişkin solunum sıkıntısı sendromu) neden olabilir. Fotemustin ve dakarbazin eş zamanlı olarak kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

DAKARBAZ gebelik döneminde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3.).

Erkeklerin tedavi sırasında ve tedavinin kesilmesinden sonra 6 ay süreyle doğum kontrolüne yönelik tedbir almaları gerekir.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkin bir doğum kontrolü yöntemi kullanmalıdır.

Gebelik dönemi

Dakarbazinin hayvanlarda mutajenik, teratojenik ve kanserojen olduğu gösterilmiştir. İnsanlarda teratojenik etkiler için artmış bir risk olduğu varsayılmalıdır. Bu nedenle Dakarbazin gebelikte kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Dakarbazinin genotoksik potansiyeli nedeniyle (bkz. bölüm 5.3), doğurganlık potansiyeli olan kadınlar Dakarbazin ile tedavi edilirken ve tedavinin tamamlanmasından sonraki 6 ay boyunca etkili doğum kontrol önlemleri kullanmalıdır.

Erkeklerin Dakarbazin alırken ve tedavinin tamamlanmasından sonraki 3 ay boyunca etkili doğum kontrol önlemleri kullanmaları ve çocuk sahibi olmamaları önerilir.

Dakarbazin emzirme döneminde kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3).

Üreme yeteneği/Fertilite

Dakarbazinin genotoksik potansiyeli nedeniyle, hastalara dakarbazin tedavisine başlamadan önce doğurganlık koruma seçenekleri hakkında tavsiye almaları önerilir. Dakarbazin tedavisinden sonra, gebelik planlayan hastalara genetik danışmanlık almaları önerilir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Dakarbazin, bulantı ve kusma veya sinir sistemini etkileyen advers reaksiyonların görülmesi halinde araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklığa ilişkin bilgiler şöyle tanımlanmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve istilalar enfestasyonlar	Yaygın olmayan Enfeksiyon
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Yaygın Anemi, lökopeni, trombositopeni Seyrek Pansitopeni, agranülositoz
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Seyrek Anafilaktik reaksiyonlar
Sinir sistemi hastalıkları	Seyrek Baş ağrıları, görme bozukluğu, konfüzyon, uyuşukluk, konvülsiyonlar, yüz parestezisi
Vasküler hastalıklar	Seyrek Yüz kızarması
Gastrointestinal bozukluklar	Yaygın Anoreksi, mide bulantısı, kusma
	Seyrek İshal
Hepatobiliyer bozukluklar	Seyrek Karaciğerin veno-oklüzif hastalığına (VOD) bağlı hepatik nekroz, Budd-Chiari sendromu (potansiyel olarak ölümcül sonuçlanabilir)
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Seyrek Bozuk böbrek fonksiyonu
Deri ve deri altı dokusu hastalıkları	Yaygın olmayan Alopesi, hiperpigmentasyon, fotosensitivite Seyrek Eritem, makülopapüler ekzantem, ürtiker
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ait hastalıklar	Yaygın olmayan Grip benzeri semptomlar Seyrek Uygulama bölgesinde tahriş
Araştırmalar	Seyrek Hepatik enzimlerde artış (örn. alkalen fosfataz, ASAT, ALAT), kan laktat dehidrogenaz (LDH) artışı, kan kreatinin artışı, kan üre artışı

Sıklıkla gözlenen kan sayımlarındaki değişiklikler (anemi, lökopeni, trombositopeni) doza bağımlıdır ve gecikmelidir, dip değerler genellikle ancak 3 ila 4 hafta sonra ortaya çıkar.

Yorgunluk, titreme, ateş ve kas ağrısı gibi grip benzeri semptomlar bazen dakarbazin uygulaması sırasında veya genellikle sadece birkaç gün sonra gözlenir. Bu bozukluklar bir sonraki infüzyonla tekrarlayabilir.

Nadiren, monoterapide veya kombine tedavi modalitelerinde dakarbazin uygulamasından sonra intrahepatik venlerin tıkanmasına bağlı karaciğer nekrozu (karaciğerde veno-oklüzif hastalık) gözlenmiştir. Genel olarak sendrom, tedavinin ikinci döngüsü sırasında ortaya çıkmıştır. Semptomlar arasında ateş, eozinofili, karın ağrısı, karaciğer büyümesi, sarılık ve birkaç saat veya gün içinde hızla kötüleşen şok yer almıştır. Ölümcül sonuç tanımlandığı için özel dikkat gösterilmelidir (bkz. bölümler 4.2 ve 4.4).

Uygulama yerinde tahrişler ve bazı sistemik yan etkilerin fotodegradasyon ürünlerinin oluşumundan kaynaklandığı düşünülmektedir.

Enjeksiyondan kısa bir süre sonra yüzde parestezi ve kızarıklık meydana gelebilir.

Eritem, makülopapüler ekzantem veya ürtiker şeklinde ciltte alerjik reaksiyonlar nadiren görülür.

İstenmeyen paravenöz enjeksiyonun lokal ağrıya ve nekroza neden olması beklenir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Dakarbazin doz aşımının yan etkileri güçlendirmesi beklenmektedir. Semptomatik tedavi, her gün yapılacak kan sayımı sonuçlarına göre yapılmalıdır.

Doz aşımının ilk beklenen komplikasyonları ağır kemik iliği depresyonu ve ortaya çıkması iki haftayı bulabilen kemik iliği aplazisidir.

Lökosit ve trombosit düzeylerinin düşmesi için geçen süre 4 haftayı bulabilir. Doz aşımından yalnızca şüphe edilse bile, uzun süreli dikkatli takip esastır ve destekleyici önlemler (kemik iliği baskılanmasına yönelik uygun transfüzyonlar gibi) almak gerekebilir. Dakarbazin doz aşımının bilinen bir antidotu yoktur. Bu nedenle bu ilaçla doz aşımından kaçınmak için özel dikkat gösterilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Alkilleyici ajanlar

ATC kodu: L01AX04

Dakarbazin sitostatik bir ajandır. Antineoplastik etki, hücre döngüsünden bağımsız olan hücre büyümesinin inhibisyonundan ve DNA sentezinin inhibisyonundan kaynaklanır. Alkilleyici bir etki de gösterilmiştir ve diğer sitostatik mekanizmalar dakarbazinden etkilenebilir.

Dakarbazinin kendi başına antineoplastik bir etki göstermediği düşünülmektedir. Ancak mikrozomal N-demetilasyon yoluyla hızla 5-amino-imidazol-4-karboksamid ve tıbbi ürünün alkilleyici etkisinden sorumlu olan bir metil kationuna dönüştürülür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

DAKARBAZ intravenöz uygulanır.

Dağılım:

İntravenöz uygulamadan sonra dakarbazin hızla dokuya dağılır. Plazma protein bağlanması %5'tir. Plazmadaki kinetikler iki fazlıdır; başlangıç (dağılım) yarı ömrü sadece 20 dakikadır, terminal yarı ömrü 0,5 – 3,5 saattir.

Biyotransformasyon:

Dakarbazin, karaciğerde sitokrom P450 tarafından metabolize edilerek reaktif N-demetilasyonlu türler HMMTIC ve MTIC oluşana kadar inaktiftir. Bu, CYP1A1, CYP1A2 ve CYP2E1 tarafından katalize edilir. MTIC daha sonra 5-aminoimidazol-4-karboksamid'e (AIC) metabolize edilir.

Eliminasyon:

Dakarbazin esas olarak karaciğerde hidroksilasyon ve demetilasyon yoluyla metabolize edilir, ilacın yaklaşık %20-50'si renal tübüler sekresyon yoluyla böbreklerden değişmeden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Eğri altında kalan alanlar uygulama şemasından bağımsız olarak aynıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Dakarbazin, farmakodinamik özellikleri nedeniyle deneysel test sistemlerinde saptanabilen mutajenik, karsinojenik ve teratojenik etkiler göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit monohidrat
Mannitol

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklanır.

Solüsyon 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.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her kutuda, 100 mg dakarbazin içeren 10 flakon ve 10 çözücü ampul içerir.

-Renkli teflon tıpa üzerinde Alu flip-off kapak ile kapatılmış amber renkli 10 ml'lik Tip I cam flakon.

-Separatör içerisinde 10 ml'lik renksiz Tip I cam otopul ampul.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

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 açılmalıdır ve tüm sitotoksik ajanlarda olduğu gibi, personelin maruz kalmasını önlemek için önlemler alınmalıdır. Bu sitotoksik maddenin hemşireler veya sağlık personeli tarafından kullanımı, ilacı kullanan kişinin ve çevresinin korunmasını sağlamak için her türlü önlem alınmalıdır. Sitotoksik ilaçların kullanımı gebelik sırasında genellikle kaçınılmalıdır. Uygulama için çözelti hazırlanması, belirlenmiş hazırlama-işlem alanında ve yıkanabilir bir tepsi veya tek kullanımlık plastik destekli emici kağıt üzerinde yapılmalıdır.

Uygun göz koruması, tek kullanımlık eldiven, yüz maskesi ve tek kullanımlık önlük giyilmelidir.

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.

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 maddeyi, bu amaçla bölgeye yerleştirilmiş emici bir malzeme ile temizlemelidir. Daha sonra alan temizlenmeli ve tüm kontamine 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:

Enjeksiyonluk 10 ml suyu aseptik olarak flakona eklenir ve çözelti elde edilene kadar çalkalanır. 10 mg/ml dakarbazin içeren (çözeltinin yoğunluğu: $\rho = 1,007$ 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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar / İSTANBUL
Telefon: (0 212) 410 39 50
Faks: (0 212) 447 61 65

8. RUHSAT NUMARASI

252/50

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.07.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-