

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Dacarbazine medac 100 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Dacarbazine medac 200 mg Injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten

dakarbatsiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Dacarbazine medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta
3. Miten Dacarbazine medac -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dacarbazine medac -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Dacarbazine medac on ja mihin sitä käytetään

Dakarbatsiini kuuluu solunsalpaajien lääkeryhmään. Tähän ryhmään kuuluvat lääkeaineet vaikuttavat syöpäsolujen kasvuun.

Lääkäri on määrännyt Dacarbazine medac -valmistetta syövän hoitoon, kun kyseessä on esimerkiksi

- pitkälle edennyt maligni melanooma (ihosyöpä)
- Hodgkinin tauti (lymfoomakudossyöpä)
- pehmytkudossarkooma (lihasten, rasvakudoksen, sidekudoksen, verisuonten tai kehon muun tukikudoksen syöpä).

Dacarbazine medac -valmistetta voi käyttää yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta

Sinulle ei anneta Dacarbazine medac -valmistetta

- jos olet **allerginen** dakarbatsiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi valkosolujen ja/tai verihiutaleiden määrä on pieni (**leukopenia** ja/tai **trombosytopenia**)
- jos sinulla on vaikea **maksa- tai munuaissairaus**
- jos olet **raskaana tai imetät**
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa tai samaan aikaan fotemustiinin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta.

Kokeet ja tarkistukset

- Ennen jokaista antokertaa sinulta otetaan verikokeita, joiden avulla tarkistetaan, että verisolujesi määrä on riittävä tämän valmisteen vastaanottamiseen.
- Myös maksasi ja munuaistesi toimintaa seurataan.

Muut lääkevalmisteet ja Dacarbazine medac

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Minkään lääkehoidon käyttämistä lääkärin tietämättä ei suositella, sillä tällä valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät tai saat mitä tahansa seuraavista hoitomuodoista:

- Sädehoito tai muut kasvaimen kasvua heikentävät lääkkeet (solunsalpaajahoido). Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Dacarbazine medac -valmisteen kanssa voi vahingoittaa luuydintäsi.
- Muut lääkkeet, jotka metaboloituvat P450-sytokromi-nimisten maksaentsyymien järjestelmän kautta.
- Metoksiporsaleeni (käytetään iho-ongelmiin, kuten psoriasikseen ja ekseemaan). Dacarbazine medac -valmisteen käyttö yhdessä metoksiporsaleenin kanssa voi herkistää sinut auringonvalolle (fotosensibilisaatio).
- Fenytoiini – Dacarbazine medac -valmisteen ja fenytoiinin samanaikainen käyttö voi kasvattaa kohtausten (kouristusten) todennäköisyyttä.
- Siklosporiini tai takrolimuusi – nämä lääkkeet voivat heikentää immuunijärjestelmääsi.
- Fotemustiini – älä käytä Dacarbazine medac -valmistetta alle viikko fotemustiinin saamisen jälkeen, jotta keuhkosi eivät vahingoittuisi.

Solunsalpaajahoidon aikana on vältettävä lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa maksavaurioita (esim. diatsepaami, imipramiini, ketokonatsoli tai karbamatsepiini).

Lääkäri päättää, annetaanko sinulle verenkiertoa parantavia lääkkeitä, ja tarkistaa veresi hyytymistäipumuksen.

Eri rokotetyyppejä koskevat eri ohjeet:

- Keltakuumerokote – et saa ottaa keltakuumerokotetta, jos saat Dacarbazine medac -valmistetta.
- Elävät rokotteet – et saa ottaa elävää rokotetta, jos saat Dacarbazine medac -valmistetta. Tämä johtuu siitä, että Dacarbazine medac saattaa heikentää immuunijärjestelmääsi ja tehdä sinusta alttiimman vakavalle infektiolle.
- Tapettuja mikrobeja sisältävä rokote – voit saada tapettuja mikrobeja sisältävän tai inaktivoituidun rokotteen, jos saat Dacarbazine medac -valmistetta.

Dacarbazine medac ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Älä syö juuri ennen kuin saat Dacarbazine medac -valmistetta. Näin menetellen saatat vähentää pahoinvointia tai oksentelua.
- Solunsalpaajahoidon aikana ei saa juoda alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sinulle ei saa antaa Dacarbazine medac -valmistetta, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista. Lääkevalmiste voi olla haitallinen syntymättömälle lapsellesi.

Älä imetä, kun sinua hoidetaan Dacarbazine medac -valmisteella.

Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Dacarbazine medac -hoidon aikana. Miesten on jatkettava tehokkaan ehkäisyn käyttöä vähintään 6 kuukautta sen jälkeen, kun Dacarbazine medac -hoito on päättynyt.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokykyysi tai koneiden käyttökykyysi voi olla heikentynyt sen keskushermostolle aiheuttamien haittavaikutusten (vaikutukset aivoihin ja hermostoon) tai pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi. Voit

kuitenkin ajaa autolla tai käyttää koneita hoitokuurien välillä, paitsi jos sinulla on huimausta tai tunnet olosi epävarmaksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Dacarbazine medac -valmistetta käytetään

Tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle onkologiaan (syöpätauteihin) tai hematologiaan (verisairauksiin) erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Sinua seurataan säännöllisesti haittavaikutusten varalta hoitosi aikana ja sen jälkeen.

Miten Dacarbazine medac -valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Dacarbazine medac -valmistetta jommallakummalla seuraavista tavoista:

- laskimonsisäinen pistos (injektio laskimoon)
- laskimoinfuusio (infuusio laskimoon) – tämä kestää 15–30 minuuttia.

Juuri ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, Dacarbazine medac 100 mg -kuiva-aine liuotetaan 10 ml:aan injektiovettä, tai jos käytetään Dacarbazine medac 200 mg -kuiva-ainetta, se liuotetaan 20 ml:aan injektiovettä. Jos tätä lääkevalmistetta annetaan sinulle laskimoinfuusiona, liuosta laimennetaan edelleen.

Miten paljon Dacarbazine medac -valmistetta sinulle annetaan

Lääkäri laskee sinulle annettavan annoksen. Sen suuruus riippuu syöpätyypistäsi ja siitä, miten pitkälle se on edennyt, kehosi pinta-alasta (m²), verisolujesi määrästä ja muista tällä hetkellä saamistasi syöpälääkkeistä tai -hoidoista. Hoitava lääkäri myös päättää yksilöllisesti, miten kauan saat Dacarbazine medac -valmistetta.

Lääkäri saattaa muuttaa annosta ja annosväliä verikokeiden tulosten, yleisen terveydentilasi, muiden hoitojesi ja tälle lääkevalmisteelle saamasi vasteen perusteella. Jos sinulla on kysymyksiä hoidostasi, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Ihosityöpä (etäpesäkkeinen pahanlaatuinen melanooma)

Tavallinen annos on 200–250 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden kerran vuorokaudessa. Sinulle annetaan tämä annos 5 peräkkäisenä päivänä 3 viikon välein. Se annetaan nopeana injektiona laskimoon tai hitaana, 15–30 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon.

Vaihtoehtoisesti sinulle voidaan antaa yksi suuri annos, jonka koko on 850–1000 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden, 3 viikon välein. Se annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

Imukudossyöpä (Hodgkinin tauti)

Tavallinen annos on 375 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden 15 päivän välein. Sinulle annetaan myös doksorubisiini-, bleomysiini- ja vinblastiini-nimisiä lääkkeitä (tätä yhdistelmää kutsutaan ABVD-hoidoksi). Ne annetaan hitaana infuusiona laskimoon.

Lihasten, rasvakudoksen, sidekudoksen, verisuonten tai muiden elimistön tukikudosten syöpä (pehmytkudossarkooma)

Tavallinen annos on 250 mg kehon pinta-alan neliometriä (m²) kohden kerran päivässä. Sinulle annetaan tämä annos 5 peräkkäisenä päivänä 3 viikon välein. Se annetaan hitaana, 15–30 minuuttia kestävästä infuusiona laskimoon.

Sinulle annetaan myös doksorubisiini-nimistä lääkettä (tätä yhdistelmää kutsutaan ADIC-hoidoksi).

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Jos sinulla on lieviä tai kohtalaisia munuais- tai maksaongelmia, lääkannostasi ei tavallisesti tarvitse pienentää. Jos sinulla on sekä munuais- että maksaongelmia, kehollasi kestää kauemmin käyttää lääkettä ja poistaa se järjestelmästäsi. Lääkärisi saattaa antaa sinulle pienemmän annoksen tätä lääkettä.

Iäkkäät henkilöt

Dacarbazine medac -valmisteen käytöstä iäkkäille henkilöille ei ole olemassa erityisohjeita.

Käyttö lapsille

Tämän lääkkeen käytöstä lapsille ei voida antaa lääkärielle erityissuosituksia, ennen kuin lisätietoja on saatavilla.

Dakarabatsiini on herkkä valolle. Lääkäri tai sairaanhoitaja, joka antaa sinulle tätä lääkevalmistetta, varmistaa, että lääkevalmiste suojataan päivänvalolta antamisen aikana.

Jos olet ottanut enemmän Dacarbazine medac -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos uskot, että sinulle on annettu liian paljon Dacarbazine medac -valmistetta, kerro lääkärielle tai sairaanhoitajalle välittömästi.

- Jos yliannostusta epäillään, verisolujesi määrä tarkistetaan ja tukitoimenpiteet, kuten verensiirrot, voivat olla tarpeen.
- Yliannostus aiheuttaa vaikeita vaurioita luuytimellesi (luuydintoksisuus). Tämä voi johtaa luuytimesi täydelliseen toimimattomuuteen (luuydinaplasia). Tämä voi viivästyä enintään 2 viikolla.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkärisi keskustelee niistä kanssasi ja kertoo sinulle hoitoosi liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Kerro lääkärielle välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista:

- infektio-oireet, kuten kipeä kurkku ja kuume
- poikkeavat mustelmat tai poikkeava verenvuoto
- äärimmäinen väsymys
- jatkuva ja vaikea oksentelu tai ripuli
- vaikea allerginen reaktio – sinulla saattaa ilmetä äkillinen kutiava ihottuma, kätesi, jalkasi, nilkkasi, kasvosi, huulesi, suusi tai kurkkusi saattavat turvota (mikä voi tehdä nielemisestä tai hengittämisestä vaikeaa) tai saatat tuntea pyörtyväsi
- maksaongelmista johtuva ihon tai silmien kellertävyys
- aivoihin tai hermoihin liittyvien ongelmien oireet, kuten päänsärky, hämärtynyt näkö, kouristuskohotukset, sekavuus, uneliaisuus tai kasvojen tunnottomuus tai kihelmöinti
- vaikeat maksaongelmat maksan verisuonten tukkeutumisen vuoksi (maksan veno-okklusiivinen tauti VOD tai Budd–Chiarin oireyhtymä) ja maksan solujen tuhoutuminen, joka voi olla hengenvaarallinen. Jos näitä komplikaatioita epäillään, lääkäri päättää, mikä on sinulle sopiva hoito.

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Sinun on ehkä hakeuduttava sairaalahoitoon.

Seuraavia muita haittavaikutuksia voi esiintyä:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä)

- punasolujen määrän lasku (anemia) ja/tai valkosolujen määrän lasku (leukopenia) ja/tai verihiutaleiden määrän lasku veressä (trombosytopenia).
Muutokset verisolujen määrissä riippuvat annoksestasi ja ilmenevät viiveellä. Pienimmät arvot esiintyvät usein vasta 3–4 viikon jälkeen.
- ruokahaluttomuus (anoreksia), pahoinvointi ja oksentelu (nämä kaikki voivat olla vaikeita).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- hiusten lähtö (alopesia)
- ihon värin lisääntyminen (hyperpigmentaatio)
- ihon valoherkkyys
- flunssaan viittaavat oireet yhdessä uupumuksen, kylmänväreiden, kuumeen ja lihaskivun kanssa. Nämä oireet voivat esiintyä lääkevalmisteen antamisen aikana tai muutama päivä sen jälkeen. Ne voivat myös palata seuraavan kerran, kun saat dakarbatsiinia.
- infektiot.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla tuhannesta)

- kaikkien verisolujen määrän lasku (pansytopenia)
- tiettytyyppisten valkosolujen, granulosityttien, määrän huomattava lasku (agranulosytoosi)
- vaikea allerginen (anafylaktinen) reaktio, josta seuraa esimerkiksi verenpaineen lasku, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, nopea pulssi, nokkosihottuma ja yleinen kutina tai ihon punoitus
- päänsärky
- heikentynyt näkö
- sekavuus
- heikotus
- kohtaukset (kouristukset)
- epänormaalit tuntemukset kasvoissa (parestesia), kasvojen tunnottomuus ja punastuminen pian pistoksen jälkeen
- ripuli
- maksan entsyymitason kohoaminen
- munuaisten toiminnan heikkeneminen
- ihon punoitus (eryteema)
- äkilliset ihottumat (makulopapulaarinen eksanteema)
- nokkosihottuma (urtikaria)
- antokohdan ärsytys.

Jos lääkettä pistetään vahingossa suonta ympäröivään kudokseen, tästä voi seurata kipua ja kudosaivaurioita.

Saatat saada yhden tai useamman näistä oireista. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Dacarbazine medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatettu Dacarbazine medac –liuos

Käyttökuntoon saatettujen Dacarbazine medac -liuosten on osoitettu olevan stabiileja 48 tunnin ajan 2 – 8 °C:ssa säilytettynä, kun liuos suojataan valolta. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Käyttökuntoon saatettua liuosta ei saa tavallisesti säilyttää 24 tuntia pidempään 2 – 8 °C:ssa, ellei valmistetta ole saatettu käyttövalmiiksi kontrolloiduissa ja hyväksytyissä aseptisissä olosuhteissa.

Käyttökuntoon saatettu ja edelleen laimennettu Dacarbazine medac –liuos

Käyttökuntoon saatettun ja edelleen laimennettun Dacarbazine medac -liuoksen on osoitettu olevan stabiili 24 tunnin ajan 2 – 8 °C:ssa, valolta suojattuna ja polyeteeniastiassa tai lasipullossa säilytettynä. Käyttökuntoon saatettu liuos tulee laimentaa heti kun tuote on täysin liennut. Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu ja edelleen laimennettu Dacarbazine medac -liuos on myös suojattava valolta ja käytettävä välittömästi.

Dacarbazine medac on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Jos osa valmisteesta jää käyttämättä, lääkärin on hävitettävä se, samoin kuin liuokset, joiden silmämääräinen ulkonäkö on muuttunut. Lääkärin on tarkistettava laimennettu infuusioneste silmämääräisesti, ja vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Dacarbazine medac sisältää

- Vaikuttava aine on dakarbatsiini (dakarbatsiinisitraattina).
- Muut aineet ovat sitruunahappo (vedetön) ja mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dacarbazine medac on valkoinen tai vaaleankeltainen jauhe, joka toimitetaan keltaisissa injektiopulloissa (tyyppi I, Ph.Eur.).

Yksi yhden annoksen Dacarbazine medac 100 mg -injektiopullo sisältää 100 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Yksi yhden annoksen Dacarbazine medac 200 mg -injektiopullo sisältää 200 mg dakarbatsiinia dakarbatsiinisitraattina.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Dacarbazine medac sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia.

Dacarbazine medac -injektiopullot toimitetaan 10 injektiopulloa sisältävissä pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel

Saksa
Puhelin: +49 (0)4103 8006-0
Faksi: +49 (0)4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Slovakia: Dakarbazín medac
Suomi, Tshekki: Dacarbazine medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Suosituksia turvalliseen käsittelyyn

Dakarbatsiini on antineoplastinen aine, ja sitä tulee käsitellä samojen vakiokäytäntöjen mukaisesti kuin solunsalpaajia, joilla on mutageenisia, karsinogeenisiä ja teratogeenisiä vaikutuksia. Tarkista paikalliset sytotoksisia aineita koskevat suositukset ennen aloittamista.

Vain koulutettu henkilökunta saa avata dakarbatsiinipakkauksen, ja kuten kaikkia sytotoksisia lääkeaineita käsiteltäessä, varotoimia henkilökunnan altistumisen välttämiseksi on noudatettava. Sytotoksisten lääkevalmisteiden käsittelyä on yleisesti ottaen vältettävä raskauden aikana. Liuoksen valmistus antoa varten on tehtävä siihen tarkoitettulla käsittelyalueella ja pestävän alustan tai kertakäyttöisen, toiselta puolelta muovitetun, imupaperin yläpuolella.

Soveltuvia silmäsuojia, kertakäyttöisiä käsineitä, kasvomaskia ja kertakäyttöistä esiliinaa on käytettävä. Ruiskut ja infuusiosetit on koottava varovasti vuotojen välttämiseksi (Luer lock -liitinten käyttöä suositellaan).

Kun käyttö on päättynyt, altistuneet pinnat on puhdistettava huolellisesti ja kädet ja kasvot pestävä.

Jos ilmenee vuotoa, käyttäjien on puettava päälleen käsineet, kasvomaski, silmäsuojaimet ja kertakäyttöinen esiliina ja pyyhittävä vuotanut aine imukykyisellä materiaalilla, jota on alueella saatavilla tätä tarkoitusta varten. Alue on tämän jälkeen puhdistettava ja kaikki kontaminoitunut materiaali siirrettävä sytotoksista jätettä varten tarkoitettuun pussiin tai säiliöön tai suljettava polttamista varten.

Valmistaminen laskimonsisäistä antoa varten

Dakarbatsiiniliuokset valmistetaan välittömästi ennen käyttöä.

Dakarbatsiini on herkkä valolle. Antamisen aikana infuusiosäiliö ja antosetti on suojattava altistumiselta päivänvalolle esimerkiksi käyttämällä valolta suojaavia PVC-infuusiosettejä. Normaalit infuusiosetit on käärittävä esimerkiksi UV- säteilyä läpäisemättömään folioon.

a) Dacarbazine medac 100 mg -valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen:

Siirrä 10 ml injektionesteisiin käytettävää vettä aseptisesti injektiopulloon ja ravista, kunnes liuos on muodostunut. Tämä juuri valmistettu liuos, joka sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia (liuoksen tiheys: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), annetaan hitaana injektiona.

Kun Dacarbazine medac 100 mg valmistetaan laskimoinfuusiota varten, juuri valmistettu liuos laimennetaan 200–300 ml:lla 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosiliuosta infuusiota varten. Tämä liuos annetaan lyhyenä infusiona 15–30 minuutin aikana.

b) Dacarbazine medac 200 mg -valmisteen käyttökuntoon saattaminen ja laimentaminen:

Siirrä 20 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä aseptisesti injektiopulloon ja ravista, kunnes liuos on muodostunut. Tämä juuri valmistettu liuos, joka sisältää 10 mg/ml dakarbatsiinia (liuoksen tiheys: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$), annetaan hitaana injektiona.

Kun Dacarbazine medac 200 mg valmistetaan laskimoinfuusiota varten, juuri valmistettu liuos laimennetaan 200–300 ml:lla 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosiliuosta infuusiota varten. Tämä liuos annetaan lyhyenä infuusiona 15–30 minuutin aikana.

Dacarbazine medac 100 mg ja 200 mg on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Laimennettu infuusioneste on tarkistettava silmämääräisesti, ja vain kirkkaita liuoksia, joissa ei ole hiukkasia, saa käyttää. Älä käytä liuosta, jos siinä on hiukkasia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Tämä koskee myös liuoksia, joiden silmämääräinen ulkonäkö on muuttunut.