Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione

Dacarbazina

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dacarbazina Lipomed e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina Lipomed
3. Come usare Dacarbazina Lipomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dacarbazina Lipomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dacarbazina Lipomed e a che cosa serve

La dacarbazina fa parte di un gruppo di medicinali noti come agenti citostatici. Questi agenti influenzano la crescita delle cellule cancerose.

Dacarbazina Lipomed le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento di un cancro, come il melanoma maligno in stadio avanzato (cancro della pelle), il linfoma di Hodgkin in stadio avanzato (cancro del tessuto linfatico) o il sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato (cancro dei muscoli, del tessuto adiposo, del tessuto fibroso, dei vasi sanguigni o di altri tessuti di supporto). Dacarbazina Lipomed può essere somministrato in associazione con altri agenti citostatici.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina Lipomed

Dacarbazina non le deve essere somministrato:
- se è allergico alla dacarbazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6),
- se il numero dei globuli bianchi e/o delle piastrine nel sangue è troppo basso (leucopenia e/o trombocitopenia),
- se ha una malattia severa del fegato o dei reni,
- se è in gravidanza o in allattamento
- in associazione al vaccino contro la febbre gialla

Avvertenze e precauzioni
È necessaria particolare cautela se Dacarbazina Lipomed viene somministrato nei seguenti casi:
Durante il trattamento con Dacarbazina Lipomed e anche nei 6 mesi successivi al termine della terapia, gli uomini devono usare dei metodi contraccettivi sicuri.

Il medico effettuerà degli esami del sangue prima di ogni somministrazione, per controllare che lei abbia abbastanza cellule del sangue per ricevere Dacarbazina Lipomed. Sarà anche monitorata la funzione del fegato e dei reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Dacarbazina Lipomed.

Altri medicinali e Dacarbazina Lipomed
Non è consigliabile usare qualsiasi trattamento senza parlare prima con il medico, perché ci potrebbero essere delle interazioni tra Dacarbazina Lipomed e altri medicinali.

In particolare, questo medicinale non le deve essere somministrato e lei deve informare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ricevendo uno dei seguenti medicinali:
- fenitoina – per il trattamento delle convulsioni (epilessia)
- vaccino contro la febbre gialla
- vaccini vivi, perché la dacarbazina può indebolire il sistema immunitario e aumentare la probabilità di contrarre un'infezione grave.

Dacarbazina Lipomed non le deve essere somministrato se sta usando uno di questi medicinali. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Dacarbazina Lipomed.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta ricevendo uno dei seguenti trattamenti:
- fotemustina – non deve ricevere contemporaneamente la dacarbazina e la fotemustina, per evitare danni ai polmoni.
- ciclosporina o tacrolimus: questi medicinali possono ridurre la funzione del sistema immunitario.

Se sta usando uno di questi medicinali o se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Dacarbazina Lipomed.

Il medico deciderà se somministrarle medicinali che migliorano il flusso del sangue e controllerà la coagulazione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

Durante la chemioterapia, eviti i medicinali che possono causare danni al fegato (es. diazepam, imipramina, ketoconazolo o carbamazepina).

Dacarbazina Lipomed con cibi, bevande e alcol
Eviti di mangiare poco prima della somministrazione di Dacarbazina Lipomed. Questo aiuterà a evitare la nausea o il vomito. Deve evitare le bevande alcoliche durante la chemioterapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere o ricevere qualsiasi medicinale.

Dacarbazina Lipomed non le deve essere somministrato se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Durante la terapia deve usare adeguate precauzioni contraccettive.

Durante il trattamento con Dacarbazina Lipomed non deve allattare.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Durante il trattamento con Dacarbazina Lipomed e nei 6 mesi successivi al termine della terapia, gli uomini devono essere informati sull'opportunità di adottare misure contraccettive efficaci.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari può essere influenzata a causa degli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale (sul cervello e sui nervi) o a causa di nausea e

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vomito. Tuttavia, non c'è ragione di rinunciare alla guida o all'uso di macchinari tra un ciclo di terapia e l'altro con Dacarbazina Lipomed, a meno che non avverta capogiri o si sente insicuro.

3. Come usare Dacarbazina Lipomed

Questo medicinale le verrà somministrato sotto la direzione di un medico specializzato in oncologia (trattamento del cancro), che abbia a disposizione le attrezzature necessarie per il monitoraggio regolare di tutti gli effetti clinici durante e dopo la terapia.

La dacarbazina è una sostanza sensibile all'esposizione alla luce. Il medico o l'infermiere che somministra questo medicinale farà in modo da proteggere la dacarbazina dall'esposizione alla luce del giorno durante la somministrazione.

Poco prima della somministrazione, Dacarbazina Lipomed polvere sarà disciolto in 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

La soluzione risultante verrà somministrata mediante iniezione lenta in una vena o sarà ulteriormente diluita con 200-300 ml di una soluzione isotonica di cloruro di sodio o glucosio al 5% e le sarà somministrata mediante infusione endovenosa (infusione in una vena) in 15-30 minuti.

La dose dipenderà dalla conta delle cellule del sangue e dalla contemporanea chemioterapia. La dose che riceverà viene calcolata dal medico in base alla sua superficie corporea (m^2), alla conta delle cellule del sangue e agli altri medicinali o terapie anticancro somministrate.

Il medico può cambiare la dose e la frequenza delle somministrazioni. Ciò dipenderà dalle analisi del sangue, dalle sue condizioni generali, dalle ulteriori terapie e dalla sua risposta a Dacarbazina Lipomed. Se ha delle domande sul suo trattamento, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non possono essere formulate raccomandazioni specifiche per l'uso di Dacarbazina Lipomed nei bambini e negli adolescenti da parte del medico fino a quando non siano disponibili ulteriori dati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinalea, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Il suo medico ne discuterà con lei e le spiegherà i rischi e i benefici del suo trattamento.

Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Segni di infezione, quali mal di gola e temperatura elevata.
- Lividi o sanguinamenti anomali.
- Estrema stanchezza.
- Vomito o diarrea persistenti o severi.
- Gravi reazioni allergiche – possono comparire un'improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che potrebbe causare difficoltà di deglutizione o di respirazione) e una sensazione di imminente svenimento.
- Colorazione gialla della pelle e degli occhi a causa di problemi di fegato.
- Segni di problemi a carico del cervello o dei nervi, quali mal di testa, disturbi della vista, convulsioni, confusione, letargia (stato di apatia) o intorpidimento e formicolio del viso.

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi. Potrebbe aver urgente bisogno di un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Di seguito, sono elencati tutti gli effetti indesiderati noti:

Effetti indesiderati comuni (1-10 su 100 pazienti trattati)
- Anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
- Leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
- Trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)

Le alterazioni della conta delle cellule del sangue sono dose-dipendenti e ritardate. I valori più bassi spesso compaiono solo dopo 3-4 settimane.
- Anoressia (inappetenza), nausea e vomito. Tutti questi effetti indesiderati possono essere gravi.
- Soppressione del midollo osseo (formazione ridotta di tutte le cellule del sangue nel midollo osseo)

Effetti indesiderati non comuni (1 10 su 1.000 pazienti trattati)
- Alopecia (caduta dei capelli).
- Iperpigmentazione (aumentata colorazione della pelle).
- Fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle alla luce solare).
- Occasionalmente si osservano sintomi simil-influenzali con spossatezza, brividi, febbre e dolore muscolare durante o spesso pochi giorni dopo la somministrazione della dacarbazina. Questi disturbi possono ripresentarsi in occasione dell'infusione successiva.
- Infezioni.
- Transitoria eruzione cutanea.
- Visione offuscata.
- Epatotossicità (danno del fegato).

Effetti indesiderati rari (1-10 su 10.000 pazienti trattati)
- Pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue).
- Agranulocitosi (grave riduzione del numero dei granulociti, un particolare tipo di globuli bianchi).
- Reazioni anafilattiche (grave reazione allergica che provoca, ad esempio, una caduta della pressione arteriosa, gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca e della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione, polso rapido, orticaria e prurito generalizzato o arrossamento della pelle).
- Mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Confusione.
- Letargia (stato di apatia).
- Convulsioni.
- Parestesia facciale (sensazioni anomale della faccia), intorpidimento e vampate del volto subito dopo l'iniezione.
- Diarrea.
- Malattia veno-occlusiva (VOD) (grave malattia del fegato, dovuta all'ostruzione dei vasi sanguigni del fegato) con necrosi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che può essere pericolosa per la vita. Se si sospetta questa complicanza, il suo medico prenderà in considerazione un appropriato trattamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.
- Compromissione della funzione renale.
- Eritema (arrossamento della pelle).
- Esantema maculopapulare (eruzione cutanea).
- Orticaria.
- Irritazione della sede di applicazione.

Se questo medicinale viene somministrato accidentalmente nei tessuti intorno alla vena, avvertirà dolore e i tessuti subiranno danni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei potrebbe avere uno o più di questi sintomi; in questo caso, informi il suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione:
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web:
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dacarbazina Lipomed

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere i flaconcini nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dacarbazina Lipomed è esclusivamente monouso.
I contenuti residui dopo l'uso vanno smaltiti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Ciò vale anche per le soluzioni in cui l'aspetto del prodotto è cambiato. La soluzione iniettabile o la soluzione per infusione diluita va ispezionata visivamente dal medico, dall'infermiere o dal farmacista, e utilizzata solo se limpida e praticamente priva di particelle.

Periodo di validità della soluzione ricostituita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2 -8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione ricostituita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Periodo di validità della soluzione per infusione diluita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2-8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione per infusione diluita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione per infusione diluita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

Da un punto di vista microbiologico, si raccomanda di non superare un tempo totale di conservazione di 24 ore dopo l'apertura del prodotto.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dacarbazina Lipomed
- Il principio attivo è la dacarbazina (come dacarbazina citrato).
- Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato e mannitolo (E 421).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Dacarbazina Lipomed e contenuto della confezione
Il farmaco Dacarbazina Lipomed è una polvere liofilizzata bianca disponibile in flaconcini marroni per preparazioni iniettabili (classe idrolitica I), chiusi con tappi in gomma bromobutilica per liofilizzazione. I flaconcini contenenti Dacarbazina Lipomed 200 mg sono sigillati in alluminio con capsule di chiusura a strappo rosse.

Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina Lipomed 200 mg contiene 200 mg di dacarbazina, come dacarbazina citrato.
Dopo ricostituzione di Dacarbazina Lipomed 200 mg con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione contiene 10 mg di dacarbazina.

Prima della ricostituzione, Dacarbazina Lipomed è una polvere liofilizzata bianca. Le soluzioni ricostituite sono limpide e di colore giallo pallido. Le soluzioni per infusione diluite sono limpide e pressoché incolori.

Dacarbazina Lipomed 200 mg è confezionato in scatole. Ciascuna scatola contiene 10 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
79576 Weil am Rhein
Germania
Tel. +49 7621 1693 472
Fax +49 7621 1693 474
lipomed@lipomed.com

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Germania: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Francia: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion
Italia: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione
Cipro: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Danimarca: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Finlandia: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norvegia: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Irlanda: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion
Romania: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

La dacarbazina è un agente antineoplastico. Prima di cominciare, consultare le linee guida locali relative alla manipolazione degli agenti citotossici.

Le soluzioni di dacarbazina devono essere preparate solo da personale addestrato e, come per tutti gli agenti citotossici, devono essere adottate precauzioni per evitare l'esposizione del personale. La manipolazione dei farmaci citotossici deve generalmente essere evitata durante la gravidanza. La preparazione della soluzione per la somministrazione deve essere effettuata in un'area designata alla manipolazione, lavorando su un supporto lavabile o su carta assorbente monouso plastificata sul retro. Indossare una protezione idonea per gli occhi, guanti monouso, mascherina e camice monouso. Le

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

siringhe e i set per infusione devono essere assemblati con cura, per evitare perdite (si raccomanda l'uso di raccordi Luer lock).

Al termine del lavoro, tutte le superfici esposte devono essere pulite a fondo e l'operatore deve lavarsi mani e viso.

In caso di schizzi, l'operatore deve indossare guanti, mascherina, protezione per gli occhi e camice monouso e rimuovere gli schizzi con il materiale assorbente collocato a questo scopo nell'area di lavoro. L'area deve quindi essere pulita e tutto il materiale contaminato deve essere trasferito in una sacca o un contenitore per materiale citotossico o sigillato per essere incenerito.

Le soluzioni ricostituite devono essere adeguatamente protette dalla luce anche durante la somministrazione (set per infusione resistente alla luce).

Periodo di validità della soluzione ricostituita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2 -8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione ricostituita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Periodo di validità della soluzione per infusione diluita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2-8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione per infusione diluita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione per infusione diluita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

Da un punto di vista microbiologico, si raccomanda di non superare un tempo totale di conservazione di 24 ore dopo l'apertura del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Dacarbazina Lipomed 500 mg polvere per soluzione per infusione
Dacarbazina Lipomed 1000 mg polvere per soluzione per infusione

Dacarbazina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Dacarbazina Lipomed e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina Lipomed
3. Come usare Dacarbazina Lipomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dacarbazina Lipomed
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dacarbazina Lipomed e a cosa serve

La dacarbazina fa parte di un gruppo di medicinali noti come agenti citostatici. Questi agenti influenzano la crescita delle cellule cancerose.

Dacarbazina Lipomed le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento di un cancro, come il melanoma maligno in stadio avanzato (cancro della pelle), il linfoma di Hodgkin in stadio avanzato (cancro del tessuto linfatico) o il sarcoma dei tessuti molli in stadio avanzato (cancro dei muscoli, del tessuto adiposo, del tessuto fibroso, dei vasi sanguigni o di altri tessuti di supporto). Dacarbazina Lipomed può essere somministrato in associazione con altri agenti citostatici.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Dacarbazina Lipomed

Non usi Dacarbazina Lipomed
- se è allergico alla dacarbazina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se il numero dei globuli bianchi e/o delle piastrine nel sangue è troppo basso (leucopenia e/o trombocitopenia),
- se ha una malattia severa del fegato o dei reni,
- se è in gravidanza o in allattamento,
- in associazione con il vaccino della febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni
È necessaria particolare cautela se Dacarbazina Lipomed viene somministrato nei seguenti casi:
Durante il trattamento con Dacarbazina Lipomed e anche nei 6 mesi successivi al termine della terapia, gli uomini devono usare dei metodi contraccettivi sicuri.

Il medico effettuerà degli esami del sangue prima di ogni somministrazione, per controllare che lei abbia abbastanza cellule del sangue per ricevere Dacarbazina Lipomed. Sarà anche monitorata la funzione del fegato e dei reni.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di ricevere Dacarbazina Lipomed.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Dacarbazina Lipomed
Non è consigliabile usare qualsiasi trattamento senza parlare prima con il medico, perché ci potrebbero essere delle interazioni tra Dacarbazina Lipomed e altri medicinali.

In particolare, questo medicinale non le deve essere somministrato e lei deve informare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo o ricevendo uno dei seguenti medicinali:
- fenitoina – per il trattamento delle convulsioni (epilessia),
- vaccino contro la febbre gialla,
- vaccini vivi, perché la dacarbazina può indebolire il sistema immunitario e rendere più facile un'infezione grave.

Dacarbazina Lipomed non le deve essere somministrato se sta usando uno di questi medicinali. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Dacarbazina Lipomed.

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta ricevendo uno qualsiasi dei seguenti trattamenti:
- Fotemustina - non deve ricevere contemporaneamente la dacarbazina e la fotemustina, per evitare danni ai polmoni.
- Ciclosporina o tacrolimus: questi medicinali possono ridurre la funzione del sistema immunitario.

Se sta usando uno di questi medicinali (o se ha dubbi) consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga somministrato Dacarbazina Lipomed.

Il medico deciderà se somministrarle medicinali che migliorano il flusso del sangue e controllerà la tendenza alla coagulazione del sangue.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto o usato o potrebbe assumere o usare qualsiasi altro medicinale.

Durante la chemioterapia, eviti i medicinali che possono causare danni al fegato (es. diazepam, imipramina, ketoconazolo o carbamazepina).

Dacarbazina Lipomed con cibi, bevande e alcol
Eviti di mangiare poco prima della somministrazione di Dacarbazina Lipomed. In questo modo potrà avere meno nausea o vomito. Deve evitare le bevande alcoliche durante la chemioterapia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere o ricevere qualsiasi medicinale.

Dacarbazina Lipomed non le deve essere somministrato se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Durante la terapia deve usare adeguate precauzioni contraccettive.

Durante il trattamento con Dacarbazina Lipomed non deve allattare.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

Durante il trattamento con Dacarbazina Lipomed e nei 6 mesi successivi al termine della terapia, gli uomini devono essere informati sull'opportunità di adottare misure contraccettive efficaci.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari può essere influenzata a causa degli effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale (sul cervello e sui nervi) o a causa di nausea e vomito. Tuttavia, non c'è ragione di rinunciare alla guida o all'uso di macchinari tra un ciclo di terapia e l'altro con Dacarbazina Lipomed, a meno che non avverta capogiri o si sente insicuro.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Dacarbazina Lipomed

Questo medicinale le verrà somministrato sotto la direzione di un medico specializzato in oncologia (trattamento del cancro), che abbia a disposizione le attrezzature necessarie per il monitoraggio regolare di tutti gli effetti clinici durante e dopo la terapia.

La dacarbazina è una sostanza sensibile all'esposizione alla luce. Il medico o l'infermiere che somministra questo medicinale farà in modo da proteggere la dacarbazina dall'esposizione alla luce del giorno durante la somministrazione.

Poco prima della somministrazione, Dacarbazina Lipomed polvere sarà disciolto in 50 mL di acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione risultante sarà ulteriormente diluita con 200-300 mL di una soluzione isotonica di cloruro di sodio o glucosio al 5% e le sarà somministrata mediante infusione endovenosa (infusione in una vena) in 20-30 minuti.

La dose dipende dalla conta delle cellule del sangue e dalla contemporanea chemioterapia. La dose che riceverà viene calcolata dal medico in base alla sua superficie corporea (m^2), alla conta delle cellule del sangue e agli altri medicinali o terapie anticancro somministrate.

Il medico può cambiare la dose e la frequenza delle somministrazioni. Ciò dipenderà dalle analisi del sangue, dalle sue condizioni generali, dalle ulteriori terapie e dalla sua risposta a Dacarbazina Lipomed. Se ha delle domande sul suo trattamento, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Non possono essere formulate raccomandazioni specifiche per l'uso di Dacarbazina Lipomed nei bambini e negli adolescenti fino a quando non siano disponibili ulteriori dati.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il suo medico ne discuterà con lei e le spiegherà i rischi e i benefici del suo trattamento.

Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- Segni di infezione, quali mal di gola e temperatura elevata.
- Lividi o sanguinamenti anomali.
- Estrema stanchezza.
- Vomito o diarrea persistenti o severi.
- Gravi reazioni allergiche – possono comparire un'improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del volto, delle labbra, della bocca o della gola (che potrebbe causare difficoltà di deglutizione o di respirazione) e una sensazione di imminente svenimento.
- Colorazione gialla della pelle e degli occhi a causa di problemi di fegato.
- Segni di problemi a carico del cervello o dei nervi, quali mal di testa, disturbi della vista, convulsioni, confusione, letargia (stato di apatia) o intorpidimento e formicolio del viso.

Questi sono tutti effetti indesiderati gravi. Potrebbe aver urgente bisogno di un medico.

Di seguito, sono elencati tutti gli effetti indesiderati noti:

Effetti indesiderati comuni (1-10 su 100 pazienti trattati)
- Anemia (riduzione del numero dei globuli rossi).
- Leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi).
- Trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine nel sangue).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le alterazioni della conta delle cellule del sangue sono dose-dipendenti e ritardate. I valori più bassi spesso compaiono solo dopo 3-4 settimane.
- Anoressia (inappetenza), nausea e vomito. Tutti questi effetti indesiderati possono essere gravi.
- Soppressione del midollo osseo (diminuita formazione di tutte le cellule del sangue nel midollo osseo).

Effetti indesiderati non comuni (1-10 su 1.000 pazienti trattati)
- Alopecia (caduta dei capelli).
- Iperpigmentazione (aumentata colorazione della pelle).
- Fotosensibilità (aumentata sensibilità della pelle alla luce solare).
- Occasionalmente si osservano sintomi simil-influenzali con spossatezza, brividi, febbre e dolore muscolare durante o spesso pochi giorni dopo la somministrazione della dacarbazina. Questi disturbi possono ripresentarsi in occasione dell'infusione successiva.
- Infezioni.
- Transitoria eruzione cutanea.
- Visione offuscata.
- Epatotossicità (danno del fegato).

Effetti indesiderati rari (1-10 su 10.000 pazienti trattati)
- Pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue).
- Agranulocitosi (grave riduzione del numero dei granulociti, un particolare tipo di globuli bianchi).
- Reazioni anafilattiche (grave reazione allergica che provoca, ad esempio, una caduta della pressione arteriosa, gonfiore delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca e della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione, polso rapido, orticaria e prurito generalizzato o arrossamento della pelle).
- Mal di testa.
- Disturbi della vista.
- Confusione.
- Letargia (stato di apatia).
- Convulsioni.
- Parestesia facciale (sensazioni anomale della faccia), intorpidimento e vampate del volto subito dopo l'iniezione.
- Diarrea.
- Malattia veno-occlusiva (VOD) (grave malattia del fegato, dovuta all'ostruzione dei vasi sanguigni del fegato) con necrosi epatica (distruzione delle cellule del fegato) che può essere pericolosa per la vita. Se si sospetta questa complicanza, il suo medico prenderà in considerazione un appropriato trattamento.
- Aumento degli enzimi del fegato.
- Compromissione della funzione renale.
- Eritema (arrossamento della pelle).
- Esantema maculopapulare (eruzione cutanea).
- Orticaria.
- Irritazione della sede di applicazione.

Se il medicinale viene somministrato accidentalmente nei tessuti attorno alla vena, ciò provocherà dolore e danno dei tessuti.

Lei potrebbe avere uno o più di questi sintomi; in questo caso, informi il suo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa..
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dacarbazina Lipomed

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dacarbazina Lipomed è esclusivamente monouso.
I contenuti residui dopo l'uso vanno smaltiti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Ciò vale anche per le soluzioni in cui l'aspetto del prodotto è cambiato. La soluzione per infusione diluita va ispezionata visivamente dal medico, dall'infermiere o dal farmacista, e utilizzata solo se limpida e praticamente priva di particelle.

Periodo di validità della soluzione ricostituita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2 -8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione ricostituita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Periodo di validità della soluzione per infusione diluita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2-8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione per infusione diluita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione per infusione diluita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

Da un punto di vista microbiologico, si raccomanda di non superare un tempo totale di conservazione di 24 ore dopo l'apertura del prodotto.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dacarbazina Lipomed
- Il principio attivo è la dacarbazina (come dacarbazina citrato).
- Gli altri componenti sono l'acido citrico monoidrato e il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Dacarbazina Lipomed e contenuto della confezione
Il farmaco Dacarbazina Lipomed è una polvere liofilizzata bianca disponibile in flaconcini marroni per preparazioni iniettabili (classe idrolitica I), chiusi con tappi in gomma bromobutilica grigia per liofilizzazione. I flaconcini contenenti Dacarbazina Lipomed 500 mg sono sigillati in alluminio con capsule di chiusura a strappo grigie, i flaconcini contenenti Dacarbazina Lipomed 1000 mg sono sigillati in alluminio con capsule di chiusura a strappo rosse.

Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina Lipomed 500 mg contiene 500 mg di dacarbazina, come dacarbazina citrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dopo ricostituzione di Dacarbazina Lipomed 500 mg con 50 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione contiene 10 mg di dacarbazina.
Ogni flaconcino monodose di Dacarbazina Lipomed 1000 mg contiene 1.000 mg di dacarbazina, come dacarbazina citrato.
Dopo ricostituzione di Dacarbazina Lipomed 1000 mg con 50 ml di acqua per preparazioni iniettabili, 1 ml di soluzione contiene 20 mg di dacarbazina.

Prima della ricostituzione, Dacarbazina Lipomed è una polvere liofilizzata bianca. Le soluzioni ricostituite sono limpide e di colore giallo pallido. Le soluzioni per infusione diluite sono limpide e pressoché incolori.

Dacarbazina Lipomed 500 mg e 1000 mg sono confezionati in scatole. Ciascuna scatola contiene 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil am Rhein
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania: Dacarbazin Lipomed 500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: Dacarbazine Lipomed 500 mg poudre pour solution pour perfusion
Italia: Dacarbazina Lipomed 500 mg polvere per soluzione per infusione
Cipro: Dacarbazine Lipomed 500 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danimarca: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finlandia: Dacarbazine Lipomed 500 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norvegia: Dacarbazine Lipomed 500 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Irlanda: Dacarbazine Lipomed 500 mg powder for solution for infusion
Romania: Dacarbazină Lipomed 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Austria: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania: Dacarbazin Lipomed 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: Dacarbazine Lipomed 1000 mg poudre pour solution pour perfusion
Italia: Dacarbazina Lipomed 1000 mg polvere per soluzione per infusione
Cipro: Dacarbazine Lipomed 1000 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Danimarca: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusionsvæske, opløsning
Finlandia: Dacarbazine Lipomed 1000 mg infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norvegia: Dacarbazine Lipomed 1000 mg pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Irlanda: Dacarbazine Lipomed 1000 mg powder for solution for infusion
Romania: Dacarbazină Lipomed 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

La dacarbazina è un agente antineoplastico. Prima di cominciare, consultare le linee guida locali relative alla manipolazione degli agenti citotossici.

Le soluzioni di dacarbazina devono essere preparate solo da personale addestrato e, come per tutti gli agenti citotossici, devono essere adottate precauzioni per evitare l'esposizione del personale. La manipolazione dei farmaci citotossici deve generalmente essere evitata durante la gravidanza. La

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

preparazione della soluzione per la somministrazione deve essere effettuata in un'area designata alla manipolazione, lavorando su un supporto lavabile o su carta assorbente monouso plastificata sul retro. Indossare una protezione idonea per gli occhi, guanti monouso, mascherina e camice monouso. Le siringhe e i set per infusione devono essere assemblati con cura, per evitare perdite (si raccomanda l'uso di raccordi Luer lock).

Al termine del lavoro, tutte le superfici esposte devono essere pulite a fondo e l'operatore deve lavarsi mani e viso.

In caso di schizzi, l'operatore deve indossare guanti, mascherina, protezione per gli occhi e camice monouso e rimuovere gli schizzi con il materiale assorbente collocato a questo scopo nell'area di lavoro. L'area deve quindi essere pulita e tutto il materiale contaminato deve essere trasferito in una sacca o un contenitore per materiale citotossico o sigillato per essere incenerito.

Le soluzioni ricostituite devono essere adeguatamente protette dalla luce anche durante la somministrazione (set per infusione resistente alla luce).

Periodo di validità della soluzione ricostituita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2 -8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione ricostituita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione ricostituita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Periodo di validità della soluzione per infusione diluita
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 8 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, e per 5 giorni a 2-8°C e al riparo dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione diluita deve essere utilizzata immediatamente.
Se la soluzione per infusione diluita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione per infusione diluita non deve essere conservata per più di 24 ore in frigorifero (2-8°C) al riparo dalla luce, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e validate.

Da un punto di vista microbiologico, si raccomanda di non superare un tempo totale di conservazione di 24 ore dopo l'apertura del prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).