PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Dacarbazin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dacarbazin Lipomed und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dacarbazin Lipomed beachten?
3. Wie ist Dacarbazin Lipomed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacarbazin Lipomed aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DACARBAZIN LIPOMED UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Dacarbazin?
Die vollständige Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Dacarbazin Lipomed. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Dacarbazin verwendet. Dacarbazin gehört zu den sogenannten „Zytostatika“, einer Gruppe von Arzneimitteln, die auch unter dem Begriff „Chemotherapie“ bekannt sind. Eine Behandlung mit Dacarbazin sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine Fachausbildung in der Behandlung von Krebserkrankungen (Onkologie) oder Erkrankungen des Blutes (Hämatologie) verfügen.

Wofür wird Dacarbazin angewendet?
Dacarbazin wird zur Behandlung einer Krebserkrankung der Haut verwendet, die sich bereits im Körper weiter ausgebreitet hat, des sogenannten „metastasierten malignen Melanoms“.

Dacarbazin wird darüber hinaus zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet zur Behandlung:
- von fortgeschrittenem Lymphdrüsenkrebs (Hodgkin-Krankheit).
- von fortgeschrittenen Weichteilsarkomen bei Erwachsenen (Ausnahmen: Mesotheliom, Kaposi-Sarkom). Weichteilsarkome sind bösartige Geschwulste, die von den Weichteilen ausgehen. Diese Geschwulste können sich an vielen verschiedenen Stellen bilden, beispielsweise in der Umgebung von Nerven, Muskeln oder Blutgefäßen.

Auf welche Weise wirkt Dacarbazin?
Dacarbazin hemmt das Wachstum und die Teilung von Krebszellen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DACARBAZIN LIPOMED BEACHTEN?

Dacarbazin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dacarbazin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgelistet in Abschnitt 6)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen in Ihrem Blut erniedrigt ist (Leukopenie bzw. Thrombozytopenie)
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben
- in Kombination mit Gelbfieberimpfstoff

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dacarbazin nicht erhalten. Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Dacarbazin bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dacarbazin ist erforderlich
Ihr Arzt muss für eine fachgerechte Verabreichung von Dacarbazin sorgen, damit es nicht zu Gewebeschäden und Schmerzen kommt. Eine Extravasation (Injektion der Lösung in das die Vene umgebende Gewebe) kann zu Gewebeschäden und starken Schmerzen führen.

Untersuchungen:
Während Ihrer Behandlung werden die folgenden Werte überwacht:
- Größe und Funktionstüchtigkeit Ihrer Leber (mit Hilfe von Blutuntersuchungen). Damit wird kontrolliert, ob es zu einem Verschluss von Lebervenen gekommen ist. Wenn Ihre Leber geschädigt ist, wird die Behandlung abgebrochen.
- Die Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen in Ihrem Blut (mit Hilfe von Blutuntersuchungen). Damit wird kontrolliert, ob Ihr Knochenmark gut genug arbeitet, um die Bildung von Blutkörperchen zu gewährleisten. Wenn Ihr Knochenmark geschädigt ist, wird die Behandlung möglicherweise vorübergehend unterbrochen oder ganz beendet.

Männern, die mit Dacarbazin behandelt werden, wird geraten, während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach dem Ende der Behandlung Verhütungsmaßnahmen anzuwenden.

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

Bei Anwendung von Dacarbazin mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beziehungsweise pflanzliche Präparate handelt. Dies ist erforderlich, weil Dacarbazin die Wirkung mancher anderen Arzneimittel beeinflussen kann. Es ist auch möglich, dass umgekehrt andere Arzneimittel die Wirkung von Dacarbazin beeinflussen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel insbesondere dann nicht erhalten und müssen Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Phenytoin – zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- andere Arzneimittel, welche die Leber schädigen können

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Dacarbazin nicht anwenden. Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Dacarbazin bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten:
- Bestrahlung oder andere Arzneimittel zur Hemmung des Tumorwachstums (Chemotherapie). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Dacarbazin kann die Schädigung Ihres Knochenmarks verstärken.

- Andere Arzneimittel, die durch ein bestimmtes Leberenzymsystem (Cytochrom P450) abgebaut werden.
- Methoxypsoralen – gegen Hautprobleme wie Psoriasis und Ekzeme. Die gleichzeitige Anwendung von Dacarbazin und Methoxypsoralen kann die Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht erhöhen (Photosensibilisierung).
- Fotemustin – Dacarbazin sollte nicht früher als eine Woche nach einer Verabreichung von Fotemustin angewendet werden, um eine Schädigung der Lunge zu vermeiden.
- Cyclosporin oder Tacrolimus: diese Arzneimittel können Ihr Immunsystem schwächen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht ganz sicher sind), informieren Sie bitte vor der Anwendung von Dacarbazin Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

Ihr Arzt entscheidet, ob bei Ihnen eine Behandlung mit Arzneimitteln zur Verbesserung der Fließfähigkeit des Blutes angezeigt ist, und wird einen Blutgerinnungstest durchführen.

Impfungen
Die Empfehlungen unterscheiden sich ja nach Art des Impfstoffs:
- Gelbfieber – Sie dürfen keinen Gelbfieberimpfstoff erhalten, wenn Sie mit Dacarbazin behandelt werden.
- Lebendimpfstoffe – Sie dürfen keine Lebendimpfstoffe erhalten, wenn Sie mit Dacarbazin behandelt werden, weil Dacarbazin Ihr Immunsystem schwächen und Sie anfällig für schwere Infektionen machen kann.
- Totimpfstoffe – Totimpfstoffe bzw. inaktivierte Impfstoffe dürfen während der Behandlung mit Dacarbazin verabreicht werden.

Bei Anwendung von Dacarbazin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
- Essen und trinken Sie kurz vor der Verabreichung von Dacarbazin nichts. Damit helfen Sie, Übelkeit und Erbrechen entgegenzuwirken.
- Trinken Sie während der Behandlung keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit
- Sie dürfen Dacarbazin nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind oder werden möchten. Das Arzneimittel könnte Ihrem ungeborenen Kind schaden.
- Männer und Frauen müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.
- Männer, die mit Dacarbazin behandelt werden, müssen zusätzlich über einen Zeitraum von 6 Monaten nach dem Ende der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Dacarbazin nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Dacarbazin können Schläfrigkeit, Verwirrtheit und Sehstörungen auftreten. Darüber hinaus kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, dürfen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST DACARBAZIN LIPOMED ANZUWENDEN?

Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie richtet sich nach:
- der Art und dem Stadium Ihrer Krebserkrankung,

- der Behandlung, die Sie erhalten, und Ihrem Ansprechen darauf,
- möglichen Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten.

Welche Dosis wird Ihnen verabreicht?
Ihre Dosis wird in Abhängigkeit von Ihrer Größe festgelegt (m^2 Körperoberfläche).

Hautkrebs, der sich im Körper weiter ausgebreitet hat (metastasiertes malignes Melanom)
- Die übliche Dosis beträgt 200-250 mg pro m^2 Körperoberfläche einmal täglich.
- Die Behandlung wird alle 3 Wochen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht. Anschließend wird eine Pause eingelegt.
- Das Arzneimittel wird in eine Vene verabreicht, entweder als kurze Injektion oder als langsame Infusion über 15 bis 30 Minuten.
- Es besteht auch die Möglichkeit, dass Sie das Arzneimittel nur einmal alle 3 Wochen erhalten, dann in einer höheren Dosis (850 mg pro m^2 Körperoberfläche). Diese wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

Lymphdrüsenkrebs (Hodgkin-Krankheit)
- Die übliche Dosis beträgt 375 mg pro m^2 Körperoberfläche alle 15 Tage.
- Sie erhalten zusätzlich die Arzneimittel Doxorubicin, Bleomycin und Vinblastin (diese Kombination wird als ABVD-Behandlung bezeichnet).
- Sie unterziehen sich der Behandlung in der Regel 6 Mal.
- Das Arzneimittel wird als langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

Weichteilkrebs (Weichteilsarkom)
- Die übliche Dosis beträgt 250 mg pro m^2 Körperoberfläche einmal täglich.
- Sie erhalten zusätzlich das Arzneimittel Doxorubicin (diese Kombination wird als ADIC-Behandlung bezeichnet).
- Die Behandlung wird alle 3 Wochen an 5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht. Anschließend wird eine Pause eingelegt.
- Das Arzneimittel wird als langsame Infusion über 15-30 Minuten in eine Vene verabreicht.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Wenn Sie leichte bis mittelschwere Nieren- oder Leberprobleme haben, muss die Dosierung dieses Arzneimittels in der Regel nicht herabgesetzt werden. Wenn Sie sowohl Probleme mit den Nieren als auch mit der Leber haben, braucht Ihr Körper länger, um das Arzneimittel abzubauen und auszuscheiden. Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis dieses Arzneimittels.

Ältere Patienten
Es gibt keine besonderen Hinweise für die Anwendung von Dacarbazin bei älteren Patienten.

Kinder
Bis weitere Daten vorliegen, können keine besonderen Empfehlungen für die Anwendung von Dacarbazin bei Kindern gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dacarbazin erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Dacarbazin erhalten haben, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.
- Wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht, wird die Anzahl der Blutkörperchen in Ihrem Blut kontrolliert und es können unterstützende Maßnahmen wie Transfusionen erforderlich sein.
- Eine Überdosierung würde zu schweren Knochenmarkschäden führen (Knochenmarktoxizität). Das Knochenmark kann seine Funktionsfähigkeit sogar ganz verlieren (Knochenmarkaplasie). Diese Wirkungen können mit einer Verzögerung von bis zu 2 Wochen eintreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dacarbazin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr Pflegepersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Übelkeit oder Erbrechen. Wenn Ihnen jemand bei der Beseitigung von Erbrochenem behilflich ist, muss diese Person Handschuhe tragen, um eine Aufnahme des Arzneimittels über die Haut zu vermeiden.
- Veränderungen des Blutbildes. Diese hängen von der Höhe Ihrer Dosis ab und treten meist nach 3 bis 4 Wochen auf. Möglicherweise fühlen Sie sich müde, sind blass, bekommen leichter blaue Flecken oder ziehen sich häufiger Infektionen zu als sonst. Eine Blutuntersuchung gibt Aufschluss über die Art der Blutbildveränderung:
  - Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen)
  - Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen)
  - Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen)
  - Knochenmarksuppression (verminderte Blutbildung im Knochenmark, die alle Blutkörperchen betrifft)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)
- Grippeähnliche Symptome wie Müdigkeit, Schüttelfrost, Fieber oder Muskelschmerzen. Diese Beschwerden treten vorwiegend in den ersten wenigen Tagen eines Behandlungszyklus auf.
- Störungen der Nierenfunktion oder Erhöhung der Leberenzymwerte (festgestellt mit Hilfe von Untersuchungen)
- Leberschädigung (Hepatotoxizität)
- Verschluss einer Vene in Ihrer Leber (Budd-Chiari-Syndrom)
- Lebergewebeschäden (Nekrose) infolge des Verschlusses einer Lebervene. Zeichen sind Fieber, Magenschmerzen, Gelbfärbung von Augen und Haut (Gelbsucht). Ihr Arzt würde auch eine Vergrößerung der Leber und Blutbildveränderungen feststellen. Diese Nebenwirkung tritt vorwiegend während des zweiten Behandlungszyklus auf.
- Dunkle Flecken auf der Haut (Hyperpigmentierung)
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)
- Haarausfall (Alopezie)
- Verwirrtheit
- Gesichtsrötung
- Vorübergehender Ausschlag
- Verschwommensehen

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)
- Reaktionen an der Injektionsstelle, zum Beispiel Venenreizung
- Gerötete Haut (Erythem), Hautausschlag mit Flecken und Bläschen (makulopapulöses Exanthem) oder Nesselausschlag (Urtikaria)
- Hautreaktionen an der Injektionsstelle
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund und Rachen mit Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Schläfrigkeit, Sehstörungen
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Kribbeln und Stechen im Gesicht

- Durchfall. Wenn Ihnen jemand bei der Beseitigung von Durchfallkot behilflich ist, muss diese Person Handschuhe tragen, um eine Aufnahme des Arzneimittels über die Haut zu vermeiden.
- Veränderungen des Blutbildes. Diese hängen von der Höhe Ihrer Dosis ab und treten vorwiegend nach 3 bis 4 Wochen auf. Möglicherweise fühlen Sie sich müde, sind blass, bekommen leichter blaue Flecken oder ziehen sich häufiger Infektionen zu als sonst. Eine Blutuntersuchung gibt Aufschluss über die Art der Blutbildveränderung:
  - Panzytopenie (verminderte Anzahl aller Blutkörperchen)
  - Agranulozytose (ausgeprägter Mangel an einer Art von weißen Blutkörperchen, den sogenannten Granulozyten)

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

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

5. WIE IST DACARBAZIN LIPOMED AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dacarbazin darf nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dacarbazin darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder Teilchen darin schwimmen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung
Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität ist über 1 Stunde bei 25°C sowie über 24 Stunden bei 4°C und vor Licht geschützt nachgewiesen.

Haltbarkeit der verdünnten Infusionslösung
Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität ist über 30 Minuten bei 25°C sowie über 8 Stunden bei 4°C und vor Licht geschützt nachgewiesen.

In jedem Fall sollte die gesamte Dauer der Aufbewahrung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels 24 Stunden nicht überschreiten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dacarbazin enthält
- Der Wirkstoff ist Dacarbazin. Jede Durchstechflasche enthält 200 mg Dacarbazin. Nach Rekonstitution enthält die Lösung 10 mg/ml Dacarbazin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat und Mannitol (E 421).

Wie Dacarbazin aussieht und Inhalt der Packung
Dacarbazin ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung. Es ist ein weißes Pulver, aus dem eine klare Flüssigkeit zur Injektion oder Infusion zubereitet wird. Es ist in Kartons mit jeweils 10 Durchstechflaschen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Lipomed GmbH
Hegenheimer Strasse 2
D-79576 Weil/Rhein
Deutschland
Telefonnummer: +49-7621-1693 472
Faxnummer: +49-7621-1693 474
E-Mail: lipomed@lipomed.com

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

Österreich: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Deutschland: Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Spanien: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvo para solución inyectable o para perfusión EFG
Frankreich: Dacarbazine Lipomed 200 mg poudre pour solution injectable ou perfusion
Italien: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione
Vereinigtes Königreich: Dacarbazine 200 mg powder for solution for injection or infusion
Zypern: Dacarbazine Lipomed 200 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση
Denmark: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Finnland: Dacarbazine Lipomed 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Norwegen: Dacarbazine Lipomed 200 mg pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Irland: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion
Polen: Dacarbazin Lipomed 200 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji
Rumänien: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluţie injectabilă sau perfuzabilă

Z.Nr.: 1-28968

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird empfohlen, zunächst die Durchgängigkeit der Vene mit 5 bis 10 ml isotoner Kochsalz- oder 5-prozentiger Glucoselösung zu prüfen. Nach der Infusion wird die gleiche Lösung zum Ausspülen eventuell verbliebener Reste des Arzneimittels aus dem Infusionsschlauch verwendet.

Verabreichung der Injektion/Infusion
Zubereitungen von Dacarbazin Lipomed 200 sind nach Rekonstitution (Zubereitung der Lösung) mit Wasser für Injektionszwecke ohne weitere Verdünnung mit isotoner Kochsalz- oder 5-prozentiger Glucoselösung hypoosmolal (ca. 100 mOsmol/kg), das heißt sie enthalten eine niedrigere

Konzentration von gelösten Substanzen als das Blut und sollten daher nicht als intravenöse Bolusinjektion (schnelle Injektion) über wenige Sekunden, sondern durch langsame intravenöse Injektion, z. B. über 1 Minute, verabreicht werden.

Dacarbazin ist lichtempfindlich. Rekonstituierte Lösungen müssen daher auch während der Infusion vor Licht geschützt werden (lichtundurchlässiges Infusionsbesteck).

Die Lösung muss vorsichtig verabreicht werden, um eine Extravasation (Injektion der Lösung in das die Vene umgebende Gewebe) zu vermeiden, da dies zu örtlichen Schmerzen und Gewebeschädigung führen kann.

Wenn es zu einer Extravasation gekommen ist, muss die Injektion unverzüglich abgebrochen und die restliche Dosis in eine andere Vene verabreicht werden.

Hinweise zur sicheren Handhabung
Dacarbazin ist ein antineoplastischer Wirkstoff (hemmt das Wachstum von Krebszellen). Vor der Zubereitung einer Lösung sollten die lokalen Richtlinien für die Handhabung zytotoxischer (zellschädigender) Wirkstoffe eingesehen werden. Dacarbazin sollte nur durch geschultes Personal geöffnet werden. Wie bei allen zytotoxischen Wirkstoffen sollten Vorsichtsmaßnahmen zum Expositionsschutz für das Personal getroffen werden. Die Handhabung von zytotoxischen Arzneimitteln ist während der Schwangerschaft generell zu vermeiden. Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sollte in einem speziell dafür ausgewiesenen Bereich über einem abwaschbaren Tablett oder plastikbeschichtetem, saugfähigem Papier zur Einmalverwendung erfolgen. Es wird empfohlen, eine geeignete Schutzbrille, Einmalhandschuhe, Gesichtsmaske und Einmalschürze zu tragen. Beim Zusammensetzen von Spritzen und Infusionsbestecken ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Undichtigkeiten auftreten (die Verwendung von Luer-Lock-Adaptern wird empfohlen). Nach der Zubereitung sollten exponierte Oberflächen gründlich gereinigt sowie Hände und Gesicht gewaschen werden. Wenn es zu einer Verschüttung gekommen ist, sollte der Anwender Handschuhe, Gesichtsmaske, Schutzbrille und Einmalschürze anlegen und das verschüttete Material mit saugfähigem Material, das zu diesem Zweck im Arbeitsbereich bereitliegt, aufwischen. Anschließend sollte der Bereich gereinigt und alle kontaminierten Materialien sollten in einen Beutel für zytotoxische Sonderabfälle überführt oder für die Verbrennung verschlossen werden.

Zubereitung der Lösung für die intravenöse Verabreichung (Verabreichung in eine Vene)
Dacarbazin Lipomed Lösungen sollten unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Dacarbazin ist lichtempfindlich. Das Infusionsbehältnis und -besteck müssen während der Verabreichung zum Beispiel durch Verwendung eines Infusionsbestecks aus lichtundurchlässigem PVC vor Licht geschützt werden. Andere Infusionsbestecke können zum Beispiel mit lichtundurchlässiger Aluminiumfolie umwickelt werden.

Zubereitung und Verabreichung der Injektions-/Infusionslösung
Dacarbazin Lipomed 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung wird mit 19,7 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert, das heißt, das Pulver wird vollständig aufgelöst. Die resultierende Lösung enthält 10 mg/ml Dacarbazin. Die Lösung wird als langsame Injektion gegeben – sie wird langsam in eine Vene gespritzt. Bei höheren Dosen wird die rekonstituierte Lösung mit 200 ml 5-prozentiger Glucose- oder 0,9-prozentiger Kochsalzlösung verdünnt und über einen Zeitraum von 15 bis 30 Minuten intravenös infundiert (langsam in eine Vene verabreicht).

Dacarbazin Lipomed ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Dacarbazin Lösung ist mit Heparin, Hydrocortison, L-Cystein und Natriumhydrogencarbonat chemisch inkompatibel, das heißt, Dacarbazin Lösung darf nicht mit Arzneimitteln gemischt werden, die diese Substanzen enthalten. Das Arzneimittel darf, außer mit den oben genannten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität ist über 1 Stunde bei 25°C sowie über 24 Stunden bei 4°C und vor Licht geschützt nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verwendet werden.
Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die rekonstituierte Lösung sollte nicht länger als 24 Stunden im Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Haltbarkeit der verdünnten Infusionslösung
Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität ist über 30 Minuten bei 25°C sowie über 8 Stunden bei 4°C und vor Licht geschützt nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden.
Wenn die verdünnte Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die verdünnte Infusionslösung sollte nicht länger als 8 Stunden im Kühlschrank (2°C bis 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

In jedem Fall sollte die gesamte Dauer der Aufbewahrung im Kühlschrank (2°C bis 8°C) nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels 24 Stunden nicht überschreiten.