

KULLANMA TALİMATI

DAKARBAZ 200 mg IV/IA infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

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

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAKARBAZ nedir ve ne için kullanılır?

- DAKARBAZ damar içine uygulanır. İlacınızın bir kutusu içinde 200 mg dakarbazin içeren 10 adet cam şişe (flakon) ve enjeksiyonluk su içeren 10 adet çözücü ampul bulunur. Her bir çözücü ampul 20 ml enjeksiyonluk su içerir. Flakon içindeki toz beyaz ya da açık sarı renktedir. Flakon sulandırıldıktan sonra berrak, renksiz, partikül içermeyen çözelti halini almaktadır.
- Piyasada DAKARBAZ'ın 100 mg dakarbazin içeren formu da mevcuttur.
- DAKARBAZ kanserin ilaçla tedavisinde (kemoterapi) kullanılan alkilleyici ajanlar olarak sınıflandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Tek başına veya başka ilaçlarla birlikte kullanıldığında, kanser hücrelerinin çoğalmasını yavaşlatır veya durdurur.
- DAKARBAZ malign melanom adı verilen bir deri kanseri türünün tedavisinde tek başına kullanılır.
- DAKARBAZ başka ilaçlarla birlikte, Hodgkin hastalığının, non Hodgkin lenfomanın ve erişkin yumuşak doku sarkomlarının (mezotelyoma ve Kaposi sarkomu hariç) tedavisinde kullanılır.

2. DAKARBAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAKARBAZ'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Dakarbazine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız,
- Şiddetli karaciğer veya böbrek bozukluğunuz varsa,
- Sarı humma aşısı ve bazı başka aşı tipleriyle (canlı zayıflatılmış aşılar) birlikte,
- Fenitoinle (havalelerin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) birlikte,
- Lökopeni (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) ve trombositopeni (kan pulcuklarının sayısında azalma) varsa.

DAKARBAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğerinizde problem varsa,
- Böbreklerinizde problem varsa,
- Kemik iliği baskılanması durumunuz varsa (kan hücrelerinizin sayısı önemli derecede azaldıysa),
- DAKARBAZ kan hücrelerinizin (başta akyuvarlar ve kan pulcukları, bazen alyuvarlar) sayısında azalmaya neden olabilir. Bu durumda tedavinize bir süre ara verilmesi veya tedavinizin durdurulması gerekebilir.
- DAKARBAZ karaciğer toksisitesine neden olabileceğinden, karaciğer büyüklüğünüzün ve karaciğer fonksiyonlarınızın sık aralıklarla izlenmesi gerekir.
- DAKARBAZ'ın uygulama sırasında damar dışına sızması doku hasarına ve şiddetli ağrıya neden olabilir.
- Kemoterapi sırasında karaciğere toksik ilaçlar ve alkol kullanmayınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DAKARBAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAKARBAZ'ı hamilelik sırasında kullanmayınız.

Eğer tedavi sırasında hamile kalma olasılığınız varsa, tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

Erkekmeniz, eşinizin hamile kalmaması için tedavi sırasında ve tedaviden sonra 3 ay süreyle etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAKARBAZ'ı emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Sizde bulantı, kusma veya sinir sistemini etkileyen bir yan etki ortaya çıkarsa, DAKARBAZ araç ve makine kullanma becerilerinizi etkileyebilir.

DAKARBAZ'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı başka ilaçlarla birlikte alındığında DAKARBAZ'ın veya diğer ilaçların etkileri değişebilir.

DAKARBAZ'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte alırken dikkatli olunmalıdır:

- Siklosporin veya takrolimus (bağışıklık sisteminin baskılanması riski artar)
- Atenüe (zayıflatılmış) canlı aşılar (ölümcül sistemik hastalık riski ortaya çıkabilir)
- Fotemustin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç) (akciğerler üstünde toksik etki riski ortaya çıkabilir)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç). Doktorunuzun size daha sık kan testi yapması gerekebilir.
- Fenitoin (havalelerin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) (havalelerde şiddetlenme riski ortaya çıkabilir)

3. DAKARBAZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DAKARBAZ yalnızca ilaçla kanser tedavisi (kemoterapi) alanında deneyimli bir sağlık mesleği mensubu tarafından uygulanır ve sadece doktorun uygun gördüğü doz şemasına göre verilir.

Doz şeması ilacın tek başına veya kombinasyon halinde verilmesine göre değişir:

- Tek başına uygulama (monoterapi): 4-5 gün süreyle, günde vücut yüzey alanının m² başına 150-250 mg uygulanacak kürler halinde verilir. Bir sonraki kür bir önceki kürün bitiminden 21 gün sonra başlayacak şekilde uygulanır.
- Kombinasyon tedavisi: Genellikle 4-5 gün süreyle günde vücut yüzey alanının m² başına 100 – 250 mg uygulanacak halinde verilir. Bir sonraki kür bir önceki kürün bitiminden 21 gün sonra başlayacak şekilde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

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

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

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

İnfüzyon sırasında şişe, ısı ve ışıktan korunmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Değişik yaş gruplarıyla ilgili çalışma yapılmamıştır.

Çocuklarda kullanım:

Yeterli veri elde edilinceye kadar, dakarbazinin çocuk hastalarda kullanımı için özel kullanım önerisi verilememektedir.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer ile ilgili sorunlarınız varsa, alacağınız dozun doktorunuz tarafından ayarlanması ve gözetim altında tutulması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAKARBAZ kullandıysanız:

DAKARBAZ’dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, kemik iliğiniz baskılanabilir ve kan hücrelerinizin sayısında azalma görülebilir. Böyle bir durumdan şüphe edildiğinde doktorunuz sizi yakından izleyecek ve gereken destekleyici önlemleri alacaktır.

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

DAKARBAZ’ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAKARBAZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyon –Aniden kaşıntılı kızarıklıkların ortaya çıkması, eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi ve kendinizi bayılacak gibi hissetmeniz

Bu çok ciddi bir yan etkidir.

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

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 hastanın 1'inden fazla)

- Saçların kısmen veya tamamen dökülmesi
- Deri üzerinde kırmızımtırak küçük kabartılar

Yaygın (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla)

- Solukluk (kansızlık)
- Kan hücrelerinin sayısında azalma
- İştahsızlık
- Bulantı/kusma
- Yüzde kızarma
- Baş ağrısı
- Nöbetler (havale)
- Demans (bunama)
- Sinüs tıkanıklığı
- Ağızda madeni tat
- Saç dökülmesi
- Döküntü

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla)

- Zihin karışıklığı
- Ciltte hissizlik veya yüzde yanma, batma karıncalanma hissi
- Görme bulanıklığı
- Alerjik reaksiyonlar
- Ateş, halsizlik, kas ağrısı ve kendini iyi hissetmeme gibi belirtileri olan grip benzeri belirtiler (tedaviden yaklaşık bir hafta sonra başlayıp üç haftaya kadar sürebilir)

- Yorgunluk ve halsizlik
- Deride güneş ışığına karşı hassasiyet artışı
- Tansiyon düşüklüğü
- Adetten kesilme
- Sperm sayısında azalma

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla)

- Diyare (ishal)
- Çürükler
- Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve yanma

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az)

- Kaşıntı
- Deride kızarıklık/döküntü

Bunlar DAKARBAZ'ın hafif yan etkileridir.

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

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

5. DAKARBAZ'ın saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAKARBAZ'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 29.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

Diğer potasyel toksik bileşikler gibi dikkatle hazırlanması ve kullanılması gereklidir.

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

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

İnfüzyon sırasında şişeyi ısı ve ışıktan koruyun.

Dakarbazin hidrokortizon sodyum suksinat ile geçimsizdir. Yüksek konsantrasyonda (25 mg/ml) dakarbazinin heparin ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.

Sitotoksik ilaçların kullanımı: Sitotoksik ilaçlar sadece eğitimli personel tarafından belirlenmiş sahalarda kullanılmalıdır. Çalışma yüzeyi atılabilen plastik arkalı absorban kağıt ile kaplanmış olmalıdır. İlacın kaza ile göze ve deriye temas etmemesi için koruyucu eldiven ve gözlük kullanılması gerekir.

Sitotoksik preparatlar hamile personel tarafından kullanılmamalıdır.

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

Sitostatik kılavuzuna göre kullanılır.