

## 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 che le venga somministrato questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Dacarbazina Lipomed e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrato Dacarbazina Lipomed
3. Come le viene somministrato Dacarbazina Lipomed
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dacarbazina Lipomed
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È DACARBAZINA LIPOMED E A CHE COSA SERVE**

**Che cos'è Dacarbazina**

Il nome completo del medicinale è Dacarbazina Lipomed. In questo foglio illustrativo viene utilizzato il nome abbreviato Dacarbazina. Il medicinale appartiene a una categoria di medicinali detti "farmaci citotossici" o chemioterapia. Il trattamento con Dacarbazina deve essere effettuato unicamente da medici specializzati nel trattamento del cancro (oncologi) o dei disturbi a carico del sangue (ematologi).

**A che cosa serve Dacarbazina**

Dacarbazina serve a trattare un tipo di cancro della pelle detto "melanoma maligno metastatico". Si tratta di un tipo di cancro della pelle che si è disseminato in altre parti dell'organismo.

Dacarbazina viene anche usato con altri medicinali per:

- il cancro avanzato della porzione del sistema immunitario detta "sistema linfatico"; questo tipo di cancro si chiama "linfoma di Hodgkin".
- i sarcomi dei tessuti molli in stadio avanzato negli adulti (ad eccezione del mesotelioma e del sarcoma di Kaposi). I sarcomi dei tessuti molli sono tumori maligni che hanno origine nei tessuti molli dell'organismo; questi tumori possono trovarsi in varie sedi, ad esempio intorno ai nervi, ai muscoli o ai vasi sanguigni.

**Come agisce Dacarbazina**

Dacarbazina aiuta a fermare la crescita e la moltiplicazione delle cellule del cancro.

### **2. PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO DACARBAZINA LIPOMED**

**Dacarbazina non le deve essere somministrato se:**

- è allergico (ipersensibile) alla dacarbazina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- è in gravidanza o sta allattando
- ha un basso numero di globuli bianchi (leucopenia) o un basso numero di piastrine (trombocitopenia)

- ha gravi problemi al fegato o ai reni
- in associazione al vaccino contro la febbre gialla

Dacarbazina non le deve essere somministrato se si trova in una qualsiasi delle condizioni descritte. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Dacarbazina.

### **Faccia particolare attenzione con Dacarbazina**

Il medico dovrà garantire che la dacarbazina venga somministrata nel modo adeguato per evitare danni ai tessuti e dolore. Lo stravasato (iniezione della soluzione nei tessuti circostanti la vena) può causare danni ai tessuti e dolore intenso.

#### **Esami**

Durante il trattamento verranno effettuati i seguenti esami:

- volume del fegato e funzionalità del fegato (tramite analisi del sangue), per verificare che le vene nel fegato non siano bloccate. Se il fegato è compromesso, il trattamento verrà interrotto.
- numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine nel sangue (tramite analisi del sangue), per verificare che il midollo osseo produca adeguatamente le cellule del sangue. Se il midollo osseo è compromesso, il trattamento può essere interrotto temporaneamente o definitivamente.

Gli uomini trattati con dacarbazina devono usare metodi anticoncezionali durante la terapia e nei 6 mesi successivi al termine della terapia.

#### **Uso di Dacarbazina Lipomed con altri medicinali**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i preparati erboristici. Questo perché Dacarbazina può influire sulle modalità di azione di altri medicinali. Anche altri medicinali possono, a loro volta, influire sulle modalità d'azione di Dacarbazina.

In particolare, questo medicinale non le deve essere somministrato e lei deve informare il medico, l'infermiere o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- fenitoina – contro le crisi epilettiche (convulsioni).
- altri medicinali che possono danneggiare il fegato.

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

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta seguendo una delle seguenti terapie:

- radioterapia o altri medicinali che riducono la crescita dei tumori (chemioterapia). L'uso di questi medicinali con Dacarbazina può aumentare i danni a carico del midollo osseo.
- altri medicinali metabolizzati dal sistema di enzimi del fegato detto citocromo P450.
- metossipsoralene contro determinati problemi della pelle, come psoriasi ed eczema. La somministrazione di Dacarbazina con metossipsoralene può aumentare la sensibilità alla luce solare (fotosensibilizzazione).
- fotemustina – non deve usare la dacarbazina prima di una settimana dopo la somministrazione di 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.

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

#### **Uso di vaccini**

Per i diversi tipi di vaccini sono valide indicazioni diverse:

- febbre gialla – il vaccino contro la febbre gialla non le deve essere somministrato se viene trattato con Dacarbazina.
- vaccini vivi – i vaccini “vivi” non le devono essere somministrati se viene trattato con Dacarbazina. Questo perché Dacarbazina può indebolire il sistema immunitario e quindi rendere più probabili le infezioni gravi.
- vaccini uccisi – i vaccini "uccisi" o inattivati possono esserle somministrati se viene trattato con Dacarbazina.

#### **Somministrazione di Dacarbazina con cibi e bevande**

- Eviti di mangiare poco prima della somministrazione di Dacarbazina. In questo modo potrà avere meno nausea o vomito.
- Eviti le bevande alcoliche durante il trattamento.

#### **Gravidanza e allattamento**

- Dacarbazina non le viene somministrato se è in gravidanza o se sta programmando una gravidanza. Questo perché il medicinale può arrecare danni al bambino.
- Durante il trattamento, gli uomini e le donne devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace. Informi immediatamente il medico se rimane incinta.
- Gli uomini trattati con Dacarbazina devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace anche nei 6 mesi successivi al termine della terapia.
- Non allatti durante il trattamento con Dacarbazina.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con Dacarbazina può sentirsi assonnato, confuso o avere problemi alla vista. Può anche avere nausea o vomito. In questi casi, non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari.

### **3. COME LE VIENE SOMMINISTRATO DACARBAZINA LIPOMED**

Il medico stabilirà la durata del trattamento. La durata del trattamento dipende:

- dal tipo di cancro e da quanto è avanzato
- dal tipo di trattamento che riceve e da quanto bene risponde al trattamento
- dalla presenza di qualsiasi effetto indesiderato

#### **Dose che le verrà somministrata**

La dose che riceverà viene calcolata in base alle dimensioni del suo corpo (m<sup>2</sup> di superficie corporea).

#### ***Cancro della pelle che si è diffuso (melanoma maligno metastatico)***

- La dose abituale è di 200-250 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea, una volta al giorno.
- La dose le verrà somministrata per 5 giorni successivi, ogni 3 settimane. Quindi ci sarà un intervallo.
- Il medicinale le verrà somministrato come iniezione rapida in una vena o come infusione lenta in 15-30 minuti in una vena.
- In alternativa, può esserle somministrata una dose più alta, pari a 850 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea, ogni 3 settimane. Questa dose le verrà somministrata come infusione lenta in una vena.

#### ***Cancro del sistema linfatico (linfoma di Hodgkin)***

- La dose abituale è di 375 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea, ogni 15 giorni.
- Riceverà anche i medicinali doxorubicina, bleomicina e vinblastina (questa associazione è detta regime ABVD).
- Generalmente, questa associazione di medicinali viene somministrata 6 volte.
- L'associazione le verrà somministrata come infusione lenta in una vena.

#### ***Cancro dei tessuti che collegano le varie parti dell'organismo (sarcoma dei tessuti molli)***

- La dose abituale è di 250 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea, una volta al giorno.
- Riceverà anche il medicinale doxorubicina (questa associazione è detta regime ADIC).
- Questa associazione le verrà somministrata per 5 giorni successivi, ogni 3 settimane. Quindi ci sarà un intervallo.
- L'associazione di medicinali le verrà somministrata come infusione lenta di 15-30 minuti in una vena.

#### ***Pazienti con problemi ai reni o al fegato***

Se ha problemi lievi o moderati ai reni oppure al fegato, in genere non è necessario che la dose del medicinale sia ridotta. Se ha problemi sia ai reni, sia al fegato, l'organismo utilizza ed elimina il medicinale più lentamente. Il medico potrà quindi somministrarle una dose più bassa.

#### ***Anziani***

Non vi sono istruzioni particolari per l'uso di Dacarbazina negli anziani.

#### ***Bambini***

Non possono essere formulate raccomandazioni specifiche per l'uso di Dacarbazina nei bambini fino a che non siano disponibili ulteriori dati.

#### **Se riceve più Dacarbazina di quanto deve**

Se crede di aver ricevuto troppa Dacarbazina, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

- Se si sospetta un sovradosaggio verranno controllati i numeri delle cellule del sangue e potranno essere necessarie misure di supporto, come le trasfusioni.
- Un sovradosaggio causa gravi danni al midollo osseo (tossicità midollare). Ciò può essere causa di una perdita completa della funzione del midollo osseo (aplasia midollare). Questo effetto può comparire anche dopo 2 settimane.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Dacarbazina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.**

**Comune** (colpisce da 1 a 10 pazienti su 100)

- Perdita di appetito (anoressia), nausea o vomito. Se qualcuno la aiuta a eliminare il vomito, deve indossare guanti. Questo perché parte del medicinale può attraversare la pelle.
- Problemi del sangue. Dipendono dalla dose e sono più probabili dopo 3-4 settimane. Può sentirsi stanco, essere pallido, avere più lividi del solito o prendere più infezioni del solito. Alle analisi del sangue si trovano:
  - anemia (riduzione del numero di globuli rossi)
  - leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi)
  - trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine)
  - soppressione del midollo osseo (formazione ridotta di tutte le cellule del sangue nel midollo osseo)

**Non comune** (colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000)

- Sintomi simil-influenzali come stanchezza, brividi, febbre o dolore ai muscoli. Questi sono più probabili nei primi giorni di ogni ciclo di trattamento
- Alterazioni della funzione dei reni o aumento degli enzimi del fegato (indicati dagli esami effettuati)

- Danni al fegato (epatotossicità)
- Blocco di una vena nel fegato (detto anche sindrome di Budd-Chiari)
- Danni al fegato (necrosi) dovuti al blocco di una vena nel fegato. I segni comprendono febbre, mal di stomaco, colorazione giallastra degli occhi e della pelle (ittero). Il medico potrebbe notare anche un aumento di volume del fegato e alterazioni nel numero delle cellule del sangue. Questo effetto è più frequente nel secondo ciclo di trattamento.
- Macchie scure sulla pelle (iperpigmentazione)
- Aumentata sensibilità della pelle alla luce solare (fotosensibilità)
- Caduta dei capelli (alopecia)
- Confusione
- Vampate al viso
- Eruzione cutanea transitoria
- Offuscamento della vista

**Raro** (colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000)

- Reazioni della sede di iniezione, come irritazione della vena
- Pelle arrossata (eritema), eruzione cutanea con macchie e vesciche (esantema maculo-papulare) o orticaria
- Reazioni della pelle nella sede di iniezione
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca e della gola con difficoltà a respirare (reazione anafilattica)
- Sonnolenza, disturbi della vista
- Mal di testa
- Convulsioni (crisi epilettiche)
- Sensazione di formicolio al viso
- Diarrea. Se qualcuno la aiuta a eliminare le feci, deve indossare guanti. Questo perché parte del medicinale può attraversare la pelle.
- Problemi del sangue. Dipendono dalla dose e sono più probabili dopo 3-4 settimane. Può sentirsi stanco, essere pallido, avere più lividi del solito o prendere più infezioni del solito. Alle analisi del sangue si trovano:
  - pancitopenia (riduzione del numero di tutte le cellule del sangue)
  - agranulocitosi (riduzione marcata del numero di un tipo di globuli bianchi, detti “granulociti”)

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

#### **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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

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

#### **5. COME CONSERVARE DACARBAZINA LIPOMED**

Tenere Dacarbazina Lipomed fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Dacarbazina dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non usi Dacarbazina se la soluzione è torbida o contiene particelle.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

#### ***Periodo di validità della soluzione ricostituita***

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 1 ora a 25 °C e per 24 ore a 4 °C al riparo dalla luce.

#### ***Periodo di validità della soluzione per infusione diluita***

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 30 minuti a 25 °C e per 8 ore a 4 °C al riparo dalla luce.

In ogni caso, il tempo totale di conservazione in frigorifero (2–8 °C) dopo la prima apertura del prodotto non deve superare le 24 ore.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Dacarbazina**

- Il principio attivo è la dacarbazina. Ogni flaconcino contiene 200 mg di dacarbazina. Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 10 mg/ml di dacarbazina.
- Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato e mannitolo (E 421).

### **Descrizione dell'aspetto di Dacarbazina e contenuto della confezione**

Dacarbazina è una polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione. È una polvere bianca che dà origine a un liquido limpido per preparazioni iniettabili o per infusione. È confezionata in scatole contenenti 10 flaconcini ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Lipomed GmbH

Hegenheimer Strasse 2

D-79576 Weil/Rhein

Germania

Numero di telefono: +49-7621-1693-472

Numero di fax: +49-7621-1693-474

E-mail: 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

Spagna: Dacarbazina Lipomed 200 mg polvo para solución inyectable o para perfusión EFG

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

Regno Unito: Dacarbazine 200 mg powder for solution for injection or infusion

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-/infusionsvæske, oppløsning

Irlanda: Dacarbazine Lipomed 200 mg powder for solution for injection or infusion

Polonia: Dacarbazin Lipomed 200 mg proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Romania: Dacarbazină Lipomed 200 mg pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e/o agli operatori sanitari**

Si raccomanda di verificare la pervietà della vena iniettando 5-10 ml di soluzione isotonica di sodio cloruro o glucosio 5%. La stessa soluzione deve essere utilizzata per eliminare gli eventuali residui del medicinale dalla linea di infusione.

#### ***Somministrazione della preparazione iniettabile/infusione***

Dopo ricostituzione (preparazione della soluzione) con acqua per preparazioni iniettabili e senza ulteriore diluizione con soluzione isotonica di sodio cloruro o glucosio 5%, le preparazioni di Dacarbazina Lipomed sono ipo-osmolari (circa 100 mOsmol/kg), cioè le soluzioni contengono una concentrazione di sostanze disciolte più bassa del sangue e devono quindi essere somministrate come iniezione endovenosa lenta, ad es. in 1 minuto, e non come iniezione e.v. in bolo (iniezione rapida) in pochi secondi.

La dacarbazina è sensibile alla luce. Le soluzioni ricostituite devono quindi essere protette dalla luce anche durante l'infusione (set per infusione che non lascino passare la luce).

La soluzione deve essere somministrata con cautela per evitare uno stravasamento (iniezione della soluzione nei tessuti intorno alla vena), che causerebbe dolore locale e danno tissutale.

In caso di stravasamento, l'iniezione deve essere interrotta immediatamente e la dose rimanente deve essere somministrata in un'altra vena.

#### ***Note sulle manipolazione sicura***

La dacarbazina è un agente antineoplastico (riduce la crescita delle cellule tumorali). Prima della preparazione della soluzione si consultino le linee guida citotossiche locali relative alla manipolazione degli agenti citotossici (che danneggiano le cellule). I flaconcini di dacarbazina devono essere aperti solo dal personale addestrato. 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 per la manipolazione, appoggiando il materiale su un supporto lavabile o su carta assorbente monouso plastificata sul retro. Si raccomanda di 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, 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 allo scopo nell'area di lavoro. L'area deve quindi essere pulita e tutto il materiale contaminato deve essere trasferito in una sacca o un recipiente per materiale citotossico o sigillato per essere incenerito.

#### ***Preparazione della soluzione per uso endovenoso (somministrazione in una vena)***

Le soluzioni di Dacarbazina Lipomed devono essere preparate immediatamente prima dell'uso. La dacarbazina è sensibile alla luce. Durante il trattamento, il contenitore e il set di infusione devono essere protetti dalla luce, ad esempio usando un set per infusione in PVC che non lascia passare la luce. Altri set per infusione possono, ad esempio, essere avvolti con una pellicola in alluminio che non lascia passare la luce.

#### ***Preparazione e somministrazione della soluzione iniettabile/per infusione***

Dacarbazina Lipomed 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per soluzione per infusione deve essere ricostituito con 19,7 ml di acqua per preparazioni iniettabili, in modo da sciogliere completamente la polvere. La soluzione così ottenuta contiene 10 mg/ml della dacarbazina. La soluzione verrà somministrata tramite iniezione lenta, cioè verrà lentamente iniettata in una vena. A

dosi più alte, la soluzione ricostituita deve essere diluita con 200 ml di soluzione di glucosio 5% o sodio cloruro 0,9% e infusa per via endovenosa in 15-30 minuti (iniezione lenta in una vena).

Dacarbazina Lipomed è esclusivamente monouso.

La soluzione della dacarbazina è chimicamente incompatibile con i medicinali eparina, idrocortisone, L-cisteina e sodio idrogeno carbonato; ciò significa che la soluzione della dacarbazina non deve essere miscelata con medicinali contenenti queste sostanze. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati innanzi.

***Periodo di validità della soluzione ricostituita***

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 1 ora a 25 °C e per 24 ore a 4 °C al riparo dalla luce.

Dal 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 30 minuti a 25 °C e per 8 ore a 4 °C al riparo dalla luce.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente.

Se la soluzione per infusione diluita non viene utilizzata immediatamente, la durata e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore. La soluzione diluita per infusione non deve essere conservata per più di 8 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.

In ogni caso, il tempo totale di conservazione in frigorifero (2-8 °C) dopo la prima apertura del prodotto non deve superare le 24 ore.

**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.

**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 chiedi 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.

## **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<sup>2</sup>), 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).  
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

<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.

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 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.