

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

DACARBAZINA MEDAC 100 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL OU PARA PERFUSÃO
DACARBAZINA MEDAC 200 MG PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL OU PARA PERFUSÃO

Dacarbazina (como citrato de dacarbazina)

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é DACARBAZINA MEDAC e para que é utilizado
2. Antes de lhe ser administrado DACARBAZINA MEDAC
3. Como utilizar DACARBAZINA MEDAC
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar DACARBAZINA MEDAC
6. Outras informações

1. O QUE É DACARBAZINA MEDAC E PARA QUE É UTILIZADO

A dacarbazina pertence a um grupo de medicamentos denominados agentes citostáticos. Estes agentes influenciam o crescimento das células cancerosas.

DACARBAZINA MEDAC foi-lhe receitado pelo médico para o tratamento do cancro, como melanoma maligno em estado avançado (cancro da pele), doença de Hodgkin (cancro do tecido linfático) ou sarcoma dos tecidos moles (cancro dos músculos, tecido adiposo, tecido fibroso, vasos sanguíneos ou outros tecidos de sustentação do organismo). DACARBAZINA MEDAC pode ser utilizado em associação com outros agentes citostáticos.

2. ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO DACARBAZINA MEDAC

Não lhe deve ser administrado DACARBAZINA MEDAC

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dacarbazina ou a qualquer outro componente de DACARBAZINA MEDAC (consulte a secção 6 para obter informações mais detalhadas).
- se o número de glóbulos brancos e/ou plaquetas no sangue é demasiado baixo (leucopenia e/ou trombocitopenia).
- se sofre de doenças graves do fígado ou dos rins.
- se está grávida ou a amamentar.

Tome especial cuidado com Dacarbazina medac no seguinte caso:

Durante o tratamento com DACARBAZINA MEDAC, os homens são aconselhados a tomar medidas anticoncepcionais, mas estas devem prolongar-se por 6 meses após o fim do tratamento.

Antes de cada administração, irá realizar análises ao sangue para verificar se tem células do sangue suficientes para receber DACARBAZINA MEDAC. A função do fígado e dos rins será também monitorizada.

Ao tomar DACARBAZINA MEDAC com outros medicamentos
Não é aconselhável fazer qualquer tratamento médico sem informar o seu médico, pois podem ocorrer interações entre DACARBAZINA MEDAC e outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Durante a quimioterapia, deve evitar medicamentos que provoquem lesões do fígado (p. ex., diazepam, imipramina, cetoconazol ou carbamazepina).

Ao utilizar DACARBAZINA MEDAC com alimentos e bebidas
Não deve beber álcool durante a quimioterapia.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

DACARBAZINA MEDAC NÃO pode ser administrado se estiver grávida ou se estiver a planear engravidar. É necessário tomar precauções contraceptivas adequadas durante a terapêutica.

NÃO pode amamentar durante o tratamento com DACARBAZINA MEDAC.

Se está a pensar engravidar ou amamentar, discuta-o primeiro com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas pode ser influenciada por efeitos secundários ao nível do sistema nervoso central (efeitos secundários ao nível do cérebro e nervos) ou devido a enjoos ou vômitos; contudo, não há motivo para que não possa conduzir ou utilizar máquinas entre os ciclos da terapêutica com DACARBAZINA MEDAC, a não ser que se sinta tonto ou inseguro.

3. COMO UTILIZAR DACARBAZINA MEDAC

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob a orientação de um médico especializado em oncologia (tratamento do cancro), dotado das condições para que sejam regularmente monitorizados todos os efeitos clínicos durante e após a terapêutica.

A dacarbazina é uma substância sensível à exposição à luz. O médico ou enfermeiro que lhe administra este medicamento certificar-se-á de que a dacarbazina é protegida da exposição à luz solar durante a administração.

Imediatamente antes da utilização, DACARBAZINA MEDAC 100 mg em pó será dissolvido em 10 ml de água para injetáveis.

Imediatamente antes da utilização, DACARBAZINA MEDAC 200 mg em pó será dissolvido em 20 ml de água para injetáveis.

DACARBAZINA MEDAC ser-lhe-á administrado por injeção intravenosa (injeção numa veia).

Em alternativa, a solução resultante pode ser ainda diluída com 200 – 300 ml de solução isotónica para perfusão de cloreto de sódio ou numa solução para perfusão de glicose a 5%, sendo-lhe administrada por perfusão intravenosa (perfusão numa veia) durante 15 – 30 minutos.

A dose dependerá do hemograma (contagem sanguínea) e de quimioterapias que esteja a utilizar ao mesmo tempo. O seu médico calculará a dose tendo em consideração da área de superfície corporal (m²), os hemogramas e outros medicamentos ou terapias contra o cancro que lhe estejam a ser administradas.

O seu médico poderá alterar a dose e a frequência da dosagem consoante as análises ao sangue, o seu estado geral, outras terapias e a sua resposta a DACARBAZINA MEDAC. Caso tenha dúvidas acerca do tratamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Não podem ser efetuadas ao seu médico recomendações especiais quanto à utilização de DACARBAZINA MEDAC em crianças até que estejam disponíveis mais dados.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, DACARBAZINA MEDAC pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. O seu médico irá analisar estes efeitos secundários consigo e explicar os riscos e os benefícios do tratamento.

Informe imediatamente o seu médico se detetar alguma destas situações:

- Sinais de infeção, como garganta inflamada e febre
- Nódoas negras ou perdas de sangue involuntárias
- Cansaço extremo
- Vômitos ou diarreia persistentes ou graves
- Reações alérgicas graves – pode sentir uma erupção na pele súbita com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, boca, lábios ou garganta (que podem causar dificuldades em engolir ou respirar) e pode ter a sensação de desmaio
- Amarelecimento da pele e dos olhos devido a problemas do fígado
- Sinais de problemas relacionados com o cérebro ou com os nervos, como dores de cabeça, visão reduzida, ataques, confusão, letargia (estado de apatia) ou formigueiro ou dormência da cara

Todos estes efeitos secundários são graves. Pode ter necessidade de assistência médica urgente.

A seguir são indicados todos os efeitos secundários que foram descritos:

Efeitos secundários frequentes (mais de 1 em cada 100 doentes, mas menos de 1 em cada 10 doentes)

- Anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos)
- Leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos)
- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue)

As alterações do hemograma (contagem do sangue) são dependentes da dose e retardadas, sendo frequente que os valores mais baixos ocorram apenas após 3 a 4 semanas.

- Anorexia (perda de apetite), enjoos e vômitos (todos os quais podem ser graves)

Efeitos secundários pouco frequentes (mais de 1 em cada 1.000 doentes, mas menos de 1 em cada 100 doentes)

- Alopecia (queda de cabelo)
- Hiperpigmentação (aumento da cor da pele)
- Fossensibilidade (sensibilidade à luz) da pele
- Sintomas gripais com exaustão, arrepios, febre e dores musculares, ocasionalmente durante a administração de dacarbazina ou, frequentemente, só dias depois. Estas perturbações podem voltar a ocorrer com a perfusão seguinte.
- Infecções

Efeitos secundários raros (mais de 1 em cada 10.000 doentes, mas menos de 1 em cada 1.000 doentes)

- Pancitopenia (diminuição do número de todas as células do sangue)
- Agranulocitose (diminuição grave do número de granulócitos, um tipo especial de glóbulos brancos)
- Reações anafiláticas (reações alérgicas graves resultantes, por exemplo, em quebras da tensão arterial, inchaço das mãos, pés, tornozelos, cara, boca, lábios ou garganta, que podem causar dificuldades em engolir ou respirar, pulso rápido, urticária e comichão ou vermelhidão da pele generalizadas)
- Dores de cabeça
- Visão reduzida
- Confusão
- Letargia (estado de apatia)
- Convulsões (ataques)
- Parestesia facial (sensações anormais na cara), dormência e afrontamentos na cara pouco depois da injeção
- Diarreia
- Doença veno-oclusiva (DVO) (doença grave do fígado causada pela obstrução dos vasos sanguíneos do fígado) com necrose hepática (destruição das células do fígado), que é potencialmente fatal. Caso se suspeite desta complicação, o seu médico ponderará a administração de tratamento adequado.
- Elevação das enzimas do fígado
- Insuficiência renal
- Eritema (pele vermelha)
- Exantema maculopapular (erupções da pele)
- Urticária
- Irritação no local de aplicação

Pode sofrer um ou mais destes sintomas; caso isso aconteça, não se esqueça de informar o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR DACARBAZINA MEDAC

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Nestas condições, o prazo de validade é de 3 anos.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize DACARBAZINA MEDAC após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Está demonstrado que as soluções de DACARBAZINA MEDAC preparadas de fresco (reconstituídas) são estáveis durante 24 horas a 20 °C quando protegidas da luz. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado de imediato. Se não for usado imediatamente, a duração e as condições de armazenamento durante o uso são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder normalmente as 24 horas entre 2 °C e 8 °C, a menos que a reconstituição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas. A solução reconstituída e diluída tem de ser utilizada de imediato.

DACARBAZINA MEDAC é apenas para uma única utilização.

Qualquer porção do conteúdo que sobre após a utilização deve ser eliminada pelo seu médico, assim como as soluções cujo aspeto visual do produto esteja alterado. A solução diluída para perfusão deve ser visualmente inspecionada pelo seu médico e só soluções límpidas e praticamente isentas de partículas devem ser utilizadas.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de DACARBAZINA MEDAC

- A substância ativa é dacarbazina (como citrato de dacarbazina).
- Os outros componentes são ácido cítrico, anidro, e manitol.

Qual o aspeto de DACARBAZINA MEDAC e conteúdo da embalagem

O medicamento DACARBAZINA MEDAC é um pó branco ou amarelo claro que é fornecido em frascos para injetáveis de vidro âmbar (Tipo I, Far. Eur.).

Cada frasco para injetáveis de dose única de DACARBAZINA MEDAC 100 mg contém 100 mg de dacarbazina, como citrato de dacarbazina.

Cada frasco para injetáveis de dose única de DACARBAZINA MEDAC 200 mg contém 200 mg de dacarbazina, como citrato de dacarbazina.

Após a reconstituição, DACARBAZINA MEDAC contém 10 mg/ml de dacarbazina.

Os frascos para injetáveis de DACARBAZINA MEDAC são embalados em caixas que contêm, cada uma, 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Alemanha

Telefone: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Bélgica Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Dinamarca Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Alemanha Detimedac 100 mg/200 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Irlanda Dacarbazine medac 200 mg, Powder for solution for injection or infusion

Italia Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Países Baixos Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Poeder voor oplossing voor injectie of infusie

Portugal Dacarbazina medac 100 mg/200 mg, Pó para solução injetável ou para perfusão

Suécia Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Pulver till injektions- och infusionsvätska, lösning

Reino Unido Dacarbazine medac 100 mg/200 mg, Powder for solution for injection or infusion

Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

A dacarbazina é um agente antineoplásico. Antes de começar, deverão ser aplicadas as normas orientadoras locais relativas a citotóxicos.

A dacarbazina deve apenas ser aberta por pessoal treinado e, tal como com todos os agentes citotóxicos, deverão ser tomadas precauções para evitar a exposição do pessoal. A manipulação de citotóxicos na gravidez deve ser, de maneira geral, evitada. A preparação da solução para administração deve ser efetuada numa área específica e o trabalho deve ser levado a cabo num tabuleiro lavável ou papel absorvente plastificado descartável.

Deve utilizar-se proteção para os olhos, luvas descartáveis, máscara facial e avental descartável. As seringas e conjuntos de perfusão deverão ser conectados cuidadosamente, para evitar fugas (recomenda-se a utilização de adaptadores Luer lock).

No final, qualquer superfície exposta deve ser cuidadosamente limpa e as mãos e cara lavadas.

Em caso de derrame, os operadores deverão usar luvas, máscaras faciais, proteção para os olhos e avental descartável e o derrame deverá ser absorvido com material absorvente disponível na área para esse fim. A área deverá então ser limpa e todo o material contaminado colocado num saco ou caixote para citotóxicos ou selado para incineração.

Todas as soluções reconstituídas devem ser adequadamente protegidas da luz, também durante a administração (conjunto de perfusão resistente à luz).