PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dakarbasiin, 1000 mg, parenteraalne ravimvorm (infusiooni- või süstelahuse pulber)

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on dakarbasiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne dakarbasiin kasutamist
3. Kuidas dakarbasiini kasutatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas dakarbasiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on dakarbasiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine dakarbasiin on tsütostaatiline kasvajavastane preparaat.
Seda kasutatakse Hodgkini lümfoomi, pehmekoe sarkoomide ja melanoomi ravis.

2. Mida on vaja teada enne dakarbasiini kasutamist

Dakarbasiini ei tohi kasutada,

- kui esineb ülitundlikkus dakarbasiini suhtes,
- raseduse ja rinnaga toitmise ajal
- teatud vererakkude vähesuse korral (leukopeenia ja/või trombotsütopeenia)
- raske maksa-ja neerukahjustuse korral

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ravimit tohib manustada ainult vähiravi spetsialist tingimustes, mis võimaldavav raviaegset kliinilist, biokeemilist ja hematoloogilist jälgimist.
Vereloomehäirete tekkeohu tõttu tuleb jälgida hematoloogilisí parameetreid (täisverepilt).
Ravimi ekstravasatsioon võib põhjustada kudede kahjustust ja tugevat valu.
Dakarbasiinravi ajal ja 3 kuud pärst ravi lõppu ei tohi patsienti immuniseerida elusvaktsiinidega.

Ravi tuleb kohe katkestada, kui tekivad maksa- või neerufunktsiooni häire sümptomeid või ülitundlikkusreaktsiooni sümptomeid.
Maksa veno-oklusiivse haiguse riski tõttu tuleb ravi saaval patsiendil jäldida maksa suurust, funktsiooni ja verepilti (eriti eosinofiile). Kui tekib maksa veno-oklusiivne haigus, on edasine ravi dakarbasiiniga vastunäidustatud.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei ole soovitatav kasutada alla 15-aastastel lastel ja noorukitel ohutus- ja efektiivsusandmete puudumise tõttu.

Muud ravimid ja dakarbasiin

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui dakarbasiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- Epilepsiahaigetel tuleb vältida samaaegset kasutamist fenütoiiniga, sest fenütoiini imendumise vähenemine seedetraktist võib tekitada patsiendil eelsoodumuse krampide tekkeks.
- Dakarbasiin on mõõdukas immunsüsteemi pärssiv aine. Elusvaktsiinide manustamine patsientidele, kellel on kemoterapeutikumide (nt dakarbasiini) ravi tõttu immuunpuudulikkus, võib tekkida tõsiseid ja potentsiaalselt surmaga lõppevaid infektsioone. Seetõttu tuleks dakarbasiinravi ajal vältida immuniseerimist elusvaktsiinidega. Üldiselt on soovitatav pärast keemiaravi lõpetamist kasutada elusviiruse vaktsiine ettevaatusega ning võtta arvesse patsiendi immuunseisundit, olenevalt haigusest ja muudest ravimeetoditest. Elusvaktsiinidega vaktsineerimist ei tohiks teha varem kui 3 kuud pärast keemiaravi lõppu. Võimaluse korral võib kasutada inaktiveeritud vaktsiine.
- Fotemustiini ja dakarbasiini ei tohi samaaegselt kasutada – oht kopsutoksilisuse tekkeks.
- Keemiaravi ajal tuleb vältida hepatotoksilisi ravimeid ja alkoholi.
- Pahaloomuliste haiguste korral suureneb tromboosirisk, seetõttu on samaaegne antikoagulantide kasutamine tavaline. Kui patsient saab suukaudseid antikoagulante, tuleb INR-i jälgimise sagedust suurendada, kuna koagulatsioon on individuaalne ja antikoagulantide ja tsütostaatikumide vahel võib tekkida koostoime.
- Tsüklosporiini (ja mõnel juhul ka takroliimuse) samaaegset kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, sest need ained võivad põhjustada ülemäärast immunosupressiooni ja lümfoproliferatsiooni.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos dakarbasiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Ärge jooge alkoholi selle ravimi kasutamise ajal, sest alkohol võib võimendada selle ravimi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasestumisvõimelises eas naised peavad dakarbasiinravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõppu kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Meestel soovitatakse dakarbasiinravi ajal ja 3 kuu jooksul pärast ravi lõppu kasutada tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid ja mitte saada last.

Patsiendid, kes kaaluvad rasedust, peaksid pärast rasestumisvastaste vahendite kasutamise perioodi pöörduma geneetilise nõustamise poole.

Dakarbasiinravi ajal ei tohi last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Dakarbasiin võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet oma kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete või iivelduse ja oksendamise tõttu.

3. Kuidas dakarbasiini manustatakse

Dakarbasiini tohivad patsiendile manustada ainult onkoloogia või hematoloogia alal kogenud arstid.

Raviannuse määrab arst individuaalsele patsiendile näidustusest olenevalt.

Teave tervishoioutöötajale:
Dakarbasiiniravi ajal tuleb sageli jälgida verepilti ning jälgida maksa- ja neerufunktsiooni. Kuna rasked seedetrakti reaktsioonid esinevad sageli, on soovitatav kasutada antiemeetilisi ja toetavaid meetmeid.

Annuseid kuni 200 mg/m² võib manustada aeglase intravenoosse süstena. Suuremaid annuseid (vahemikus 200 kuni 850 mg/m²) tuleb manustada veeniinfusioonina 15-30 minuti jooksul. Soovitatav on kõigepealt kontrollida veeni läbilaskvust 5–10 ml 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi infusioonilahusega. Samu lahuseid tuleb kasutada pärast infusiooni, et loputada voolikust järelejäänud ravim.
Pärast süstevees lahustamist ilma täiendava lahjendamiseta 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi infusioonilahusega on dakarbasiini 100 mg ja 200 mg preparaadid hüpoosmolaarsed (ca 100 mOsmol/kg) ja seetõttu tuleb neid manustada aeglase intravenoosse süstina. nt. 1 minuti jooksul, mitte kiire intravenoosse boolusena mõne sekundi jooksul.

Dakarbasiin on valguse suhtes tundlik. Kõik valmistatud lahused peavad olema ka manustamise ajal valguse eest kaitstud (valguskindel infusioonikomplekt).

Süstimisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida ekstravasatsiooni kudedesse, kuna see põhjustab lokaalset valu ja koekahjustusi. Kui tekib ekstravasatsioon, tuleb süstimine kohe katkestada ja kogu ülejäänud annuse osa viia teise veeni.

Kui dakarbasiini manustatakse rohkem kui ettenähtud

Teave tervishoiutöötajale:
Üleannustamise esmased eeldatavad tüsistused on tõsine luuüdi supressioon, lõpuks luuüdi aplaasia, mis võib tekkida kahe nädala jooksul. Aeg leukotsüütide ja trombotsüütide madalaima tasemeni võib olla 4 nädalat. Isegi kui üleannustamist vaid kahtlustatakse, on pikaajaline hoolikas hematoloogiline jälgimine hädavajalik.
Dakarbasiini üleannustamise vastumürk puudub. Seetõttu tuleb selle ravimi üleannustamise vältimiseks olla eriti ettevaatlik.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Dakarbasiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Sageli (90% patsientidest) tekivad seedetrakti häired: isutus, iiveldus, oksendamine (soovitatav on profülaktika või ravi tugevatoimelise antiemeetikumiga), kõhukinnisus või -lahtisus; samuti gripitaolised sümptoomid: asteenia, pea- ja lihasvalud, kehatemperatuuri tõus. Võib tekkida valu süstekohal, mille esinemissagedust ja intensiivsust on võimalik vähendada dakarbasiini manustamisel infusioonipudelisse, mitte infusioonivoolikusse.

Aeg-ajalt võivad tekkida infektsioonid, gripilaadsed nähud, juuste väljalangemine, hüperpigemntatsioon, valgustundlikkus.

Harva võivad tekkida vereloomehäired: 30 kuni 50 %-l juhtudest granulotsütopeenia ja trombotsütopeenia; pantsütopeenia. Hematoloogiliste häirete raskusaste sõltub annusest.
Harva võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (sh anafülaksia), nahaõnetus, lööve, nõgestõbinägemishäired, krambid, näoparesteesia, segasus.

Harva võib tekkida maksakahjustus, mis väljendub maksaveenide tromboosi ja hepatotsüütide nekroosina. Hepatotoksilisus tekib sagedamini kombineeritud ravi korral.
Harva võib tekkida neerukahjustus.

Võivad tekkida amenorröa, azoospermia.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas dakarbasiini säilitada

Hoida viaal välispakendis valguse eest kaitstult. Valmistatud lahuseid tuleb samuti kaitsta valguse eest.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Teave tervishoiutöötajale:

Dakarbasiini lahus on keemiliselt kokkusobimatu hepariini, hüdrokortisooni, L-tsüsteiini ja naatriumvesinikkarbonaadiga.

Dakarbasiin on kasvajavastane aine ja seda tuleb käsitseda mutageense, kantserogeense ja teratogeense toimega tsütostaatikumide standardprotseduuride kohaselt. Enne ravi alustamist tuleb tutvuda kohalike tsütotoksilisuse juhistega.

Dakarbasiini pakendit tohivad avada ainult koolitatud töötajad ja nagu kõiki tsütotoksilisi aineid; tuleb võtta ettevaatusabinõusid, et vältida töötajate kokkupuudet toimeainega. Tsütotoksiliste ravimite käsitsemist tuleb raseduse ajal üldiselt vältida. Lahuse manustamiseks tuleb ette valmistada selleks ettenähtud käsitsemiskohas ja töötada pestava kandiku või ühekordselt kasutatava plastkattega imava paberi kohal.

Kanda tuleks sobivat silmade kaitset, ühekordseid kindaid, näomaski ja ühekordset põlle. Süstlad ja infusioonikomplektid tuleb hoolikalt kokku panna, et vältida lekkeid (soovitatav on kasutada Luer lock liitmikke).

Protseduuri lõpetamisel tuleb kõik avatud pinnad põhjalikult puhastada ning käed ja nägu pesta.

Ravimi mahavalgumise korral peaksid kasutajad kandma kindaid, näomaski, silmakaitset ja ühekordselt kasutatavat põlle ning pühkima mahaloksunud materjali selleks otstarbeks koputatud imava materjaliga. Seejärel tuleb ala puhastada ja kogu saastunud materjal viia tsütotoksilise lekkekotti või prügikasti või sulgeda põletamiseks.

Ettevalmistus intravenoosseks manustamiseks

Dakarbasiini lahused valmistatakse vahetult enne kasutamist.

Dakarbasiin on valguse suhtes tundlik. Manustamise ajal tuleb manustamiskomplekti kaitsta päevavalguse eest, nt kasutades valguskindlaid PVC-infusioonikomplekte. Tavalised infusioonikomplektid tuleks mähkida nt. UV-kindlad fooliumid.

Lahjendatud infusioonilahust tuleb visuaalselt kontrollida ja kasutada ainult selgeid lahuseid, mis praktiliselt ei sisalda osakesi. Ärge kasutage lahus, kui selles on osakesi.

Kõik lahendused, mille visuaalne välimus on tingitud, tuleb hävitada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2025.