

<b>Кратка характеристика на продукта</b> <b>Дакарбазин Лахема® 100</b> прах за инжекционен разтвор	Юли, 2003 г.
--	--------------

**1. Търговско име на лекарствения продукт**

**Dacarbazin Lachema 100**

**Дакарбазин Лахема 100**

**2. Качествен и количествен състав**

Лекарствено вещество:

Всеки флакон съдържа 100 mg dacarbazine.

**3. Лекарствена форма**

Прах за инжекционен/инфузионен разтвор

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Дакарбазин Лахема 100 се прилага изключително от лекари онколози за лечение на малигнен меланом, Хочкинов лимфом, саркоми на меките тъкани.

Дакарбазин Лахема се прилага както самостоятелно, така и в комбинирани химиотерапевтични схеми, включващи доксорубицин, блеомицин, винкристин, винбластин, циклофосфамид, преднизон, цисплатина и 5-флуорурацил.

Продуктът е предназначен за лечение на възрастни.

**4.2 Дозировка и начин на употреба**

Лекарствените продукти Дакарбазин Лахема се прилагат предимно венозно, обикновено като еднократна венозна апликация за около една минута или като интравенозна инфузия, прилагана за 30-60 min, като към продукта се прибавят 250-500ml разтвор на натриев хлорид.

Дакарбазин Лахема 100 се разтваря в 10 ml вода за инжекции.

В случай, че не е предписана специална дозировка за включване на медикамента в комбинирани химиотерапевтични схеми, самостоятелно дакарбазинът обикновено се прилага в доза 200-250mg/m<sup>2</sup>/дневно за 1-5 дни или в доза 850 mg/m<sup>2</sup>/дневно се прилага като единична инжекция през първия ден. Цикълът се повтаря след 21-29 дни.

**4.3. Противопоказания**

Дакарбазин Лахема е противопоказан в следните случаи:

- данни за свръхчувствителност към дакарбазин или някое от помощните вещества;
- бременност;
- кърмене (вж. "Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?").

**4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки**

Дакарбазинът трябва да се прилага внимателно при пациенти с интеркуриращи инфекции (варицела, *Herpes Zoster*) и при пациенти с подтиснати функции на костния мозък, чернодробна или бъбречна недостатъчност. Дакарбазинът трябва също така да се прилага предпазливо и при пациенти, които преди това са приемали цитостатици или са преминали курс на лъчетерапия. Дакарбазин Лахема трябва да бъде прилаган само под ръководството на лекар, който има опит при използването на противоракови химиотерапевтични средства. По време и след курса на лечение трябва да се извършват всички необходими лабораторни изследвания.

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9119/03.06.04.	
654/13.04.04	Мерел



**Кратка характеристика на продукта**

**Дакарбазин Лахема® 100**  
прах за инжекционен разтвор

Юли, 2003 г.

Трябва да се взимат предпазни мерки за избягване на възможна екстравазация на лекарствения продукт при интравенозното му приложение, което би могло да доведе до увреждане на меките тъкани и силни болки.

При разтваряне на праха за инжекции, трябва да се отчита различната концентрация на лекарственото вещество в опаковките на DACARBAZIN LACHEMA 100 и DACARBAZIN LACHEMA 200 в същия обем (50 ml). Поради това, че дакарбазинът е светлочувствителен, готовите разтвори за инфузия трябва да бъдат обвивани с непрозрачно фолио и да бъдат защитени от светлина.

**4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

При едновременното приложение на дакарбазин и фенобарбитал, азатиприн и 6-меркаптопурин се усилват токсичните ефекти на продукта.

**4.6 .Бременност и кърмене**

Продуктът е противопоказан при бременност и кърмене. Жените в репродуктивна възраст трябва да бъдат информирани да взимат ефективни противозачатъчни мерки като при приемане на дакарбазин така и 6 месеца след това.

**4.7 .Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна от нежелани лекарствени реакции ( виж по-долу). Пациентите, които не са хоспитализирани трябва да работят с машини само след консултация с лекуващия ги лекар.

**4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Най-тежкият токсичен ефект е потенциално увреждане на хемопоезата, което се проявява с намаляване броя на левкоцитите и тромбоцитите. В някои случаи се отбелязва поява на лека анемия. Най-честите нежелани лекарствени реакции включват безапетитие, гадене и повръщане. В по-редки случаи прилагането на дакарбазин е свързано с поява на диария, алоpecia, кожен обрив, зачервяване на лицето и парестезии.

Възможно е при някои пациенти да се развие "грипоподобен синдром", който се характеризира с повишена температура, мускулни болки и обща отпадналост.

**4.9 Предозиране**

При случаи на предозиране се препоръчва симптоматично лечение.

**5 Фармакологични данни**

**5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: алкилиращи агенти.

АТС код: L01AX 4.

Лекарственото вещество на продукта Дакарбазин Лахема е dacarbazine (5-(3,3-Dimethyl-1-triazenyl)-1H-imidazole-4-carboxamide, DTIC). Въпреки, че точния механизъм на действие на дакарбазина не е изяснен, се предполага, че лекарственото вещество има алкилиращо действие, посредством въглеродните атоми и формира алкилни ковалентни връзки с молекулите, съдържащи центрове, богати на електрони. Като пуринов аналог, има антиметаболитен ефект, подтиска синтеза на пурините и взаимодейства с SH-групите. Дакарбазинът може да се нарече цикъл-независим цитостатичен агент.



**Кратка характеристика на продукта**

**Дакарбазин Лахема® 100**  
прах за инжекционен разтвор

Юли, 2003 г.

**5.2 Фармакокинетични свойства**

След венозно приложение се отбелязва двуфазна кинетика на лекарственото вещество в плазмата: Дакарбазинът достига бързо високи плазмени концентрации. Поради ниската си разтворимост в мазнини, концентрациите на дакарбазин в гръбначно-мозъчната течност са високи (1/2 от плазмените концентрации). Дакарбазинът се свързва в ограничена степен с плазмените белтъци (5%). Най-високите концентрации на дакарбазин се наблюдават в черния дроб, където се подлага на интензивен метаболизъм от микрозомалните ензими. Плазменият полуживот на дакарбазина е двустепенен, началната фаза е 19 min, а крайната 5 часа. Дакарбазинът се излъчва през бъбреците посредством тубулна секреция и гломерулна филтрация.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Острата токсичност на дакарбазина е изследвана при мишки и плъхове. Като сравнителен продукт е използван DTIC-Dome inj., като различието между двата продукта е незначително. При определяне на субхроничната токсичност по отношение оценката на телесното тегло при плъхове не са отбелязани съществени различия. При отчитане на относителните промени в теглото на органите е отбелязано намаляване на теглото на черния дроб и бъбреците при използване на дози по-високи от 60 mg/kg. В това отношение при другите органи не са отбелязани промени, дори при дози, по-високи от 120mg/kg. При преценка на промените в биохимичните и хематологични параметри е установено, че първоначалното понижаване на стойностите на тези показатели е обратимо. Резултатите от биохимичните, хематологичните и хистологичните анализи са сравними с тези от проучванията на оригиналния продукт DTIC-Dome inj.

**6. Фармацевтични данни**

**6.1 Списък на помощните вещества и техните количества**  
Citric acid, anhydrous 100 mg и mannitol 50 mg.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Дакарбазин Лахема трябва да се пази от светлина, тъй като лекарственото вещество се разгражда спонтанно при излагане на светлина.

**6.3. Срок на годност**

3 години в опаковки с ненарушена цялост.

**6.4. Специални условия за съхранение**

Дакарбазин Лахема не трябва да се използва след изтичане датата на срока на годност, обозначена върху опаковката!  
Готовият разтвор трябва да бъде използван след приготвянето му в рамките на 8 часа под 25°C, защитен от светлина!

**6.5. Данни за опаковката**

Флакони от тъмно стъкло с гумена запушалка, алуминиева обкатка или алуминиев пръстен с пластмасова защитна капачка, листовка, пластмасова вложка и картонена вторична опаковка с необходимите указания.

**6.6. Препоръки при употреба**

Дакарбазин Лахема 100 се разтваря с 10 ml вода за инжекции.



**Кратка характеристика на продукта**

**Дакарбазин Лахема® 100**  
прах за инжекционен разтвор

Юли, 2003 г.

Бременни жени не трябва да работят с цитотоксични противотуморни лекарствени продукти! Да се съхранява на точно определено място! Да се прилага само от опитен персонал! Да се спазват общоприетите специални мерки при изхвърляне на неизползваната част от лекарствения продукт!

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**  
**PLIVA-Lachema a.s.**

Karásek 1  
621 33 Brno  
Czech Republic  
Phone: 00420-541-127-470

**8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**  
Дакарбазин Лахема 100 9800293/13.10.1998 г.

**9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт**  
13.10.1998 г.

**10. Дата на последна актуализация на текста**  
12.09.2001 г.

