

Уважаеми пациенти,  
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употребата на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## **Листовка за пациента**      Моля, прочетете внимателно!

### **Dacarbazin Lachema 100** **Дакарбазин Лахема 100**

#### **Качествен и количествен състав**

*Лекарствено вещество:*

Всеки флакон съдържа 100 mg dacarbazine.

*Помощни вещества:*

Лимонена киселина 100 mg и манитол 50 mg

#### **Лекарствена форма и количество в една опаковка**

Прах за инжекционен/инфузионен разтвор, всеки флакон съдържа 100mg dacarbazine.

#### **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**PLIVA-Lachema a.s.**

Karásek 1

621 33 Brno

Czech Republic

Phone: 00420-541-127-470

#### **Фармакотерапевтична група**

Цитостатичен лекарствен продукт.

#### **Терапевтични показания**

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

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

Продуктът е показан за лечение на възрастни.

#### **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?").

#### **Специални предпазни мерки при употреба**

Дакарбазинът, подобно на други цитостатици, се прилага с особено внимание при пациенти с инфекциозни заболявания (варицела, херпес зостер) и при пациенти с подтиснати функции на костния мозък, с чернодробна или бъбречна недостатъчност. Дакарбазинът трябва да се прилага внимателно и при лечение на пациенти с предшестващо лечение с химиотерапевтици или лъчевечение.

Дакарбазин Лахема трябва да се прилага само под контрол на лекар, който е достатъчно опитен при провеждане на противотуморна химиотерапия. По време и след приключване на лечението трябва да се провеждат всички необходими лабораторни изследвания. Специално внимание трябва да се отдели на хомопоетичната система. Поради това че дакарбазинът има светлочувствително лекарствено вещество, разтворите след приготвяне трябва да се защитават от светлина.



**Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

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

**Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?**

Лекарственият продукт е противопоказан при бременност и кърмене. Жените в репродуктивна възраст трябва да бъдат информирани да взимат ефективни противозачатъчни мерки, както при употреба на дакарбазин така и 6 месеца след това.

**Влияние 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.

**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.

**Начин и продължителност на приложение**

Лекарствените продукти Дакарбазин Лахема се прилагат предимно венозно, обикновено като еднократна венозна апликация за около една минута.

В случаи, че не е предписана специална дозировка за включване на лекарствения продукт в комбинирани химиотерапевтични схеми, самостоятелно дакарбазинът обикновено се прилага в доза 200-250 mg/m<sup>2</sup> за 1-5 дни. Цикълът се повтаря след 21-29 дни.

**Специални условия за съхранение**

Дакарбазин Лахема да се съхранява под +25°C и да се апази от светлина!

**Срок на годност**

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 при температура под +25 °C, защитен от светлина!

**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!**

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Прилага се само по лекарско предписание!**

**Дата на последната редакция на листовката**

Юли, 2003 г.

