**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Dacarbazine Teva 100 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

**Dacarbazine Teva 200 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Dakarbazinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kraipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Dacarbazine Teva ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dacarbazine Teva

3. Kaip vartoti Dacarbazine Teva

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dacarbazine Teva

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Dacarbazine Teva ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Dacarbazine Teva ?**

Dakarbazinas priklauso vaistų, vadinamų citotoksinėmis medžiagomis, kurios vartojamos onkologinėms ligoms gydyti, grupei. Manoma, kad šie vaistai veikia trikdydami vėžinių ląstelių genetinę medžiagą (DNR).

Dakarbazinu gydoma metastazavusi piktybinė melanoma.

Toliau išvardytais atvejais dakarbazinas vartojamas kaip sudėtinė kombinuotos chemoterapijos dalis:

* suaugusiųjų minkštųjų audinių progresavusios sarkomos (išskyrus mezoteliomą, Kapoši sarkomą) gydymas;
* progresavusios Hodžkino ligos gydymas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Dacarbazine Teva**

Atidžiai perskaitykite pakuotės lapelyje pateiktą informaciją, galbūt Jūs negalėsite vartoti Dacarbazine Teva .

**Dacarbazine Teva i vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija dakarbazinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra kraujo ląstelių kiekio pokyčių;

- jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti;

- žindymo laikotarpiu;

- jeigu yra sunkios kepenų ir inkstų ligos.

Jeigu yra bent viena iš minėtų būklių ir Jūs dar neaptarėte jos su gydytoju arba slaugytoju, tai turite padaryti kaip galima greičiau prieš pradėdami gydymą šiuo vaistu.

Dacarbazine Teva paprastai gydoma ligoninėje. Jums nereikės leistis šio vaisto. Jūsų gydytojas arba slaugytojas suleis vaistą, atidžiai ir dažnai Jus stebės gydymo metu ir baigus gydymą. Prieš kiekvieną vaisto suleidimą bus tiriamas kraujas.

**Specialių atsargumo priemonių reikia:**

* jeigu sutrikusi inkstų arba kepenų funkcija.

Dėl galimo kaulų čiulpų slopinimo gydant dakarbazinu reikia atidžiai stebėti leukocitų, eritrocitų ir trombocitų skaičių kraujyje.

Gydymo metu vengti hepatotoksinių vaistų ir alkoholio.

Dėl galimo kepenų pažeidimo gydant dakarbazinu svarbu reguliariai tikrinti kepenų dydį, funkciją ir tirti kraujo ląstelių kiekį (ypač eozinofilų).

Reikia laikytis specialių atsargumo priemonių, kad dakarbazino nepatektų ant odos ir į akis.

**Kiti vaistai ir Dacarbazine Teva**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Kiti vaistai gali keisti dakarbazino veikimą, be to, dakarbazinas gali keisti kitų vaistų poveikį.

Vartojant dakarbaziną, negalima skiepyti kai kuriomis vakcinomis. Jeigu manote, kad reikės skiepytis (pvz., prieš kelionę), pasakykite gydytojui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Dacarbazine Teva nėštumo metu vartoti negalima, nes šis vaistas daro kenksmingą poveikį vaisiui.

*Žindymo laikotarpis*

Dacarbazine Teva i žindymo laikotarpiu paprastai vartoti negalima, nes šis vaistas daro kenksmingą poveikį žindomam kūdikiui.

*Vaisingos moterys/Moterų ir vyrų kontracepcija*

Vyrams gydymo metu ir paskui bent šešis mėnesius patariama naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

##### Gydymo dakarbazinu metu vaisingos moterys turi vengti pastoti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Dacarbazine Teva gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus paprastai neveikia. Pirmą kartą sušvirkštus vaisto, turite laikytis atsargumo priemonių, ypač tais atvejais, jeigu pajutote galvos svaigimą, neryškiai (lyg per miglą) matote arba bet kuriuo atveju, jeigu nepasitikite savimi.

**3. Kaip vartoti Dacarbazine Teva**

Vaistą visada suleis slaugytojas arba gydytojas. Gydytojas apskaičiuos reikiamą dakarbazino dozę ir vartojimo dažnumą pagal kiekvieno paciento poreikį.

Dakarbazine Teva paruošia gydytojas arba slaugytojas (ištirpina miltelius steriliame injekciniame vandenyje). Tai atliekama sušvirkščiant tirpiklį į flakoną su milteliais. 100 mg vaistinio preparato ištirpinama 9,9 ml vandens, o 200 mg vaistinio preparato – 19,7 ml. Taigi gaunama vienoda abiejų dakarbazino tirpalų koncentracija (10 mg/ml).

Paruoštas tirpalas būna gelsvas arba bespalvis.

Dakarbaziną galima lėtai infuzuoti į veną per 15‑30 minučių, paruoštą 10 mg/ml koncentracijos tirpalą atskiedus 125‑250 ml 5 % gliukozės arba 0,9 % natrio chlorido infuziniu tirpalu.

*Suaugusieji*

Jums bus taikoma viena iš išvardytų gydymo schemų.

- 10 parų vartojama 2‑4 mg/kg kūno svorio paros dozė. Gydymo kursą galima kartoti kas keturias savaites.

- Penkias paras vartojama 250 mg/m2 kūno paviršiaus ploto paros dozė. Gydymo kursą galima kartoti kas tris savaites.

Gydytojas pasakys, kiek ir kaip dažnai turėsite vartoti šį vaistą.

*Senyvi pacientai*

Dozė apskaičiuojama mg/kg kūno svorio arba mg/m2 kūno paviršiaus ploto. Dažniausiai galima vartoti suaugusiųjų dozę.

*Vaikai ir paaugliai*

Dozė vaikams apskaičiuojama mg/kg kūno svorio arba mg/m2 kūno paviršiaus ploto pagal įprastinę suaugusių žmonių dozę.

*Pacientams, kurių kepenų funkcija ir inkstų funkcija sutrikusi*

Jeigu yra sutrikusi kepenų arba inkstų funkcija, gydytojas gali sumažinti dakarbazino dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai pasireiškia virškinimo trakto sutrikimai (įskaitant anoreksiją, pykinimą ir vėmimą) ir kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai, tokie kaip anemija, leukopenija, trombocitopenija. Pastarieji yra priklausomi nuo dozės ir gali pasireikšti vėliau, dažniausiai tik po 3-4 savaičių.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100, iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000, iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000, iki < 1/1000), labai retas (nuo ≥ 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

|  |  |
| --- | --- |
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | Dažni  Anemija, leukopenija, trombocitopenija.  Reti  Pancitopenija, agranulocitozė.  Leukopenijos klinikinė raiška gali būti karščiavimas, infekcijos ir sepsis. |
| Imuninės sistemos sutrikimai | Reti  Anafilaksija, padidėjusio jautrumo reakcijos. |
| Nervų sistemos sutrikimai | Reti  Galvos skausmas, sumišimas, patologinis mieguistumas, traukuliai, veido parestezija. |
| Akių sutrikimai | Reti  Matymas lyg per miglą. |
| Kraujagyslių sutrikimai | Reti  Veido paraudimas. |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Dažni  Anoreksija, pykinimas, vėmimas.  Reti  Viduriavimas. |
| Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai | Nedažni  Kepenų fermentų suaktyvėjimas, kepenų nekrozė dėl kepenų venų okliuzinės ligos (VOL). |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | Nedažni  Alopecija, padidėjusi pigmentacija, padidėjęs jautrumas šviesai.  Reti  Paraudimas, dilgėlinė, makulopapulinis išbėrimas. |
| Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai | Reti  Inkstų funkcijos sutrikimas. |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Dažni  Į gripą panašus susirgimas (pasireiškiantis temperatūros padidėjimu, raumenų skausmu ir bendru nuovargiu).  Reti  Dirginimas vaistinio preparato švirkštimo vietoje. |

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Dacarbazine Teva**

Jums nereikia rūpintis, kaip saugoti šį vaistą. Jis bus pristatytas paruoštas, kad būtų iškart suvartotas. Leidžiant vaistą į veną, švirkštimo ar infuzavimo sistemą reikia saugoti nuo šviesos.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas užtikrins, kad negautumėte vaisto, kurio tinkamumo laikas pasibaigęs.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas turi užtikrinti, kad Dacarbazine Teva flakonai būtų laikomi išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir laikomas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Visi flakonai, ant kurių etiketės nurodytas tinkamumo laikas pasibaigęs, turi būti grąžinti į vaistinę sunaikinimui.

Gydytojas, slaugytojas arba vaistininkas turi užtikrinti, kad Dacarbazine Teva būtų laikomas vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Iš Dacarbazine Teva paruoštas tirpalas a ar atskiestas 0,9 % natrio chlorido arba 5 % gliukozės infuziniu tirpalu ir apsaugotas nuo šviesos gali būti laikomi ne ilgiau kaip 6 valandas ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje arba ne ilgiau kaip 24 valandas šaldytuve (2‑8 °C). Mikrobiologiniu požiūriu paruoštą tirpalą reikia suvartoti iš karto. Atsakomybė už kitokią laikymo trukmę ir sąlygas laikymo metu tenka vartotojui.

Gydytojas, slaugytoja arba vaistininkas užtikrins, kad šios laikymo sąlygos būtų vykdomos.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Dacarbazine Teva sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra dakarbazinas. Kiekviename flakone yra 100 mg dakarbazino (dakarbazino citrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra bevandenė citrinų rūgštis ir manitolis.

**Dacarbazine Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Dacarbazine Teva milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui yra balti arba labai blyškiai geltoni. Milteliai supilstyti į rudo stiklo flakonus, kuriuose yra 100 mg arba 200 mg dakarbazino .

Pakuotėje yra 1 arba 10 flakonų.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nyderlandai

*Gamintojas*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82

2100 Gödöllö

Vengrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB “Sicor Biotech“  Molėtų pl. 5  LT-08409 Vilnius  Tel: +370 5 266 02 03 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-04-04**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).