

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dacarbazine medac 500 mg poeder voor oplossing voor infusie Dacarbazine medac 1000 mg poeder voor oplossing voor infusie

dacarbazine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dacarbazine medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dacarbazine medac en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dacarbazine behoort tot een groep medicijnen die cytostatische middelen worden genoemd. Deze medicijnen beïnvloeden de groei van kankercellen.

Dacarbazine medac is door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van kanker, zoals:

- gevorderd maligne melanoom (huidkanker),
- ziekte van Hodgkin (kanker van het lymfweefsel),
- wekedelensarcoom (kanker van spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of andere ondersteunende weefsels van het lichaam).

Dacarbazine medac mag gebruikt worden in combinatie met andere cytostatische middelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Het aantal witte bloedcellen en/of bloedplaatjes in uw bloed is te laag (**leukopenie** en/of **trombocytopenie**),
- U heeft een ernstige **lever- of nierziekte**,
- U bent **zwanger** of u geeft **borstvoeding**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

Vóór elke toediening zal u een bloedonderzoek ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft om dit medicijn te krijgen. Uw lever- en nierfunctie zullen ook worden gecontroleerd.

U mag geen levend vaccin krijgen wanneer u Dacarbazine medac gebruikt. Dit is omdat Dacarbazine medac uw immuunsysteem kan verzwakken en u gevoeliger kan maken voor een ernstige infectie.

U mag fotemustine niet gebruiken wanneer u met Dacarbazine medac wordt behandeld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Dacarbazine medac nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is niet raadzaam om een andere medische behandeling te gebruiken zonder dit aan uw arts te vertellen, aangezien er wisselwerkingen kunnen optreden tussen Dacarbazine medac en andere medicijnen.

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een of meerdere van de volgende medicijnen gebruikt of ermee behandeld wordt:

- Bestralingstherapie of andere medicijnen om tumorgroei te verminderen (chemotherapie). Wanneer u deze medicijnen samen met Dacarbazine medac gebruikt, kan dit de schade aan uw beenmerg vergroten.
- Andere medicijnen die gemetaboliseerd worden door een systeem van leverenzymen, cytochroom P450 genaamd.
- Methoxypsoraleen (voor huidproblemen zoals psoriasis en eczeem) – Het gebruik van Dacarbazine medac samen met methoxypsoraleen kan u gevoeliger maken voor zonlicht (fotosensibilisatie).
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van aanvallen) – Gelijktijdig gebruik van Dacarbazine medac en fenytoïne kan de kans vergroten dat u aanvallen (convulsies) krijgt.
- Ciclosporine of tacrolimus (gebruikt om de immuunreacties van uw lichaam te verminderen) – Deze medicijnen kunnen uw immuunsysteem verzwakken.
- Fotemustine (gebruikt voor de behandeling van huidkanker) – Gelijktijdig gebruik van Dacarbazine medac en fotemustine kan leiden tot schade aan uw longen.
- Medicijnen die leverschade kunnen veroorzaken, bijv. diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, spierspasmen en convulsies), imipramine (gebruikt voor de behandeling van symptomen van depressie), ketoconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties), carbamazepine (gebruikt om aanvallen te voorkomen, bepaalde types pijn te verlichten of stemmingsstoornissen onder controle te brengen) moeten tijdens chemotherapie worden vermeden.
- Anticoagulantia (medicijnen gebruikt om de vorming van bloedstolsels te vermijden) – Uw arts beslist of u deze medicijnen toegediend krijgt en zal de stolling van uw bloed controleren.

U mag geen levend vaccin krijgen wanneer u Dacarbazine medac gebruikt en tijdens 3 maanden nadat u de behandeling met Dacarbazine medac heeft voltooid.

Dit is omdat Dacarbazine medac uw immuunsysteem kan verzwakken en u gevoeliger kan maken voor een ernstige infectie.

U mag wel een ‘dood’ of geïnactiveerd vaccin krijgen wanneer u Dacarbazine medac gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens chemotherapie mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het medicijn kan uw ongeboren kind schaden.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, zwanger denkt te zijn of wenst zwanger te worden.

Geef geen borstvoeding terwijl u met dit medicijn wordt behandeld.

Vrouwen die zwanger kunnen worden/Anticonceptie voor mannen en vrouwen:

Als u een vrouw bent en zwanger wilt worden, moet u dit met uw arts bespreken. Hij of zij kan u dan doorverwijzen naar een specialist vóór de geplande start van de behandeling en na de behandeling.

Als u een man bent, wordt u geadviseerd advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de geplande start van de behandeling.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dacarbazine en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken en geen kind verwekken tijdens de behandeling met dacarbazine en gedurende 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kan beïnvloed worden door bijwerkingen op het centrale zenuwstelsel (effecten op de hersenen en zenuwen) of door misselijkheid en braken. Er is echter geen reden waarom u geen voertuigen zou mogen besturen of machines zou mogen bedienen tussen de behandelingskuren met dit medicijn, tenzij u last heeft van duizeligheid of u zich onzeker voelt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal bij u worden toegediend onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in oncologie (behandeling van kanker) of hematologie (het bestuderen van bloedziekten). U wordt regelmatig, tijdens en na uw behandeling, gecontroleerd op eventuele verschijnselen van bijwerkingen.

Dacarbazine is een stof die gevoelig is voor blootstelling aan licht. De arts of verpleegkundige die u dit medicijn toedient, zal ervoor zorgen dat dacarbazine tijdens de toediening beschermd wordt tegen blootstelling aan daglicht.

Hoeveel van dit medicijn krijgt u toegediend?

Uw arts berekent de dosis die u krijgt. Die is afhankelijk van het type kanker dat u heeft en hoe gevorderd die is, uw lichaamsoppervlakte (m²), uw bloedtellingen en andere medicijnen of behandelingen tegen kanker die u momenteel krijgt. De behandelend arts beslist ook op individuele basis hoelang u dit medicijn toegediend krijgt.

Op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek, uw algemene toestand, verdere behandelingen en uw reactie op dit medicijn, kan uw arts de dosis of dosisfrequentie veranderen. Heeft u nog andere vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Huidkanker (metastatisch maligne melanoom)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 200 - 250 mg per m² lichaamsoppervlakte. U krijgt deze dosis om de 3 weken gedurende 5 opeenvolgende dagen. De dosis wordt toegediend als een snelle injectie in uw ader of als een langzame infusie in uw ader gedurende 15 - 30 minuten.

U kunt ook één grotere dosis van 850 mg per m² lichaamsoppervlakte om de 3 weken toegediend krijgen. Die wordt toegediend als een langzame infusie in uw ader.

Kanker van het lymfweefsel (ziekte van Hodgkin)

De aanbevolen dosering is 375 mg per m² lichaamsoppervlakte om de 15 dagen. U krijgt ook medicijnen met de naam doxorubicine, bleomycine en vinblastine (deze combinatie wordt het ABVD-regime genoemd). Dit wordt toegediend als een langzame infusie in een ader.

Kanker van spieren, vet, bindweefsel, bloedvaten of ander ondersteunend weefsel van het lichaam (wekedelensarcoom)

De aanbevolen dosering is eenmaal daags 250 mg per m² lichaamsoppervlakte. U krijgt deze dosis om de 3 weken gedurende 5 opeenvolgende dagen. De dosis wordt toegediend als een langzame infusie in een ader gedurende 15 - 30 minuten.

U krijgt ook een medicijn dat doxorubicine wordt genoemd (deze combinatie noemt men het ADIC-regime).

Patiënten met nier- of leverproblemen

Als u lichte of matige nier- dan wel leverproblemen heeft, hoeft u doorgaans niet minder van dit medicijn te krijgen. Als u zowel nier- als leverproblemen heeft, doet uw lichaam er langer over om het medicijn te gebruiken en uit uw systeem te verwijderen. Uw arts kan u minder van dit medicijn geven.

Gebruik bij kinderen

Er kunnen geen speciale aanbevelingen aan uw arts worden gegeven voor het gebruik van dit medicijn bij kinderen totdat meer gegevens beschikbaar zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u te veel Dacarbazine medac heeft toegediend gekregen, kan dit een ernstige daling van uw bloedcellen veroorzaken. Dit kan tot een volledig verlies van uw beenmergfunctie leiden. Mogelijke symptomen hiervan zijn tekenen van infecties, blauwe plekken als gevolg van een verhoogde bloedingsneiging of vermoeidheid. Deze symptomen kunnen met een vertraging van maximaal 2 weken optreden.

Als u denkt dat u te veel van dit medicijn heeft toegediend gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Het aantal bloedcellen zal worden gecontroleerd en ondersteunende maatregelen, zoals transfusies, kunnen nodig zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en zal de risico's en voordelen van uw behandeling toelichten.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Tekenen van infectie, zoals keelpijn en een verhoogde lichaamstemperatuur
- Abnormale kneuzingen of bloedingen
- Extreme vermoeidheid
- Aanhoudend of ernstig braken of diarree
- Ernstige allergische reactie – u kunt plots last krijgen van jeukende uitslag, zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat slikken of ademen kan bemoeilijken), en u kan het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen
- Vergeling van de huid en ogen veroorzaakt door leverproblemen
- Tekenen van hersen- of zenuwproblemen, zoals hoofdpijn, verminderd gezichtsvermogen, aanvallen, verwardheid, futloosheid (lethargie) of gevoelloosheid en tintelingen in het gezicht.
- Ernstige problemen met de lever veroorzaakt door een obstructie van de bloedvaten van de lever (veno-occlusieve ziekte [VOD] of het syndroom van Budd-Chiari) met afbraak van levercellen (levernecrose). Dit kan levensbedreigend zijn. Als men vermoedt dat deze complicaties zich voordoen, zal uw arts beslissen welke behandeling het best is voor u.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U heeft mogelijk dringend medische hulp nodig.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen (leukopenie) en/of bloedplaatjes (trombocytopenie)
Deze veranderingen in het bloedbeeld zijn afhankelijk van de dosis en treden met wat vertraging op, waarbij de laagste waarden vaak pas na 3 tot 4 weken worden bereikt.
- Verlies van eetlust (anorexie), misselijkheid en braken (bijwerkingen die ernstig kunnen zijn).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Haarverlies (alopecie)
- Toegenomen kleuring van de huid (hyperpigmentatie)
- Gevoeligheid voor licht (fotosensibiliteit) van de huid

- Griepachtige symptomen met uitputting, rillingen, koorts en spierpijn. Deze symptomen kunnen voorkomen tijdens de toediening van het medicijn of enkele dagen nadat het bij u is toegediend. De volgende keer dat u dit medicijn toegediend krijgt, kunnen deze symptomen opnieuw optreden.
- Infecties

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Vermindering van alle soorten cellen in het bloed (pancytopenie)
- Ernstige daling van het aantal granulocyten, een speciale soort witte bloedcellen (agranulocytose)
- Ernstige allergische (anafylactische) reactie met als gevolg bijv. bloeddrukval, zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond en keel, wat slikken of ademen kan bemoeilijken, snelle pols, netelroos en gegeneraliseerd jeuken of roodheid van de huid
- Hoofdpijn
- Verminderd gezichtsvermogen
- Verwardheid
- Futloosheid (lethargie)
- Aanvallen (convulsies)
- Abnormale gewaarwordingen van het gezicht (paresthesie van het gezicht), gevoelloosheid en warmteopwellingen in het gezicht kort na de injectie
- Diarree
- Stijging in leverenzymen
- Verminderde nierfunctie
- Rode huid (erytheem)
- Huidrupties (maculopapulair exantheem)
- Netelroos (urticaria)
- Irritatie op de toedieningsplaats

Als het medicijn onbedoeld in het weefsel rond uw ader wordt geïnjecteerd, kan dit pijnlijk zijn en tot weefselschade leiden.

U kunt één of meer van deze symptomen ervaren. Vertel het uw arts of apotheker als u een bijwerking krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Onder deze omstandigheden bedraagt de houdbaarheid 3 jaar.

Gereconstitueerde oplossing van Dacarbazine medac

Er is aangetoond dat pas bereide (gereconstitueerde) oplossingen van Dacarbazine medac gedurende 48 uur stabiel blijven bij 2 - 8 °C met afscherming tegen licht. Uit microbiologische overwegingen moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de

pal (NL) Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, powder for solution for infusion

National version: 11/2023

gebruiker verantwoordelijk voor de opslagperiode en -omstandigheden tot het gebruik. De gereconstitueerde oplossing mag standaard niet langer dan 24 uur bewaard worden bij 2 tot 8 °C, tenzij de reconstitutie onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is gebeurd.

Gereconstitueerde en verder verdunde oplossing van Dacarbazine medac

Er is aangetoond dat de gereconstitueerde en verder verdunde oplossing van Dacarbazine medac gedurende 24 uur stabiel blijft bij 2 - 8 °C met afscherming tegen licht in een houder van polyethyleen of in een glazen fles en gedurende 2 uur bij 25 °C in een houder van polyethyleen. Uit microbiologische overwegingen dienen de pas bereide (gereconstitueerde) en verder verdunde oplossingen van Dacarbazine medac onmiddellijk te worden gebruikt.

Dacarbazine medac is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Alle restanten van de inhoud die overblijven na gebruik, dienen door uw arts te worden weggegooid, evenals oplossingen waarvan het visuele voorkomen is veranderd. De verdunde oplossing voor infusie moet visueel worden gecontroleerd door uw arts en alleen zo goed als korrelvrije heldere oplossingen mogen worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dacarbazine (als dacarbazinecitraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuur (watervrij) en mannitol.

Hoe ziet Dacarbazine medac eruit en wat zit er in een verpakking?

Dacarbazine medac is een wit of lichtgeel poeder dat geleverd wordt in injectieflacons gemaakt van amberkleurig glas (type I, Ph. Eur.).

Elke Dacarbazine medac 500 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat 500 mg dacarbazine, als dacarbazinecitraat.

Na reconstitutie en uiteindelijke verdunning bevat Dacarbazine medac 500 mg 1,4 - 2,0 mg/ml dacarbazine.

Elke Dacarbazine medac 1000 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat 1000 mg dacarbazine, als dacarbazinecitraat.

Na reconstitutie en uiteindelijke verdunning bevat Dacarbazine medac 1000 mg 2,8 - 4,0 mg/ml dacarbazine.

Dacarbazine medac injectieflacons zijn verpakt in dozen met 1 injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

Telefoon: +49 (0)4103 8006-0

Fax: +49 (0)4103 8006-100

In het register ingeschreven onder

RVG 21714 (500 mg)

RVG 21715 (1000 mg)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1 000 mg, poudre pour solution pour perfusion DACARBAZINE MEDAC 500 mg/1 000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Detimedac 500 mg/1 000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ierland	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, powder for solution for infusion
Italië	Dacarbazina medac 500 mg/1 000 mg, polvere per soluzione per infusione
Nederland	Dacarbazine medac 500 mg/1000 mg, poeder voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Dacarbazina medac 500 mg/1000 mg, pó para solução para perfusão
Spanje	Dacarbazina medac 500 mg/1 000 mg, polvo para solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, powder for solution for infusion
Zweden	Dacarbazine medac 500 mg/1 000 mg, pulver till infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanbevelingen voor een veilige verwerking

Dacarbazine is een antineoplasticum en moet worden verwerkt volgens de standaard procedures voor cytostatische middelen die mutagene, carcinogene en teratogene effecten hebben. Vóór gebruik moeten de lokale cytotoxische richtlijnen worden gevolgd.

Dacarbazine mag alleen worden geopend door opgeleid personeel en zoals met alle cytotoxische stoffen, moeten de nodige voorzorgsmaatregelen genomen worden om te voorkomen dat het personeel eraan wordt blootgesteld. De hantering van cytotoxische geneesmiddelen moet over het algemeen vermeden worden tijdens de zwangerschap. De oplossing voor toediening moet worden bereid in een daarvoor bestemde ruimte en boven een wasbare schaal of een absorberend papier met kunststoflaag voor eenmalig gebruik.

Er moet gepaste oogbescherming, wegwerphandschoenen, gezichtsmasker en wegwerpschort worden gedragen. Injectiespuiten en infusiesets moeten zorgvuldig worden gemonteerd om lekkage te voorkomen (gebruik van Luer-lock aansluitingen wordt aanbevolen).

Na de bereiding moet elk blootgesteld oppervlak grondig worden gereinigd en handen en gezicht moeten gewassen worden.

Als er wordt gemorst, moet het personeel handschoenen, een gezichtsmasker, oogbescherming en wegwerpschort aantrekken en het gemorste materiaal opvegen met een absorberend materiaal dat in die ruimte voor dat doel is klaargezet. De ruimte moet vervolgens worden gereinigd en al het gecontamineerde materiaal moet worden weggegooid in een speciale, afgesloten zak of emmer voor gemorst cytotoxisch materiaal ter verbranding.

Bereiding voor intraveneuze toediening

Dacarbazine-oplossingen moeten onmiddellijk vóór het gebruik worden bereid.

Dacarbazine is gevoelig voor blootstelling aan licht. Tijdens de toediening moeten de infusieflacon en de toedieningsset tegen de invloed van daglicht worden beschermd, b.v. door gebruik te maken van een niet-lichtdoorlatende infusieset van PVC. Normale infusiesets moeten in b.v. UV-resistente folie worden gewikkeld.

a) Bereiding van Dacarbazine medac 500 mg:

Breng 50 ml water voor injecties op aseptische wijze over in de injectieflacon en schud deze totdat er een oplossing ontstaat. Deze oplossing die 10 mg/ml dacarbazine bevat (dichtheid van de oplossing: $\rho = 1,007 \text{ g/ml}$) moet verder worden verdund met 200 - 300 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5% oplossing voor infusie. De verkregen oplossing voor infusie, die 1,4 - 2,0 mg/ml dacarbazine bevat, is gereed voor i.v. infusie en moet gedurende een periode van 20 - 30 minuten worden toegediend.

b) Bereiding van Dacarbazine medac 1000 mg:

Breng 50 ml water voor injecties op aseptische wijze over in de injectieflacon en schud deze totdat er een oplossing ontstaat. Deze oplossing die 20 mg/ml dacarbazine bevat (dichtheid van de oplossing: $\rho = 1,015 \text{ g/ml}$) moet verder worden verdund met 200 - 300 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5% oplossing voor infusie. De verkregen oplossing voor infusie, die 2,8 - 4,0 mg/ml dacarbazine bevat, is gereed voor i.v. infusie en moet gedurende een periode van 20 - 30 minuten worden toegediend.

Dacarbazine medac 500 mg (1000 mg) is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De verdunde oplossing voor infusie moet visueel worden gecontroleerd en alleen zo goed als korrelvrije heldere oplossingen mogen worden gebruikt. Gebruik de oplossing niet als er korrels te zien zijn.

Alle oplossingen die zichtbaar veranderd zijn, moeten worden weggegooid.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.