

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

27. 4. 2020

Dacarbazine medac 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok, snížená stabilita po rekonstituci

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore

Společnost Medac GmbH ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv by vás ráda informovala o následujících skutečnostech:

Shrnutí problematiky

Během stabilitní studie po rekonstituci před dalším naředěním byla zjištěna snížená stabilita rekonstituovaného roztoku přípravku Dacarbazine medac 200 mg při pokojové teplotě (20–25 °C).

- Při uchování za pokojové teploty (20–25 °C) by měl být rekonstituovaný roztok použit okamžitě.
- Při uchování za teploty 2-8 °C by měl být rekonstituovaný roztok použit do 24 hodin, nicméně pokud je chráněn před světlem je stabilní až 48 hodin.

Pro rekonstituovaný a dále naředěný roztok byly získány následující výsledky stability:

- Při pokojové teplotě (20–25 °C) byla prokázána stabilita rekonstituovaného a dále naředěného roztoku po dobu 2 hodin v polyethylenových nádobách chráněných před světlem.
- Při teplotě 2-8 °C byla prokázána stabilita rekonstituovaného a dále naředěného roztoku po dobu 24 hodin v polyethylenových nádobách a ve skleněných lahvích chráněných před světlem.
- Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě.

Další informace

Dacarbazine medac je indikován k léčbě pacientů s metastazujícím maligním melanomem a také jako součást kombinované chemoterapie u pokročilé Hodgkinovy choroby a pokročilých sarkomů měkkých tkání dospělých osob (kromě mezoteliomu, Kaposiho sarkomu).

Dávky až do 250 mg/m² povrchu těla mohou být podávány jako pomalé i.v. injekce. Vyšší dávky (250-850 mg/m²) mají být podávány jako krátkodobá infuze (během 15–30 minut). Protože je dakarbazin citlivý na světlo, měly by být všechny rekonstituované roztoky vhodně chráněny před světlem také během podávání (infuzní sada odolná vůči světlu).

Studie stability rekonstituovaného roztoku při pokojové teplotě (20–25 °C) prokázala výsledek mimo specifikaci již po krátké době v parametru degradačního produktu dakarbazinu, respektive barvy roztoku. Meziprodukt detekovatelné nečistoty 2-azahypoxanthinu je částečně odpovědný za dobře známé žilní podráždění v místě aplikace¹. Proto by měl být rekonstituovaný roztok při pokojové teplotě vždy použit okamžitě.

Oddíl 6.3 *Doba použitelnosti* souhrnu údajů o přípravku (SmPC) přípravku Dacarbazine medac bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

medac GmbH – organizační složka

Kamenná čtvrť 63, 639 00 Brno, tel: 543 233 857

www.medac-cz.eu

PharmDr. Josef Krčmář Ph.D., tel: 543 212 306, j.krcmar@medac.eu

Doplňující údaje

¹ Asahi et al. Causative agent of vascular pain among photodegradation products of dacarbazine. J Pharm Pharmacol. 2002 Aug;54(8):1117-22. PMID: 12195827