

Dacarbazina Almirall

Inyectable

Composición

Por vial liofilizado:

Dacarbazina DCI, (citrato) 100 mg

Excipientes (ácido cítrico, manitol)

Ampolla disolvente:

Agua bidestilada estéril y apirógena 10 ml

Forma farmacéutica y contenido del envase

Inyectable, para administración endovenosa. Envase de 1 vial y 1 ampolla disolvente.

Actividad

Dacarbazina es un principio activo alquilante que inhibe la síntesis de RNA y proteínas a nivel celular.

Titular y fabricante

Titular : Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona (España)

Fabricante del liofilizado : Medac Fehlamdstrasse, 3 -D.2000 Hamburg 35 (Alemania)

Fabricante del disolvente: Rhône-Poulenc-Rorer, S.A. Avda. Leganés, 62 28925-Alcorcón (Madrid) España

Indicaciones

Consúltese la literatura científica a disposición de la clase médica.

Contraindicaciones

No se debe administrar a mujeres embarazadas ni a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Dacarbazina.

Precauciones

Es aconsejable administrarlo solamente a pacientes hospitalizados o bajo control médico continuo, durante y después del tratamiento, especialmente controlando el sistema hematopoyético.

Interacciones

No se han descrito.

Advertencias

Embarazo y lactancia

No se debe administrar a mujeres embarazadas.

Efectos sobre la capacidad de conducción

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria.

Posología

La dosis recomendada es de 2-4,5 mg/kg/día durante 10 días consecutivos. Frecuentemente se constata que la Dacarbazina puede ser tan efectiva a dosis bajas como a dosis más altas. El tratamiento puede ser repetido generalmente cada 4 semanas.

Otra pauta recomendada y utilizada frecuentemente es de 250 mg/m²/día, durante 5 días consecutivos; esta pauta terapéutica puede ser repetida generalmente cada 3 semanas.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

La Dacarbazina se administra exclusivamente **por vía endovenosa** (en casos especiales por vía intraarterial) ya sea en inyección endovenosa directa lenta (aproximadamente 5 minutos), o en perfusión endovenosa en suero glucosado o salino isotónico. Durante la administración endovenosa puede producirse dolor en el trayecto venoso que cede al disminuir la velocidad de administración.

Deben extremarse las precauciones durante la administración, ya que la extravasación subcutánea de la droga provoca alteraciones de los tejidos circundantes, pudiendo llegar a la necrosis.

Sobredosis

La depresión del sistema hematopoyético puede exigir la suspensión temporal o definitiva de la terapia con Dacarbazina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20.

Reacciones adversas

Se describen alteraciones digestivas como náuseas y vómitos en las 12-24 horas siguientes a la administración de Dacarbazina, que habitualmente ceden espontáneamente pudiéndose atenuar con la administración de fármacos antieméticos.

Como efectos secundarios tardíos pueden citarse la astenia y alteraciones hematológicas, fundamentalmente de la serie blanca de intensidad moderada, alopecia, rubor facial y parestesia facial.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

Conservación

Una vez reconstituida la solución con el disolvente, ésta mantiene su actividad un máximo de 8 horas conservada a 20°C y 72 horas a 4 °C (nevera). El producto es muy fotosensible, por lo que deberá protegerse frente a la luz.

Caducidad

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Texto revisado:

Almirall

Mod.: CF (15/01/98)