



Hafnarfjörður 2020-05-12

Mikilvægar upplýsingar um Dacarbazine medac 200 mg og 500 mg: skert geymsluþol eftir blöndun

Kæri viðskiptavinur,

Fyrir hönd medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, framleiðanda Dacarbazine medac, viljum við koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri:

Samantekt

Rannsókn á geymsluþoli við notkun blandaðrar lausnar Dacarbazine medac 200 mg og 500 mg við herbergishita (20-25°C) sýndi fram á skert geymsluþol lausnarinnar

- Við herbergishita (20-25°C) skal blönduð lausn notuð strax
- Við 2-8°C skal blönduð lausn notuð innan 24 klst., en hún er þó stöðug í allt að 48 klst. sé hún varin fyrir ljósi

Eftirfarandi geymsluþolsniðurstöður fengust fyrir lausn sem hefur verið blönduð og síðan þynnt:

- sýnt hefur verið fram á 2 klst. geymsluþol lausnar sem hefur verið blönduð og þynnt við herbergishita (20-25°C) í pólýetýlen ílátum sem eru varin fyrir ljósi
- sýnt hefur verið fram á 24 klst. geymsluþol lausnar sem hefur verið blönduð og þynnt við 2-8°C í pólýetýlen ílátum og glerflöskum sem eru varðar fyrir ljósi
- frá örverufræðilegu sjónarmiði ber að nota lyfið strax

Bakgrunnsupplýsingar

Athugið að Dacarbazine medac er ekki með markaðsleyfi á Íslandi og hefur aðeins verið notað samkvæmt undanþágu.

Þar sem dacarbazin er ljósnæmt skal verja allar blandaðar lausnir fyrir ljósi, einnig meðan á lyfjagjöf stendur (með innrennslisbúnaði sem ver lyfið fyrir ljósi).

Við geymsluþolsprófanir á lyfinu við sömu aðstæður og eru við notkun þess, á blandaðri lausn við herbergishita (20-25°C), fengust niðurstöður utan marka gæðalýsingar innan skamms tíma, bæði fyrir niðurbrotsefni dacarbazins og lit lausnarinnar. Milliefni óhreinindaefnisins 2-azahypoxantíns er talið að hluta ábyrgt fyrir vel þekktri ertingu í bláæðum á stungustað¹. Því skal alltaf nota blandaða lausn strax sem geymd er við herbergishita.

Samantekt á eiginleikum lyfs verður uppfærð með þessum upplýsingum.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlegast tilkynnið aukaverkanir til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Bréfið er sent til LSH (apótek, blöndun) og Sjúkrahússins á Akureyri (apótek).

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Tengiliður

Umboðsaðili medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH á Íslandi er Williams & Halls ehf. Vinsamlegast hafið samband ef frekari upplýsinga er óskað:

Netfang: info@wh.is

Sími: 527 0600

Með kveðju



Torfi Rafn Halldórsson
Framkvæmdastjóri
Williams & Halls ehf.
Reykjavíkurvegur 62
220 Hafnarfjörður

s. 527 0600

t. info@wh.is

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