

Notice : Information de l'utilisateur

Dacogen 50 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion décitabine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Dacogen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dacogen
3. Comment utiliser Dacogen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dacogen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dacogen et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Dacogen ?

Dacogen est un médicament anticancéreux. Il contient la substance active « décitabine ».

Dans quel cas Dacogen est utilisé ?

Dacogen est utilisé pour traiter un type de cancer appelé « leucémie aiguë myéloïde » ou « LAM ». C'est un type de cancer qui touche vos cellules sanguines. Vous recevrez Dacogen si l'on vient de vous diagnostiquer une LAM. Ce médicament est utilisé chez les adultes.

Comment agit Dacogen ?

Dacogen agit en arrêtant la croissance des cellules cancéreuses. Il tue également les cellules cancéreuses.

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez des questions sur la façon dont agit Dacogen ou sur la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Dacogen ?

N'utilisez jamais Dacogen:

- si vous êtes allergique à la décitabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous allaitez.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Dacogen.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Dacogen si vous avez :

- un nombre faible de plaquettes, de globules rouges ou de globules blancs,
- une infection,
- une maladie du foie,

- de graves troubles des reins,
- un trouble cardiaque.

Si vous n'êtes pas sûr que l'un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Dacogen.

Dacogen peut provoquer une réaction immunitaire grave appelée "syndrome de différenciation" (voir rubrique 4 " Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

Examens ou contrôles

Vous ferez des examens sanguins avant de commencer le traitement par Dacogen et au début de chaque cycle de traitement. Ces examens visent à vérifier que :

- vous avez suffisamment de cellules sanguines, et
- votre foie et vos reins fonctionnent correctement.

Demandez à votre médecin la signification de vos résultats d'examens sanguins.

Enfants et adolescents

Dacogen ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Dacogen

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les plantes médicinales. Ceci car Dacogen peut avoir un effet sur la façon dont agissent certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit Dacogen.

Grossesse et Allaitement

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- Vous ne devez pas utiliser Dacogen si vous êtes enceinte car ce médicament peut être nocif pour votre enfant. Si vous êtes en âge de procréer, votre docteur vous demandera de réaliser un test de grossesse avant d'initier le traitement avec Dacogen. Prévenez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Dacogen.
- N'allaitiez pas si vous utilisez Dacogen car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Fécondité masculine et féminine et contraception

- Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par Dacogen.
- Les hommes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.
- Informez votre médecin si vous souhaitez conserver votre sperme avant de commencer le traitement.
- Les femmes qui sont en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent l'arrêt du traitement.
- Informez votre médecin si vous souhaitez congeler vos ovules avant de commencer le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir fatigué ou faible après avoir reçu Dacogen. Dans ce cas, ne conduisez pas ou n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Dacogen contient du potassium et du sodium

- Ce médicament contient 0,5 mmol de potassium dans chaque flacon. Après la préparation, le médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, soit quasiment pas de potassium.
- Ce médicament contient 0,29 mmol (6,67 mg) de sodium (le composant principal du sel de cuisine/table) dans chaque flacon. Après la préparation, le médicament contient entre 13,8 mg et

138 mg de sodium par dose, ce qui équivaut à 0,7 à 7 % de l'apport quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Si vous suivez un régime à faible teneur en sel, parlez-en à votre médecin.

3. Comment utiliser Dacogen ?

Dacogen vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère formé à l'administration de ce type de médicament.

Combien en utiliser ?

- Votre médecin calculera votre dose de Dacogen. Elle dépend de votre taille et de votre poids (surface corporelle).
- La dose est de 20 mg/m² de surface corporelle.
- Vous recevrez Dacogen tous les jours pendant 5 jours, suivis de 3 semaines sans médicament. Ceci est appelé un « cycle de traitement » et est répété toutes les 4 semaines. Vous recevrez en général au moins 4 cycles de traitement.
- Votre médecin peut retarder votre dose et changer le nombre total de cycles, en fonction de la façon dont vous répondez au traitement.

Votre médecin peut retarder votre dose et changer le nombre total de cycles, en fonction de votre réponse au traitement.

Comment Dacogen est administré ?

La solution est administrée dans une veine (par une perfusion). Cela durera une heure.

Si vous recevez plus de Dacogen que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans le cas peu probable où vous en recevriez trop (overdose), votre médecin surveillera les effets indésirables et les traitera.

Si vous oubliez votre rendez-vous pour recevoir Dacogen

Si vous manquez un rendez-vous, reprenez-en un autre dès que possible. En effet, pour que ce médicament soit aussi efficace que possible, il est important de suivre le calendrier de doses.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- Fièvre : celle-ci peut être un signe d'infection due aux faibles taux de globules blancs (très fréquent).
- Douleur dans la poitrine ou essoufflement (avec ou sans fièvre ou toux) : ceux-ci peuvent être les signes d'une infection des poumons appelée « pneumonie » (très fréquent) ou d'une inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle) [fréquence indéterminée] ou d'une cardiomyopathie (maladie du muscle cardiaque [rare]), qui peut s'accompagner d'un gonflement des chevilles, des mains, des jambes et des pieds.
- Saignement, incluant sang dans les selles. Ceci peut être un signe de saignement dans l'estomac ou l'intestin (fréquent).

- Difficulté à bouger, parler, comprendre ou voir ; un violent mal de tête soudain, des convulsions, un engourdissement ou une faiblesse d'une partie du corps. Ces effets peuvent être le signe d'un saignement dans votre tête (fréquent).
- Difficulté à respirer, gonflement des lèvres, démangeaisons ou éruption. Ceux-ci peuvent être dus à une réaction allergique (hypersensibilité) (fréquent).
- Réaction immunitaire grave (syndrome de différenciation) qui peut provoquer de la fièvre, de la toux, des difficultés respiratoires, des éruptions cutanées, une diminution de la quantité d'urine, de l'hypotension (pression sanguine basse), un gonflement des bras ou des jambes et une prise de poids rapide (fréquence indéterminée).

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Les autres effets indésirables de Dacogen incluent :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- infection urinaire
- toute autre infection, causée par une bactérie, un virus ou un champignon
- saignement ou ecchymoses plus facilement : ceux-ci peuvent être les signes d'une chute du nombre des plaquettes sanguines (thrombopénie)
- sensation de fatigue ou pâleur : ceux-ci peuvent être les signes d'une chute du nombre de globules rouges (anémie)
- taux élevé de sucre dans le sang
- maux de tête
- saignements de nez
- diarrhées
- vomissements
- nausées
- fièvre
- fonction anormale du foie

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- infection du sang provoquée par des bactéries : ceci peut être le signe d'un faible nombre de globules blancs
- irritation ou écoulement nasal, irritation des sinus
- ulcères de la bouche ou de la langue
- taux important de « bilirubine » dans le sang

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- chute du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie)
- maladie du muscle cardiaque
- plaques sur la peau : rouges, surélevées et douloureuses, fièvre, augmentation du nombre de globules blancs : ceux-ci peuvent être les signes d'une « dermatose aiguë fébrile neutrophilique » ou « Syndrome de Sweet ».

Indéterminés (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation de l'intestin (entéocolite, colite et inflammation du caecum) avec des symptômes de douleur abdominale, de ballonnements ou de diarrhée. L'entéocolite peut conduire à des complications septiques et peut être associée à une issue fatale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan,
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX,

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments,

20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm,

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dacogen ?

- Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien est responsable de la conservation de Dacogen.
- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Après reconstitution, la solution doit ensuite être diluée dans les 15 minutes en utilisant des liquides de perfusion froids. Cette solution diluée ainsi préparée peut être conservée au réfrigérateur à 2°C-8°C jusqu'à 3 heures au maximum, puis ensuite à température ambiante (20°C-25°C) jusqu'à 1 heure au maximum avant l'administration.
- Votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien est responsable de l'élimination adéquate de la fraction non utilisée de Dacogen.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dacogen

- La substance active est la décitabine. Chaque flacon de poudre contient 50 mg de décitabine. Après reconstitution dans 10 ml d'eau pour préparations injectables, chaque ml de la solution à diluer contient 5 mg de décitabine.
- Les autres composants sont le phosphate monopotassique (E340), l'hydroxyde de sodium (E524), et l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH). Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que Dacogen et contenu de l'emballage extérieur ?

Dacogen est une poudre pour solution à diluer pour perfusion de couleur blanche à presque blanche. Il est fourni dans un flacon en verre de 20 ml contenant 50 mg de décitabine. Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgique

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2021.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

1. RECONSTITUTION

Un contact de la peau avec la solution doit être évité et des gants de protection doivent être portés. Les procédures standard de manipulation des médicaments cytotoxiques doivent être suivies.

La poudre doit être reconstituée de façon aseptique avec 10 ml d'eau pour préparations injectables. Après reconstitution, chaque ml contient approximativement 5 mg de décitabine à un pH de 6,7 à 7,3. Dans les 15 minutes suivant la reconstitution, la solution doit ensuite être diluée avec des liquides de perfusion (solution de chlorure de sodium injectable à 9 mg/ml [0,9%] ou solution injectable de glucose à 5%) froids (2°C-8°C) afin d'obtenir une concentration finale de 0,15 à 1,0 mg/ml. Pour la durée de conservation et les précautions de conservation après reconstitution, se reporter à la rubrique 5 de la notice.

2. ADMINISTRATION

Perfuser la solution reconstituée par voie intraveineuse pendant 1 heure.

3. ELIMINATION

Un flacon est à usage unique exclusivement. Toute solution restante doit être éliminée. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur.