

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Dacogen 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok decitabinum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Dacogen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dacogen používat
3. Jak se Dacogen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Dacogen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Dacogen a k čemu se používá**

##### **Co je Dacogen**

Dacogen je léčivý přípravek k léčbě nádorů. Obsahuje léčivou látku „decitabin“.

##### **K čemu se Dacogen používá**

Dacogen se používá k léčbě nádoru, který se nazývá „akutní myeloidní leukemie“ neboli „AML“. Je to druh nádoru, který postihuje Vaše krvinky. Dacogen dostanete v případě první diagnózy AML. Je určen pouze pro dospělé.

##### **Jak Dacogen účinkuje**

Dacogen brání nádorovým buňkám v jejich růstu. Také tyto buňky zabíjí.

Máte-li jakékoli otázky k tomu, jak Dacogen účinkuje nebo proč Vám byl tento léčivý přípravek předepsán, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Dacogen používat**

##### **Nepoužívejte Dacogen**

- jestliže jste alergický(á) na decitabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud kojíte.

Nejste-li si jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před používáním přípravku Dacogen s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Dacogen se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud máte

- nízký počet krevních destiček, červených krvinek nebo bílých krvinek,
- infekci,

- onemocnění jater,
- závažnou poruchu funkce ledvin,
- onemocnění srdce.

Pokud si nejste jistý(á), že se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před používáním přípravku Dacogen s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Dacogen může způsobit závažnou imunitní reakci zvanou “diferenční syndrom” (viz bod 4 “Možné nežádoucí účinky”).

### **Vyšetření a kontroly**

Před zahájením léčby přípravkem Dacogen a na začátku každého léčebného cyklu podstoupíte vyšetření krve. Toto vyšetření zjišťuje:

- zda máte dostatek krvinek a
- zda Vaše játra a ledviny pracují správně.

Proberte se svým lékařem, co znamenají výsledky Vašich krevních testů.

### **Děti a dospívající**

Dacogen není určen k používání u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Dacogen**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to také léčivé přípravky vydávané bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky. Je to proto, že Dacogen může ovlivnit způsob, jakým některé jiné léčivé přípravky působí. Také některé jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit, jak působí Dacogen.

### **Těhotenství a kojení**

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Nepoužívejte Dacogen, pokud jste těhotná, protože to může uškodit Vašemu dítěti. Pokud můžete otěhotnět, lékař Vás před zahájením léčby přípravkem Dacogen požádá o provedení těhotenského testu. Otěhotníte-li během používání přípravku Dacogen, okamžitě to oznamte svému lékaři.
- Nekojte, pokud používáte Dacogen. Je to proto, že není známo, zda se tento přípravek vylučuje do mateřského mléka.

### **Mužská a ženská plodnost a antikoncepce**

- Během používání přípravku Dacogen by muži neměli počít dítě.
- Muži musejí během používání přípravku a po 3 měsíce od ukončení jeho používání používat účinnou antikoncepční metodu.
- Přejete-li si před zahájením léčby uchovat sperma, poraďte se s lékařem.
- Ženy, které mohou otěhotnět, musí během léčby a po dobu 6 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepční metodu.
- Přejete-li si před zahájením léčby zmrazit vajíčka, poraďte se s lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání přípravku Dacogen se můžete cítit unavený(á) nebo slabý(á). Dojde-li k tomu, neřidte dopravní prostředky nebo nepoužívejte nástroje a neobsluhujte stroje.

### **Dacogen obsahuje draslík a sodík**

- Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mmol draslíku v jedné injekční lahvičce. Po přípravě léčivo rekonstituci a naředění roztoku na intravenózní infuzi obsahuje tento léčivý přípravek méně než 1 mmol draslíku v dávce, tj. v podstatě je “bez draslíku”.
- Tento léčivý přípravek obsahuje 0,29 mmol (6,67 mg) sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. Po přípravě léčivo obsahuje 13,8 – 138 mg 0,6 – 6 mmol sodíku

v dávce, což odpovídá 0,7 – 7% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Pokud jste na dietě s nízkým obsahem soli, poraďte se se svým lékařem.

### 3. Jak se Dacogen používá

Dacogen Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou školeni v podávání tohoto přípravku.

#### Kolik se používá

- Dávku přípravku Dacogen stanoví lékař. Závisí na Vaší výšce a tělesné hmotnosti (ploše povrchu těla).
- Dávka je 20 mg/m<sup>2</sup> plochy povrchu těla.
- Dacogen budete dostávat po dobu 5 dnů každý den, poté budete 3 týdny bez tohoto léčivého přípravku. To se nazývá „léčebný cyklus“ a opakuje se každé 4 týdny. Obvykle proděláte nejméně 4 léčebné cykly.
- Na základě Vaší odpovědi na léčbu může lékař odložit dávku a změnit celkový počet cyklů.

#### Jak se Dacogen podává

Roztok se podává do žíly (jako infuze). Bude to trvat jednu hodinu.

#### Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Dacogen, než mělo být

Tento lék Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Pokud Vám bude podáno příliš velké množství (nadměrná dávka), což je nepravděpodobné, bude Vás lékař sledovat, zda Vás nepostihly nežádoucí účinky, aby je podle toho mohl léčit.

#### Pokud se zapomenete dostavit k podání přípravku Dacogen

Jestliže se zapomenete dostavit, domluvte si co nejdříve náhradní termín. Aby tento přípravek byl co nejúčinnější, je třeba dodržovat harmonogram dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Pokud se u Vás vyskytne cokoli z dále uvedených závažných nežádoucích účinků, okamžitě to oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře:

- Horečka: může být příznakem infekce způsobené nízkou hladinou bílých krvinek (velmi častá).
- Bolest na hrudi nebo dušnost (s horečkou a kašlem nebo bez nich): to může být příznakem infekce plic zvané „pneumonie“ (velmi časté) nebo zánětu plic (intersticiální plicní onemocnění [s neznámou četností výskytu]) nebo kardiomyopatie (onemocnění srdce [méně časté]), která může být doprovázena otokem kotníků, rukou, nohou a chodidel.
- Krvácení: včetně krve ve stolici. To může být známkou krvácení do žaludku nebo střeva (časté).
- Obtížná pohyblivost, problémy s mluvením, rozuměním nebo viděním, náhlá těžká bolest hlavy, křeče (epileptické), necitlivost nebo slabost kterékoli části těla. Toto mohou být příznaky krvácení do hlavy (časté).
- Obtíže s dýcháním, otok rtů, svědění nebo vyrážka: může se jednat o alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) (časté).
- Závažná imunitní reakce (diferenční syndrom), která může způsobit horečku, kašel, potíže s dýcháním, vyrážku, snížené množství moči, hypotenzi (nízký krevní tlak), otoky rukou nebo nohou a rychlý přírůstek tělesné motnosti (není známo).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli závažný nežádoucí účinek uvedený výše, okamžitě to oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře:

#### **Další nežádoucí účinky přípravku Dacogen zahrnují:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- infekce močových cest;
- jiné infekce na jakékoli části těla způsobené bakteriemi, viry nebo plísněmi;
- krvácení nebo snadná tvorba modřin – může jít o známky poklesu počtu krevních destiček (trombocytopenie);
- pocit únavy nebo bledost – může jít o známky poklesu počtu červených krvinek (anemie);
- vysoká hladina cukru v krvi;
- bolest hlavy;
- krvácení z nosu;
- průjem;
- zvracení;
- pocit na zvracení;
- horečka;
- abnormální jaterní funkce.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- infekce krve způsobená bakteriemi - může jít o známky poklesu počtu bílých krvinek;
- bolavý nos, rýma, bolest nosních dutin;
- vředy v ústech nebo na jazyku;
- vysoké hladiny bilirubinu v krvi.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie);
- onemocnění srdečního svalu
- červené vyvýšené bolestivé skvrny na kůži, horečka, zvýšení počtu bílých krvinek - může jít o známky „akutní febrilní neutrofilní dermatózy“ nebo „Sweetova syndromu“.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- infekce střeva (zánět tenkého a tlustého střeva, zánět tlustého střeva a zánět slepého střeva), které jsou provázeny bolestí břicha, nadýmáním nebo průjemem. Zánět tenkého a tlustého střeva může vést k septickým komplikacím a být spojen s úmrtím.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Dacogen uchovávat**

- Za uchovávání přípravku Dacogen je odpovědný lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

- Po rekonstituci je nutno koncentrát do 15 minut dále zředit za použití studeného infuzního roztoku. Takto připravený zředěný roztok lze před podáním uchovávat v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C maximálně 3 hodiny a poté až 1 hodinu při pokojové teplotě (20 °C – 25 °C).
- Za správnou likvidaci jakéhokoli nepoužitého přípravku Dacogen jsou odpovědní lékař, zdravotní sestra nebo lékárník.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Dacogen obsahuje

- Léčivou látkou je decitabinum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje decitabinum 50 mg. Po rekonstituci za použití 10 ml vody pro injekci obsahuje jeden ml koncentráту 5 mg decitabinu.
- Dalšími složkami jsou dihydrogenfosforečnan sodný (E 340), hydroxid sodný (E 254) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). Viz bod 2.

### Jak Dacogen vypadá a co obsahuje toto balení

Dacogen bílý až téměř bílý prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Dodává se ve 20 ml skleněné injekční lahvičce obsahující 50 mg decitabinu. Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

### Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel: +36 1 884 2858

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 45 94 82 82

#### **Malta**

AM MANGION LTD.  
Tel: +356 2397 6000

#### **Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955-955

#### **Nederland**

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

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.77 / +39 02 2510 1

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag OY  
Puh/Tel: +358 207 531 300

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2021.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**1. REKONSTITUCE**

Je nutno se vyvarovat styku kůže s roztokem a používat ochranné rukavice. Je nutno přijmout standardní postupy pro zacházení s cytotoxickými léčivými přípravky.

Prášek se rekonstituuje asepticky 10 ml vody pro na injekci. Po rekonstituci obsahuje jeden ml přibližně 5 mg decitabinu a má pH 6,7 až 7,3. Během 15 minut po rekonstituci je nutno roztok dále zředit studeným (2 °C - 8 °C) infuzním roztokem (roztokem chloridu sodného 9 mg/ml [0,9%] nebo 5% roztokem glukózy na injekci) na výslednou koncentraci 0,15 až 1,0 mg/ml. Doba použitelnosti a podmínky uchovávání po rekonstituci viz bod 5 příbalové informace.

## **2. PODÁNÍ**

Rekonstituovaný roztok se podává infuzí po dobu 1 hodiny.

## **3. LIKVIDACE**

Injekční lahvička je na jednorázové použití a jakýkoli zbylý roztok je nutno zlikvidovat. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.