

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.

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. 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 musejí během užívání přípravku používat účinnou antikoncepční metodu. Není známo, kdy je pro ženu po ukončení léčby bezpečné otěhotnět.
- 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/m² 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).

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);
- 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 průjmem. 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

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

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: +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

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
Tel: +46 8 626 50 00

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.
Tel: +44 1 494 567 444

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2019.

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 uchování 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.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) decitabinu dospěl výbor CHMP k těmto vědeckým závěrům:

Držitel rozhodnutí o registraci poskytl komplexní kumulativní přehled případů kardiomyopatie, a to s příslušnou analýzou a diskuzí případů zaznamenaných v bezpečnostní databázi, na základě údajů z klinických studií, odborných publikací a analýzy disproporcionality. V bezpečnostní databázi držitele rozhodnutí o registraci bylo zaznamenáno celkem 19 případů hlášení. Ačkoli většina z nich poskytovala pouze omezené informace nebo byla doprovázena dalšími faktory s možným vlivem, tak některé, zejména ty, které byly publikovány v literatuře, poskytovaly důkaz o možné příčinné souvislosti s podáním decitabinu.

Analýza disproporcionality také naznačila vyšší riziko výskytu kardiomyopatie při podání s decitabinem.

Pro tuto nežádoucí reakci navíc existuje biologická věrohodnost. Kardiomyopatie je uvedena v informaci o přípravku registrovaném na území Spojených států amerických a i v některých dalších informacích jiných pyrimidinových analogů.

Na základě těchto údajů proto výbor PRAC doporučuje, aby byl bod 4.8 SmPC aktualizován, a to přidáním nežádoucího účinku kardiomyopatie s frekvencí „méně časté“. Současné označení v bodě 4.4 týkající se pacientů s anamnézou závažného srdečního onemocnění vyloučených z klinických studií má být aktualizováno o upozornění na toto riziko. Příbalová informace má být rovněž odpovídajícím způsobem aktualizována.

Výbor CHMP souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se decitabinu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího decitabin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.