

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dacogen 50 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji decytabina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Dacogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacogen
3. Jak stosować lek Dacogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dacogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dacogen i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Dacogen

Dacogen jest lekiem przeciwnowotworowym. Zawiera substancję czynną decytabinę.

W jakim celu się stosuje lek Dacogen

Dacogen jest stosowany w leczeniu rodzaju nowotworu o nazwie „ostra białaczka szpikowa”. Jest to rodzaj raka, który dotyczy komórek krwi. Lek Dacogen stosuje się przy pierwszym rozpoznaniu ostrej białaczki szpikowej. Stosuje się go u osób dorosłych.

Jak działa lek Dacogen

Lek Dacogen hamuje rozwój komórek raka, a także je zabija.

Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek pytań o działanie leku Dacogen lub dlaczego ten lek został zalecony pacjentowi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dacogen

Kiedy nie stosować leku Dacogen

- jeśli pacjent ma uczulenie na decytabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Dacogen.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dacogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjent ma małą liczbę płytek krwi, czerwonych lub białych krwinek;
- jeśli pacjent ma zakażenie;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę serca.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek powyższa sytuacja dotyczy pacjenta, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem leku Dacogen.

Lek Dacogen może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania” (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Badania laboratoryjne

Pacjent będzie miał wykonane badania krwi przed rozpoczęciem stosowania leku Dacogen oraz przed każdym cyklem leczenia. Te badania mają sprawdzić:

- czy pacjent ma odpowiednią liczbę krwinek;
- czy wątroba i nerki działają prawidłowo.

Należy porozmawiać z lekarzem o tym, co oznaczają wyniki badania krwi.

Dzieci i młodzież

Leku Dacogen nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Dacogen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które są wydawane bez recepty oraz o produktach ziołowych. Jest to ważne, gdyż lek Dacogen może wpływać na działanie innych leków, a także inne leki mogą wpływać na działanie leku Dacogen.

Ciąża i karmienie piersią

- W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.
- Nie wolno stosować leku Dacogen jeśli pacjentka jest w ciąży, gdyż to może szkodzić dziecku. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, lekarz zaleci wykonanie testu ciążowego przed rozpoczęciem leczenia lekiem Dacogen. W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Dacogen należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego.
- Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Dacogen. Nie wiadomo czy lek przenika do mleka matki.

Płodność i antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

- Mężczyźni nie powinni doprowadzić do poczęcia dziecka podczas stosowania leku Dacogen.
- Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 3 miesiące od jego zakończenia.
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent chce przechować swoje nasienie przed rozpoczęciem leczenia.
- Kobiety, które mogą zajść w ciążę, muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu.
- Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjentka chce zamrozić swoje komórki jajowe przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może odczuwać zmęczenie i osłabienie po podaniu leku Dacogen. Jeśli występuje taka reakcja, nie należy prowadzić pojazdów ani używać narzędzi czy obsługiwać maszyny.

Dacogen zawiera potas i sód

- Ten lek zawiera 0,5 mmola potasu w każdej fiołce. Po przygotowaniu leku, zawiera on mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.
- Ten lek zawiera 0,29 mmola (6,67 mg) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Po przygotowaniu leku, zawiera on od 13,8 mg do 138 mg sodu w dawce, co odpowiada

0,7 do 7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent stosuje dietę niskosodową.

3. Jak stosować Dacogen

Dacogen będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy są przeszkoleni w podawaniu tego rodzaju leków.

Ile stosować

- Lekarz prowadzący ustali dawkę leku Dacogen. Zależy ona od wzrostu i masy ciała pacjenta (powierzchni ciała).
- Dawka wynosi 20 mg/m² powierzchni ciała.
- Pacjent będzie otrzymywał Dacogen codziennie przez 5 dni, następnie 3 tygodnie nie będzie otrzymywał leku. Jest to „cykl leczenia”, który powtarza się co 4 tygodnie. Zwykle stosuje się co najmniej 4 cykle.
- Lekarz prowadzący może opóźnić podawanie leku i zmienić całkowitą liczbę cykli w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Jak podawać lek Dacogen

Roztwór podawany jest do żyły (w postaci kroplówki). Trwa to jedną godzinę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dacogen

Ten lek będzie podawał lekarz lub pielęgniarka. W razie mało prawdopodobnego zdarzenia przedawkowania lekarz będzie obserwował pacjenta w celu wykrycia działań niepożądanych i ich odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zaplanowanej wizyty celem otrzymania leku Dacogen

W razie pominięcia wizyty, należy niezwłocznie umówić się na nowy termin. Jest to ważne, gdyż skuteczność tego leku zależy od przestrzegania schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych

- gorączka – może być objawem zakażenia spowodowanego małą liczbą białych krwinek (bardzo często);
- ból w klatce piersiowej lub duszność (z lub bez gorączki lub kaszlu): mogą być objawami zapalenia płuc (bardzo często) lub śródmiąższowego zapalenia płuc (częstość nieznana) lub kardiomiopatii (choroba mięśnia sercowego [niezbyt często]), której może towarzyszyć obrzęk kostek, dłoni, nóg i stóp;
- krwawienia: w tym krew w kale. To może być objaw krwawienia z żołądka lub jelit (często);
- trudności z poruszaniem się, mówieniem lub rozumieniem czy widzeniem; nagły silny ból głowy, drgawki, zdrtwienie lub osłabienie jakiegokolwiek części ciała. Mogą to być objawy krwawienia mózgowego (często);
- trudności w oddychaniu, obrzęk warg, świąd lub wysypka. To może wystąpić wskutek reakcji alergicznej (nadwrażliwości) (często);

- ciężka reakcja immunologiczna (zespół różnicowania), która może powodować gorączkę, kaszel, trudności w oddychaniu, wysypkę, zmniejszenie wydalania moczu, niedociśnienie (niskie ciśnienie tętnicze), obrzęk rąk i nóg i nagłe zwiększenie masy ciała (częstość nieznana).

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych.

Inne działania niepożądane związane z lekiem Dacogen

Bardzo częste (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zakażenie dróg moczowych;
- inne zakażenie w jakiegokolwiek części organizmu spowodowane bakteriami, wirusami lub grzybami;
- częste krwawienia lub siniaki – to może być objaw zmniejszenia się liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- uczucie zmęczenia lub bladość – to mogą być objawy zmniejszenia się liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość);
- duże stężenie cukru we krwi;
- ból głowy;
- krwawienie z nosa;
- biegunka;
- wymioty;
- nudności;
- gorączka;
- nieprawidłowa czynność wątroby.

Częste (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zakażenie bakteryjne krwi (sepsa) - to może świadczyć o małej liczbie białych krwinek;
- zapalenie nosa lub wydzielina z nosa, zapalenie zatok;
- owrzodzenia ust lub języka;
- duże stężenie bilirubiny we krwi.

Niezbyt częste (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia);
- choroba mięśnia sercowego
- czerwone, wzniesione bolesne plamy na skórze, gorączka, zwiększenie liczby białych krwinek – to może być objaw „ostrej gorączkowej dermatozy neutrofilowej” lub „zespołu Sweet’a”.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie jelit (zapalenie jelita cienkiego, okrężnicy i kątnicy), z objawami takimi jak ból brzucha, wzdęcia lub biegunka. Zapalenie jelit może prowadzić do powikłań septycznych, które mogą prowadzić do zgonu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Dacogen

- Za przechowywanie leku Dacogen odpowiada lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta.
- Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykiecie fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Po odtworzeniu koncentratu musi zostać dalej rozcieńczony w ciągu 15 minut schłodzonym płynem do infuzji. Tak rozcieńczony roztwór można przechowywać w lodówce w temperaturze 2°C - 8°C przez najwyżej 3 godziny, a następnie w temperaturze pokojowej (20°C - 25°C) do 1 godziny przed podaniem.
- Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta są odpowiedzialni za właściwe usunięcie niewykorzystanego leku Dacogen.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Dacogen

- Substancją czynną jest decytabina. Każda fiolka z proszkiem zawiera 50 mg decytabiny. Po rekonstytucji w 10 ml wody do wstrzykiwań, każdy ml koncentratu zawiera 5 mg decytabiny.
- Pozostałe składniki to: potasu diwodorofosforan (E340), sodu wodorotlenek (E524), kwas solny (do ustalenia pH). Patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Dacogen i co zawiera opakowanie

Dacogen ma postać białego lub prawie białego proszku do sporządzania koncentratu roztworu do wlewu dożylnego. Dostarczany jest w szklanych fiolkach o pojemności 20 ml, zawierających 50 mg decytabiny. Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

1. REKONSTYTUCJA

Należy unikać kontaktu roztworu ze skórą i należy zakładać rękawiczki ochronne. Należy stosować się do standardowych procedur właściwego obchodzenia się i usuwania cytotoksycznych produktów leczniczych.

Proszek należy rozpuścić w warunkach aseptycznych w 10 ml wody do wstrzykiwań. Po rekonstytucji każdy ml zawiera około 5 mg decytabiny o pH 6,7 do 7,3. W ciągu 15 minut od rekonstytucji roztwór musi być dalej rozcieńczony schłodzonym (2°C - 8°C) płynem infuzyjnym (roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml [0,9%] lub 5% roztwór glukozy do wstrzykiwań) do docelowego stężenia od 0,15 do 1,0 mg/ml.

Okres ważności i warunki przechowywania produktu leczniczego po odtworzeniu i rozcieńczeniu patrz punkt 5 Ulotki dołączonej do opakowania.

2. PODAWANIE

Odtworzony roztwór podawać w dożylnym wlewie trwającym 1 godzinę.

3. USUWANIE

Fiolka jest do jednorazowego użycia, a pozostały roztwór należy usunąć. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.