

## **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/m<sup>2</sup> 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, zdrętwienie 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.

**Niezbym 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: 10/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://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.