

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dacogen 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie decitabine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dacogen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Dacogen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Dacogen?**

Dacogen is een geneesmiddel tegen kanker. Het bevat de werkzame stof 'decitabine'.

##### **Waarvoor wordt Dacogen gebruikt?**

Dacogen wordt gebruikt om een bepaald soort kanker met de naam 'acute myeloïde leukemie' of 'AML' te behandelen. Dit is een soort kanker die uw bloedcellen aantast. U zult Dacogen krijgen als AML voor het eerst bij u is vastgesteld. Het wordt gebruikt bij volwassenen.

##### **Hoe werkt Dacogen?**

Dacogen werkt door de kankercellen te laten stoppen met groeien. Het doodt ook kankercellen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft over de werking van Dacogen of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als u

- weinig bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen heeft;
- een infectie heeft;
- een leverziekte heeft;
- een ernstige nieraandoening heeft;
- een hartaandoening heeft.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Dacogen kan een ernstige afweerreactie van uw lichaam, die “differentiatiesyndroom” heet, veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

### **Controles of onderzoeken**

Voordat u met Dacogen begint en bij het begin van iedere nieuwe behandelcyclus zal er bloedonderzoek worden gedaan. Dit onderzoek is om te controleren:

- of u genoeg bloedcellen heeft, en
- of uw lever en nieren goed werken.

Besprek met uw arts wat de resultaten van uw bloedonderzoek betekenen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dacogen is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dacogen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. Dit omdat Dacogen de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Dacogen beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik Dacogen niet als u zwanger bent, omdat het schade kan toebrengen aan uw baby. Als u zwanger kunt worden, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te doen voordat u met de behandeling met Dacogen begint. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling met Dacogen zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding als u Dacogen gebruikt. Dit omdat het niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

### **Vruchtbaarheid van mannen en vrouwen en anticonceptie**

- Mannen moeten geen kinderen verwekken zo lang ze Dacogen gebruiken.
- Mannen moeten effectieve anticonceptiemaatregelen nemen tijdens de behandeling en tot 3 maanden nadat de behandeling is beëindigd.
- Neem contact op met uw arts als u uw sperma wilt laten invriezen voordat u met de behandeling begint.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling en de 6 maanden daarna effectieve anticonceptiemaatregelen nemen.
- Neem contact op met uw arts als u uw eicellen wilt laten invriezen voordat u met de behandeling begint.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het kan zijn dat u zich vermoeid of zwak voelt na het gebruik van Dacogen. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

### **Dacogen bevat kalium en natrium**

- Dit geneesmiddel bevat 0,5 mmol kalium in elke injectieflacon. Na bereiding van het geneesmiddel bevat het minder dan 1 mmol (39 mg) kalium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.
- Dit geneesmiddel bevat 0,29 mmol (6,67 mg) natrium (het belangrijkste bestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke injectieflacon. Na bereiding van het geneesmiddel bevat het tussen de 13,8 mg en 138 mg natrium per dosis. Dat komt overeen met 0,7-7% van de aanbevolen

maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Neem contact op met uw arts als u een zoutarm dieet heeft.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Dacogen zal bij u worden toegediend door een arts of verpleegkundige die speciaal is opgeleid voor het geven van dit soort geneesmiddelen.

#### **Hoeveel moet u gebruiken?**

- Uw arts zal uw dosis Dacogen berekenen. Deze hangt af van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlakte).
- De dosis is 20 mg per m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte.
- U zult Dacogen gedurende 5 dagen elke dag toegediend krijgen; daarna 3 weken niet. Dit geheel heet een behandelcyclus en dit wordt elke 4 weken herhaald. Gewoonlijk krijgt u minstens 4 behandelcycli.
- Uw arts kan de toediening uitstellen en het totale aantal cycli aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

#### **Hoe wordt Dacogen gegeven?**

De oplossing wordt toegediend in een ader (als infuus). Dit duurt één uur.

#### **Heeft u te veel van dit middel gekregen?**

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat er te veel van dit middel aan u wordt toegediend (een overdosis), zal uw arts u op bijwerkingen controleren en die op basis van de bevindingen behandelen.

#### **Bent u uw afspraak voor de toediening van dit middel vergeten?**

Als u een afspraak misloopt, maak dan zo spoedig mogelijk een nieuwe afspraak. Dat is omdat het voor een zo effectief mogelijke werking van het geneesmiddel belangrijk is om het toedieningsschema aan te houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel optreden.

#### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:**

- koorts: dit kan een teken zijn van een infectie, veroorzaakt door te weinig witte bloedcellen (zeer vaak);
- pijn op de borst of kortademigheid (met of zonder koorts of hoesten): dit kunnen tekenen zijn van een longontsteking (pneumonie) (zeer vaak) of ontstoken longen (interstitiële longziekte [frequentie niet bekend]) of hartspierziekte (cardiomyopathie) (soms), wat samen kan gaan met zwelling van enkels, handen, benen en voeten;
- bloeden: ook bloed in uw ontlasting. Dit kan een teken zijn van een maag- of darmbloeding (vaak);
- moeilijk bewegen, praten of begrijpen of zien, plotselinge ernstige hoofdpijn, een toeval, een doof gevoel of zwakte in een lichaamsdeel. Dit kunnen symptomen zijn van een bloeding in uw hoofd (vaak).
- moeilijk ademen, gezwollen lippen, jeuk of huiduitslag: dit kan een gevolg zijn van een allergische reactie (overgevoeligheid) (vaak).

- een ernstige afweerreactie van uw lichaam (differentiatiesyndroom) die koorts, hoest, moeilijk ademen, huiduitslag, minder plassen, lage bloeddruk, zwelling van de armen of benen en snelle gewichtstoename kan veroorzaken (niet bekend).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

#### **Andere bijwerkingen van Dacogen zijn:**

**Zeer vaak** (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- urineweginfectie
- andere infectie in enig deel van het lichaam, veroorzaakt door bacteriën, virussen of schimmels
- makkelijker krijgen van bloedingen of blauwe plekken - dit kunnen tekenen zijn van een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- zich moe voelen of bleek zien - dit kunnen tekenen zijn van een afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- hoog suikergehalte in het bloed
- hoofdpijn
- neusbloedingen
- diarree
- braken
- misselijkheid
- koorts
- abnormale leverfunctie

**Vaak** (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- een infectie van het bloed veroorzaakt door bacteriën - dat kan een teken zijn van een laag aantal witte bloedcellen
- pijnlijke neus of loopneus, pijnlijke sinussen (neus- en voorhoofdsholtes)
- zweertjes in de mond of op de tong
- hoog gehalte aan 'bilirubine' in het bloed

**Soms** (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- een afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- hartspierziekte
- rode, verdikte, pijnlijke plekken op de huid, koorts, een toename van witte bloedcellen - dit kunnen tekenen zijn van 'acute febrile neutrofile dermatose' of het 'Sweet-syndroom'.

**Niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de darm (enterocolitis, colitis en caecitis), met symptomen zoals buikpijn, opgeblazen gevoel of diarree. Enterocolitis kan leiden tot septische complicaties (infectie in het bloed), mogelijk met overlijden tot gevolg.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van Dacogen.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Het concentraat moet binnen 15 minuten na reconstitutie verder worden verdund met koude infusievloeistoffen. Deze bereide verdunde oplossing kan vóór toediening tot maximaal 3 uur gekoeld bij 2°C - 8°C en vervolgens tot maximaal 1 uur bij kamertemperatuur (20°C - 25°C) bewaard worden.
- Uw arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor de correcte verwijdering van Dacogen dat niet is gebruikt.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is decitabine. Elke injectieflacon met poeder bevat 50 mg decitabine. Nadat het is opgelost in 10 ml water voor injecties bevat elke ml concentraat 5 mg decitabine.
- De andere stoffen in dit middel zijn kaliumdiwaterstoffosfaat (E340), natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (voor aanpassing van de pH). Zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Dacogen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dacogen is een wit tot bijna wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in een 20 ml glazen injectieflacon met 50 mg decitabine. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **1. RECONSTITUTIE**

Huidcontact met de oplossing dient te worden vermeden en men dient beschermende handschoenen te dragen. Men dient te werk te gaan volgens de standaardprocedures voor het omgaan met cytotoxische geneesmiddelen.

Het poeder dient onder aseptische omstandigheden te worden gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties. Na reconstitutie bevat elke ml ongeveer 5 mg decitabine bij een pH van 6,7 tot 7,3. Binnen 15 minuten na reconstitutie moet de oplossing verder verdund worden met koude (2°C - 8°C) infusievloeistoffen (natriumchlorideoplossing voor injectie van 9 mg/ml [0,9%] of 5% glucoseoplossing voor injectie) tot een uiteindelijke concentratie van 0,15 tot 1,0 mg/ml. Voor de houdbaarheid en de voorzorgsmaatregelen voor bewaren na reconstitutie, zie rubriek 5 van de bijsluiter.

### **2. TOEDIENING**

Infundeer de gereconstitueerde oplossing intraveneus gedurende 1 uur.

### **3. VERWIJDERING**

Een injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik en alle overgebleven oplossing moet worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.