

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Dacogen 50 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεσιταβίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Dacogen και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dacogen
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dacogen
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Dacogen
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Dacogen και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Dacogen

Το Dacogen είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο. Περιέχει τη δραστική ουσία δεσιταβίνη.

Ποια είναι η χρήση του Dacogen

Το Dacogen χρησιμοποιείται για τη θεραπείας μίας μορφής καρκίνου, η οποία ονομάζεται «οξεία μυελογενής λευχαιμία» ή «ΟΜΛ». Η συγκεκριμένη μορφή καρκίνου προσβάλλει τα κύτταρα του αίματος. Θα σας χορηγηθεί το Dacogen κατά την αρχική διάγνωση της ΟΜΛ. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες.

Πώς δρα το Dacogen

Το Dacogen δρα αναστέλλοντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Εξουδετερώνει, επίσης, τα καρκινικά κύτταρα.

Συζητήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του Dacogen ή τους λόγους για τους οποίους σας έχει συνταγογραφηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Dacogen

Μην χρησιμοποιήσετε το Dacogen

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δεσιταβίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν θηλάζετε.

Αν δεν είστε βέβαιος για το αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλεύτη σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dacogen.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dacogen εάν έχετε

- χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων,

- λοίμωξη,
- ηπατική νόσο,
- σοβαρή νεφρική διαταραχή,
- καρδιακή διαταραχή.

Αν δεν είστε βέβαιος για το αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωσή σας, συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Dacogen.

Το Dacogen μπορεί να προκαλέσει μια σοβαρή ανοσολογική αντίδραση που ονομάζεται «σύνδρομο διαφοροποίησης» (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Εξετάσεις ή αξιολογήσεις

Θα υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Dacogen και κατά την έναρξη κάθε κύκλου θεραπείας. Οι εξετάσεις αυτές ελέγχουν ότι:

- ο αριθμός των κυττάρων του αίματός σας είναι επαρκής και
- το ήπαρ και οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τη σημασία των αποτελεσμάτων των αιματολογικών σας εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Dacogen δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Dacogen

Ενημερώστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό πρέπει να το κάνετε γιατί το Dacogen μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Dacogen.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Dacogen εάν είστε έγκυος γιατί μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, ο γιατρός σας θα σας ζητήσει να κάνετε ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Dacogen. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dacogen.
- Μη θηλάζετε αν χρησιμοποιείτε το Dacogen. Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

Ανδρική και γυναικεία γονιμότητα και αντισύλληψη

- Οι άνδρες δεν πρέπει να τεκνοποιήσουν ενώ χρησιμοποιούν το Dacogen.
- Οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 3 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.
- Συζητήστε με τον γιατρό σας αν επιθυμείτε να συντηρήσετε το σπέρμα σας πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- Συζητήστε με τον γιατρό σας αν επιθυμείτε να καταψύξετε τα ωάρια σας πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να νοιώσετε κόπωση ή αδυναμία μετά από τη χρήση του Dacogen. Σε αυτή την περίπτωση, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το Dacogen περιέχει κάλιο και νάτριο

- Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mmol καλίου σε κάθε φιαλίδιο. Μετά την προετοιμασία του φαρμάκου, αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol (39 mg) καλίου ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».
- Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,29 mmol (6,67 mg) νατρίου (το κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Μετά την προετοιμασία του φαρμάκου, αυτό περιέχει μεταξύ 13,8 mg-138 mg νατρίου ανά δόση, που ισοδυναμεί με το 0,7-7% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν ακολουθείτε δίαιτα χαμηλής περιεκτικότητας σε αλάτι.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Dacogen

Το Dacogen θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο εκπαιδευμένο στη χορήγηση των φαρμάκων αυτού του είδους.

Πόσο πρέπει να χρησιμοποιήσετε

- Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση του Dacogen. Η δόση εξαρτάται από το ύψος και το βάρος σας (επιφάνεια σώματος).
- Η δόση είναι 20 mg/m² επιφάνειας σώματος.
- Θα λαμβάνετε Dacogen κάθε μέρα για 5 μέρες και στη συνέχεια θα υπάρχει διάστημα 3 εβδομάδων χωρίς φάρμακο. Αυτό ονομάζεται «κύκλος θεραπείας» και επαναλαμβάνεται κάθε 4 εβδομάδες. Θα λάβετε συνήθως τουλάχιστον 4 κύκλους θεραπείας.
- Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τη δόση σας και να αλλάξει το συνολικό αριθμό των κύκλων ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.

Πώς χορηγείται το Dacogen

Το διάλυμα χορηγείται μέσα στη φλέβα (ως έγχυση). Η χορήγηση θα διαρκέσει μία ώρα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Dacogen από την κανονική

Το φάρμακο αυτό θα σας χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Στην απίθανη περίπτωση που θα σας χορηγηθεί υπερβολική ποσότητα (υπερδοσολογία) ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει για ανεπιθύμητες ενέργειες και θα τις χειριστεί ανάλογα.

Εάν ξεχάσετε το ραντεβού σας για να λάβετε Dacogen

Αν παραλείψετε μία συνάντηση, κανονίστε μία άλλη το συντομότερο δυνατό. Και αυτό διότι για να είναι όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικό αυτό το φάρμακο, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε το χρονοδιάγραμμα δόσεων.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πυρετός: αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης, η οποία προκαλείται από τα χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (πολύ συχνή).
- Πόνος στην περιοχή του θώρακα ή δύσπνοια (με ή χωρίς πυρετό ή βήχα): αυτά μπορεί να είναι σημεία μίας λοίμωξης των πνευμόνων που ονομάζεται «πνευμονία» (πολύ συχνή) ή φλεγμονής των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια) [μη γνωστή συχνότητα] ή καρδιομυοπάθειας

(νόσος του καρδιακού μυός [μη συχνή]) που μπορεί να συνοδεύεται από πρήξιμο των αστραγάλων, των χεριών, των κάτω άκρων και των άκρων ποδιών.

- Αιμορραγία: περιλαμβάνει την παρουσία αίματος στα κόπρανα. Αυτό μπορεί να είναι σημείο αιμορραγίας στο στομάχι ή το έντερο (συχνή).
- Δυσκολία στην κίνηση, την ομιλία ή την κατανόηση ή την όραση, αιφνίδιος σοβαρός πονοκέφαλος, επιληπτικοί σπασμοί, μούδιασμα ή αδυναμία σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια αιμορραγίας μέσα στο κεφάλι σας (συχνή).
- Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο (οίδημα) των χειλιών, φαγούρα (κνησμός) ή εξάνθημα: αυτά μπορεί να οφείλονται σε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) (συχνή).
- Σοβαρή ανοσολογική αντίδραση (σύνδρομο διαφοροποίησης), η οποία μπορεί να προκαλέσει πυρετό, βήχα, δυσκολία στην αναπνοή, εξάνθημα, μειωμένα ούρα, υπόταση (χαμηλή πίεση του αίματος), πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών και ταχεία αύξηση σωματικού βάρους (μη γνωστή).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι λοιπές ανεπιθύμητες ενέργειες του Dacogen περιλαμβάνουν

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- ουρολοίμωξη
- άλλες λοιμώξεις σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, που οφείλονται σε βακτήρια, ιούς ή μύκητες
- ευκολότερη εκδήλωση αιμορραγίας ή μελανιάς – αυτά μπορεί να είναι σημεία μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αίσθημα κόπωσης ή χλωμή όψη – αυτά μπορεί να είναι σημεία μείωσης του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
- πονοκέφαλος
- αιμορραγίες από τη μύτη
- διάρροια
- έμετος
- ναυτία
- πυρετός
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- λοίμωξη του αίματος, η οποία προκαλείται από βακτήρια – αυτό μπορεί να είναι σημείο χαμηλών επιπέδων λευκών αιμοσφαιρίων
- ξηρότητα στη μύτη ή ρινική καταρροή, ξηρότητα στα ιγμόρεια
- έλκη (πληγές) στο στόμα ή τη γλώσσα
- υψηλά επίπεδα «χολερυθρίνης» στο αίμα

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- νόσος του καρδιακού μυός
- ερυθρές, διογκωμένες, επώδυνες δερματικές κηλίδες, πυρετός, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων – αυτά μπορεί να είναι σημεία «Οξείας Εμπύρετης Ουδετεροφιλικής Δερμάτωσης» ή «Συνδρόμου Sweet»

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- φλεγμονή του εντέρου (εντεροκολίτιδα, κολίτιδα και φλεγμονή του τυφλού), με συμπτώματα κοιλιακού πόνου, πρηξίματος ή διάρροιας. Η εντεροκολίτιδα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές σήψης και μπορεί να σχετίζεται με θανατηφόρα έκβαση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Dacogen

- Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνοι για τη φύλαξη του Dacogen.
- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της φιάλης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μετά την ανασύσταση, το πυκνό σκεύασμα πρέπει να αραιώνεται περαιτέρω εντός 15 λεπτών χρησιμοποιώντας ψυχρά υγρά έγχυσης. Αυτό το παρασκευασμένο αραιωμένο διάλυμα μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C – 8°C για έως και 3 ώρες κατά το μέγιστο, και στη συνέχεια έως και 1 ώρα σε θερμοκρασία δωματίου (20°C - 25°C) πριν από τη χορήγηση.
- Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένου Dacogen.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Dacogen

- Η δραστική ουσία είναι η δεσιταβίνη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει 50 mg δεσιταβίνης. Μετά από την ανασύσταση με 10 ml ύδατος για ενέσιμα, κάθε ml πυκνού σκευάσματος περιέχει 5 mg δεσιταβίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι το δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E340), το υδροξείδιο του νατρίου (E524) και το υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH). Βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του Dacogen και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Dacogen είναι μια λευκή έως υπόλευκη κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση. Παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο των 20 ml που περιέχει 50 mg δεσιταβίνης. Κάθε κουτί περιέχει 1 φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο 2021

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

1. ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος με το διάλυμα και πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια. Πρέπει να ακολουθούνται οι καθιερωμένες διαδικασίες για το χειρισμό των κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί με άσηπτη τεχνική με 10 ml ύδατος για ενέσιμα. Μετά από την ανασύσταση, κάθε ml περιέχει περίπου 5 mg δεσιταβίνης σε pH 6,7 έως 7,3. Εντός 15 λεπτών από την ανασύσταση, το διάλυμα πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω με ψυχρά (2°C – 8°C) υγρά έγχυσης (ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml [0,9%] ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5%) για να επιτευχθεί τελική συγκέντρωση 0,15 έως 1,0 mg/ml.

Για τη διάρκεια ζωής και τις προειδοποιήσεις για τη φύλαξη μετά από την ανασύσταση, βλέπε παράγραφο 5 του φύλλου οδηγιών.

2. ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χορηγήστε το ανασυσταμένο διάλυμα με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας 1 ώρας.

3. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το φιαλίδιο προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση και όσο διάλυμα παραμένει πρέπει να απορριφθεί. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.