

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dacogen 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão decitabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dacogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dacogen
3. Como utilizar Dacogen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dacogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dacogen e para que é utilizado

O que é Dacogen

Dacogen é um medicamento anticancerígeno. Contém a substância ativa “decitabina”.

Para que é utilizado Dacogen

Dacogen é utilizado para tratar um tipo de cancro chamado “leucemia mieloide aguda” ou “LMA”. Este tipo de cancro afeta as células do seu sangue. Ser-lhe-á administrado Dacogen quando lhe for diagnosticado LMA pela primeira vez. É utilizado em adultos.

Como atua Dacogen

Dacogen interrompe o crescimento das células cancerígenas. Também elimina as células cancerígenas.

Se tiver dúvidas sobre a forma como Dacogen atua ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dacogen

Não utilize Dacogen

- Se tem alergia à decitabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se está a amamentar.

Se não tiver a certeza se alguma das situações referidas acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dacogen.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dacogen, se tem:

- um número reduzido de plaquetas, glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos,
- uma infeção,
- doença hepática,
- doença renal grave,

- doença cardíaca.

Se não tiver a certeza se alguma das situações referidas acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dacogen.

Dacogen pode causar uma reação imune grave chamada ‘síndrome de diferenciação’ (ver secção 4 ‘Efeitos indesejáveis possíveis’).

Análises e exames

Irá realizar análises sanguíneas antes de iniciar o tratamento com Dacogen e no início de cada ciclo de tratamento. Estas análises servem para verificar se:

- tem células sanguíneas suficientes e
- se o seu fígado e os seus rins estão a funcionar de forma adequada.

Fale com o seu médico sobre o significado dos resultados das suas análises sanguíneas.

Crianças e adolescentes

Dacogen não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Dacogen

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Isto deve-se ao facto de Dacogen poder afetar o mecanismo de ação de outros medicamentos. Os outros medicamentos também podem afetar o mecanismo de ação de Dacogen.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
- Não deve utilizar Dacogen se está grávida, pois pode prejudicar o seu bebé. Se está em idade fértil, o seu médico irá pedir-lhe para fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com Dacogen. Se engravidar durante o tratamento com Dacogen, informe imediatamente o seu médico.
- Se estiver a utilizar Dacogen, não deve amamentar, pois não se conhece se o medicamento passa para o leite materno.

Fertilidade e contraceção masculina e feminina

- Os homens não devem conceber durante o tratamento com Dacogen.
- Os homens devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 3 meses após interrupção do tratamento.
- Informe o seu médico se desejar conservar o seu esperma antes do início do tratamento.
- As mulheres em idade fértil têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e durante 6 meses após a conclusão do tratamento.
- Informe o seu médico se desejar congelar os seus óvulos antes do início do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado ou fraco após utilizar Dacogen. Se isto acontecer, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Dacogen contém potássio e sódio

- Este medicamento contém 0,5 mmol de potássio em cada frasco para injetáveis. Após preparação do medicamento, este contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.
- Este medicamento contém 0,29 mmol (6,67 mg) de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Após preparação do medicamento, este contém entre 13,8 mg-138 mg de sódio por dose, equivalente a 0,7-7% da ingestão diária

máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu médico se está a seguir uma dieta com pouco sal.

3. Como utilizar Dacogen

Dacogen irá ser-lhe administrado por um médico ou enfermeiro com formação para administrar este tipo de medicamento.

Quantidade a utilizar

- O seu médico irá determinar a sua dose de Dacogen que depende da sua altura e peso (área de superfície corporal).
- A dose é de 20 mg/m² de área de superfície corporal.
- Irá receber Dacogen diariamente durante 5 dias, seguidos de 3 semanas sem administração do medicamento. Isto denomina-se “ciclo de tratamento” e é repetido cada 4 semanas. Irá receber, habitualmente, pelos menos 4 ciclos de tratamento.
- O seu médico pode adiar a sua administração e alterar o número total de ciclos, dependendo da sua resposta ao tratamento.

Como administrar Dacogen

A solução é administrada na veia (sob a forma de perfusão) durante uma hora.

Se lhe for administrado mais Dacogen do que deveria

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de lhe ser administrado mais do que deveria (uma sobredosagem), o seu médico irá verificar a possível existência de efeitos indesejáveis e gerir os mesmos conforme necessário.

Caso se tenha esquecido da sua consulta para receber Dacogen

Se faltar a uma consulta, marque outra assim que possível. Isto porque, para que este medicamento seja o mais eficaz possível, é importante seguir o esquema posológico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis que podem surgir com este medicamento são:

Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro

- Febre: isto pode ser um sinal de infeção provocada por níveis baixos de glóbulos brancos no sangue (muito frequente).
- Dor no peito ou falta de ar (com ou sem febre ou tosse): podem ser sinais de uma infeção pulmonar denominada “pneumonia” (muito frequente) ou pulmões inflamados (doença pulmonar intersticial [frequência desconhecida]) ou cardiomiopatia (doença do músculo cardíaco [pouco frequente] que pode ser acompanhada de inchaço dos tornozelos, mãos, pernas e pés).
- Hemorragia: incluindo sangue nas fezes. Isto pode ser um sinal de hemorragia no estômago ou intestino (frequente).
- Dificuldade em mover-se, falar, compreender ou ver; dor de cabeça forte e súbita, convulsões, dormência ou fraqueza em qualquer parte do corpo. Estes podem ser sinais de hemorragia dentro da sua cabeça (frequente).
- Dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, comichão ou erupção na pele. Isto pode ser devido a uma reação alérgica (hipersensibilidade [frequente]).

- Reação imune grave (síndrome de diferenciação) que pode causar febre, tosse, dificuldade em respirar, erupção cutânea, urina diminuída, hipotensão (tensão baixa do sangue), inchaço dos braços ou pernas e ganho de peso rápido (desconhecido).

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves acima descritos, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Outros efeitos indesejáveis de Dacogen incluem

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10)

- infeção urinária
- outras infeções em qualquer outra parte do corpo, causadas por bactérias, vírus ou fungos
- maior facilidade em ter hemorragia ou nódoas negras – podem ser sinais de diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- sensação de cansaço ou palidez – podem ser sinais de diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- níveis aumentados de açúcar no sangue
- dor de cabeça
- hemorragias nasais
- diarreia
- vómitos
- náuseas
- febre
- função anormal do fígado

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10)

- infeção do sangue causada por bactéria – pode ser um sinal de níveis baixos de glóbulos brancos no sangue
- inflamação ou corrimento nasal, inflamação dos seios nasais
- feridas na boca ou na língua
- níveis aumentados de “bilirrubina” no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)

- diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia)
- doença do músculo cardíaco
- manchas vermelhas, elevadas e dolorosas na pele, febre, aumento do número de glóbulos brancos no sangue – podem ser sinais de “Dermatose Neutrófila Febril Aguda” ou “Síndrome de Sweet”

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- inflamação intestinal (enterocolite, colite e tiflíte), com sintomas de dor abdominal, distensão abdominal ou diarreia. A enterocolite pode desencadear complicações sépticas e estar associada a resultados fatais.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dacogen

- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico é responsável por conservar Dacogen.
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar acima de 25° C.
- Após reconstituição, o concentrado deve continuar a ser diluído, no período de 15 minutos utilizando fluidos de perfusão frios. Esta solução diluída preparada pode ser conservada no frio, entre 2°C - 8°C, até um máximo de 3 horas, seguida de até 1 hora à temperatura ambiente (20°C - 25°C) antes da administração.
- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico é responsável pela correta eliminação de qualquer porção de Dacogen que não tenha sido utilizada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dacogen

- A substância ativa é a decitabina. Cada frasco para injetáveis de pó contém 50 mg de decitabina. Após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis, cada ml de concentrado contém 5 mg de decitabina.
- Os outros componentes são dihidrogenofosfato de potássio (E340), hidróxido de sódio (E524) e ácido clorídrico (para ajuste do pH). Ver secção 2.

Qual o aspeto de Dacogen e conteúdo da embalagem

Dacogen é um pó branco a esbranquiçado para concentrado para solução para perfusão. É fornecido num frasco para injetáveis de vidro de 20 ml contendo 50 mg de decitabina. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410

Ελλάδα

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

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: 800.688.77 / +39 02 2510 1

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel: +36 1 884 2858

Malta

AM MANGION LTD.
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111

Norge

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

Österreich

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

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
Tfn: +46 8 626 50 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto foi revisto pela última vez em 06/2021.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

1. RECONSTITUIÇÃO

O contacto da pele com a solução deve ser evitado e devem ser utilizadas luvas protetoras. Devem ser adotados os procedimentos normais para manuseamento e eliminação adequados de medicamentos citotóxicos.

O pó deve ser reconstituído com 10 ml de água para preparações injetáveis em condições assépticas. Após a reconstituição, cada ml contém aproximadamente 5 mg de decitabina a um pH de 6,7 a 7,3. No período de 15 minutos após a reconstituição, a solução deve continuar a ser diluída com fluidos de perfusão frios (2°C – 8°C) (solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml [0,9%] ou solução injetável de glucose a 5%) para uma concentração final de 0,15 a 1,0 mg/ml.

Para informações sobre o prazo de validade e precauções de conservação após reconstituição, ver a secção 5 do folheto informativo.

2. ADMINISTRAÇÃO

Realize a perfusão por via intravenosa da solução reconstituída durante 1 hora.

3. ELIMINAÇÃO

Cada frasco para injetáveis é de utilização única e qualquer solução remanescente deve ser eliminada. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.