Písomná informácia pre používateľa

Dacogen 50 mg prášok na prípravu infúzneho koncentrátu
Decitabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Dacogen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacogen
3. Ako používať Dacogen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dacogen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dacogen a na čo sa používa

Čo je Dacogen
Dacogen je liek proti rakovine. Obsahuje liečivo „decitabín“.

Na čo sa Dacogen používa
Dacogen sa používa na liečbu druhu rakoviny, ktorý sa volá „akútna myeloidná leukémia“ alebo „AML“. Tento druh rakoviny ovplyvňuje vaše krvné bunky. Dacogen budete dostávať, keď vám diagnostikovali AML prvýkrát. Používa sa u dospelých.

Ako Dacogen účinkuje
Dacogen zabraňuje rakovinovým bunkám, aby rástli. Rakovinové bunky tiež ničí.

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak máte akékoľvek otázky ohľadom účinkovania Dacogenu, alebo prečo vám bol predpísaný tento liek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dacogen

Nepoužívajte Dacogen
- ak ste alergický na decitabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako použijete Dacogen.

Upozornenia a opatrenia
Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako začnete používať Dacogen, ak máte
- nízky počet krvných doštičiek, červených krviniek alebo bielych krviniek,
- infekciu,
- ochorenie pečene,

- závažné ochorenie obličiek,
- ochorenie srdca.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako použijete Dacogen.

Dacogen môže spôsobiť vážnu imunitnú reakciu nazývanú „diferenciačný syndróm" (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Vyšetrenia alebo kontroly
Pred začatím liečby Dacogenom a pred začiatkom každého liečebného cyklu vám vyšetria krv. Tieto vyšetrenia sú na kontrolu, či:
- máte dostatok krviniek a
- vaša pečeň a obličky správne fungujú.

Porozprávajte sa so svojím lekárom, čo znamenajú výsledky vašich vyšetrení krvi.

Deti a dospievajúci
Dacogen nie je určený na použitie u detí alebo dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Dacogen
Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Sem patria aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a lieky rastlinného pôvodu, pretože Dacogen môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky účinkujú. Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť účinkovanie Dacogenu.

Tehotenstvo a dojčenie
- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Nesmiete používať Dacogen, ak ste tehotná, pretože môže uškodiť vášmu dieťaťu. Ak môžete otehotnieť, váš lekár vás požiada, aby ste si pred začatím liečby Dacogenom urobili tehotenský test. Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak počas liečby Dacogenom otehotniete.
- Keď užívate Dacogen, nedojčite, pretože nie je známe, či liek prechádza do materského mlieka.

Mužská a ženská plodnosť a antikoncepcia
- Muži nesmú splodiť dieťa, kým užívajú Dacogen.
- Muži majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a ešte 3 mesiace po ukončení liečby.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak si želáte konzervovať svoje spermie pred začiatkom liečby.
- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 6 mesiacov po dokončení liečby.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak si želáte zmraziť svoje vajíčka pred začiatkom liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Po použití Dacogenu sa môžete cítiť unavený alebo slabý. Ak sa tak stane, neveďte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje alebo stroje.

Dacogen obsahuje draslík a sodík
- Tento liek obsahuje 0,5 mmol draslíka v jednej injekčnej liekovke. Po príprave obsahuje tento liek menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.
- Tento liek obsahuje 0,29 mmol (6,67 mg) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. Po príprave obsahuje tento liek 13,8 mg – 138 mg sodíka v dávke, čo sa rovná 0,7 – 7% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých. Obráťte sa na svojho lekára, ak ste na diéte s nízkym obsahom soli.

3. Ako používať Dacogen

Dacogen vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra, ktorá je vyškolená na podávanie tohto druhu lieku.

Koľko lieku použiť

- Váš lekár stanoví vašu dávku Dacogenu. Tá závisí od vašej výšky a hmotnosti (povrchu tela).
- Dávka je 20 mg/m^2 povrchu tela.
- Dacogen budete dostávať každý deň po dobu 5 dní, potom nasledujú 3 týždne bez podávania lieku. Nazýva sa to „liečebný cyklus“ a opakuje sa každé 4 týždne. Zvyčajne dostanete najmenej 4 liečebné cykly.
- Váš lekár môže oddialiť podanie dávky a zmeniť celkový počet cyklov v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Ako sa Dacogen podáva

Roztok sa podáva do žily (vo forme infúzie). Podávanie bude trvať jednu hodinu.

Ak dostanete viac Dacogenu ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra. V prípade málo pravdepodobného podania príliš veľkého množstva (predávkovanie), bude váš lekár u vás sledovať vedľajšie účinky a zabezpečí ich primerané zvládnutie.

Ak zabudnete na termín podania Dacogenu

Ak vynecháte termín, dohodnite si ďalší čo najskôr. Z dôvodu, aby bol tento liek čo najúčinnejší, je dôležité dodržiavať harmonogram dávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov.

- Horúčka: môže byť prejav infekcie spôsobenej nízkym počtom bielych krviniek (veľmi časté)
- Bolesť na hrudi alebo dýchavičnosť (s horúčkou alebo bez horúčky alebo kašľa): tieto môžu byť prejavmi infekcie pľúc nazývanej „pneumónia“ (veľmi časté) alebo zápalu pľúc (intersticiálna pľúcna choroba [neznáma častosť]) alebo kardiomyopatie (ochorenie srdcového svalu [menej časté]), ktorú môže sprevádzať opuch členkov, rúk, nôh a chodidiel.
- Krvácanie: vrátane krvi v stolici. Môže to byť prejav krvácania v žalúdku alebo črevách (časté).
- Problém s pohybom, rozprávaním, porozumením alebo videním; náhla silná bolesť hlavy, záchvaty, znecitlivenie alebo oslabenie niektorej časti tela. Môžu to byť prejavy krvácania vnútri vašej hlavy (časté).
- Ťažkosti s dýchaním, opuch pier, svrbenie alebo vyrážka. Môže to byť kvôli alergickej reakcii (reakcii z precitlivenosti) (časté).
- Závažná imunitná reakcia (diferenciačný syndróm) môže spôsobiť horúčku, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, vyrážku, znížené množstvo moču, hypotenziu (nízky krvný tlak), opuch rúk alebo nôh a rýchly prírastok hmotnosti (neznáme).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete niektorý z vyššie uvedených závažných vedľajších účinkov.

Iné vedľajšie účinky Dacogenu zahŕňajú
Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)
- infekcia moču
- iné infekcie v ktorejkoľvek časti tela spôsobené baktériami, vírusmi alebo plesňami
- ľahšia krvácavosť alebo tvorba modrín – môžu to byť prejavy poklesu počtu krvných doštičiek (trombocytopénia)
- pocit únavy alebo bledosť – môžu to byť prejavy poklesu počtu červených krviniek (anémia)
- vysoká hladina cukru v krvi
- bolesť hlavy
- krvácanie z nosa
- hnačka
- vracanie
- žalúdočná nevoľnosť
- horúčka
- neprirodzená funkcia pečene

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)
- infekcia krvi spôsobená baktériou – môže to byť prejav nízkeho počtu bielych krviniek
- bolesť nosa alebo nádcha, bolesť dutín
- vredy v ústach alebo na jazyku
- vysoká hladina „bilirubínu“ v krvi

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)
- pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia)
- ochorenie srdcového svalu
- červené, vyvýšené bolestivé pľuzgiere na koži, horúčka, zvýšenie počtu bielych krviniek – môže byť prejav „akútnej febrilnej neutrofilnej dermatózy“ alebo „Sweetovho syndrómu“

Neznáme (z dostupných údajov)
- zápal čriev (enterokolitída, kolitída a zápal slepého čreva), s prejavmi ako bolesť brucha, nadúvanie alebo hnačka. Enterokolitída môže viesť k septickým komplikáciám a môže mať smrteľné následky.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dacogen

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik je zodpovedný za uchovávanie Dacogenu.
- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na nálepke injekčnej liekovky po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote do 25°C.
- Koncentrát sa musí do 15 minút po rekonštitúcii ďalej zriediť s predchladenými infúznymi roztokmi. Pripravený zriedený roztok sa môže uchovávať v chladničke pri 2 °C – 8 °C maximálne 3 hodiny, následne 1 hodinu pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) pred podaním.

- Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik je zodpovedný za správnu likvidáciu nepoužitého Dacogenu.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dacogen obsahuje
- Liečivo je decitabín. Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 50 mg decitabínu.
  Po rekonštitúcii s 10 ml vody na injekciu jeden ml koncentrátu obsahuje 5 mg decitabínu.
- Ďalšie zložky sú dihydrogenfosforečnan draselný (E340), hydroxid sodný (E524) a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH). Pozri časť 2.

Ako Dacogen vyzerá a obsah balenia
Dacogen je biely až takmer biely prášok na infúzny koncentrát. Dodáva sa v 20 ml sklenenej injekčnej liekovke obsahujúcej 50 mg decitabínu. Jedno balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Výrobca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Lietuva
UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88

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

Ελλάδα
Janssen-Cilag Φαρμακευτική A.E.B.E.
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-CilagSpA
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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: http://www.ema.europa.eu/.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

1. REKONŠTITÚCIA

Treba sa vyhnúť kontaktu pokožky s roztokom a nosiť ochranné gumené rukavice. Treba použiť štandardné opatrenia pre zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi.

Prášok sa má asepticky rekonštituovať s 10 ml vody na injekciu. Po rekonštitúcii jeden ml obsahuje približne 5 mg decitabínu s pH 6,7 až 7,3. Do 15 minút po rekonštitúcii sa musí roztok ďalej zriediť s predchladenými (2 °C – 8 °C) infúznymi roztokmi (injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml [0,9%] alebo 5% glukózovým roztokom na injekciu) na výslednú koncentráciu 0,15 až 1,0 mg/ml.
Pre čas použiteľnosti a podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii, pozri 5. časť písomnej informácie.

2. PODÁVANIE

Rekonštituovaný roztok sa má podať intravenózne infúziou trvajúcou viac ako 1 hodinu.

3. LIKVIDÁCIA

Injekčná liekovka je len na jednorazové použitie a všetok zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.