Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Dacogen 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

decitabinas (decitabinum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Dacogen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Dacogen

3. Kaip vartoti Dacogen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Dacogen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Dacogen ir kam jis vartojamas

Kas yra Dacogen

Dacogen yra vaistas vėžiui gydyti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos decitabino.

Kam Dacogen vartojamas

Dacogen vartojamas tam tikro tipo vėžiui, kuris vadinamas ūmine mieloidine leukemija arba ŪML,

gydyti. Tai yra vėžys, kuris pažeidžia kraujo ląsteles. Jums bus paskirtas Dacogen, jeigu ŪML

diagnozuota pirmą kartą. Vaistas yra vartojamas suaugusiesiems.

Kaip veikia Dacogen

Dacogen veikia stabdydamas vėžio ląstelių augimą. Be to, vaistas naikina vėžio ląsteles.

Jeigu kiltų kokių nors klausimų apie tai, kaip veikia Dacogen, arba kodėl šis vaistas buvo paskirtas

Jums, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja.

2. Kas žinotina prieš vartojant Dacogen

Dacogen vartoti negalima:

 jeigu yra alergija decitabinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

 žindymo laikotarpiu.

Jeigu abejojate, ar Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš vartodami Dacogen,

pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti Dacogen, jeigu:

 Jums yra mažas trombocitų (kraujo plokštelių), raudonųjų arba baltųjų kraujo ląstelių kiekiai;

 esate užsikrėtę infekcija;

 sergate kepenų liga;

 Jums yra sunkus inkstų sutrikimas;

 Jums yra širdies sutrikimas.

25

Jeigu abejojate, ar Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš vartodami Dacogen,

pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Tyrimai arba patikros

Prieš pradedant gydymą Dacogen ir kiekvieno gydymo ciklo pradžioje Jums bus atliekami kraujo

tyrimai. Šie tyrimai daromi tam, kad būtų galima patikrinti:

 ar Jūsų kraujyje yra užtektinai kraujo ląstelių ir

 ar tinkamai veikia Jūsų kepenys ir inkstai.

Pasikalbėkite su gydytoju apie tai, ką reiškia Jūsų kraujo tyrimo rezultatai.

Vaikams ir paaugliams

Dacogen nėra skirtas vartoti vaikams ar paaugliams, jaunesniems nei 18 metų.

Kiti vaistai ir Dacogen

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui,

vaistininkui ar slaugytojai. Tai gali būti be recepto įsigyti vaistai ir augaliniai preparatai. Taip elgtis

reikia dėl to, kad Dacogen gali turėti poveikį kai kurių kitų vaistų veikimui. Be to, kai kurie kiti vaistai

gali turėti poveikį Dacogen veikimui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

 Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai

prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

 Jeigu esate nėščia, Dacogen vartoti negalima, nes vaistas gali pakenkti Jūsų vaikui. Nedelsdama

pasakykite gydytojui, jeigu pastojote gydymo Dacogen metu.

 Jeigu vartojate Dacogen, kūdikio žindyti negalima, nes nežinoma, ar vaistas išsiskiria į motinos

pieną.

Vyrų ir moterų vaisingumas bei kontracepcija

 Dacogen vartojantiems vyrams negalima pradėti vaikų.

 Vyrai turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir vėliau bent 3 mėnesius po

gydymo pabaigos.

 Jeigu prieš pradedant gydymą pageidaujate konservuoti savo spermą, pasitarkite su savo

gydytoju.

 Moterys privalo naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu. Nežinoma, kada

baigus gydymą moterims yra saugu pastoti.

 Jeigu prieš pradedant gydymą pageidaujate užšaldyti savo kiaušialąstes, pasitarkite su savo

gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po Dacogen pavartojimo galite jaustis pavargę ar silpni. Jeigu pasireiškia toks poveikis, nevairuokite ir

nevaldykite jokių mechanizmų.

Dacogen sudėtyje yra kalio ir natrio

 Šio vaisto kiekviename flakone yra 0,5 mmol kalio. Po vaisto paruošimo, jo dozėje yra mažiau

nei 1 mmol (39 mg) kalio, t.y jis beveik neturi reikšmės.

 Šio vaisto kiekviename flakone yra 0,29 mmol (6,67 mg) natrio (pagrindinės maistinės /

valgomosios druskos sudedamosios dalies). Po vaisto paruošimo, jo dozėje yra 13,8 mg –

138 mg natrio, atitinkančio 0,7 – 7 % rekomenduojamo didžiausio per parą suvartojamo natrio

kiekio suaugusiesiems. Pasitarkite su gydytoju, jeigu Jums yra sumažintas natrio kiekis maiste.

3. Kaip vartoti Dacogen

Dacogen Jums suleis gydytojas arba slaugytoja, kurie yra apmokyti leisti šios rūšies vaistus.

26

Kiek vaisto reikia vartoti

 Dacogen dozę Jums nustatys Jūsų gydytojas. Tai priklauso nuo Jūsų ūgio ir kūno masės (kūno

paviršiaus ploto).

 Dozė yra 20 mg/m

2

kūno paviršiaus ploto.

 Dacogen bus leidžiamas kiekvieną dieną 5 paras, po to 3 savaites vaisto nebus vartojama. Tai

vadinama gydymo ciklu ir jis yra kartojamas kas 4 savaites. Paprastai yra skiriami ne mažiau

kaip 4 gydymo ciklai.

 Jūsų gydytojas gali pavėlinti Jūsų dozę ir pakeisti bendrą gydymo ciklų skaičių, atsižvelgdamas

į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į gydymą.

Kaip Dacogen vartojamas

Tirpalas yra leidžiamas į veną (infuzijos būdu). Tai truks vieną valandą.

Ką daryti, jeigu Jums suleido per didelę Dacogen dozę?

Šį vaistą Jums suleis gydytojas arba slaugytojas. Mažai tikėtina, kad Jums bus suleista per daug vaisto

(kad perdozuosite). Gydytojas stebės Jus dėl šalutinių poveikių ir atitinkamai juos kontroliuos.

Jeigu pamiršote apsilankyti, kad būtų suleistas Dacogen

Jeigu pamiršote savo apsilankymą, kuo greičiau susitarkite dėl kito apsilankymo. Norint, kad šis

vaistas veiktų kuo veiksmingiau, svarbu laikytis dozavimo plano.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Nedelsiant pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jeigu pastebėjote kurį nors toliau išvardytą

šalutinį poveikį.

 Karščiavimas: tai gali būti infekcijos, kuri pasireiškia dėl sumažėjusių baltųjų kraujo ląstelių

kiekių, požymis (labai dažnas).

 Krūtinės skausmas arba dusulys (su karščiavimu ar kosuliu ar be jų): tai gali būti plaučių

infekcijos, kuri vadinama pneumonija, požymiai (labai dažnas) arba plaučių uždegimas

(intersticinė plaučių liga [dažnis nežinomas]) arba kardiomiopatija (širdies raumens liga

[nedažnas]), kuri gali pasireikšti kartu su kulkšnių, rankų, kojų ir pėdų patinimu.

 Kraujavimas: įskaitant kraują išmatose. Tai gali būti kraujavimo iš skrandžio ar žarnų požymis

(dažnas).

 Sunkumas judėti, kalbėti arba suprasti ar matyti, staiga pasireiškęs stiprus galvos skausmas,

priepuolis, bet kurios kūno dalies nutirpimas arba silpnumas. Tai gali būti kraujavimo Jūsų

galvos viduje požymiai (dažnas).

 Sunkumas kvėpuoti, lūpų patinimas, niežulys ar išbėrimas: toks poveikis gali pasireikšti dėl

alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos (dažnas).

Jeigu pastebėjote bet kurį anksčiau išvardytą sunkų šalutinį poveikį, nedelsdami pasakykite gydytojui

arba slaugytojai.

Kitas šalutinis poveikis vartojant Dacogen

Labai dažnai (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

 šlapimo infekcija;

 kita infekcija bet kurioje kūno dalyje, kurią sukėlė bakterijos, virusai arba grybeliai;

 kraujavimas arba greitesnis mėlynių atsiradimas (tai gali būti trombocitų kiekio sumažėjimo

[trombocitopenijos] požymiai);

 nuovargio jutimas arba blyškumas (tai gali būti raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo

[mažakraujystės] požymiai;

 didelis cukraus kiekis kraujyje;

27

 galvos skausmas;

 kraujavimas iš nosies;

 viduriavimas;

 vėmimas;

 pykinimas;

 karščiavimas;

 nenormali kepenų funkcija.

Dažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

 bakterijų sukelta kraujo infekcija (tai gali būti mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio požymis);

 nosies skausmas arba išskyros iš nosies (sloga), prienosinių ančių skausmas;

 burnos ar liežuvio opos;

 didelis bilirubino kiekis kraujyje.

Nedažnai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

 raudonųjų kraujo ląstelių, baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekio sumažėjimas

(pancitopenija);

 širdies raumens liga;

 raudonos, iškilios, skausmingos odos dėmės, karščiavimas, baltųjų kraujo ląstelių kiekio

padidėjimas (tai gali būti ūminės febrilinės neutrofilinės dermatozės arba Svyto sindromo

požymiai).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 žarnos uždegimas (enterokolitas, kolitas ir aklosios žarnos uždegimas), kuris pasireiškia pilvo

skausmo, pilvo pūtimo ar viduriavimo simptomais. Enterokolitas gali sukelti sepsines

komplikacijas ir gali būti susijęs su mirtina išeitimi.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V

priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Dacogen

 Jūsų gydytojas, slaugytoja ir vaistininkas yra atsakingi už Dacogen laikymą.

 Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

 Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

 Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 C temperatūroje.

 Ištirpinus miltelius, koncentratą privaloma dar praskiesti per 15 minučių naudojant šaltus

infuzinius skysčius. Tokį paruoštą praskiestą tirpalą galima laikyti atšaldytą 2 °C – 8 °C

temperatūroje ne ilgiau kaip 3 valandas, o tada prieš vartojimą laikyti kambario temperatūroje

(20 °C - 25 °C) ne ilgiau kaip 1 valandą.

 Už visų nesuvartotų Dacogen likučių tinkamą išmetimą atsako Jūsų gydytojas, slaugytoja arba

vaistininkas.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Dacogen sudėtis

 Veiklioji medžiaga yra decitabinas. Kiekviename flakone su milteliais yra 50 mg decitabino.

Ištirpinus mitelius 10 ml injekcinio vandens, kiekviename koncentrato mililitre yra 5 mg

decitabino.

28

 Pagalbinės medžiagos yra kalio-divandenilio fosfatas (E340), natrio hidroksidas (E524) ir

vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui). Žr. 2 skyrių.

Dacogen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Dacogen yra balti arba beveik balti milteliai koncentratui infuziniam tirpalui. Tiekiamas 20 ml stiklo

flakone, kuriame yra 50 mg decitabino. Kiekvienoje pakuotėje yra 1 flakonas.

Registruotojas

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

Gamintojas

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.

Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.

Tel: +36 1 884 2858

Danmark

Janssen-Cilag A/S

Tlf: +45 45 94 8282

Malta

AM MANGION LTD.

Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Tel: + 31 76 711 1111

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Tel: +372 617 7410

Norge

Janssen-Cilag AS

Tlf: +47 24 12 65 00

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Tηλ: +30 210 80 90 000

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

España

Janssen-Cilag, S.A.

Tel: +34 91 722 81 00

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 237 60 00

France

Janssen-Cilag

Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Tel: +351 214 368 600

29

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.

Tel: +385 1 6610 700

România

Johnson & Johnson România SRL

Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: +353 1 800 709 122

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.

Tel: +386 1 401 18 00

Ísland

Janssen-Cilag AB

c/o Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Johnson & Johnson s.r.o.

Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA

Tel: +39 02 2510 1

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy

Puh/Tel: +358 207 531 300

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ,

Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB

Tel: +46 8 626 50 00

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

United Kingdom

Janssen-Cilag Ltd.

Tel: +44 1 494 567 444

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

1. PARUOŠIMAS

Reikia vengti tirpalo sąlyčio su oda ir yra privaloma mūvėti apsaugines pirštines. Reikia įdiegti

standartines darbo su citotoksiniais vaistiniais preparatais procedūras.

Laikantis aseptikos reikalavimų, miltelius reikia ištirpinti 10 ml injekcinio vandens. Ištirpinus

miltelius, kiekviename mililitre yra maždaug 5 mg decitabino (pH 6,7-7,3). Per 15 minučių po

ištirpinimo, tirpalą reikia dar praskiesti šaltais (2 °C - 8 °C) infuziniais skysčiais (9 mg/ml [0,9 %]

natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 5 % gliukozės injekciniu tirpalu), kad galutinė koncentracija

būtų 0,15-1,0 mg/ml.

Tinkamumo laiką ir laikymo sąlygas po tirpalo paruošimo žr. pakuotės lapelio 5 skyriuje.

2. VARTOJIMAS

Paruoštą tirpalą infuzuokite į veną per vieną valandą.

3. ATLIEKŲ TVARKYMAS

Flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui ir bet kokius tirpalo likučius privaloma sunaikinti.

30

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.