

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dacogen 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning decitabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dacogen
3. Sådan skal du bruge Dacogen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sådan virker Dacogen

Dacogen er et lægemiddel til behandling af kræft. Det indeholder det aktive stof ”decitabin”.

Hvad Dacogen anvendes til

Dacogen anvendes til behandling af en kræftform, der kaldes akut myeloid leukæmi eller AML. Denne form for kræft påvirker dine blodlegemer. Du vil få Dacogen, når du har fået stillet diagnosen AML. Lægemidlet anvendes til voksne.

Sådan virker Dacogen

Dacogen virker ved at hindre kræftceller i at vokse. Desuden dræber det kræftceller.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om, hvordan Dacogen virker, eller hvorfor du har fået dette lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Dacogen

Brug ikke Dacogen

- hvis du er allergisk over for decitabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dacogen (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Dacogen, hvis du er usikker på, om noget af dette passer på dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Dacogen, hvis du

- har et lavt antal blodplader, røde blodlegemer eller hvide blodlegemer,
- har en infektion,
- har en leversygdom,
- har en alvorlig nyresygdom,

- har en hjertesygdom.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Dacogen, hvis du er usikker på, om noget af dette passer på dig.

Dacogen kan forårsage en alvorlig immunreaktion, som kaldes ”differentieringssyndrom” (se afsnit 4 ”Bivirkninger”).

Prøver og kontroller

Før du begynder på behandling med Dacogen og ved starten på hver cyklus, skal du have udført en række blodprøver. Disse blodprøver er for at kontrollere:

- at du har nok blodlegemer, og
- at din lever- og nyrefunktion er i orden.

Tal med lægen om, hvad resultaterne af dine blodprøver betyder.

Børn og unge

Dacogen bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Dacogen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler. Dacogen kan påvirke behandlingen med anden medicin, og/eller anden medicin kan påvirke behandlingen med Dacogen.

Graviditet og amning

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.
- Du må ikke få Dacogen, hvis du er gravid, da det kan skade dit barn. Hvis du kan blive gravid, vil din læge bede dig om at tage en graviditetstest, inden din behandling med Dacogen påbegyndes. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid under behandlingen med Dacogen.
- Du må ikke amme, mens du får Dacogen, da det ikke vides, om medicinen går over i modermælken.

Frugtbarhed og prævention til mænd og kvinder

- En mand bør ikke gøre en kvinde gravid, mens han får Dacogen.
- Mænd bør bruge sikker prævention under behandlingen og i op til tre måneder efter dens afslutning.
- Tal med din læge, hvis du ønsker at nedfryse din sæd før behandlingens start.
- Kvinder, som kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under behandlingen, og i 6 måneder efter at behandlingen er afsluttet.
- Tal med din læge, hvis du ønsker at nedfryse dine æg før behandlingens start.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive træt eller svag, når du har fået Dacogen. I så fald må du ikke køre bil eller arbejde med værktøj eller bruge maskiner.

Dacogen indeholder kalium og natrium

- Dette lægemiddel indeholder 0,5 mmol kalium i hvert hætteglas. Efter klargøring af lægemidlet indeholder det mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det kan anses som værende ”kaliumfrit”.
- Dette lægemiddel indeholder 0,29 mmol (6,67 mg) natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hvert hætteglas. Efter klargøring af lægemidlet indeholder det mellem 13,8 mg og 138 mg natrium pr. dosis. Dette svarer til 0,7-7 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Tal med lægen, hvis du er på en saltfattig diæt.

3. Sådan skal du bruge Dacogen

Du vil få Dacogen af en læge eller sygeplejerske, som er uddannet i at give denne type medicin.

Hvor meget skal du have

- Lægen fastsætter den rette dosis Dacogen til dig. Den vil afhænge af din højde og vægt (legemsoverflade).
- Dosis er 20 mg/m² legemsoverflade.
- Du får Dacogen hver dag i 5 dage, hvorefter der er 3 ugers pause uden medicin. Det kaldes en behandlingscyklus, og den gentages hver 4. uge. Du vil normalt få mindst 4 behandlingscykluser.
- Din læge kan udsætte din dosis og ændre antallet af cykluser afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Sådan gives Dacogen

Opløsningen gives som drop (infusion) i en vene. Det tager 1 time.

Hvis du får mere Dacogen, end du skal

Du får dette lægemiddel af lægen eller sygeplejersken. I det usandsynlige tilfælde at du skulle få for meget (en overdosis), vil lægen holde øje med, om du får bivirkninger, og behandle disse efter behov.

Hvis du glemmer en aftale, hvor du skal have Dacogen

Hvis du kommer til at springe en aftale over, skal du hurtigst muligt træffe en ny aftale. Dette skyldes, at det er vigtigt at overholde doseringsplanen, for at lægemidlet skal kunne virke så effektivt som muligt.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel:

Kontakt straks din læge eller sygeplejerske, hvis du bemærker en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

- feber det kan være tegn på en infektion, der skyldes et lavt antal hvide blodlegemer (meget almindelig).
- smerter i brystet eller åndenød (med eller uden feber og hoste): det kan være tegn på lungebetændelse (pneumoni) (meget almindelig) eller betændelse i lungerne (interstitiel lungesygdom [hyppighed ikke kendt]) eller sygdom i hjertemusklen (kardiomyopati [ikke almindelig]), der kan være ledsaget af hævede ankler, hænder, ben og fødder.
- blødning - herunder blod i afføringen. Det kan være tegn på blødning i mave eller tarm (almindelig).
- besvær med at bevæge sig, tale, forstå eller se, en pludselig voldsom hovedpine, krampeanfald, følelsesløshed eller svaghed i en lemsdel. Dette kan være et tegn på blødning i hovedet (almindelig).
- besvær med at trække vejret, hævede læber, kløe eller udslæt: dette kan være en reaktion, der skyldes allergi eller overfølsomhed (almindelig).
- Alvorlig immunreaktion (differentieringssyndrom), som kan medføre feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, udslæt, nedsat urinmængde, lavt blodtryk (hypotension), hævelser i arme eller ben og hurtig vægtøgning (ikke kendt).

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker en af disse alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger ved Dacogen:

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- urinvejsinfektion
- andre infektioner i enhver del af kroppen, der skyldes bakterier, virus eller svamp
- øget tendens til blødning eller blå mærker. Det kan være tegn på et fald i antallet af blodplader (trombocytopeni)
- træthedsfølelse eller blegthed. Det kan være tegn på et fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)
- højt niveau af sukker i blodet
- hovedpine
- næseblod
- diarré
- opkastning
- kvalme
- feber
- unormal leverfunktion.

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- blodinfektion, der skyldes bakterier. Det kan være tegn på et lavt antal hvide blodlegemer.
- ømhed i næsen eller snue, ømhed i bihulerne
- sår i munden eller på tungen
- forhøjet indhold af "bilirubin" i blodet.

Ikke almindelige (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- et fald i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni)
- sygdom i hjertemusklen
- røde, hævede, smertefulde plamager på huden, feber, et øget antal hvide blodlegemer - det kan være tegn på "akut febril neutrofil dermatose" eller "Sweets syndrom".

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tarmbetændelse (enterocolitis, colitis og caecitis) med symptomer som mavesmerter, oppustethed eller diarré. Enterocolitis kan føre til komplikationer med infektion (septiske komplikationer) og kan være forbundet med dødelig udgang.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlige for at opbevare Dacogen.
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

- Efter opløsning skal koncentrationen fortyndes yderligere inden for 15 minutter ved brug af kold infusionsvæske. Den fremstillede, fortyndede opløsning kan opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C) i op til maksimalt 3 timer efterfulgt af op til 1 time ved stuetemperatur (20 °C – 25 °C) før anvendelse.
- Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlige for at bortskaffe ikke anvendt Dacogen korrekt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dacogen indeholder:

- Aktivt stof: decitabin. Et hætteglas med pulver indeholder 50 mg decitabin. Efter rekonstitution med 10 ml vand til injektionsvæsker indeholder 1 ml koncentrat 5 mg decitabin.
- Øvrige indholdsstoffer: kaliumdihydrogenphosphat (E340), natriumhydroxid (E524) og saltsyre (til pH-justering). Se punkt 2.

Udseende og pakningsstørrelser

Dacogen er et hvidt til næsten hvidt pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det udleveres i et 20 ml hætteglas, der indeholder 50 mg decitabin. Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

1. REKONSTITUTION

Undgå, at huden kommer i kontakt med opløsningen - anvend beskyttelseshandsker. Standardprocedurer for håndtering af cytostatika skal følges.

Pulveret bør rekonstitueres under aseptiske betingelser med 10 ml vand til injektionsvæsker. Efter rekonstitution indeholder 1 ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Inden for 15 minutter efter rekonstitutionen skal opløsningen fortyndes yderligere med kold (2 °C - 8 °C) infusionsvæske (natriumchlorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvæske eller 5 % glukoseopløsning til injektion) til en endelig koncentration på 0,15 til 1,0 mg/ml.

Se opbevaringsbetingelser og opbevaringstid efter rekonstitution i pkt. 5 i indlægssedlen.

2. ADMINISTRATION

Den rekonstituerede opløsning gives som intravenøs infusion over 1 time.

3. BORTSKAFFELSE

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug, og ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.