

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dacogen 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dacogen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacogen beachten?
3. Wie ist Dacogen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dacogen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dacogen und wofür wird es angewendet?

Was ist Dacogen?

Dacogen ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen. Es enthält den Wirkstoff „Decitabin“.

Wofür wird Dacogen angewendet?

Dacogen wird zur Behandlung einer bestimmten Krebserkrankung, der „akuten myeloischen Leukämie“, abgekürzt „AML“ angewendet. Ihre Erkrankung gehört zu denjenigen Krebserkrankungen, die Ihre Blutzellen angreift. Sie werden Dacogen erhalten, wenn eine AML erstmals festgestellt wurde. Es wird bei Erwachsenen angewendet.

Wie wirkt Dacogen?

Dacogen wirkt, indem es Krebszellen am Wachstum hindert und auch abtötet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie Fragen zur Wirkungsweise von Dacogen haben oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dacogen beachten?

Dacogen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Decitabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Dacogen bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Dacogen bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie

- eine verminderte Anzahl von Blutplättchen, roten Blutzellen oder weißen Blutzellen haben,

- eine Infektion haben,
- eine Lebererkrankung haben,
- eine schwere Nierenerkrankung haben,
- eine Herzerkrankung haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Dacogen bei Ihnen angewendet wird.

Dacogen kann eine schwere Immunreaktion, auch Differenzierungssyndrom genannt, auslösen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Untersuchungen oder Kontrollen

Bevor mit der Behandlung mit Dacogen begonnen wird und vor jedem Behandlungszyklus werden bei Ihnen Bluttests durchgeführt. Mit diesen Tests wird überprüft, ob:

- Sie genügend Blutzellen haben und
- Ihre Leber und Nieren normal funktionieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Bedeutung die Ergebnisse Ihrer Bluttests für Sie haben.

Kinder und Jugendliche

Dacogen ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Dacogen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige und pflanzliche Arzneimittel. Das ist deshalb wichtig, da Dacogen die Wirkungen einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Auch können einige andere Arzneimittel die Wirkung von Dacogen beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- Dacogen darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, da es Ihrem Kind schaden könnte. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie die Behandlung mit Dacogen beginnen. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, falls Sie während der Behandlung mit Dacogen schwanger werden.
- Sie dürfen Ihr Kind während der Behandlung mit Dacogen nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit und Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

- Männer sollen während der Behandlung mit Dacogen und 3 Monate nach Behandlungsende kein Kind zeugen.
- Männer sollen während der Behandlung und 3 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Ihr Sperma konservieren lassen möchten, bevor mit der Behandlung begonnen wird.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und 6 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Ihre Eizellen einfrieren lassen möchten, bevor mit der Behandlung begonnen wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie könnten sich nach der Anwendung von Dacogen müde und schwach fühlen. In diesem Fall sollen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Dacogen enthält Kalium und Natrium

- Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mmol Kalium pro Durchstechflasche. Nach der Herstellung des Arzneimittels enthält es weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,29 mmol (6,67 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Nach der Herstellung des Arzneimittels enthält es zwischen 13,8 mg und 138 mg Natrium pro Dosis. Dies entspricht 0,7-7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Dacogen anzuwenden?

Dacogen wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal gegeben, die für die Anwendung dieser Art von Arzneimittel geschult sind.

Welche Menge wird angewendet?

- Ihr Arzt wird für Sie die genaue Dosis von Dacogen bestimmen, welche von Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht (Körperoberfläche) abhängt.
- Die Dosis beträgt 20 mg/m² Körperoberfläche.
- Sie werden Dacogen täglich über eine Dauer von 5 aufeinanderfolgenden Tagen erhalten, danach werden Sie das Arzneimittel 3 Wochen lang nicht erhalten. Man nennt dies einen „Behandlungszyklus“ und dieser wird alle 4 Wochen wiederholt. Sie werden normalerweise mindestens 4 Behandlungszyklen erhalten.
- Ihr Arzt kann die Gabe auch aufschieben und die Gesamtzahl der Behandlungszyklen anpassen, je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen.

Wie Dacogen gegeben wird

Die Lösung wird über eine Infusion in eine Vene gegeben. Dies wird eine Stunde dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Dacogen erhalten haben, als Sie sollten

Sie erhalten dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Sie eine zu große Menge (eine Überdosis) erhalten, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen kontrollieren und diese entsprechend behandeln.

Wenn Sie Ihren Termin zum Erhalt von Dacogen vergessen haben

Falls Sie einen Termin verpassen, vereinbaren Sie so bald wie möglich einen neuen Termin. Dies ist erforderlich, weil für die größtmögliche Wirksamkeit dieses Arzneimittels die Einhaltung des Dosierungsplans wichtig ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- Fieber: dies könnte ein Zeichen für eine Infektion aufgrund einer geringen Anzahl von weißen Blutzellen sein (sehr häufig).

- Brustschmerzen oder Kurzatmigkeit (mit oder ohne Fieber oder Husten): dies könnten Anzeichen für eine Lungenentzündung, auch „Pneumonie“ genannt (sehr häufig), oder für eine spezielle Entzündung der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung [Häufigkeit nicht bekannt]) oder für eine Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung [gelegentlich]), die mit einer Schwellung der Knöchel, Hände, Beine und Füße einhergehen kann, sein.
- Blutung: einschließlich Blut im Stuhl. Dies könnte ein Zeichen für eine Blutung im Magen oder Darm sein (häufig).
- Schwierigkeiten beim Bewegen, Sprechen, Verstehen oder Sehen; plötzliche starke Kopfschmerzen, Krampfanfälle oder Taubheits- oder Schwächegefühl in irgendeinem Körperbereich. Dies sind mögliche Anzeichen für eine Blutung in Ihrem Kopf (häufig).
- Atemschwierigkeiten, Schwellung der Lippen, Juckreiz oder Hautausschlag: dies könnte die Folge einer allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein (häufig).
- Schwere Immunreaktion (Differenzierungssyndrom), die mit Fieber, Husten, Atemstörung, Hautausschlag, verminderter Urinmenge, Hypotonie (geringer Blutdruck), Schwellungen der Arme oder Beine und schneller Gewichtszunahme einhergehen kann (Häufigkeit nicht bekannt).

Verständigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der oben genannten schweren Nebenwirkungen bemerken.

Zu den weiteren Nebenwirkungen von Dacogen zählen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Harnwegsinfektion
- andere Infektionen an jedem Teil des Körpers, die durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht werden
- erhöhte Blutungsneigung oder Neigung zu Blutergüssen – dies könnten Anzeichen für einen Rückgang der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) sein
- Müdigkeit oder Blässe – dies könnten Anzeichen für eine Verminderung der Zahl der roten Blutzellen (Anämie) sein
- hoher Zuckergehalt im Blut
- Kopfschmerzen
- Nasenbluten
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Fieber
- anomale Leberfunktion

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- eine Infektion des Blutes, die durch Bakterien verursacht wird – dies könnte ein Zeichen für eine geringe Zahl an weißen Blutzellen sein
- entzündete oder laufende Nase, entzündete Nasennebenhöhlen
- Geschwüre im Mund oder auf der Zunge
- hoher Bilirubinspiegel in Ihrem Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen, der weißen Blutzellen und der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Herzmuskelerkrankung
- rote, erhabene und schmerzhaft Flecken auf der Haut, Fieber, Anstieg der weißen Blutzellen – dies könnten Anzeichen für eine sogenannte „akute febrile neutrophile Dermatose“ oder „Sweet-Syndrom“ sein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündungen des Darms (Schleimhautentzündung des Dün- und/oder Dickdarms und Blinddarmentzündung) mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Blähungen oder Durchfall. Eine

Schleimhautentzündung des Darms kann zu einer Blutvergiftung führen, was zum Tod führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dacogen aufzubewahren?

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker ist für die Aufbewahrung von Dacogen verantwortlich.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nach Auflösung muss das Konzentrat innerhalb von 15 Minuten mit gekühlten Infusionsflüssigkeiten weiter verdünnt werden. Die auf diese Weise verdünnte Lösung kann vor der Anwendung bei 2 °C – 8 °C gekühlt für maximal 3 Stunden und anschließend bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) gelagert werden.
- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker ist für die richtige Entsorgung von nicht verbrauchtem Dacogen verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dacogen enthält

- Der Wirkstoff ist: Decitabin. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 50 mg Decitabin. Nach Auflösung in 10 ml Wasser für Injektionszwecke enthält jeder ml des Konzentrats 5 mg Decitabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumdihydrogenphosphat (E340), Natriumhydroxid (E524) und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes). Siehe Abschnitt 2.

Wie Dacogen aussieht und Inhalt der Packung

Dacogen ist ein weißes bis weißliches Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist in einer 20 ml-Durchstechflasche aus Glas mit 50 mg Decitabin erhältlich. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

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 45 94 82 82

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

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

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

Κύπρος
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige
Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

1. REKONSTITUTION

Hautkontakt mit der Lösung soll vermieden werden und es müssen Schutzhandschuhe getragen werden. Die Standardvorschriften zur Handhabung von zytotoxischen Arzneimitteln müssen beachtet werden.

Das Pulver soll unter aseptischen Bedingungen mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Nach Rekonstitution enthält jeder ml etwa 5 mg Decitabin bei einem pH von 6,7 bis 7,3. Innerhalb von 15 Minuten nach der Rekonstitution muss die Lösung mit gekühlten (2 °C – 8 °C) Infusionsflüssigkeiten (isotonischer Natriumchloridlösung 9 mg/ml [0,9 %] für Injektionszwecke oder 5 % Glucoselösung für Injektionszwecke) auf eine endgültige Konzentration von 0,15 bis 1,0 mg/ml weiter verdünnt werden.

Haltbarkeit und Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung nach Rekonstitution, siehe Abschnitt 5 der Gebrauchsinformation.

2. ANWENDUNG

Die verdünnte Lösung ist intravenös über eine Dauer von 1 Stunde zu infundieren.

3. ENTSORGUNG

Eine Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung und verbleibende Reste der Lösung sind zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.