B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Dacogen 50 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
decitabina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Dacogen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Dacogen
3. Come prendere Dacogen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dacogen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Dacogen e a cosa serve

Che cos'è Dacogen
Dacogen è un medicinale antitumorale. Contiene il principio attivo 'decitabina'.

A cosa serve Dacogen
Dacogen è usato nel trattamento di un tipo di tumore chiamato 'leucemia mieloide acuta' o 'LAM'. Si tratta di un tipo di tumore che attacca le cellule ematiche. Le verrà somministrato Dacogen solo dopo che le è stata diagnosticata per la prima volta una LAM. Questo medicinale deve essere usato negli adulti.

Come agisce Dacogen
Dacogen agisce interrompendo la crescita delle cellule tumorali determinandone anche la morte.

Se ha dei dubbi sull'azione di Dacogen o sul perché questo medicinale le è stato prescritto, consulti il medico o l'infermiere.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Dacogen

Non prenda Dacogen
- se è allergico alla decitabina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando.

Se non è sicuro di quanto riportato sopra, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Dacogen.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Dacogen se
- ha un numero basso di piastrine, globuli rossi o globuli bianchi;
- ha un'infezione in corso;
- soffre di una patologia del fegato;
- soffre di una grave patologia renale;
- soffre di una patologia cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è sicuro di quanto riportato sopra, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Dacogen.

Dacogen può causare una grave reazione immunitaria chiamata "sindrome da differenziazione" (vedere la sezione 4 "Possibili effetti collaterali").

Esami e controlli
Prima di iniziare il trattamento con Dacogen e all'inizio di ciascun ciclo di trattamento, dovrà effettuare degli esami ematici, volti a verificare che:
- abbia un numero sufficiente di cellule del sangue e
- il fegato e i reni funzionino bene.

Consulti il medico per il significato dei risultati dei suoi esami ematici.

Bambini e adolescenti
Dacogen non deve essere usato in bambini o adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Dacogen
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Sono compresi medicinali ottenuti senza prescrizione medica e medicine a base di erbe. Questo perché Dacogen può influire sull'azione di altri medicinali e questi ultimi possono influire sull'azione di Dacogen.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.
- Non deve assumere Dacogen se è in gravidanza poiché può danneggiare il feto. Se in età fertile, il suo medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con Dacogen
- Se scopre di essere in gravidanza durante il trattamento con Dacogen, lo comunichi immediatamente al medico.
- Non allatti se sta assumendo Dacogen poiché non è noto se sia escreto nel latte materno.

Fertilità maschile e femminile e contraccezione
- Durante il trattamento con Dacogen gli uomini non devono concepire un figlio.
- Gli uomini devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Dacogen e per 3 mesi dopo che il trattamento è stato interrotto.
- Se desidera conservare lo sperma prima di iniziare il trattamento, ne parli con il medico.
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per i 6 mesi successivi dopo il completamento del trattamento.
- Se desidera congelare gli ovuli prima di iniziare il trattamento, ne parli al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver assunto Dacogen può sentirsi stanco o debole. Se ciò accade, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari o utensili.

Dacogen contiene potassio e sodio
- Questo medicinale contiene 0,5 mmol di potassio in ogni flaconcino. Dopo la preparazione del medicinale, questo contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".
- Questo medicinale contiene 0,29 mmol (6,67 mg) di sodio (principale componente del sale da tavola) in ogni flaconcino. Dopo la preparazione del medicinale, questo contiene tra 13,8-138 mg di sodio per dose, equivalenti allo 0,7-7% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata per un adulto. Parli con il medico se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Dacogen

Dacogen le verrà somministrato da un medico o da un infermiere con esperienza nella somministrazione di questo tipo di medicinale.

Dose raccomandata
- E' il medico a calcolare la dose opportuna di Dacogen in base alla sua altezza e al suo peso (superficie corporea).
- La dose è di 20 mg/m^2 di superficie corporea.
- Dacogen le verrà somministrato giornalmente per 5 giorni, seguiti da 3 settimane di interruzione del trattamento. Questo è un 'ciclo di trattamento'e viene ripetuto ogni 4 settimane. Di norma, sono previsti almeno 4 cicli di trattamento.
- In base alla risposta al trattamento, il medico può decidere di posticipare la dose e di modificare il numero totale di cicli.

Come viene somministrato Dacogen
La soluzione è somministrata in vena (per infusione). La durata della somministrazione sarà di un'ora.

Se le viene somministrato più Dacogen di quanto dovuto
Il medicinale le verrà somministrato da un medico o un infermiere. Nel caso improbabile che le venga somministrato troppo medicinale (sovradosaggio), il medico controllerà gli effetti indesiderati e li gestirà di conseguenza.

Se dimentica l'appuntamento per avere Dacogen
Se dimentica un appuntamento, ne prenda un altro il prima possibile. Questo perché affinchè questo medicinale sia il più efficace possibile, è importante seguire la schedula prevista per tale trattamento

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere
- Febbre: può indicare un'infezione causata da bassi livelli di globuli bianchi (molto comune);
- Dolore al petto o difficoltà respiratoria (con o senza febbre o tosse): possono indicare un'infezione polmonare chiamata "polmonite" (molto comune) o infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale [frequenza non nota]) o cardiomiopatia (una malattia [non comune] del muscolo cardiaco), che può essere accompagnata da gonfiore delle caviglie, delle mani, delle gambe e dei piedi;
- Sanguinamento: anche sangue nelle feci. Può essere il segnale di un'emorragia a livello dello stomaco o dell'intestino (comune);
- Difficoltà di movimento, di linguaggio, di comprensione o della vista, un mal di testa forte e improvviso, una crisi epilettica, l'intorpidimento o la debolezza di una parte del corpo. Questi possono essere i segni di un'emorragia cerebrale (comune);
- Difficoltà di respirazione, rigonfiamento delle labbra, prurito o rash: ciò può essere dovuto ad una reazione allergica (ipersensibilità) (comune).
- Grave reazione immunitaria (sindrome da differenziazione) che può causare febbre, tosse, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, diminuzione delle urine, ipotensione (bassa pressione sanguigna), gonfiore delle braccia o delle gambe e rapido aumento di peso (non nota).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se presenta uno degli effetti indesiderati di cui sopra, lo comunichi immediatamente al medico o all'infermiere.

Altri effetti indesiderati di Dacogen comprendono
Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- infezione delle vie urinarie
- altre infezioni in qualsiasi parte del corpo, causate da batteri, virus o funghi
- sanguinamento o facile comparsa di lividi: possono indicare un calo del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- stanchezza o pallore: possono indicare un calo del numero di globuli rossi (anemia)
- livelli elevati di zucchero nel sangue
- mal di testa
- sanguinamento dal naso
- diarrea
- vomito
- nausea
- febbre
- funzionalità epatica anormale

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- un'infezione del sangue di origine batterica - può indicare un livello basso di globuli bianchi
- naso irritato o che cola, sinusite dolente
- ulcere orali o linguali
- elevati livelli di "bilirubina" nel sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- riduzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia)
- malattia del muscolo cardiaco
- placche di colore rosso in rilievo e doloranti sulla pelle, febbre e aumento dei globuli bianchi - possono indicare una 'dermatosi neutrofila febbrile acuta' o 'Sindrome di Sweet'.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- intestino infiammato (enterocolite, colite e infiammazione dell'intestino cieco), con sintomi di dolore addominale, gonfiore o diarrea. L'enterocolite può portare a complicanze settiche e può essere associata a esiti fatali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dacogen

- Il medico, infermiere o farmacista ha il compito di conservare Dacogen.
- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
- Dopo la ricostituzione, il concentrato deve essere ulteriormente diluito entro 15 minuti con fluidi per infusione freddi. Questa soluzione diluita può essere conservata in frigorifero a 2°C - 8°C per un massimo di 3 ore, successivamente fino ad 1 ora a temperatura ambiente (20°C - 25°C) prima della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il medico, l'infermiere o il farmacista è responsabile di smaltire correttamente Dacogen non utilizzato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Dacogen
- Il principio attivo è la decitabina. Ogni flaconcino di polvere contiene 50 mg di decitabina. Dopo ricostituzione con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili, ogni ml di concentrato contiene 5 mg di decitabina.
- Gli altri componenti sono diidrogeno fosfato di potassio (E340), sodio idrossido (E524) e acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH). Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Dacogen e contenuto della confezione
Dacogen è una polvere di colore da bianco a biancastro per concentrato per soluzione per infusione. Viene fornito in un flaconcino di vetro da 20 ml contenente 50 mg di decitabina. Ogni confezione contiene un flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Produttore
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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-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

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
Tel: +46 8 626 50 00

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le seguenti informazioni sono destinate solamente ai medici o agli operatori sanitari:

1. RICOSTITUZIONE

Si raccomanda di evitare il contatto della soluzione con la pelle e di indossare guanti protettivi. E' necessario adottare le procedure standard per la manipolazione dei medicinali citotossici.

La polvere deve essere ricostituita asetticamente con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Una volta ricostituito, ogni ml contiene circa 5 mg di decitabina con un pH compreso tra 6,7 e 7,3. Entro 15 minuti dalla ricostituzione, la soluzione deve essere ulteriormente diluita con fluidi per infusione freddi (2°C - 8°C) (cloruro di sodio 9 mg/ml [09%] o glucosio soluzione per preparazioni iniettabili al

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5%) fino ad ottenere una concentrazione finale compresa tra 0,15 e 1,0 mg/ml. Vedere il paragrafo 5 del foglio illustrativo per la durata e le precauzioni di conservazione dopo la ricostituzione.

2. SOMMINISTRAZIONE

Infondere la soluzione ricostituita per via endovenosa per un periodo di tempo di 1 ora.

3. SMALTIMENTO

Ogni flaconcino è per utilizzo singolo e ogni soluzione restante deve essere eliminata.
Il medicinale non utilizzato o i rifiuti derivati devono essere opportunamente smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).