Bipacksedel: Information till användaren

Dacogen

50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
decitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dacogen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Dacogen
3. Hur du använder Dacogen
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Dacogen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Dacogen är och vad det används för

Vad Dacogen är

Dacogen är ett läkemedel mot cancer. Det innehåller den aktiva substansen "decitabin".

Vad Dacogen används för

Dacogen används för att behandla en typ av cancer som kallas "akut myeloisk leukemi" eller "AML". Det är en typ av cancer som påverkar dina blodceller. Du kommer att få Dacogen först när du fått diagnosen AML. Det används endast hos vuxna.

Hur Dacogen verkar

Dacogen verkar genom att hindra cancerceller från att växa. Det dödar också cancerceller.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om hur Dacogen verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats åt dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Dacogen

Använd inte Dacogen

- om du är allergisk mot decitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Om du inte är säker om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dacogen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dacogen om du har

- lågt antal blodplättar, röda blodkroppar eller vita blodkroppar.
- en infektion.
- en leversjukdom.
- en allvarlig njursjukdom.
- en hjärtsjukdom.

Om du inte är säker om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Dacogen.

Dacogen kan orsaka en allvarlig immunreaktion som kallas ”differentieringssyndrom” (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Prover eller kontroller

Du kommer att ta blodprover innan din behandling med Dacogen börjar och i början av varje behandlingscykel. Dessa prover är för att kontrollera att:

- du har tillräckligt antal blodkroppar
- din lever och dina njurar fungerar som de ska.

Tala med din läkare om vad dina blodprovsresultat betyder.

Barn och ungdomar

Dacogen ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Dacogen

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Dacogen kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Dacogen fungerar.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan var gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Du ska inte använda Dacogen om du är gravid eftersom det kan skada ditt barn. Om du kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du påbörjar behandling med Dacogen. Tala genast om för din läkare om du blir gravid under behandling med Dacogen.
- Amma inte när du använder Dacogen eftersom det inte är känt om detta läkemedel passerar över till modersmjölken.

Manlig och kvinnlig fertilitet och födelsekontroll

- Män ska inte göra en kvinna gravid medan de använder Dacogen.
- Män ska använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 3 månader efter avslutad behandling.
- Tala med din läkare om du vill lagra din sperma innan behandlingen börjar.

- Kvinnor som kan blir gravida ska använda effektiva preventivmedel under behandling och under 6 månader efter avslutad behandling.
- Tala med din läkare om du önskar frysa ner dina ägg innan behandlingen börjar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller matt då du använder Dacogen. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner.

Dacogen innehåller kalium och natrium

- Detta läkemedel innehåller 0,5 mmol kalium i varje injektionsflaska. Efter beredning av läkemedlet innehåller det mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.
- Detta läkemedel innehåller 0,29 mmol (6,67 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje injektionsflaska. Efter beredning av läkemedlet innehåller det 13,8 mg-138 mg natrium per dos. Detta motsvarar 0,7-7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Tala med din läkare om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Dacogen

Dacogen kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att ge denna typ av läkemedel.

Hur mycket som ska ges

- Din läkare kommer att bestämma din dos av Dacogen. Detta bestäms av din längd och vikt (kroppsyta).
- Dosen är 20 mg/m2 kroppsyta.
- Du kommer att få Dacogen varje dag i 5 dagar. Därefter 3 veckor utan läkemedlet. Detta kallas för en ”behandlingscykel”, och det upprepas var 4:e vecka. Du kommer vanligtvis att få minst 4 behandlingscykler.
- Din läkare kan senarelägga din behandling och ändra antalet cykler beroende på hur du svarar på behandlingen.

Hur Dacogen ges

Lösningen ges i en ven (som en infusion). Detta kommer att ta en timme.

Om du har fått för stor mängd av Dacogen

Detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare eller sjuksköterska. Om du mot förmodan får för mycket (en överdos) kommer din läkare att kontrollera om du får några biverkningar och behandla dem på lämpligt sätt.

Om du har missat en tid då du skulle ha fått Dacogen

Om du missar en tid bör du boka en ny så snart som möjligt. Det är viktigt att följa dosschemat för att läkemedlet ska vara så effektivt som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande allvarliga biverkningar

- Feber: detta kan vara ett tecken på infektion orsakad av ett lågt antal vita blodkroppar (mycket vanligt).
- Bröstsmärta eller andnöd (med eller utan feber eller hosta): detta kan vara tecken på en infektion i lungan som kallas lunginflammation (mycket vanligt) eller inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom [ingen känd frekvens]) eller kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom [mindre vanligt]) som kan ge svullna vrister, händer, ben och fötter.
- Blödning: inklusive blod i avföringen. Detta kan vara tecken på blödning i magen eller tarmen (vanligt).
- Problem med att röra sig, prata eller förstå eller att se, plötslig svår huvudvärk, krampanfall, domningar eller svaghet i någon del av kroppen. Detta kan vara tecken på att du har en blödning inuti huvudet (vanligt).
- Svårigheter att andas, svullna läppar, klåda eller utslag. Detta kan vara en allergisk (överkänslighets) reaktion (vanligt).
- Allvarlig immunreaktion (differentieringssyndrom) som kan orsaka feber, hosta, andningssvårigheter, klåda, minskad urin, hypotoni (lågt blodtryck), svullna armar eller ben och snabb viktuppgång (ingen känd frekvens).

Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan.

Andra biverkningar med Dacogen omfattar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- urinvägsinfektion
- annan infektion i någon del av kroppen orsakad av bakterier, virus eller svamp
- blödning eller lätt att få blåmärken - detta kan vara tecken på ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- trötthet eller blekhet - detta kan vara tecken på ett minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- höga blodsockernivåer
- huvudvärk
- näsblod
- diarré
- kräkningar
- illamående
- feber
- onormal leverfunktion

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- en infektion i blodet orsakad av bakterier - detta kan vara tecken på ett lågt antal vita blodkroppar
- öm eller rinnande näsa, ömma bihålor
- munsår eller sår på tungan
- ökad nivå av ”bilirubin” i blodet

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och plättar (pancytopeni)

- hjärtmuskelsjukdom
- röda, upphöjda smärtsamma fläckar på huden, feber, ökat antal vita blodkroppar - detta kan vara tecken på ”akut febril neutrofil dermatos” eller ”Sweets syndrom”

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i tarmen (enterokolit, kolit och caecuminflammation) med symtom som magsmärta, uppsvälldhet eller diarré. Enterokolit kan leda till blodförgiftning och kan vara förenat med dödsfall.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Dacogen ska förvaras

- Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ansvarar för att förvara Dacogen.
- Förvara detta läkemedel utom syn och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Efter beredning måste koncentratet spädas ytterligare inom 15 minuter med kall infusionsvätska. Denna beredda utspädda lösning kan förvaras i kylskåp vid 2°C - 8°C i upp till högst 3 timmar följt av upp till 1 timme i rumstemperatur (20°C - 25°C) före administrering.
- Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ansvarar för att ej använt Dacogen kasseras på rätt sätt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är decitabin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 50 mg decitabin. Efter beredning med 10 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml av koncentratet 5 mg decitabin.
- Övriga innehållsämnen är kaliumdivätefosfat (E340), natriumhydroxid (E524) och saltsyra (för pH justering). Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dacogen är ett vitt till nästan vitt pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Det tillhandahålls i en 20 ml injektionsflaska av glas innehållande 50 mg decitabin. Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2021.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1. BEREDNING

Hudkontakt med lösningen bör undvikas och skyddshandskar skall användas. Standardrutiner för hantering av cytotoxiska läkemedel skall fastställas.

Pulvret skall beredas aseptiskt med 10 ml vatten för injektionsvätskor. Efter beredning innehåller varje ml cirka 5 mg decitabin med pH 6,7 till 7,3. Inom 15 minuter efter beredning skall lösningen spädas ytterligare med kall (2°C-8°C) infusionsvätska (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvätska, lösning eller glukos
5 % injektionsvätska, lösning) till en slutgiltig koncentration av 0,15 till 1,0 mg/ml. För hållbarhet och försiktighetsåtgärder vid förvaring efter beredning, se avsnitt 5 i bipacksedeln.

2. ADMINISTRERING

Infundera den beredda lösningen intravenöst under 1 timme.

3. AVFALLSHANTERING

En injektionsflaska är endast för engångsbruk och eventuell återstående lösning skall kasseras.
Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.