

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Ljubljana, 01-Sep-2017

Decitabin (Dacogen): sprememba navodila za razredčitev rekonstituirane raztopine

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želi podjetje Janssen-Cilag International N.V. obvestiti o naslednjem:

Povzetek

- **Rekonstituirano raztopino zdravila Dacogen je treba dodatno razredčiti do končne koncentracije v razponu od 0,15 do 1,0 mg/ml, skladno z Evropsko farmakopejo.**
- **Dovoljen razpon končne koncentracije raztopine je s spremembo navodila za rekonstitucijo nekoliko zožen.**
- **Posodobitev dovoljenega razpona koncentracije razredčene raztopine zdravila Dacogen začne veljati takoj. V navodilu za uporabo, ki je priloženo škatlici zdravila, bo sprememba prikazana predvidoma marca 2018.**

Dodatne informacije

Sprememba dovoljenega razpona končne koncentracije je posledica posodobitve Evropske farmakopeje (Ph. Eur.), poglavja 5.1.10. Smernice za uporabo preskusa na bakterijske endotoksine. Posodobljeno poglavje zmanjšuje mejno vrednost pirogenega odmerka endotoksinov na uro za parenteralne oblike, ki se odmerjajo na kvadratni meter telesne površine.

Skladno s posodobljenim poglavjem Evropske farmakopeje smo se v podjetju Janssen odločili zožati dovoljen razpon končne koncentracije zdravila. Kakovost in varnostni profil zdravila Dacogen ostajata nespremenjena.

Skladno z navedeno spremembo bosta posodobljena Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC) in Navodilo za uporabo zdravila (PIL).

Postopek rekonstitucije zdravila Dacogen se zdaj glasi:

Prašek je treba aseptično rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije. Po rekonstituciji en mililiter raztopine vsebuje približno 5 mg decitabina pri pH vrednosti od 6,7 do 7,3. Raztopino je treba v 15 minutah po rekonstituciji dodatno razredčiti s hladnimi (2°C - 8°C) infuzijskimi tekočinami (9 mg/ml [0,9%] raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje) do končne koncentracije od 0,15 do 1,0 mg/ml. Za rok uporabnosti in previdnostne ukrepe pri shranjevanju rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

Popolna navodila za postopek rekonstitucije so v prilogi.

Poziv k poročanju o neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Dacogen, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

Kontaktne podatki

Če imate dodatna vprašanja ali potrebujete več informacij, se lahko obrnete na Janssen, farmacevtski del Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana, tel: (01) 401 1830, email: janssen_safety_slo@its.jnj.com ali pokličite kontaktno osebo za farmakovigilanco podjetja Johnson & Johnson d.o.o., Ano Bačnik (tel.št.: 030 645 113).

S spoštovanjem,

Ana Bačnik, mag.farm.
Sodelavka v medicinskem oddelku/
Kontaktne oseba za farmakovigilanco

Darja Ambrožič, dr.med.
Direktorica Medicinskega oddelka

Nova navodila za pripravo zdravila Dacogen, ki jih je odobrila EMA:

SmPC, Poglavlje 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Priporočila za varno ravnanje z zdravilom

Raztopina ne sme priti v stik s kožo, zato je obvezna uporaba zaščitnih rokavic. Upoštevati je treba standardne postopke, ki so predpisani za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Postopek rekonstitucije

Prašek je treba aseptično rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije. Po rekonstituciji en mililiter raztopine vsebuje približno 5 mg decitabina pri pH vrednosti od 6,7 do 7,3. Raztopino je treba v 15 minutah po rekonstituciji dodatno razredčiti s hladnimi infuzijskimi tekočinami (2°C - 8°C) (9 mg/ml [0,9%] raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje) do končne koncentracije od 0,4 **0,15** do 1,0 mg/ml. Za rok uporabnosti in previdnostne ukrepe pri shranjevanju rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

Zdravila Dacogen se ne sme infundirati skupaj z drugimi zdravili po istem intravenskem dostopu/kanalu.

Odstranjevanje zdravila

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

PIL–Informacije, namenjene samo zdravstvenem osebju

1. REKONSTITUCIJA

Raztopina ne sme priti v stik s kožo, zato je obvezna uporaba zaščitnih rokavic. Upoštevati je treba standardne postopke, ki so predpisani za ravnanje s citotoksičnimi zdravili.

Prašek je treba aseptično rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije. Po rekonstituciji en mililiter raztopine vsebuje približno 5 mg decitabina pri pH vrednosti od 6,7 do 7,3. Raztopino je treba v 15 minutah po rekonstituciji dodatno razredčiti s hladno (2°C - 8°C) infuzijsko tekočino (9 mg/ml [0,9%] raztopino natrijevega klorida za injiciranje ali s 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje) do končne koncentracije od 0,4 **0,15** do 1,0 mg/ml. Za rok uporabnosti in previdnostne ukrepe pri shranjevanju rekonstituiranega zdravila glejte poglavje 5 v navodilu za uporabo zdravila.

2. APLICIRANJE ZDRAVILA

Rekonstituirano raztopino infundirajte intravensko, infuzija pa naj teče 1 uro.

3. ODSTRANJEVANJE ZDRAVILA

Vsebina vial je namenjena le enkratni uporabi, morebitno neuporabljeno raztopino pa je treba zavreči. Morebitno neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.