

**Prospect: Informații pentru utilizator****Decitabină Teva 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă  
decitabină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Decitabină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Decitabină Teva
3. Cum să utilizați Decitabină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Decitabină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Decitabină Teva și pentru ce se utilizează****Ce este Decitabină Teva**

Decitabină Teva este un medicament împotriva cancerului. Conține substanța activă numită „decitabină”.

**Pentru ce se utilizează Decitabină Teva**

Decitabină Teva este utilizat în tratamentul unui tip de cancer numit „leucemie mieloidă acută” sau „LMA”. Acesta este un tip de cancer care afectează celulele din sângele dumneavoastră. Vi se va administra Decitabină Teva când sunteți diagnosticat pentru prima dată cu LMA. Este utilizat la adulți.

**Cum acționează Decitabină Teva**

Decitabină Teva acționează prin oprirea creșterii celulelor canceroase. De asemenea, omoară celulele canceroase.

Adresați-vă medicului sau asistentei medicale dacă aveți orice întrebări despre modul de acțiune al Decitabină Teva sau despre motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Decitabină Teva****Nu utilizați Decitabină Teva**

- dacă sunteți alergic la decitabină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă alăptați.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Decitabină Teva.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Decitabină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă aveți

- număr scăzut de trombocite, celule roșii sau celule albe,
- o infecție,
- boală la nivelul ficatului,
- o afecțiune gravă la nivelul rinichilor,
- o afecțiune la nivelul inimii.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Decitabină Teva.

Decitabină Teva poate provoca o reacție imună gravă numită „sindrom de diferențiere” (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

### **Analize de laborator sau controale medicale**

Veți face analize de sânge înainte de a începe tratamentul cu Decitabină Teva și la începutul fiecărui ciclu de tratament. Aceste analize se fac pentru a verifica:

- dacă aveți suficiente celule în sânge, și
- dacă ficatul și rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre semnificația rezultatelor testelor de sânge.

### **Copii și adolescenți**

Decitabină Teva nu este pentru utilizare la copii sau adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Decitabină Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante medicinale, deoarece Decitabină Teva poate influența modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Decitabină Teva.

### **Sarcina și alăptarea**

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.
- Nu trebuie să utilizați Decitabină Teva dacă sunteți gravidă, deoarece poate afecta copilul dumneavoastră. Dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe tratamentul cu Decitabină Teva. Spuneți imediat medicului dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Decitabină Teva.
- Nu alăptați dacă utilizați Decitabină Teva. Aceasta deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în laptele matern.

### **Fertilitatea la bărbați și femei, și contracepția**

- Bărbații nu trebuie să conceapă un copil în timp ce iau Decitabină Teva.
- Bărbații trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace pe perioada tratamentului și timp de până la 3 luni după terminarea tratamentului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să vă conservați sperma înainte de începerea tratamentului.
- Femeile care pot rămâne gravide trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace pe perioada tratamentului și timp de 6 luni după oprirea tratamentului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să vă înghețați ovulele înainte de începerea tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este posibil să resimțiți o stare de oboseală sau slăbiciune după utilizarea Decitabină Teva. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

### **Decitabină Teva conține potasiu și sodiu**

- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) per flacon, adică practic nu conține potasiu.
- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon, adică practic nu conține sodiu.

### **3. Cum să utilizați Decitabină Teva**

Decitabină Teva vi se va administra de către medic sau asistenta medicală instruiți în administrarea acestui medicament.

#### **Cât de mult să utilizați**

- Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Decitabină Teva. Aceasta depinde de înălțimea și greutatea dumneavoastră (aria suprafeței corporale).
- Doza este de 20 mg/m<sup>2</sup> de suprafață corporală.
- Vi se va administra Decitabină Teva în fiecare zi, timp de 5 zile, după care urmează o perioadă de 3 săptămâni fără medicament. Acesta este numit un „ciclu de tratament“ și se repetă o dată la 4 săptămâni. În general, vi se vor administra cel puțin 4 cicluri de tratament.
- În funcție de modul în care răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră vă poate amâna doza sau poate modifica numărul total de cicluri.

#### **Cum se administrează Decitabină Teva**

Soluția se administrează într-o venă (sub formă de perfuzie), timp de o oră.

#### **Dacă vi se administrează Decitabină Teva mai mult decât trebuie**

Acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. În cazul puțin probabil în care vi se administrează prea mult (un supradozaj), medicul dumneavoastră va verifica dacă aveți reacții adverse, și le va trata adecvat.

#### **Dacă omiteți programarea pentru administrarea de Decitabină Teva**

Dacă omiteți o programare, faceți altă programare cât mai curând posibil. Pentru ca medicamentul să fie cât mai eficace posibil, este important să urmați schema de tratament.

Dacă aveți oricare întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament.

#### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave**

- Febră – aceasta poate fi un semn de infecție cauzată de numărul mic de celule albe în sânge (foarte frecvent).
- Durere în piept sau dificultăți de respirație (cu sau fără febră sau tuse): acestea pot fi semne de infecție la nivelul plămânilor numită „pneumonie“ (foarte frecvent) sau inflamarea plămânilor (boală pulmonară interstițială [cu frecvență necunoscută]) sau cardiomiopatie (o afecțiune a mușchiului inimii [mai puțin frecvent]) care poate fi însoțită de umflarea gleznelor, mâinilor, gambelor și labelor picioarelor.

- Sângerare – include prezența de sânge în scaun. Acesta poate fi un semn de sângerare în stomac sau intestin (frecvent).
- Dificultăți la deplasare, vorbire, înțelegere sau de vedere; durere de cap severă apărută brusc, convulsii, amorțeală sau slăbiciune în oricare parte a corpului. Acestea pot fi semne de sângerare în interiorul capului (frecvent).
- Dificultăți de respirație, umflare a buzelor, mâncărime sau erupție trecătoare pe piele. Acestea pot fi cauzate de o reacție alergică (de hipersensibilitate) (frecvent).
- Reacție imună gravă (sindrom de diferențiere) care poate provoca febră, tuse, dificultăți de respirație, erupție trecătoare pe piele, scăderea cantității de urină, hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), umflarea brațelor sau picioarelor și creșterea rapidă în greutate (cu frecvență necunoscută).

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse grave de mai sus.

### **Alte reacții adverse la Decitabină Teva includ**

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- infecție urinară
- altă infecție în oricare parte a corpului, cauzată de bacterii, virusuri sau ciuperci
- sângerare sau învinețire cu ușurință – acestea pot fi semnele scăderii numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
- senzație de oboseală sau aspect palid - acestea pot fi semnele scăderii numărului de celule roșii (anemie)
- nivel crescut de zahăr în sânge
- durere de cap
- sângerări nazale
- diaree
- vărsături
- greață
- febră
- funcție anormală a ficatului

**Frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- o infecție în sânge provocată de bacterii – acesta poate fi un semn al nivelului scăzut de celule albe
- inflamație a nasului, sau secreții nazale, durere la nivelul sinusurilor
- ulcerații la nivelul gurii sau limbii
- nivel crescut de „bilirubină“ în sânge

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- scădere a numărului de celule roșii, celule albe sau trombocite (pancitopenie)
- boală a mușchiului inimii
- pete roșii în relief pe piele, dureroase, febră, număr crescut de celule albe în sânge- acestea pot fi semne de „Dermatoză Neutrofilică Febrilă Acută“ sau „Sindrom Sweet”.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație la nivelul intestinului (enterocolită, colită și cecită) cu simptome cum sunt durere abdominală, balonare sau diaree. Enterocolita poate duce la complicații septice și se poate asocia cu evoluție letală.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Decitabină Teva

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru păstrarea Decitabină Teva.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
- După reconstituire, concentratul trebuie diluat suplimentar în interval de 15 minute, utilizând soluții perfuzabile răcite. Această soluție diluată preparată poate fi păstrată la frigider la 2°C –8°C timp de până la maximum 3 ore, și apoi timp de până la 1 oră la temperatura camerei (20°C – 25°C) înainte de administrare.
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru eliminarea corectă a medicamentului Decitabină Teva neutilizat.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Decitabină Teva

- Substanța activă este decitabină. Fiecare flacon de pulbere conține decitabină 50 mg. După reconstituire cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile, un ml de concentrat conține decitabină 5 mg.
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat de potasiu (E340), hidroxid de sodiu (E524) și acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului). A se vedea pct. 2.

### Cum arată Decitabină Teva și conținutul ambalajului

Decitabină Teva este o pulbere de culoare albă până la aproape albă pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este disponibil într-un flacon din sticlă transparentă, incoloră, de tip I, de 20 ml, cu un dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu o capsă detașabilă din aluminiu, prevăzută cu un disc din polipropilenă.

Flacoanele pot fi sau nu acoperite cu un manșon de protecție (o folie de protecție transparentă, incoloră în jurul flaconului, pentru a oferi măsuri suplimentare de siguranță).

Fiecare ambalaj conține 1 flacon.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031 GA  
Țările de Jos

#### Fabricantul

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

Blv. Ion Mihalache, nr 11 011171, sector 1, București  
România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Cipru	Decitabine/Teva
Danemarca	Decitabin Teva
Germania	Decitabin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Decitabine/Teva
Italia	Decitabina Teva
Norvegia	Decitabin Teva
Portugalia	Decitabina Teva
România	Decitabină Teva 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spania	Decitabina Teva 50 mg polvo concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Decitabin Teva
Țările de Jos	Decitabine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **1. RECONSTITUIRE**

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie purtate mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C – 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) pentru o concentrație finală de 0,15 până la 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile de păstrare după reconstituire, a se vedea pct. 5 din Prospect.

### **2. ADMINISTRARE**

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă timp de 1 oră.

### **3. ELIMINARE**

Un flacon este numai pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.