

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă decitabină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a utiliza 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 Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Decitabină Accord
3. Cum să utilizați Decitabină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Decitabină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Decitabină Accord și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Decitabină Accord**

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

##### **Pentru ce se utilizează Decitabină Accord**

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

##### **Cum acționează Decitabină Accord**

Decitabină Accord acționează prin împiedicarea dezvoltării celulelor canceroase. De asemenea, omoară celulele canceroase.

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Decitabină Accord**

##### **Nu utilizați Decitabină Accord**

- dacă sunteți alergic la decitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă alăptați.

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

### **Atenționări și precauții**

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

- un număr redus de trombocite, de globule roșii sau globule albe,
- o infecție,
- o boală hepatică,
- o afecțiune renală gravă,
- o afecțiune cardiacă.

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

Decitabină Accord 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 Accord și la începutul fiecărui ciclu de tratament. Aceste analize se fac pentru a verifica:

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

Discutați cu medicul dumneavoastră despre semnificația rezultatelor testelor de sânge.

### **Copii și adolescenți**

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

### **Decitabină Accord 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 obținute fără prescripție medicală și produse naturiste. Asta deoarece Decitabină Accord poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Decitabină Accord.

### **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 Accord 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 Accord. Spuneți imediat medicului dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Decitabină Accord.
- Nu alăptați dacă utilizați Decitabină Accord. Aceasta deoarece nu se știe dacă medicamentul trece în laptele matern.

### **Fertilitatea masculină și feminină și contracepția**

- Bărbații nu trebuie să conceapă un copil pe perioada tratamentului cu Decitabină Accord.
- Bărbații trebuie să folosească contracepție eficientă pe perioada tratamentului și timp de până la 3 luni după întreruperea tratamentului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să vă conservați sperma înainte de începerea tratamentului.
- Femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode de contracepție eficiente pe perioada tratamentului și timp de 6 luni după întreruperea tratamentului.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă doriți să vă conservați ovulele înainte de începerea tratamentului.

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

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

### **Decitabină Accord conține sodiu și potasiu**

#### 40 mg decitabină per flacon

- Acest medicament conține 0,4 mmoli (15,6 mg) de potasiu în fiecare flacon. După prepararea medicamentului, acesta conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu per doză, ceea ce înseamnă că este în esență lipsit de potasiu.
- Acest medicament conține 0,23 mmoli (5,3 mg) de sodiu (principalul component al sării de gătit/masă) în fiecare flacon. După prepararea medicamentului, acesta conține între 5,3 mg și 885 mg sodiu per doză, echivalentul a 0,3-44% din cantitatea de sodiu zilnică maximă recomandată pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

#### 50 mg decitabină per flacon

- Acest medicament conține 0,5 mmoli (19,5 mg) de potasiu în fiecare flacon. După prepararea medicamentului, acesta conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu per doză, ceea ce înseamnă că este în esență lipsit de potasiu.
- Acest medicament conține 0,29 mmoli (6,7 mg) de sodiu (principalul component al sării de gătit/masă) în fiecare flacon. După prepararea medicamentului, acesta conține între 5,3 mg și 885 mg sodiu per doză, echivalentul a 0,3-44% din cantitatea de sodiu zilnică maximă recomandată pentru un adult.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

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

Decitabină Accord vi se va administra de către un medic sau o asistentă medicală instruiți în administrarea acestui gen de medicament.

#### **Cât de mult să utilizați**

- Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Decitabină Accord. Aceasta depinde de înălțimea și greutatea dumneavoastră (aria suprafeței corporale).

Doza este de 20 mg/m<sup>2</sup> din aria suprafeței corporale.

- Vi se va administra Decitabină Accord 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 Accord**

Soluția se administrează în venă (sub formă de perfuzie). Se administrează timp de o oră.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Decitabină Accord 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 (o supradoză), medicul dumneavoastră va verifica dacă există reacții adverse și le va gestiona în mod corespunzător.

#### **Dacă uitați de programarea pentru administrarea de Decitabină Accord**

Dacă ratați o programare, faceți alta cât mai repede. Pentru ca medicamentul să fie cât mai eficient cu putință, este important să se respecte schema de tratament.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre 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 să apară în urma administrării acestui medicament.

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

- Febră – aceasta ar putea fi un semn al unei infecții cauzate de numărul mic de celule albe (foarte frecvent).
- Durere în piept sau scurtarea respirației (cu sau fără febră sau tuse): acestea pot fi semnele unei infecții 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 frecventă]) care poate fi însoțită de umflarea gleznelor, a mâinilor, a picioarelor și a labelor picioarelor.
- Sângerare – inclusiv sânge în materiile fecale. Acesta ar putea fi un semn de sângerare la nivelul stomacului sau al intestinului (frecvent).
- Dificultăți de deplasare, de vorbire, de înțelegere sau de vedere; dureri de cap severe subite, convulsii, amorțeală sau slăbiciune în orice parte a corpului. Acestea pot fi semne ale unei hemoragii în interiorul capului (frecvent).
- Dificultăți la respirație, umflare a buzelor, mâncărime sau erupție trecătoare pe piele. Acestea pot fi cauzate de o reacție alergică (hipersensibilitate) (frecvent).
- Reacție imună gravă (sindrom de diferențiere) care poate provoca febră, tuse, dificultăți de respirație, erupții trecătoare pe piele, scăderea cantității de urină, hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută), umflarea brațelor sau picioarelor și creștere 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 asociate cu utilizarea Decitabină Accord includ**

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

infecție urinară

altă infecție în orice parte a corpului, cauzată de bacterii, virusuri sau ciuperci

sângerare sau învinețire cu ușurință - acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de

trombocite din sânge (trombocitopenie)

senzație de oboseală sau paloare - acestea pot fi semne ale unei scăderi a numărului de celule

roșii (anemie)

valori crescute ale glicemiei

dureri de cap

sângerări nazale

diaree

vărsături

greață

febră

valori anormale ale testelor funcției ficatului

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

- o infecție a sângelui provocată de bacterii – aceasta poate fi un semn al nivelului scăzut de celule albe

nas înfundat sau secreții nazale, sinusuri înfundate

ulcere la nivelul gurii sau limbii

concentrații crescute ale „bilirubinei“ în sânge

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

o scădere a numărului de celule roșii, celule albe sau trombocite (pancitopenie)

boala mușchiului inimii

- umflături dureroase pe piele, de culoare roșie, febră, o creștere a numărului de celule albe – acestea pot fi semne ale „Dermatozei Neutrofile Febrile Acute“ sau „Sindromul Sweet”.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) inflamație la nivelul intestinului (enterocolită, colită și cecită) cu simptome cum sunt durerile abdominale, balonare sau diaree. Enterocolita poate duce la complicații septice și poate cauza deces.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Accord**

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru păstrarea Decitabină Accord.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- După reconstituire, concentratul trebuie diluat suplimentar în decurs de 15 minute, utilizând lichide perfuzabile răcite. Această soluție diluată preparată poate fi păstrată la frigider la 2°C - 8°C timp de maximum 4 ore și apoi timp de maximum 3 ore la temperatura camerei (20°C - 25°C) înainte de administrare.
- Nu utilizați medicamentul dacă soluția reconstituită sau diluată prezintă decolorare
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru eliminarea corectă a medicamentului Decitabină Accord.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Decitabină Accord**

#### 40 mg decitabină per flacon

- Substanța activă este decitabina. Fiecare flacon cu pulbere conține decitabină 40 mg. După reconstituire cu 8 ml de apă pentru preparate injectabile, fiecare ml de concentrat conține decitabină 5 mg
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat de potasiu (E340) și hidroxid de sodiu (E524) (pentru ajustarea pH-ului). Vezi pct. 2.

#### 50 mg decitabină per flacon

- Substanța activă este decitabina. Fiecare flacon cu pulbere conține decitabină 50 mg. După reconstituire cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile, fiecare ml de concentrat conține decitabină 5 mg
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat de potasiu (E340) și hidroxid de sodiu (E524)

(pentru ajustarea pH-ului). Vezi pct. 2.

### Cum arată Decitabină Accord și conținutul ambalajului

#### 40 mg decitabină per flacon

Decitabină Accord este o pulbere de culoare albă până la aproape albă pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este disponibil într-un flacon din sticlă cu capacitatea de 20 ml ce conține decitabină 40 mg. Fiecare ambalaj conține 1 flacon.

#### 50 mg decitabină per flacon

Decitabină Accord este o pulbere de culoare albă până la aproape albă pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este disponibil într-un flacon din sticlă cu capacitatea de 20 ml ce conține decitabină 50 mg. Fiecare ambalaj conține 1 flacon.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

**Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.**

ul. Taśmowa 7  
02-677, Warszawa  
Polonia

#### Fabricantul

**Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,**

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

#### Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040, Spania

#### Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,  
Grecia

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

Stat membru	Denumire comercială
Austria	Decitabin Accord 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania	Decitabin Accord 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Lituania	Decitabine Accord 40 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Decitabine Accord 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Norvegia	Decitabine Accord Decitabine Accord
Suedia	Decitabine Accord 40 mg Decitabine Accord 50 mg
Irlanda	Decitabine Accord 40 mg powder for concentrate for solution for infusion Decitabine Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Cipru	Decitabine Accord 40 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Decitabine Accord 50 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italia	Decitabina Accord Decitabina Accord
Portugalia	Decitabina Accord 40 mg Pó para concentrado para solução para perfusão Decitabina Accord 50 mg Pó para concentrado para solução para perfusão

<b>Stat membru</b>	<b>Denumire comercială</b>
Spania	Decitabina Accord 40 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Decitabina Accord 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG
Croația	Decitabine Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Decitabine Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Ungaria	Decitabine Accord 40 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Decitabine Accord 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
România	Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Decitabin Accord 40 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Decitabin Accord 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

## **1. RECONSTITUIRE**

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

### 40 mg decitabină per flacon

Pulberea trebuie reconstituită cu 8 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 decurs 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%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,15 și 1,0 mg/ml.

### 50 mg decitabină per flacon

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%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,15 și 1,0 mg/ml.

## **2. ADMINISTRARE**

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

## **3. ELIMINARE**

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