Prospect: Informaţii pentru utilizator

Decitabină MSN 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
decitabină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Decitabină MSN şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Decitabină MSN
3. Cum se utilizează Decitabină MSN
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Decitabină MSN
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Decitabină MSN şi pentru ce se utilizează

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

Pentru ce se utilizează Decitabină MSN
Decitabină MSN 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 MSN când sunteţi diagnosticat pentru prima dată cu LMA. Este utilizat la adulţi.

Cum acţionează Decitabină MSN
Decitabină MSN acţionează prin oprirea creşterii celulelor canceroase. De asemenea, omoară celulele canceroase.
Adresaţi-vă medicului sau asistentei medicale dacă aveţi orice întrebări despre modul de acţiune al Decitabină MSN sau despre motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Decitabină MSN

Nu utilizaţi Decitabină MSN
- dacă sunteţi alergic la decitabină sau la oricare dintre componentele acestuimedicament (enumerate la punctul 6).
- dacă alăptaţi.

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

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizaţi Decitabină MSN, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă aveţi

- număr scăzut de trombocite, celule roşii sau celule albe,
- infecţie,
- boală la nivelul ficatului,
- afecţiune gravă la nivelul rinichilor,
- afecţiune la nivelul inimii.

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

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

Analize de laborator sau controale medicale
Veţi face analize de sânge înainte de a începe tratamentul cu Decitabină MSN şi la începutul fiecărui ciclu de tratament. Aceste analize se fac pentru a verifica:

- dacă aveţi suficiente celule în sânge, şi
- dacă ficatul şi rinichii dumneavoastră funcţionează corespunzător.

Discutați cu medicul dumneavoastră despre semnificația rezultatelor testelor de sânge.

Copii şi adolescenţi
Decitabină MSN nu este pentru utilizare la copii sau adolescenţi cu vârsta sub 18 ani.

Decitabină MSN împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente. Acestea includ medicamente fără prescripţie medicală şi medicamente pe bază de plante medicinale, deoarece Decitabină MSN poate influența modul de acţiune al unor alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acţionează Decitabină MSN.

Sarcina şi alăptarea

- Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.
- Nu trebuie să utilizaţi Decitabină MSN dacă sunteţi gravidă, deoarece poate dăuna copilului dumneavoastră. Dacă puteți rămâne gravidă, medicul dumneavoastră vă va cere să faceți un test de sarcină înainte de a începe tratamentul cu Decitabină MSN. Spuneţi imediat medicului dacă rămâneţi gravidă în timpul tratamentului cu Decitabină MSN.
- Nu alăptaţi dacă utilizaţi Decitabină MSN. Aceasta deoarece nu se ştie dacă medicamentul trece în laptele matern.

Fertilitatea la bărbați şi femei şi contracepţia

- Bărbaţii nu trebuie să conceapă un copil în timp ce iau Decitabină MSN.
- Bărbaţii trebuie să utilizeze metode de contracepţie eficace pe perioada tratamentului şi timp de până la 3 luni după terminarea tratamentului.
- Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă doriţi să vă conservaţi sperma înainte de începerea tratamentului.
- Femeile care pot rămâne gravide trebuie să utilizeze metode de contracepţie eficace pe perioada tratamentului și timp de 6 luni după oprirea tratamentului.
- Adresaţi-vă medicului dumneavoastră dacă doriţi să vă înghețaţi ovulele înainte de începerea

tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este posibil să resimţiţi o stare de oboseală sau slăbiciune după utilizarea Decitabină MSN. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi unelte sau utilaje.

Decitabină MSN conține potasiu și sodiu
- Acest medicament conține 0,5 mmol de potasiu în fiecare flacon. După preparare, medicamentul conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu pe doză, adică este practic „fără potasiu”.
- Acest medicament conține 0,29 mmol (6,67 mg) de sodiu (componenta principală a sării de masă) în fiecare flacon. După preparare, medicamentul conține între 13,8 mg și 138 mg de sodiu pe doză, ceea ce echivalează cu 0,7-7% din aportul maxim zilnic de sodiu recomandat pentru un adult. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați o dietă cu conținut scăzut de sare.

3. Cum se utilizează Decitabină MSN

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

Cât de mult să utilizaţi
- Medicul dumneavoastră vă va stabili doza de Decitabină MSN. Aceasta depinde de înălţimea şi greutatea dumneavoastră (aria suprafeţei corporale).
- Doza este de 20 mg/m2 de suprafaţă corporală.
- Vi se va administra Decitabină MSN în fiecare zi, timp de 5 zile, după care urmează o perioadă de 3 săptămâni fără medicament. Acesta este numit un „ciclu de tratament“ şi se repetă o dată la 4 săptămâni. În general, vi se vor administra cel puţin 4 cicluri de tratament.
- În funcţie de modul în care răspundeţi la tratament, medicul dumneavoastră vă poate amâna doza sau poate modifica numărul total de cicluri.

Cum se administrează Decitabină MSN
Soluţia se administrează într-o venă (sub formă de perfuzie), timp de o oră.

Dacă vi se administrează Decitabină MSN 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 MSN
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. Reacţii adverse posibile

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

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observaţi oricare dintre următoarele reacţii adverse grave

- Febră – aceasta poate fi un semn de infecţie 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 infecţie la nivelul plămânilor numită „pneumonie“ (foarte frecvent) sau inflamarea plămânilor (boală pulmonară interstițială [cu frecvență necunoscută]) sau cardiomiopatie (o afecțiune a muşchiului inimii [mai puţin frecvent]) care poate fi însoţită de umflarea gleznelor, mâinilor, gambelor şi labelor picioarelor.
- Sângerare – include prezența de sânge în scaun. Acesta poate fi un semn de sângerare în stomac sau intestin (frecvent).
- Dificultăţi la deplasare, vorbire, înţelegere sau de vedere; durere de cap severă apărută brusc, convulsii, amorţeală sau slăbiciune în oricare parte a corpului. Acestea pot fi semne de sângerare în interiorul capului (frecvent).
- Dificultăţi de respiraţie, umflare a buzelor, mâncărime sau erupţie trecătoare pe piele. Acestea pot fi cauzate de o reacţie 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).

Spuneţi imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observaţi oricare dintre reacţiile adverse grave de mai sus.

Alte reacţii adverse la Decitabină MSN includ
Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)
- infecţie urinară
- altă infecţie în oricare parte a corpului, cauzată de bacterii, virusuri sau ciuperci
- sângerare sau învineţire cu uşurinţă – acestea pot fi semnele scăderii numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie)
- senzaţie de oboseală sau aspect palid - acestea pot fi semnele scăderii numărului de celule roşii (anemie)
- nivel crescut de zahăr în sânge
- durere de cap
- sângerări nazale
- diaree
- vărsături
- greaţă
- febră
- funcție anormală a ficatului

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)
- o infecţie în sângelui provocată de bacterii – acesta poate fi un semn al nivelului scăzut de celule albe
- nas iritat, sau secreţii nazale, durere la nivelul sinusurilor
- ulceraţii la nivelul gurii sau limbii
- nivel crescut de „bilirubină“ în sânge

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)
- scădere a numărului de celule roșii, celule albe și trombocite (pancitopenie)
- boală a muşchiului 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 frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

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

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la:
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Decitabină MSN

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru păstrarea Decitabină MSN.
- Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
- Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.
- După reconstituire, concentratul trebuie diluat suplimentar în interval de 15 minute, utilizând soluții perfuzabile răcite. Această soluţie diluată preparată poate fi păstrată la frigider la 2°C –8ºC timp de până la maximum 3 ore şi 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 MSN neutilizat.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Decitabină MSN

- Substanţa activă este decitabină. Fiecare flacon cu pulbere conţine 50 mg de decitabină. După reconstituire cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile, fiecare ml de concentrat conține 5 mg decitabină.
- Celelalte ingrediente sunt dihidrogenofosfat de potasiu (E340), hidroxid de sodiu (E524). Vezi pct.2

Cum arată Decitabină MSN şi conţinutul ambalajului

Decitabină MSN este o pulbere de culoare albă până la aproape albă pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este furnizat într-un flacon de sticlă de 20 ml care conține 50 mg de decitabină. Fiecare cutie conține 1 flacon.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park

Paola PLA 3000
Malta

Fabricanții
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola,
PLA3000,
Malta

Acest medicament este autorizat în statele Membre ale Spaţiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Decitabin Vivanta 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung – ENR 7019621
Spania	Decitabina Vivanta 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Portugalia	Decitabina Vivanta 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Italia	Decitabina Medical Valley
Slovenia	Decitabina MSN 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
România	Decitabină MSN 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2026

Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

1. RECONSTITUIRE

Trebuie evitat contactul pielii cu soluţia şi trebuie purtate mănuşi de protecţie. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiţii de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conţine aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 şi 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluţia trebuie diluată suplimentar cu soluţii perfuzabile răcite (2°C – 8°C) (soluţie injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluţie de glucoză injectabilă 5%) pentru o concentraţie finală de 0,15 până la 1,0 mg/ml.
Pentru termenul de valabilitate şi precauţiile de păstrare după reconstituire, a se vedea pct. 5 din Prospect.

2. ADMINISTRARE

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

3. ELIMINARE

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