

August 2017

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V, dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Soluția reconstituită de Dacogen (decitabină) trebuie acum diluată până la o concentrație finală cuprinsă în intervalul 0,15 până la 1,0 mg/ml, pentru a fi în conformitate cu Farmacopeea Europeană.**
- **Această modificare îngustează ușor intervalul permis al concentrației finale.**
- **Acest interval actualizat al concentrației soluției diluate a Dacogen intră în vigoare imediat și se va reflecta în prospectul furnizat împreună cu flaconul de Dacogen, de îndată ce va fi posibil după implementarea deciziei Comisiei Europene.**

Informații suplimentare

Această modificare a intervalului concentrației finale permisă de Dacogen rezultă dintr-o actualizare a capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană (FE).

Capitolul revizuit din FE reduce pragul dozei pirogenice a endotoxinelor pe oră pentru formulările parenterale administrate pe metru pătrat de suprafață corporală.

Având în vedere contribuția potențială a endotoxinelor din Dacogen și din soluțiile de reconstituire și perfuzie, compania Janssen a redus intervalul concentrației din produsul medicamentos final de administrat, pentru a fi în conformitate cu FE recent revizuită. Calitatea și profilul de siguranță al medicamentului Dacogen rămân neschimbate.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul medicamentului Dacogen vor fi actualizate pentru a reflecta această nouă informație. Instrucțiunile complete de reconstituire și diluare ale medicamentului Dacogen sunt prezentate mai jos.

Procedura completă de reconstituire a Dacogen este acum următoarea:

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 lichide perfuzabile răcite (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) pentru a obține o concentrație finală între 0,15 și 1,0 mg/ml.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului **Dacogen (decitabină)**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 București, România

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

www.anm.ro

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Dacogen (decitabină) și raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania SRL

Str. Tipografilor nr. 11-15

Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1

Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3

Sector 1, 013714, București, România

Tel: +4 021 207 1800

Fax: +4 021 207 1804

Email: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

Noi instrucțiuni pentru reconstituirea Dacogen, aprobate de Agenția Europeană a Medicamentului:

Rezumatul Caracteristicilor Produsului punctul 6.6 - Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Recomandări pentru manipulare în condiții de siguranță

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

Procedura de reconstituire

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 lichide perfuzabile răcite (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) pentru a obține o concentrație finală între ~~0,1~~ **0,15** și 1,0 mg/ml. Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstrare după reconstituire, vezi pct. 6.3.

Dacogen nu trebuie administrat prin aceeași linie de perfuzie/ acces intravenos concomitent cu alte medicamente.

Eliminare

Acest medicament este de unică folosință. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Prospect - Informații destinate 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.

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 ~~0,1~~ **0,15** și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

2. ADMINISTRARE

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

3. ELIMINARE

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.