

Prospect: Informații pentru utilizator**Decitabină EVER 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

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

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

Pentru ce se utilizează Decitabină EVER

Decitabină EVER 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 EVER când sunteți diagnosticat pentru prima dată cu LMA. Este utilizat la adulți.

Cum acționează Decitabină EVER

Decitabină EVER 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 EVER sau despre motivul pentru care v-a fost prescris acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Decitabină EVER**Nu utilizați Decitabină EVER**

- dacă sunteți alergic la decitabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 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 EVER.

Atenționări și precauții

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

- un număr redus de trombocite, de globule roșii sau globule albe,
- infecție,
- o boală a ficatului,
- o afecțiune gravă la nivelul rinichilor,
- o afecțiune a inimii.

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 EVER.

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

Decitabină EVER 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, deoarece Decitabină EVER poate afecta modul de acțiune al altor medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Decitabină EVER.

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 EVER 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 EVER. Spuneți imediat medicului dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Decitabină EVER.
- Nu alăptați dacă utilizați Decitabină EVER. 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 EVER.
- 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 EVER. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

Decitabină EVER conține potasiu și sodiu

- Acest medicament conține 0,5 mmoli de potasiu în fiecare flacon. După prepararea medicamentului, acesta conține mai puțin de 1 mmol (39 mg) de potasiu pe doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest medicament conține 0,29 mmoli (6,67 mg) de sodiu (componenta principală stabilă /sare de masă) în fiecare flacon. După prepararea medicamentului, acesta conține între 13,8 mg și 138 mg sodiu pe doză, echivalentul a 0,7-7% din cantitatea de sodiu zilnică maximă recomandată. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Decitabină EVER

Decitabină EVER 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 EVER. Aceasta depinde de înălțimea și greutatea dumneavoastră (aria suprafeței corporale).
- Doza este de 20 mg/m² din aria suprafeței corporale.
- Vi se va administra Decitabină EVER 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.

Cât Decitabină EVER se administrează

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

Dacă vi se administrează mai mult Decitabină EVER 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 EVER

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 efecte secundare 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 globule albe (foarte frecvent).
- Durere în piept sau respirație superficială (cu sau fără febră sau tuse): acestea pot fi semnul unei infecții la nivelul plămânilor numite „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 intestinelor.

- Dificultăți de deplasare, de vorbire, de înțelegere sau de vedere; dureri de cap severe subite, convulsii, amorțeli 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 (necunoscută).

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

Alte reacții adverse la Decitabină EVER 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 globule 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)

- o infecție a sângelui provocată de bacterii – aceasta poate fi un semn al nivelului scăzut de globule albe
- nas înfundat sau secreții nazale, dureri la nivelul sinusurilor
- ulceratii la nivelul cavității bucale 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 globule albe - acestea pot fi semne ale „Dermatozei Neutrofilice Febrile Acute“ sau „Sindromul Sweet”.

Cu frecvență necunoscută (care nu se poate estima din datele disponibile)

- inflamație la nivelul intestinului (enterocolită, colită și cecită) cu simptome cum sunt dureri 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 nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Decitabină EVER

- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru păstrarea Decitabină EVER.
- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.
- După reconstituire, concentratul trebuie diluat suplimentar în interval de 15 minute, utilizând lichide perfuzabile răcite. Această soluție diluată preparată poate fi păstrată la frigider la 2°C – 8°C timp de maximum 7 ore și apoi timp de maximum 3 ore la temperatura camerei (20°C – 25°C) înainte de administrare.
- Medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul sunt responsabili pentru eliminarea corectă a medicamentului Decitabină EVER neutilizat.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Decitabină EVER

- 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). Vezi pct. 2.

Cum arată Decitabină EVER și conținutul ambalajului

Decitabină EVER este o pulbere de culoare albă până la aproape albă pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Este disponibil într-un flacon din sticlă de 20 ml, ce conține 50 mg decitabină. Fiecare ambalaj conține 1 flacon. Flacoanele pot fi sau nu învelite într-o folie protectoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Fabricantul

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str 18
07747 Jena, Germania

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

Austria	Decitabin EVER Pharma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Decitabine EVER Pharma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung

	einer Infusionslösung
Bulgaria	Децитабин EVER Pharma 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Croația	Decitabin EVER Pharma 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Danemarca	Decitabine EVER Pharma
Finlanda	Decitabine EVER Pharma 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Germania	Decitabin EVER Pharma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Decitabine EVER Pharma 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Decitabina EVER Pharma
Lituania	Decitabine EVER Pharma 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Letonia	Decitabine EVER Pharma 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Norvegia	Decitabine EVER Pharma
Olanda	Decitabine EVER Pharma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalia	Decitabina EVER Pharma
România	Decitabină EVER Pharma 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila
Slovenia	Decitabin EVER Pharma 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Decitabina EVER Pharma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Suedia	Decitabine EVER Pharma
Ungaria	Decitabin EVER Pharma 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

Acest prospect a fost revizuit în mai 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.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de aseptie. 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.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstrare 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