

## Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistą

2017 m. rugsėjo 7 d.

**Tema: Dacogen 50 mg, milteliai infuzinio tirpalo koncentratui – ištirpinto Dacogen tirpalo skiedimo rekomendacijų pakeitimas**

### Informacija sveikatos priežiūros specialistui

Janssen-Cilag International N.V. kartu su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Lietuvos Valstybine vaistų kontrolės tarnyba norėtų Jus informuoti apie:

#### Santrauka

- Siekiant atitikti Europos farmakopėją galutinė ištirpinto Dacogen (decitabino) tirpalo koncentracija po atskiedimo dabar turi būti intervale nuo 0,15 iki 1,0 mg/ml.
- Pokytis šiek tiek susiaurina leidžiamą galutinės koncentracijos intervalą.
- Šis atnaujintas Dacogen atskiesto tirpalo koncentracijos intervalas įsigalioja iškart ir bus atspindėtas su Dacogen flakonais tiekiamame pakuotės lapelyje iki 2018 m. balandžio mėnesio.

#### Keitimo pagrindas

Šis Dacogen galutinės koncentracijos leidžiamo intervalo pokytis yra sąlygotas Europos farmakopėjos (Ph.Eur) 5.1.10 skyriaus atnaujinimo. Peržiūrėtas Ph.Eur skyrius sumažina endotoksinų ribinę pirogeninę dozę per valandą parenteriniams preparatams, vartojamiems pagal kūno paviršiaus ploto kvadratinį metrą.

Atsižvelgiant į galimai prisidedančius endotoksinius iš Dacogen bei skiedimo ir infuzinių skysčių, Janssen susiaurino galutinio produkto vartojimui koncentracijos intervalą, kad jis atitiktų šią paskutinę Ph.Eur. peržiūrą. Dacogen kokybės ir saugumo profilis lieka nepakitęs.

Dacogen preparato charakteristikų santrauka (PCS) ir pakuotės lapelis bus atnaujinti, kad atspindėtų naują informaciją. Išsami Dacogen paruošimo ir skiedimo instrukcija pateikiama pridedamame priede.

Dabar pilna Dacogen paruošimo procedūra yra aprašoma sekančiai:

Laikantis aseptikos reikalavimų, miltelius reikia ištirpinti 10 ml injekcinio vandens. Ištirpinus miltelius, kiekviename mililitre yra maždaug 5 mg decitabino (pH 6,7-7,3). Per 15 minučių po ištirpinimo, tirpalą privaloma dar praskiesti šaltais infuziniais skysčiais (9 mg/ml [0,9 %] natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 5 % gliukozės injekciniu tirpalu), kad galutinė koncentracija būtų 0,15-1,0 mg/ml.

#### Raginimas pranešti apie nepageidaujamas reakcijas

Prašom ir toliau pranešti apie įtariamas vaisto sukeltas nepageidaujamas reakcijas, įskaitant vaisto vartojimo klaidas. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Jeigu Jums iškyla bet kokių klausimų ar reikia daugiau informacijos, prašome kreiptis į UAB "JOHNSON & JOHNSON" tel. +370 5 278 68 88.

Pagarbiai,



Miglė Janeliūnienė  
Medicinos reikalų atstovė Baltijos šalims

**Nauja Dacogen paruošimo instrukcija, patvirtinta EVA:**

**PCS 6.6 skyrius – Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

**Saugaus naudojimo rekomendacijos**

Reikia vengti tirpalo sąlyčio su oda ir yra privaloma mūvėti apsaugines pirštines. Reikia įdiegti standartines darbo su citotoksinais vaistiniais preparatais procedūras.

**Paruošimo procedūra**

Laikantis aseptikos reikalavimų, miltelius reikia ištirpinti 10 ml injekcinio vandens. Ištirpinus miltelius, kiekviename mililitre yra maždaug 5 mg decitabino (pH 6,7-7,3). Per 15 minučių po ištirpinimo, tirpalą privaloma dar praskiesti šaltais infuziniais skysčiais (9 mg/ml [0,9 %] natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 5 % gliukozės injekciniu tirpalu), kad galutinė koncentracija būtų **0,4-0,15** -1,0 mg/ml. Tinkamumo laiką ir laikymo sąlygas po tirpalo paruošimo žr. 6.3 skyriuje.

Dacogen negalima infuzuoti per tą patį intraveninį vamzdelį / sistemą kartu su kitais vaistiniais preparatais.

**Atliekų tvarkymas**

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

**PL – Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

**1. PARUOŠIMAS**

Reikia vengti tirpalo sąlyčio su oda ir yra privaloma mūvėti apsaugines pirštines. Reikia įdiegti standartines darbo su citotoksinais vaistiniais preparatais procedūras.

Laikantis aseptikos reikalavimų, miltelius reikia ištirpinti 10 ml injekcinio vandens. Ištirpinus miltelius, kiekviename mililitre yra maždaug 5 mg decitabino (pH 6,7-7,3). Per 15 minučių po ištirpinimo, tirpalą reikia dar praskiesti šaltais (2 °C - 8 °C) infuziniais skysčiais (9 mg/ml [0,9 %] natrio chlorido injekciniu tirpalu arba 5 % gliukozės injekciniu tirpalu), kad galutinė koncentracija būtų **0,4-0,15** -1,0 mg/ml. Tinkamumo laiką ir laikymo sąlygas po tirpalo paruošimo žr. pakuotės lapelio 5 skyriuje.

**2. VARTOJIMAS**

Paruoštą tirpalą infuzuokite į veną per vieną valandą.

**3. ATLIEKŲ TVARKYMAS**

Flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui ir bet kokius tirpalo likučius privaloma sunaikinti.

Nesuvertotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.