

2026 m. spalio mėn.

Decitabine Accord 40 mg ir 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui flakone - vaistų vartojimo klaidų rizika (perdozavimas/nepakankama dozė)

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Vaistinio preparato Decitabine Accord 40 mg arba 50 mg flakone milteliai infuzinio tirpalo koncentratui registruotojas Accord Healthcare B.V., Nyderlandai, suderinęs su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, norėtų Jus informuoti apie šiuos dalykus:

Santrauka

- **40 mg decitabino – tai naujas stiprumas. Dėl šio naujo stiprumo įvedimo gali atsirasti vaistų vartojimo klaidų (perdozavimo ar nepakankamos dozės) tikimybė, atliekant decitabino koncentrato infuziniam tirpalui, atskiedimo procedūrą:**
 - **40 mg stiprumo milteliai koncentratui turi būti atskiesti 8 ml injekcinio vandens.**
 - **50 mg stiprumo milteliai koncentratui turi būti atskiesti 10 ml injekcinio vandens.**
 - **Tinkamai atskiestus, abiejų tirpalų koncentracija yra 5 mg/ml.**
- **Visada atidžiai patikrinkite, koks vaistas naudojamas, ir perskaitykite skiedimo instrukcijas, kad pacientas gautų tinkamą decitabino dozę.**
- **Kad būtų galima vizualiai atskirti, 40 mg buteliukas turi raudoną dangtelį, o 50 mg buteliukas turi mėlyną dangtelį. Abiejų stiprumų buteliukų talpa yra 20 ml.**

Saugumo informacijos pagrindimas

Decitabinas skirtas gydyti suaugusiems pacientams, kuriems neseniai diagnozuota pirminė (*de novo*) arba antrinė ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) (pagal Pasaulio sveikatos organizacijos [PSO] klasifikaciją), kai negalima taikyti standartinės indukcinės chemoterapijos.

Jei 40 mg decitabino flakonas būtų klaidingai atskiestas 10 ml injekcinio vandens (40 mg stiprumui tinkamas kiekis būtų 8 ml), tai lemtų 4 mg/ml koncentraciją vietoje 5 mg/ml, ir pacientui būtų skirta 20 % mažesnė dozė. Priešingai, jei 50 mg buteliukas per klaidą būtų atskiestas 8 ml injekcinio vandens, dozė galėtų būti 20 % didesnė.

Vaistų vartojimo klaidų, susijusių su galimu dviejų skirtingų stiprumų vaistų supainiojimu, pasekmės yra šios:

- **Su perdozavimu susijusi rizika:** Tiesioginės perdozavimo patirties žmonėms nėra ir specifinis priešnuodis nežinomas. Vis dėlto, literatūroje paskelbtų ankstyvų klinikinių tyrimų, kurių metu buvo vartotos 20 kartų didesnės už dabartinę gydomąją dozę dozės, duomenys pranešė apie sustiprėjusį kaulų čiulpų slopinimą, įskaitant užsitęsusią neutropeniją ir trombocitopeniją.
- **Su per mažą doze susijusi rizika:** nepakankamas atsakas į gydymą, dėl kurio sumažėja klinikinis atsakas

Ruošdamas vaistą, sveikatos priežiūros specialistas turėtų žinoti apie galimą vaistų vartojimo klaidos (perdozavimo ar nepakankamos dozės) riziką ir atidžiai laikytis vaisto charakteristikų aprašyme pateiktų skiedimo nurodymų.

Raginimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai kviečiami pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos apie bet kokią įtariamą nepageidaujamą reakciją ir perdozavimą, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Pranešimas gali būti teikiamas šiais būdais:

- apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą galite pranešti tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvktweb/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant ją elektroniniu paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt

Įmonės kontaktiniai duomenys

Kompanija	Vaisto pavadinimas	Elektroninis paštas	Telefono numeris
Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	Decitabine Accord 40 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Decitabine Accord 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui	pvlithuania@centralpharma.lt	+370 5 2430444

Accord Healthcare B.V., Nyderlandai vardu,
Vaistų registracijos ir farmakologinio budrumo specialistė

Jolita Baltrušaitytė

