

5 september 2017

SE DHPC 04/2017

## **DACOGEN 50 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning – Ändring av rekommendationerna för spädning av beredd Dacogen-lösning**

### **Information till hälso- och sjukvårdspersonal,**

Janssen-Cilag International N.V. vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

#### ***Sammanfattning***

- **Den beredda lösningen av Dacogen (decitabin) måste nu spädas till en slutlig koncentration inom intervallet 0,15 till 1,0 mg/ml för att följa den europeiska farmakopén.**
- **Ändringen gör det tillåtna intervallet för den slutliga koncentrationen något snävare.**
- **Det reviderade koncentrationsintervallet för spädd Dacogen-lösning gäller med omedelbar verkan och kommer att anges i bipacksedeln för Dacogen injektionsflaskor från och med februari 2018.**

#### ***Ändringens bakgrund***

Ändringen av det tillåtna intervallet för den slutliga koncentrationen av Dacogen beror på en uppdatering av den europeiska farmakopén (Ph. Eur.), kapitel 5.1.10. I det reviderade kapitlet av Ph. Eur. har gränsvärdet för pyrogener från endotoxiner per timme sänkts för parenterala formuleringar som administreras per kvadratmeter kroppsytta.

Med hänsyn till möjliga bidrag av endotoxiner från Dacogen, den beredda lösningen och infusionsvätskorna har Janssen minskat koncentrationsintervallet för färdigt spädd produkt för administrering för att följa den senaste revideringen av Ph. Eur. Dacogens kvalitets- och säkerhetsprofil påverkas inte.

Produktresumén (SPC) och bipacksedeln för Dacogen kommer att uppdateras för att återspegla den nya informationen. Kompletta anvisningar för beredning och spädning av Dacogen finns i bilagan.

Den fullständiga beredningsanvisningen för Dacogen är nu följande:

Pulvret skall beredas aseptiskt med 10 ml vatten för injektionsvätskor. Efter beredning innehåller varje ml cirka 5 mg decitabin med pH 6,7 till 7,3. Inom 15 minuter efter beredning skall lösningen spädas ytterligare med kall infusionsvätska (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvätska, lösning eller glukos 5 % injektionsvätska, lösning) till en slutgiltig koncentration av 0,15 till 1,0 mg/ml.

### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

Om du har några frågor, tveka inte att kontakta Janssens avdelning för medicinsk information, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: [jacse@its.jnj.com](mailto:jacse@its.jnj.com) eller telefon: 08-626 50 00 (växelnummer, be att få tala med "medicinsk information" så kopplas du rätt). Sms: 0730 120 847.

Med vänlig hälsning,

Janssen-Cilag AB



Kristina Sandström  
Nordic Medical Affairs Director

## **Nya anvisningar för beredning av Dacogen, godkända av EMA:**

### **Produktresumé avsnitt 6.6 – Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

#### Rekommendation för säker hantering

Hudkontakt med lösningen bör undvikas och skyddshandskar skall användas. Standardrutiner för hantering av cytotoxiska läkemedel skall tillämpas.

#### Beredningsanvisning

Pulvret skall beredas aseptiskt med 10 ml vatten för injektionsvätskor. Efter beredning innehåller varje ml cirka 5 mg decitabin med pH 6,7 till 7,3. Inom 15 minuter efter beredning skall lösningen spädas ytterligare med kall infusionsvätska (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvätska, lösning eller glukos 5 % injektionsvätska, lösning) till en slutgiltig koncentration av ~~0,1~~ **0,15** till 1,0 mg/ml. För hållbarhet och försiktighetsåtgärder vid lagring efter beredning, se avsnitt 6.3.

Dacogen bör inte infunderas genom samma intravenösa tillförelse/slang som andra läkemedel.

#### Destruktion

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Bipacksedel – information för hälso- och sjukvårdspersonal**

#### **1. BEREDNING**

Hudkontakt med lösningen bör undvikas och skyddshandskar skall användas. Standardrutiner för hantering av cytotoxiska läkemedel skall tillämpas.

Pulvret skall beredas aseptiskt med 10 ml vatten för injektionsvätskor. Efter beredning innehåller varje ml cirka 5 mg decitabin med pH 6,7 till 7,3. Inom 15 minuter efter beredning skall lösningen spädas ytterligare med kall (2 °C–8 °C) infusionsvätska (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvätska, lösning eller glukos 5 % injektionsvätska, lösning) till en slutgiltig koncentration av ~~0,1~~ **0,15** till 1,0 mg/ml. För hållbarhet och försiktighetsåtgärder vid lagring efter beredning, se avsnitt 5 i bipacksedeln.

#### **2. ADMINISTRERING**

Infundera den beredda lösningen intravenöst under 1 timme.

#### **3. AVFALLSHANTERING**

En injektionsflaska är endast för engångsbruk och eventuell återstående lösning skall kasseras.

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.