

September 2017

DK DHPC 04/2017

**Emne: Dacogen 50 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning –
Ændring af anbefalingerne om fortynding af rekonstitueret Dacogen-
opløsning**

Til sundhedspersonalet

Janssen-Cilag International N.V. vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

- **Den rekonstituerede opløsning af Dacogen (decitabin) skal nu fortyndes til en endelig koncentration i intervallet 0,15 til 1,0 mg/ml i overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé.**
- **Ændringen gør det tilladte interval for den endelige koncentration en smule mindre.**
- **Dette opdaterede koncentrationsinterval for fortyndet Dacogen-opløsning træder i kraft med det samme og vil blive afspejlet i indlægssedlen til Dacogen-hætteglas senest februar 2018.**

Baggrund for ændringen

Denne ændring af det tilladte interval for den endelige koncentration af Dacogen skyldes en opdatering af kapitel 5.1.10 i Den Europæiske Farmakopé (Ph. Eur.). Det reviderede kapitel i Ph. Eur. reducerer den pyrogene tærskeldosis for endotoksiner pr. time for parenterale formuleringer administreret pr. kvadratmeter legemsoverfladeareal.

I betragtning af det potentielle bidrag af endotoksiner fra Dacogen samt rekonstitutions- og infusionsvæsker har Janssen indsnævret koncentrationsintervallet for det endelige produkt til administration, for at overholde den nylige ændring af Ph. Eur. Dacogens kvalitets- og sikkerhedsprofil forbliver uændret.

Dacogens produktresumé og indlægsseddel vil blive opdateret, så de afspejler de nye oplysninger. De fulde anvisninger om rekonstruktion og fortynding af Dacogen findes i bilaget.

Den komplette rekonstitutionsmetode for Dacogen er nu som følger:

Pulveret bør rekonstitueres under aseptiske betingelser med 10 ml vand til injektionsvæsker. Efter rekonstitution indeholder 1 ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Inden for 15 minutter efter rekonstitution skal opløsningen fortyndes yderligere med kold infusionsvæske (9 mg/ml [0,9 %] natriumchlorid injektionsvæske eller 5 % glukoseopløsning til injektion) til en endelig koncentration på 0,15 til 1,0 mg/ml.

Hvis I har spørgsmål, er I velkomne til at kontakte Janssens kundecenter MICS (Medical Information and Customer Service). E-mail: jacdk@its.jnj.com eller telefon +45 45948282 (omstillingen; bed om at tale med "medicinsk information"). Sms: 6099 4980 9010.

Med venlig hilsen,

Janssen-Cilag A/S



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director

Nye EMA-godkendte anvisninger til klargøring af Dacogen:

Produktresuméets pkt. 6.6 – Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Anbefalet fremgangsmåde for sikker håndtering

Undgå, at huden kommer i kontakt med opløsningen - anvend beskyttelseshandsker. Standardprocedurer for håndtering af cytostatika skal følges.

Rekonstitutionsmetode

Pulveret bør rekonstitueres under aseptiske betingelser med 10 ml vand til injektionsvæsker. Efter rekonstitution indeholder 1 ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Inden for 15 minutter efter rekonstitution skal opløsningen fortyndes yderligere med kold infusionsvæske (9 mg/ml [0,9 %] natriumchlorid injektionsvæske eller 5 % glukoseopløsning til injektion) til en endelig koncentration på **0,1 til 0,15** til 1,0 mg/ml. Opbevaringsforhold efter rekonstitution, se pkt. 6.3.

Dacogen må ikke gives som infusion gennem samme intravenøse drop som andre lægemidler.

Bortskaffelse

Dette lægemiddel er beregnet til enkeltdosering. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel – Oplysninger til læger og sundhedspersonale

1. REKONSTITUTION

Undgå, at huden kommer i kontakt med opløsningen - anvend beskyttelseshandsker. Standardprocedurer for håndtering af cytostatika skal følges.

Pulveret bør rekonstitueres under aseptiske betingelser med 10 ml vand til injektionsvæsker. Efter rekonstitution indeholder 1 ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Inden for 15 minutter efter rekonstitutionen skal opløsningen fortyndes yderligere med kold (2 °C-8 °C) infusionsvæske (natriumchlorid 9 mg/ml [0,9 %] injektionsvæske eller 5 % glukoseopløsning til injektion) til en endelig koncentration på **0,1 til 0,15** til 1,0 mg/ml. Se opbevaringsbetingelser og opbevaringstid efter rekonstitution i pkt. 5 i indlægssedlen.

2. ADMINISTRATION

Den rekonstituerede opløsning gives som intravenøs infusion over 1 time.

3. BORTSKAFFELSE

Hvert hætteglas er kun til engangsbrug, og ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.