

September 2017

NO DHPC 04/2017

**Emne: DACOGEN 50 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning –
Endring i anbefalingene for fortynning av rekonstituert Dacogen oppløsning**

Informasjon til helsepersonell,

Janssen-Cilag International N.V. vil som avtalt med Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk informere om følgende:

Sammendrag

- **Den rekonstituerte oppløsningen av Dacogen (decitabin) skal nå fortynnes til en endelig konsentrasjon i området 0,15 til 1,0 mg/ml slik at det samsvarer med den europeiske farmakopé.**
- **Endringen innskrenker litt det tillatte området for endelig konsentrasjon.**
- **Det oppdaterte konsentrasjonsområdet for Dacogen fortynnet oppløsning er umiddelbart gjeldende og vil gjenspeiles i pakkingsvedlegget som leveres sammen med Dacogen hetteglass fra februar 2018.**

Bakgrunn for endringen

Denne endringen i det tillatte området for endelig konsentrasjon av Dacogen skyldes en oppdatering av den europeiske farmakopé (Ph. Eur.) kapittel 5.1.10. Det reviderte Ph. Eur.-kapitlet reduserer grenseverdien for pyrogen dose av endotoksiner per time for parenterale formuleringer administrert per kvadratmeter kroppsoverflate.

Av hensyn til mulig endotoksinbidrag fra Dacogen og rekonstitueringen og infusjonsvæsker, har Janssen innskrenket konsentrasjonsområdet for bruksklart produkt til administrering slik at det samsvarer med den nylige endringen i Ph. Eur. Dacogens kvalitet og sikkerhetsprofil er uendret.

Preparatomtalen (SPC) og pakkingsvedlegget til Dacogen vil bli oppdatert for å gjenspeile den nye informasjonen. Fullstendige instruksjoner vedrørende rekonstituering og fortynning av Dacogen finnes i vedlegget.

Fullstendig rekonstitueringsprosedyre for Dacogen er nå som følger:

Pulveret skal rekonstitueres aseptisk med 10 ml vann til injeksjonsvæsker. Etter rekonstituering inneholder hver ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Innen 15 minutter etter rekonstituering skal oppløsningen fortynnes med kald infusjonsvæske (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning) til en endelig legemiddelkonsentrasjon på 0,15 til 1,0 mg/ml.

Hvis du har eventuelle spørsmål vennligst kontakt Janssens kundesenter, MICS (Medical Information and Customer Service). E-post: jacno@its.jnj.com eller telefon: 24 12 65 00 (sentralbord – spør etter "medisinsk informasjon"). SMS: 5944 1558.

Med vennlig hilsen,

Janssen-Cilag AS



Kristina Sandström
Nordic Medical Affairs Director

Nye instruksjoner for tilberedning av Dacogen godkjent av EMA:

Preparatomtale punkt 6.6 - Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Anbefalinger for sikker håndtering

Hudkontakt med oppløsningen bør unngås, og det skal brukes beskyttelseshansker. Standardprosedyrer for håndtering av cytotoksiske legemidler skal følges.

Rekonstitueringsprosedyre

Pulveret skal rekonstitueres aseptisk med 10 ml vann til injeksjonsvæsker. Etter rekonstituering inneholder hver ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Innen 15 minutter etter rekonstituering skal oppløsningen fortynnes med kald infusjonsvæske (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning) til en endelig legemiddelkonsentrasjon på ~~0,1~~ **0,15** til 1,0 mg/ml. For holdbarhet og oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, se pkt. 6.3.

Dacogen skal ikke infunderes gjennom samme intravenøse tilgang/slange som andre legemidler.

Destruksjon

Dette legemidlet er til engangsbruk. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Pakningsvedlegg – Informasjon til helsepersonell

1. REKONSTITUERING

Hudkontakt med oppløsningen bør unngås, og det skal brukes beskyttelseshansker. Standardprosedyrer for håndtering av cytotoksiske legemidler skal følges.

Pulveret skal rekonstitueres aseptisk med 10 ml vann til injeksjonsvæsker. Etter rekonstituering inneholder hver ml ca. 5 mg decitabin med pH 6,7 til 7,3. Innen 15 minutter etter rekonstituering skal oppløsningen fortynnes med kald (2 °C - 8 °C) infusjonsvæske (natriumklorid 9 mg/ml [0,9 %] injeksjonsvæske, oppløsning eller glukose 5 % injeksjonsvæske, oppløsning) til en endelig legemiddelkonsentrasjon på ~~0,1~~ **0,15** til 1,0 mg/ml.

For holdbarhet og oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, se pkt. 5 i pakningsvedlegget.

2. ADMINISTRASJON

Infunder den rekonstituerte oppløsningen intravenøst over 1 time.

3. DESTRUKSJON

Et hetteglass er til engangsbruk og eventuelt gjenværende oppløsning skal kastes. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.