

Листок-вкладыш – информация для пациента**Децитана, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: децитабин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Децитана, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Децитана.
3. Применение препарата Децитана.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Децитана.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДЕЦИТАНА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Децитана содержит действующее вещество децитабин. Противоопухолевое средство, антиметаболит (вызывает гибель злокачественных клеток опухоли).

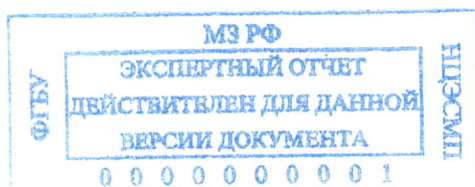
Показания к применению

Препарат Децитана показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения следующих заболеваний крови:

- миелодиспластический синдром (МДС) всех типов у ранее леченых и не леченых взрослых пациентов;

- острый миелоидный лейкоз у взрослых пациентов в возрасте от 65 лет и старше.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.



129667



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДЕЦИТАНА

Противопоказания

Не применяйте препарат Децитана:

- если у Вас аллергия на децитабин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Децитана проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Децитана проводится только под наблюдением врача, имеющего опыт применения противоопухолевой химиотерапии.

Перед началом лечения сообщите врачу, если у Вас есть что-то из нижеперечисленного:

- миелосупрессия (значительное снижение лейкоцитов и тромбоцитов в крови) заболевания или нарушения функции печени;
- заболевания или нарушения функции почек;
- проблемы с сердцем

Эту информацию важно предоставить врачу, чтобы он мог предпринять меры для снижения риска развития у Вас нежелательных реакций (например, провести анализы, снизить дозу препарата Децитана или назначить дополнительное лечение).

При лечении препаратом Децитана может снижаться количество лейкоцитов и тромбоцитов в крови. Поэтому до начала и во время терапии Вам будут регулярно делать анализ крови. Если у Вас выявят выраженное ухудшение в анализах, лечение препаратом Децитана временно приостановят. По мере улучшения анализов лечение продолжат, при необходимости снизив дозу. Вам также могут быть назначены препараты, стимулирующие образование клеток крови (так называемые колониестимулирующие факторы) или переливание препаратов крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат Децитана детям от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Децитана у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Децитана

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете другие противоопухолевые препараты, так как вызываемая препаратом Децитана миелосупрессия (значительное

снижение лейкоцитов и тромбоцитов в крови) может усиливаться другими противоопухолевыми препаратами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Контрацепция у мужчин и женщин

Женщинам, способным к деторождению, следует рекомендовать пользоваться эффективными средствами контрацепции и избегать беременности в период лечения децитабином (в том числе при лечении децитабином полового партнера). Неизвестен период времени после окончания лечения препаратом Децитана, безопасный для наступления беременности.

В период лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения препаратом Децитана мужчинам рекомендуется обязательно использовать адекватную контрацепцию, так как децитабин нарушает их репродуктивную функцию и оказывает мутагенное (способное вызывать наследственные изменения) действие.

Беременность

Исследования показали, что децитабин оказывает тератогенное действие (нарушение эмбрионального развития) у крыс и мышей. Потенциальный риск у человека неизвестен. Не применяйте препарат Децитана во время беременности. В случае развития беременности в период лечения следует немедленно отменить препарат и обратиться к лечащему врачу.

Лактация

Не применяйте препарат Децитана, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата Децитана грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Из-за возможности развития бесплодия в результате применения препарата Децитана мужчинам и женщинам рекомендуется получить консультацию о возможности консервации спермы и криоконсервации яйцеклеток до начала лечения препаратом Децитана.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас появляются побочные действия препарата, такие как анемия или ассоциированные с ней симптомы: слабость, утомляемость, головокружение, то следует проявлять осторожность при управлении автомобилем и механизмами.

Препарат Децитана содержит калий и натрий

1 флакон лекарственного препарата содержит калий в количестве 0,277 ммоль. Разовая доза содержит от 0,55 до 5,5 ммоль калия. Данная информация должна приниматься во внимание пациентами со сниженной функцией почек и пациентами, находящимися на диете с контролем количества калия.

1 флакон лекарственного препарата содержит натрий в количестве 0,456 ммоль. Разовая доза содержит от 0,94 до 9,4 ммоль натрия. Данная информация должна приниматься во внимание пациентами, находящимися на диете с контролем количества натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕЦИТАНА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Лечение подбирается врачом в зависимости от типа и течения заболевания. Врач подберет для Вас дозу, рассчитав ее по площади поверхности Вашего тела.

При остром миелолейкозе (ОМЛ)

Децитана вводится в дозе 20 мг/м² площади поверхности тела путем внутривенной инфузии в течение 1 ч, ежедневно на протяжении 5 последовательных дней (то есть, в целом 5 доз на цикл лечения). Общая суточная доза не должна превышать 20 мг/м²; общая доза на цикл лечения не должна превышать 100 мг/м². Если доза пропущена, лечение должно быть возобновлено как можно скорее. Цикл следует повторять каждые 4 недели, в зависимости от клинического ответа и наблюдаемой токсичности.

Рекомендуется получить, по меньшей мере, 4 цикла лечения; однако для достижения полной или частичной ремиссии может потребоваться более 4 циклов. Лечение может продолжаться до тех пор, пока наблюдается клинический ответ, сохраняется положительный эффект от лечения или достигается стабилизация заболевания, т.е. отсутствуют явные признаки прогрессирования заболевания.

Если после 4 циклов лечения показатели крови (например, количество тромбоцитов или абсолютное количество нейтрофилов) не вернулись к уровням, которые отмечались до начала лечения, или если наступает прогрессирование заболевания (увеличивается количество бластных клеток в периферической крови или прогрессирует количество бластных клеток костного мозга), следует рассмотреть альтернативные варианты лечения.

Премедикация с целью профилактики тошноты и рвоты как правило не проводится, но может применяться при необходимости.

При миелодиспластическом синдроме (МДС)*3-дневный режим дозирования*

Децитабин вводится в дозе 15 мг/м² площади поверхности тела путем непрерывной внутривенной инфузии в течение 3 ч, которую повторяют каждые 8 часов на протяжении 3 последовательных дней. Общая суточная доза не должна превышать 45 мг/м²; общая доза на цикл лечения не должна превышать 135 мг/м². Если доза пропущена, лечение должно быть возобновлено как можно скорее. Цикл повторяют каждые 6 недель после восстановления гематологических показателей (абсолютное количество нейтрофилов не менее 1000/мкл и количество тромбоцитов не менее 50 000/мкл). Проводят не менее 4 циклов. Достижение полного или частичного ответа может потребовать более 4 циклов лечения. При появлении признаков гематологической токсичности необходимо приостановить лечение или снизить дозу.

5-дневный режим дозирования

Децитабин вводится в дозе 20 мг/м² площади поверхности тела путем непрерывной внутривенной инфузии в течение 1 ч, ежедневно на протяжении 5 последовательных дней. Общая суточная доза не должна превышать 20 мг/м²; общая доза на цикл лечения не должна превышать 100 мг/м². Если доза пропущена, лечение должно быть возобновлено как можно скорее. При появлении признаков гематологической токсичности необходимо приостановить лечение или снизить дозу. Цикл повторяют каждые 6 недель после восстановления показателей крови (абсолютное количество нейтрофилов не менее 1000/мкл и количество тромбоцитов не менее 50 000/мкл). Проводят не менее 4 циклов. Достижение полного или частичного ответа может потребовать более 4 циклов лечения.

Путь и (или) способ введения

Децитабин вводят внутривенно. Данная процедура может быть проведена только медицинским работником.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарата Децитана больше, чем следовало

Данный лекарственный препарат будет вводиться лечащим врачом или медсестрой. В случае, если вам введут больше, чем необходимо препарата (передозировка), вероятность чего очень низкая, врач проверит появление у вас побочных эффектов и примет соответствующие меры для их устранения.

Непосредственный опыт передозировки препаратом не отмечался, специфический

антидот отсутствует. При применении препарата в дозах, 20-кратно превышающих терапевтические дозы, наблюдалось повышение частоты проявления миелосупрессии, включая длительную нейтропению и тромбоцитопению. Токсичность, проявлялась в виде обострения нежелательных реакций препарата, преимущественно миелосупрессии. При передозировке должно применяться поддерживающее лечение.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Децитана может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

НЕМЕДЛЕННО СООБЩИТЕ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ, ЕСЛИ ВЫ ЗАМЕТИТЕ ЛЮБОЙ ИЗ СЛЕДУЮЩИХ СЕРЬЕЗНЫХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ

- Лихорадка: это может быть признаком инфекции, вызванной низким уровнем лейкоцитов
- Боль в груди или одышка (с или без лихорадки или кашля): это могут быть признаки инфекции легких, называемой «пневмонией» или воспаления легких (интерстициальная болезнь легких) или кардиомиопатии (заболевание сердечной мышцы, которая может сопровождаться отеком лодыжек, рук, ног и ступней).
- Кровотечение: в том числе кровь в каловых массах. Это может быть признаком кровотечения в желудке или кишечнике.
- Затруднения с выполнением двигательной активности, с речью или пониманием речи или нарушения зрения; внезапная сильная головная боль, судороги, онемение или слабость в любой части тела. Это могут быть признаки внутричерепного кровотечения.
- Затрудненное дыхание, отек губ, зуд или сыпь: это может быть связано с аллергической (гиперчувствительность) реакцией.

Наиболее серьезные возможные нежелательные реакции во время терапии препаратом Децитана:

Миелосупрессия (снижение лейкоцитов и тромбоцитов в крови) и связанные с ней осложнения, такие как: кровотечение, усталость, апатия, возникновение бактериальных инфекций и грибковых поражений.

При появлении вышеперечисленных нежелательных реакций немедленно сообщите о них лечащему врачу. Ниже перечислены реакции, которые наблюдались при применении децитабина.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

воспаление легочной ткани (пневмония)
инфекции мочевыводящих путей
другие инфекции (все вирусные, бактериальные, грибковые инфекции, включая смертельные)
снижение количество нейтрофилов в крови фебрильная нейтропения
снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, включая кровотечение, связанное с тромбоцитопенией, в том числе с летальным исходом)
снижение уровня гемоглобина в крови (анемия)
снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения)
носовое кровотечение
диарея
рвота
воспаление слизистой оболочки рта (стоматит)
тошнота
повышение температуры тела (пирексия)
головная боль

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

септический шок (осложнение инфекционного процесса)
сепсис (инфекция крови)
синусит (воспаление слизистой околоносовых пазух)
панцитопения (снижение уровня всех клеток крови)
желудочно-кишечные кровотечения
внутричерепные кровоизлияния
гиперчувствительность, включая анафилактические реакции (гиперчувствительность, лекарственная гиперчувствительность, анафилактический шок, анафилактоидные реакции, анафилактоидный шок) – угрожающие жизни пациента состояния.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

острый лихорадочный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита), проявляющийся болью в суставах и ярко-бурыми высыпаниями на коже.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с

врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДЕЦИТАНА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию, водопровод. Уточните у работников аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОЖЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Децитана содержит

Действующим веществом является децитабин.

Каждый флакон лиофилизата для приготовления раствора для инфузий содержит 50 мг децитабина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфата додекагидрат (см.раздел 2).

Внешний вид Децитана и содержимое упаковки

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий.

Лиофилизованная масса или порошок белого или почти белого цвета.

По 50 мг децитабина помещают во флакон из бесцветного стекла 1 гидролитического класса I типа. Флакон укупоривают пробкой резиновой. Флакон с пробкой обкатывают колпачком алюминиевым или алюминиево-пластиковым. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 2 до 100 флаконов вместе с равным количеством листов-вкладышей помещают в короб из картона (для стационаров). На короб наклеивают этикетку. Короба помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, пом. 1-Н

Адрес производственной площадки:

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А.

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Содержимое флакона предназначено только для однократного применения.

Следует избегать контакта раствора с кожей и пользоваться защитными перчатками.

Следует выполнять стандартные процедуры обращения с противоопухолевыми препаратами.

Децитабин в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций.

После растворения каждый 1 мл полученного раствора содержит примерно 5,0 мг децитабина при рН 6,7-7,3.

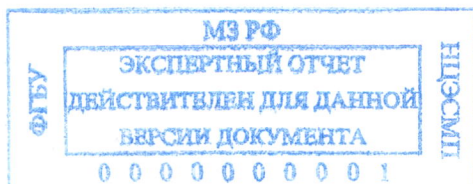
Сразу после приготовления препарат разбавляют инфузионными растворами (0,9 %

раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы) до конечной концентрации 0,1- 1,0 мг/мл.

Если раствор для инфузий не предполагается вводить в течение 15 минут после приготовления, то лиофилизат в асептических условиях растворяют в 10 мл стерильной воды для инъекций и затем разбавляют холодным инфузионным раствором (2-8 °С) и хранят при 2-8 °С не более 4 часов.

Способ применения

Децитабин вводят путем внутривенной инфузии в течение 1 часа. Центральный венозный катетер не требуется.



129667