

Bipacksedel: Information till användaren

Decitabine Sandoz 50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

decitabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Decitabine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Decitabine Sandoz
3. Hur du använder Decitabine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Decitabine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Decitabine Sandoz är och vad det används för

Vad Decitabine Sandoz är

Decitabine Sandoz är ett läkemedel mot cancer. Det innehåller den aktiva substansen ”decitabin”.

Vad Decitabine Sandoz används för

Decitabine Sandoz används för att behandla en typ av cancer som kallas ”akut myeloisk leukemi” eller ”AML”. Det är en typ av cancer som påverkar dina blodceller. Du kommer att få Decitabine Sandoz först när du fått diagnosen AML. Det används endast hos vuxna.

Hur Decitabine Sandoz verkar

Decitabine Sandoz verkar genom att hindra cancerceller från att växa. Det dödar också cancerceller.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om hur Decitabine Sandoz verkar eller varför detta läkemedel har ordinerats åt dig.

Decitabin som finns i Decitabine Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Decitabine Sandoz

Använd inte Decitabine Sandoz

- om du är allergisk mot decitabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Om du inte är säker om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Decitabine Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Decitabine Sandoz om du har

- lågt antal blodplättar, röda blodkroppar eller vita blodkroppar
- en infektion
- en leversjukdom
- en allvarlig njursjukdom
- en hjärtsjukdom.

Om du inte är säker om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Decitabine Sandoz.

Decitabine Sandoz kan orsaka en allvarlig immunreaktion som kallas "differentieringssyndrom" (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Prover eller kontroller

Du kommer att ta blodprover innan din behandling med Decitabine Sandoz börjar och i början av varje behandlingscykel. Dessa prover är för att kontrollera att:

- du har tillräckligt antal blodkroppar
- din lever och dina njurar fungerar som de ska.

Tala med din läkare om vad dina blodprovresultat betyder.

Barn och ungdomar

Decitabine Sandoz ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Decitabine Sandoz

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta beror på att Decitabine Sandoz kan påverka hur vissa andra läkemedel verkar. Dessutom kan vissa andra läkemedel påverka hur Decitabine Sandoz fungerar.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Du ska inte använda Decitabine Sandoz om du är gravid eftersom det kan skada ditt barn. Om du kan bli gravid kommer läkaren att be dig göra ett graviditetstest innan du påbörjar behandling med Decitabine Sandoz. Tala genast om för din läkare om du blir gravid under behandling med Decitabine Sandoz.
- Amma inte när du använder Decitabine Sandoz eftersom det inte är känt om detta läkemedel passerar över till modersmjölken.

Manlig och kvinnlig fertilitet och födelsekontroll

- Män ska inte göra en kvinna gravid medan de använder Decitabine Sandoz.
- Män ska använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 3 månader efter avslutad behandling.
- Tala med din läkare om du vill lagra din sperma innan behandlingen börjar.
- Kvinnor som kan bli gravida ska använda effektiva preventivmedel under behandling och under 6 månader efter avslutad behandling.
- Tala med din läkare om du önskar frysa ner dina ägg innan behandlingen börjar.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig trött eller matt då du använder Decitabine Sandoz. Om detta händer, kör inte bil eller använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Decitabine Sandoz innehåller kalium och natrium

- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Decitabine Sandoz

Decitabine Sandoz kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att ge denna typ av läkemedel.

Hur mycket som ska ges

- Din läkare kommer att bestämma din dos av Decitabine Sandoz. Detta bestäms av din längd och vikt (kroppsyta).
- Dosen är 20 mg/m² kroppsyta.
- Du kommer att få Decitabine Sandoz varje dag i 5 dagar. Därefter 3 veckor utan läkemedlet. Detta kallas för en ”behandlingscykel”, och det upprepas var 4:e vecka. Du kommer vanligtvis att få minst 4 behandlingscykler.
- Din läkare kan senarelägga din behandling och ändra antalet cykler beroende på hur du svarar på behandlingen.

Hur Decitabine Sandoz ges

Lösningen ges i en ven (som en infusion). Detta kommer att ta en timme.

Om du har fått för stor mängd av Decitabine Sandoz

Detta läkemedel kommer att ges till dig av din läkare eller sjuksköterska. Om du mot förmodan får för mycket (en överdos) kommer din läkare att kontrollera om du får några biverkningar och behandla dem på lämpligt sätt.

Om du har missat en tid då du skulle ha fått Decitabine Sandoz

Om du missar en tid bör du boka en ny så snart som möjligt. Det är viktigt att följa dosschemat för att läkemedlet ska vara så effektivt som möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tala omedelbart med din läkare eller sjuksköterska om du märker någon av följande allvarliga biverkningar

- Feber: detta kan vara ett tecken på infektion orsakad av ett lågt antal vita blodkroppar (mycket vanligt).
- Bröstmärta eller andnöd (med eller utan feber eller hosta): detta kan vara tecken på en infektion i lungan som kallas lunginflammation (mycket vanligt) eller inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom (ingen känd frekvens)) eller kardiomyopati (hjärtmuskelsjukdom (mindre vanligt)) som kan ge svullna vrist, händer, ben och fötter.
- Blödning: inklusive blod i avföringen. Detta kan vara tecken på blödning i magen eller tarmen (vanligt).

- Problem med att röra sig, prata eller förstå eller att se, plötslig svår huvudvärk, krampanfall, domningar eller svaghet i någon del av kroppen. Detta kan vara tecken på att du har en blödning inuti huvudet (vanligt).
- Svårigheter att andas, svullna läppar, klåda eller utslag. Detta kan vara en allergisk (överkänslighets) reaktion (vanligt).
- Allvarlig immunreaktion (differentieringssyndrom) som kan orsaka feber, hosta, andningssvårigheter, klåda, minskad urin, hypotoni (lågt blodtryck), svullna armar eller ben och snabb viktuppgång (ingen känd frekvens).

Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du märker någon av de allvarliga biverkningarna ovan.

Andra biverkningar med Decitabine Sandoz omfattar

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- urinvägsinfektion
- annan infektion i någon del av kroppen orsakad av bakterier, virus eller svamp
- blödning eller lätt att få blåmärken - detta kan vara tecken på ett minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- trötthet eller blekhet - detta kan vara tecken på ett minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- höga blodsockernivåer
- huvudvärk
- näsblod
- diarré
- kräkningar
- illamående
- feber
- onormal leverfunktion.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- en infektion i blodet orsakad av bakterier - detta kan vara tecken på ett lågt antal vita blodkroppar
- öm eller rinnande näsa, ömma bihålor
- munsår eller sår på tungan
- ökad nivå av "bilirubin" i blodet.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och plättar (pancytopeni)
- hjärtmuskelsjukdom
- röda, upphöjda smärtsamma fläckar på huden, feber, ökat antal vita blodkroppar - detta kan vara tecken på "akut febril neutrofil dermatos" eller "Sweets syndrom".

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- inflammation i tarmen (enterokolit, kolit och caecuminflammation) med symtom som magsmärtor, uppsvälldhet eller diarré. Enterokolit kan leda till blodförgiftning och kan vara förenat med dödsfall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Decitabine Sandoz ska förvaras

- Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ansvarar för att förvara Decitabine Sandoz.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Efter beredning måste koncentratet spädas ytterligare inom 15 minuter med kall infusionsvätska. Den beredda lösningen kan förvaras i 28 dagar vid –20 °C när den bereds med kylt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor eller med vatten för injektionsvätskor med rumstemperatur (20–25 °C). Den beredda utspädda lösningen kan förvaras i kylskåp vid 2–8 °C i upp till högst 3 timmar följt av upp till 1 timme i rumstemperatur (20–25 °C) före administrering.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal ansvarar för att ej använt Decitabine Sandoz kasseras på rätt sätt. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är decitabin. Varje injektionsflaska med pulver innehåller 50 mg decitabin. Efter beredning med 10 ml vatten för injektionsvätskor innehåller varje ml av koncentratet 5 mg decitabin.
- Övriga innehållsämnen är kaliumdivätefosfat (E340) och natriumhydroxid (E524).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Decitabine Sandoz pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning (pulver till koncentrat) är ett frystorkat vitt till nästan vitt pulver utan synliga tecken på föroreningar. Efter beredning är lösningen klar och färglös och innehåller inga synliga partiklar. Det tillhandahålls i en 20 ml injektionsflaska av glas. Injektionsflaskorna är med eller utan skyddande plastöverdrag. Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska à 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNING

Hudkontakt med lösningen bör undvikas och skyddshandskar skall användas. Standardrutiner för hantering av cytotoxiska läkemedel skall följas. 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 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning) till en slutgiltig koncentration av 0,15 till 1,0 mg/ml. För hållbarhet och försiktighetsåtgärder vid förvaring efter beredning, se avsnitt 5 i bipacksedeln.

ADMINISTRERING

Infundera den beredda lösningen intravenöst under 1 timme.

AVFALLSHANTERING

En injektionsflaska är endast för engångsbruk och eventuell återstående lösning skall kasseras. Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.