

August 2017

**COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL  
SĂNĂTĂȚII****Modificarea recomandărilor privind diluarea soluției reconstituite de  
Dacogen (decitabină) 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție  
perfuzabilă****Stimate profesionist din domeniul sănătății,**

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Janssen-Cilag International N.V. dorește să vă informeze cu privire la următoarele:

***Rezumat***

- Soluția reconstituită de Dacogen (decitabină) trebuie acum diluată până la o concentrație finală cuprinsă în intervalul 0,15 până la 1,0 mg/ml, pentru a fi în conformitate cu Farmacopeea Europeană.
- Această modificare îngustează ușor intervalul permis al concentrației finale.
- Acest interval actualizat al concentrației soluției diluate a Dacogen intră în vigoare imediat și se va reflecta în prospectul furnizat împreună cu flaconul de Dacogen, de îndată ce va fi posibil după implementarea deciziei Comisiei Europene.

***Informații suplimentare***

Această modificare a intervalului concentrației finale permise de Dacogen rezultă dintr-o actualizare a capitolului 5.1.10 din Farmacopeea Europeană (FE).

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

***Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață***

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la utilizarea medicamentului Dacogen (decitabină) și raportarea reacțiilor adverse, vă rugăm să contactați Departamentul Medical al companiei:

Johnson & Johnson Romania SRL  
Str. Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1  
Corpul B4, Etaj 3 și Corpul LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714, București, România  
Tel: +4 021 207 1800  
Fax: +4 021 207 1804  
Email: RA-JNJRO-JC@its.jnj.com

## Prospect - Informații destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

### 1. RECONSTITUIRE

Trebuie evitat contactul pielii cu soluția și trebuie folosite mănuși de protecție. Trebuie aplicate procedurile standard pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

Pulberea trebuie reconstituită cu 10 ml de apă pentru preparate injectabile în condiții de asepsie. După reconstituire, fiecare ml conține aproximativ 5 mg de decitabină cu un pH între 6,7 și 7,3. În interval de 15 minute de la reconstituire, soluția trebuie diluată suplimentar cu soluții perfuzabile răcite (2°C – 8°C) (soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml [0,9%] sau cu soluție de glucoză injectabilă 5%) în scopul de a obține o concentrație finală cuprinsă între 0,15 și 1,0 mg/ml.

Pentru termenul de valabilitate și precauțiile pentru păstrare după reconstituire, vezi pct. 5 din prospect.

### 2. ADMINISTRARE

Soluția reconstituită se administrează prin perfuzie intravenoasă, în decurs de 1 oră.

### 3. ELIMINARE

Un flacon este pentru o singură utilizare și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.