

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ДЕЦИТАБИН, 50 МГ, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ
ИНФУЗИЙ

(Децитабин)



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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. 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 листке-вкладыше (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ДЕЦИТАБИН, и для чего его применяют

Лекарственный препарат Децитабин используется для лечения типа рака, называемого «острый миелоидный лейкоз» или ОМЛ. Это тип рака, который поражает Ваши клетки крови. Вам дадут препарат ДЕЦИТАБИН, когда у вас впервые будет диагностирован ОМЛ. Он используется у взрослых.

ДЕЦИТАБИН останавливает рост раковых клеток. Он также убивает раковые клетки. Поговорите со своим врачом или медсестрой, если у Вас есть какие-либо вопросы о том, как работает препарат ДЕЦИТАБИН или почему это лекарство назначено именно Вам.

2. О чем следует знать перед применением препарата ДЕЦИТАБИН**Кому не следует применять препарат ДЕЦИТАБИН**

- если у Вас есть аллергия на децитабин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- пациентам младше 18 лет;
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите грудью.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите со своим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

Поговорите со своим врачом перед применением препарата ДЕЦИТАБИН, если у Вас:

- низкое количество тромбоцитов, эритроцитов или лейкоцитов;
- есть инфекция;
- есть болезнь печени;
- есть серьезное заболевание почек;
- есть заболевание сердца.

ДЕЦИТАБИН может вызвать серьезную иммунную реакцию, называемую «синдромом дифференцировки» (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Тесты или проверки

Перед началом лечения препаратом ДЕЦИТАБИН и в начале каждого цикла лечения у Вас будут проводиться анализы крови. Эти тесты должны проверить, что:

- у Вас достаточно клеток крови.
- Ваша печень и почки работают нормально.

Поговорите со своим врачом о том, что означают результаты Вашего анализа крови.

Дети и подростки

ДЕЦИТАБИН не предназначен для детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат ДЕЦИТАБИН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Сюда входят лекарства, отпускаемые без рецепта, и лекарственные травы.

Это связано с тем, что ДЕЦИТАБИН может влиять на действие некоторых других лекарств. Кроме того, некоторые другие препараты могут влиять на действие ДЕЦИТАБИНА.

Беременность и грудное вскармливание

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете завести ребенка, посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем принимать это лекарство.
- Вы не должны использовать ДЕЦИТАБИН, если Вы беременны, так как это может нанести вред вашему ребенку. Если Вы можете забеременеть, Ваш врач попросит Вас пройти тест на беременность, прежде чем Вы начнете лечение препаратом ДЕЦИТАБИН. Немедленно сообщите своему врачу, если Вы забеременели во время лечения препаратом ДЕЦИТАБИН.
- Не кормите грудью, если Вы принимаете ДЕЦИТАБИН. Это связано с тем, что неизвестно, проникает ли лекарство в материнское молоко.

Мужская и женская фертильность и контрацепция

- Мужчинам не следует заводить ребенка во время применения препарата ДЕЦИТАБИН.
- Мужчины должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

- Перед началом лечения поговорите со своим врачом, если Вы хотите сохранить свою сперму.
- Женщины, способные забеременеть, должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение 6 месяцев после завершения лечения.
- Поговорите со своим врачом, если Вы хотите заморозить яйцеклетку до начала лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете чувствовать усталость или слабость после применения препарата ДЕЦИТАБИН. Во время лечения следует воздержаться от управления автомобилем, а также занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ДЕЦИТАБИН содержит калий и натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на 1 дозу, то есть по сути не содержит калия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, что эквивалентно 1,15% рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозе – 2 г натрия для взрослого человека.

Указанное содержание калия и натрия получается после восстановления и разведения препарата.

3. Применение препарата ДЕЦИТАБИН

Препарат ДЕЦИТАБИН будет введен Вам врачом или медсестрой, которая обучена вводить лекарства этого типа.

Режим дозирования

Ваш врач определит дозу препарата ДЕЦИТАБИН. Это зависит от Вашего роста и веса (площади поверхности тела).

Доза составляет 20 мг/м² площади поверхности тела.

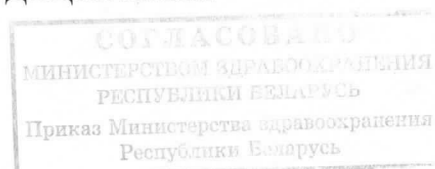
Вы будете получать препарат ДЕЦИТАБИН ежедневно в течение 5 дней, затем 3 недели без применения препарата. Этот период называется «циклом лечения». Цикл лечения повторяется каждые 4 недели. Обычно получают не менее 4 циклов лечения.

Ваш врач может отложить прием дозы и изменить общее количество циклов в зависимости от того, какой у Вас будет ответ на лечение.

Если Вам ввели больше препарата ДЕЦИТАБИН, чем предусмотрено

Это лекарство будет введено Вашим врачом или медсестрой. Маловероятно, если Вам дали слишком много (передозировка), Ваш врач проверит Вас на наличие нежелательных реакций и примет соответствующие меры.

Если Вы забыли о назначенном введении препарата ДЕЦИТАБИН



Если Вы пропустите встречу, назначьте другую как можно скорее, потому что для того, чтобы это лекарство было максимально эффективным, важно соблюдать график дозирования.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к своему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, ДЕЦИТАБИН может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

В случае применения препарата ДЕЦИТАБИН незамедлительно сообщите лечащему врачу при появлении следующих симптомов:

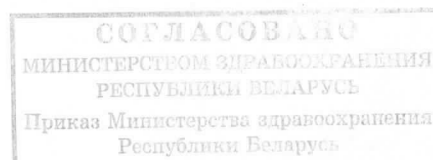
- Лихорадка: это может быть признаком инфекции, вызванной низким уровнем лейкоцитов (*очень часто*).
- Боль в груди или одышка (с лихорадкой или кашлем или без них): это могут быть признаки инфекции легких, называемой «пневмонией» (*очень часто*), воспаления легких (интерстициальное заболевание легких [*частота неизвестна*]) или кардиомиопатии (заболевание сердечной мышцы [*нечасто*]), которое может сопровождаться отеком лодыжек, кистей, голеней и стоп.
- Кровотечение: в том числе кровь в стуле. Это может быть признаком кровотечения в желудке или кишечнике (*часто*).
- Трудности с движением, речью, пониманием или зрением; внезапная сильная головная боль, судороги, онемение или слабость в любой части тела. Это могут быть признаки кровоизлияния в голову (*часто*).
- Затрудненное дыхание, отек губ, зуд или сыпь: это может быть связано с аллергической реакцией (гиперчувствительностью) (*часто*).
- Серьезная иммунная реакция (синдром дифференцировки), которая может вызвать лихорадку, кашель, затрудненное дыхание, сыпь, уменьшение количества мочи, гипотензию (низкое кровяное давление), отек рук или ног и быстрое увеличение веса (*частота неизвестна*).

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если заметите какую-либо из перечисленных выше серьезных нежелательных реакций.

Другие нежелательные реакции препарата ДЕЦИТАБИН включают:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- инфекция мочевыводящих путей,
- другие инфекции в любой части тела, вызванные бактериями, вирусами или грибами,
- более обильное кровотечение или кровоподтеки могут быть признаками снижения количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- чувство усталости или бледность – это может быть признаком снижения количества эритроцитов (анемия),
- высокий уровень сахара в крови,
- головная боль,
- носовые кровотечения,
- диарея,



- рвота,
- тошнота,
- высокая температура,
- нарушение функции печени.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- инфекция крови, вызванная бактериями – это может быть признаком низкого уровня лейкоцитов,
- боль в носу или насморк, воспаление носовых пазух,
- язвы во рту или на языке,
- высокий уровень билирубина в крови.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- падение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения),
- болезнь сердечной мышцы,
- красные выпуклые болезненные пятна на коже, лихорадка, увеличение количества лейкоцитов — это могут быть признаки острого фебрильного нейтрофильного дерматоза или синдрома Свита.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- энтероколит, включая нейроренический колит, воспаление слепой кишки. Энтероколит может привести к септическим осложнениям и может быть связан с летальным исходом.

Сообщение о нежелательных реакциях

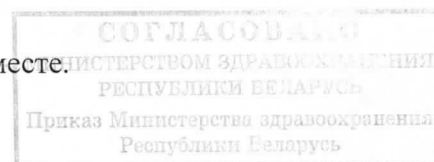
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории Республики Беларусь. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Децитабин

Храните в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.



Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и на этикетке флакона.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После восстановления концентрат необходимо дополнительно развести в течение 15 минут с использованием холодных инфузионных жидкостей. Этот приготовленный разбавленный раствор можно хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8°C не более 3 часов, а затем до 1 часа при комнатной температуре (от 20 до 25°C) перед введением.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата является децитабин.
Каждый флакон препарата содержит 50 мг децитабина.

Прочими вспомогательными веществами являются калия дигидрофосфат, натрия гидроксид, 1 М раствор натрия гидроксида или 10% раствор кислоты хлористоводородной (для корректировки pH).

Внешний вид препарата ДЕЦИТАБИН и содержимое упаковки

Лиофилизированная масса белого цвета.
По одному флакону бесцветного стекла объемом 20 мл, укупороенному пробкой резиновой медицинской и обкатанному колпачком алюмопластиковым в картонной коробке с листком-вкладышем.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»
220084 г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корпус 2
Тел.: +375 (17) 397 96 12
Факс: +375 (17) 393 96 17
Эл. почта: reclamation@iboch.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

