

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

***Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars***

Beerse, 5 september 2017
Ons kenmerk: PHBE/JAN/0817/0002

**Betreft: Dacogen® (decitabine) 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Verandering in de aanbevelingen voor het verdunnen van de gereconstitueerde Dacogen-oplossing**

Geachte Dokter,
Geachte Apotheker,

In overleg met het Europees geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Janssen-Cilag NV u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **De gereconstitueerde oplossing van Dacogen® (decitabine) moet vanaf nu worden verdund tot een uiteindelijke concentratie tussen 0,15 en 1,0 mg/ml om te voldoen aan de Europese Farmacopee.**
- **De verandering leidt tot een geringe beperking van het toegestane bereik van de uiteindelijke concentratie.**
- **Dit aangepaste concentratiebereik van de verdunde oplossing van Dacogen wordt onmiddellijk van kracht en zal in het eerste kwartaal van 2018 worden opgenomen in de bijsluiter bij de Dacogen injectieflacons.**

Algemene informatie over de aangebrachte wijziging

Deze aanpassing van het toegestane bereik van de uiteindelijke concentratie van Dacogen vloeit voort uit een aanpassing van de Europese Farmacopee Hoofdstuk 5.1.10. Het gereviseerde hoofdstuk in de Europese Farmacopee verlaagt de drempel van de pyrogene dosis van endotoxines per uur voor parenterale formuleringen toegediend per vierkante meter lichaamsoppervlakte.

Rekening houdend met de mogelijke bijdrage van endotoxine vanuit Dacogen en de reconstitutie- en infusievloeistoffen, heeft Janssen het concentratiebereik van het uiteindelijke product voor toediening beperkt, om te voldoen aan de recente herziening van de Europese Farmacopee. De kwaliteit en het veiligheidsprofiel van Dacogen zijn niet veranderd.

De samenvatting van de productkenmerken (SKP) en de bijsluiter van Dacogen zullen worden aangepast, zodat ze de nieuwe informatie weergeven. De volledige instructies voor de reconstitutie en verdunning van Dacogen vindt u in bijlage.

De volledige procedure voor de reconstitutie van Dacogen is nu als volgt:
Het poeder moet aseptisch worden gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties. Na reconstitutie bevat elke ml ongeveer 5 mg decitabine met een pH tussen 6,7 en 7,3. Binnen 15 minuten na reconstitutie moet de oplossing verder verdund worden met koude infusievloeistoffen [natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of 5% glucoseoplossing voor injectie] tot een uiteindelijke concentratie van 0,15 tot 1,0 mg/ml.

De volledige teksten van de thans goedgekeurde SKP en bijsluiter zijn beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel". Deze teksten kunnen ook op verzoek worden verkregen.

Het melden van bijwerkingen

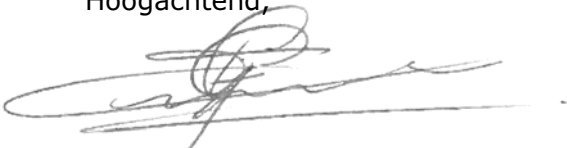
De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Dacogen te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG –afdeling Vigilantie – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar adversedrugreactions@fagg.be.

Bijwerkingen kunnen ook aan het Janssen Customer Service Center gemeld worden via het telefoonnummer 0800 93 377 of per e-mail naar janssen@jacbe.jnj.com.

Vraag voor bijkomende informatie

Indien u nog vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Dacogen, kunt u contact opnemen met het Janssen Customer Service Center, rechtstreeks te bereiken via telefoonnummer 0800 93 377 of per e-mail naar janssen@jacbe.jnj.com.

Hoogachtend,



Gerald Panday MD MBA FACHE
Country Medical Director Benelux

Bijlage: Nieuwe instructies voor het bereiden van Dacogen goedgekeurd door het EMA

Nieuwe instructies voor het bereiden van Dacogen goedgekeurd door het EMA

SKP rubriek 6.6: Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Aanbevelingen voor veilige verwerking

Huidcontact met de oplossing moet worden vermeden en men dient beschermende handschoenen te dragen. Men dient te werk te gaan volgens de standaardprocedures voor het omgaan met cytotoxische geneesmiddelen.

Reconstitutieprocedure

Het poeder moet aseptisch worden gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties. Na reconstitutie bevat elke ml ongeveer 5 mg decitabine bij een pH van 6,7 tot 7,3. Binnen 15 minuten na reconstitutie moet de oplossing verder verdund worden met koude infusievloeistoffen (natriumchloride 9 mg/ml [0,9%] oplossing voor injectie of 5% glucoseoplossing voor injectie) tot een uiteindelijke concentratie van 0,15 tot 1,0 mg/ml. Voor de houdbaarheid en de voorzorgsmaatregelen voor bewaren na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

Dacogen mag niet met andere geneesmiddelen via dezelfde intraveneuze toegang/lijn worden toegediend.

Verwijdering

Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bijsluiter - informatie alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

1. RECONSTITUTIE

Huidcontact met de oplossing dient te worden vermeden en men dient beschermende handschoenen te dragen. Men dient te werk te gaan volgens de standaardprocedures voor het omgaan met cytotoxische geneesmiddelen.

Het poeder dient onder aseptische omstandigheden te worden gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties. Na reconstitutie bevat elke ml ongeveer 5 mg decitabine bij een pH van 6,7 tot 7,3. Binnen 15 minuten na reconstitutie moet de oplossing verder verdund worden met koude (2°C - 8°C) infusievloeistoffen (natriumchlorideoplossing voor injectie van 9 mg/ml [0,9%] of 5% glucoseoplossing voor injectie) tot een uiteindelijke concentratie van 0,15 tot 1,0 mg/ml. Voor de houdbaarheid en de voorzorgsmaatregelen voor bewaren na reconstitutie, zie rubriek 5 van de bijsluiter.

2. TOEDIENING

Infundeer de gereconstitueerde oplossing intraveneus gedurende 1 uur.

3. VERWIJDERING

Een injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik en alle overgebleven oplossing moet worden vernietigd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.