

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Decitabine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Decitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Decitabine Hikma en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Decitabine Hikma en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Wat is Decitabine Hikma?

Decitabine Hikma is een geneesmiddel tegen kanker. Het bevat de werkzame stof 'decitabine'.

Waarvoor wordt Decitabine Hikma gebruikt?

Decitabine Hikma wordt gebruikt om een bepaald soort kanker met de naam 'acute myeloïde leukemie' of 'AML' te behandelen. Dit is een soort kanker die uw bloedcellen aantast. U zult Decitabine Hikma krijgen als AML voor het eerst bij u is vastgesteld. Het wordt gebruikt bij volwassenen.

Hoe werkt Decitabine Hikma?

Decitabine Hikma werkt door de kankercellen te laten stoppen met groeien. Het doodt ook kankercellen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft over de werking van Decitabine Hikma of als u wilt weten waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Decitabine Hikma niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt, als u

- weinig bloedplaatjes, rode bloedcellen of witte bloedcellen heeft;
- een infectie heeft;
- een leverziekte heeft;
- een ernstige nieraandoening heeft;
- een hartaandoening heeft.

Als u niet zeker weet of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Decitabine Hikma kan een ernstige afweerreactie van uw lichaam, die “differentiatiesyndroom” heet, veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Controles of onderzoeken

Voordat u met Decitabine Hikma begint en bij het begin van iedere nieuwe behandelcyclus zal er bloedonderzoek worden gedaan. Dit onderzoek is om te controleren:

- of u genoeg bloedcellen heeft, en
- of uw lever en nieren goed werken.

Bespreek met uw arts wat de resultaten van uw bloedonderzoek betekenen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Decitabine Hikma is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Decitabine Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. Dit omdat Decitabine Hikma de werking van bepaalde andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Decitabine Hikma beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik Decitabine Hikma niet als u zwanger bent, omdat het schade kan toebrengen aan uw baby. Als u zwanger kunt worden, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te doen voordat u met de behandeling met Decitabine Hikma begint. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling met Decitabine Hikma zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding als u Decitabine Hikma gebruikt. Dit omdat het niet bekend is of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid van mannen en vrouwen en anticonceptie

- Mannen moeten geen kinderen verwekken zo lang ze Decitabine Hikma gebruiken.
- Mannen moeten effectieve anticonceptie maatregelen nemen tijdens de behandeling en tot 3 maanden nadat de behandeling is beëindigd.
- Neem contact op met uw arts als u uw sperma wilt laten invriezen voordat u met de behandeling begint.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten tijdens de behandeling en de 6 maanden daarna effectieve anticonceptie maatregelen nemen.
- Neem contact op met uw arts als u uw eicellen wilt laten invriezen voordat u met de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan zijn dat u zich vermoeid of zwak voelt na het gebruik van Decitabine Hikma. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

Decitabine Hikma bevat kalium en natrium

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per injectieflacon, d.w.z. in wezen ‘kaliumvrij’. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Decitabine Hikma zal bij u worden toegediend door een arts of verpleegkundige die speciaal is opgeleid voor het geven van dit soort geneesmiddelen.

Hoeveel moet u gebruiken?

- Uw arts zal uw dosis Decitabine Hikma berekenen. Deze hangt af van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlakte).
- De dosis is 20 mg per m² lichaamsoppervlakte.
- U zult Decitabine Hikma gedurende 5 dagen elke dag toegediend krijgen; daarna 3 weken niet. Dit geheel heet een behandelcyclus en dit wordt elke 4 weken herhaald. Gewoonlijk krijgt u minstens 4 behandelcycli.
- Uw arts kan de toediening uitstellen en het totale aantal cycli aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Hoe wordt Decitabine Hikma gegeven?

De oplossing wordt toegediend in een ader (als infuus). Dit duurt één uur.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat er te veel van dit middel aan u wordt toegediend (een overdosis), zal uw arts u op bijwerkingen controleren en die op basis van de bevindingen behandelen.

Wanneer u teveel van Decitabine Hikma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u uw afspraak voor de toediening van dit geneesmiddel vergeten?

Als u een afspraak misloopt, maak dan zo spoedig mogelijk een nieuwe afspraak. Dat is omdat het voor een zo effectief mogelijke werking van het geneesmiddel belangrijk is om het toedieningsschema aan te houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt:

- koorts: dit kan een teken zijn van een infectie, veroorzaakt door te weinig witte bloedcellen (zeer vaak);
- pijn op de borst of kortademigheid (met of zonder koorts of hoesten): dit kunnen tekenen zijn van een longontsteking (pneumonie) (zeer vaak) of ontstoken longen (interstitiële longziekte [frequentie niet bekend]) of hartspierziekte (cardiomyopathie) (soms), wat samen kan gaan met zwelling van enkels, handen, benen en voeten;
- bloeden: ook bloed in uw ontlasting. Dit kan een teken zijn van een maag- of darmbloeding (vaak);
- moeilijk bewegen, praten of begrijpen of zien, plotselinge ernstige hoofdpijn, een toeval, een doof gevoel of zwakte in een lichaamsdeel. Dit kunnen symptomen zijn van een bloeding in uw hoofd (vaak).
- moeilijk ademen, gezwollen lippen, jeuk of huiduitslag: dit kan een gevolg zijn van een allergische reactie (overgevoeligheid) (vaak).
- een ernstige afweerreactie van uw lichaam (differentiatiesyndroom) die koorts, hoest, moeilijk ademen, huiduitslag, minder plassen, lage bloeddruk, zwelling van de armen of benen en snelle gewichtstoename kan veroorzaken (niet bekend).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen van Decitabine Hikma zijn:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- urineweginfectie

- andere infectie in enig deel van het lichaam, veroorzaakt door bacteriën, virussen of schimmels
- makkelijker krijgen van bloedingen of blauwe plekken - dit kunnen tekenen zijn van een afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- zich moe voelen of bleek zien - dit kunnen tekenen zijn van een afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- hoog suikergehalte in het bloed
- hoofdpijn
- neusbloedingen
- diarree
- braken
- misselijkheid
- koorts
- abnormale leverfunctie

Vaak (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- een infectie van het bloed veroorzaakt door bacteriën - dat kan een teken zijn van een laag aantal witte bloedcellen
- pijnlijke neus of loopneus, pijnlijke sinussen
- zweertjes in de mond of op de tong
- hoog gehalte aan 'bilirubine' in het bloed

Soms (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- een afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- hartspierziekte
- rode, verdikte, pijnlijke plekken op de huid, koorts, een toename van witte bloedcellen - dit kunnen tekenen zijn van 'acute febrile neutrofiele dermatose' of het 'Sweet-syndroom'.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de darm (enterocolitis, colitis en caecitis), met symptomen zoals buikpijn, opgeblazen gevoel of diarree. Enterocolitis kan leiden tot septische complicaties (infectie in het bloed), mogelijk met overlijden tot gevolg.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van Decitabine Hikma.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- Het concentraat moet binnen 15 minuten na reconstitutie verder worden verdund met koude infusievloeistoffen. Deze bereide verdunde oplossing kan vóór toediening tot maximaal 3 uur gekoeld bij 2°C - 8°C en vervolgens tot maximaal 1 uur bij kamertemperatuur (20°C - 25°C) bewaard worden.

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor de correcte verwijdering van Decitabine Hikma dat niet is gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is decitabine. Elke injectieflacon met poeder bevat 50 mg decitabine. Nadat het is opgelost in 10 ml water voor injecties bevat elke ml concentraat 5 mg decitabine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn kaliumdiwaterstoffosfaat (E340), natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (voor aanpassing van de pH). Zie rubriek 2.

Hoe ziet Decitabine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Decitabine Hikma is een wit tot bijna wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in een 50 ml glazen injectieflacon met 50 mg decitabine. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant

Netpharmalab Consulting Services S.L.
Carretera de Fuencarral 22
Poligono Vereda De los Pobres
Alcobendas, 28108 Madrid,
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE665713

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Decitabine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Duitsland	Decitabin Hikma 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Decitabine Hikma 50mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italië	Decitabina Hikma
Nederland	Decitabine Hikma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Decitabin Hikma 50 mg, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Decitabina Hikma
Spanje	Decitabina Hikma 50 mg Polvo para concentrado para Solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

De volgende informatie is 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.