B. UPUTA O LIJEKU

H A L M E D
23 - 02 - 2026
O D O B R E N O

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Decitabin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
decitabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Decitabin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Decitabin Accord
3. Kako primjenjivati Decitabin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Decitabin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Decitabin Accord i za što se koristi

Što je Decitabin Accord
Decitabin Accord je lijek protiv raka. Sadrži djelatnu tvar „decitabin“.

Za što se Decitabin Accord koristi
Decitabin Accord se koristi za liječenje jedne vrste raka koja se naziva „akutna mijeloična leukemija“ ili „AML“. To je vrsta raka koja zahvaća Vaše krvne stanice. Decitabin Accord će Vam se primijeniti kad Vam prvi put bude dijagnosticirana akutna mijeloična leukemija (AML). Taj se lijek primjenjuje kod odraslih.

Kako Decitabin Accord djeluje
Decitabin Accord djeluje tako da zaustavlja rast stanica raka. On također uništava stanice raka.

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri ako imate pitanja o tome kako Decitabin Accord djeluje ili zbog čega Vam je propisan taj lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Decitabin Accord

Nemojte primjenjivati Decitabin Accord
- ako ste alergični na decitabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako dojite.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primjene lijeka Decitabin Accord.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Decitabin Accord ako imate
- mali broj krvnih pločica, crvenih ili bijelih krvnih stanica,
- infekciju,

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO

- bolest jetre,
- ozbiljan poremećaj bubrega,
- srčani poremećaj.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primjene lijeka Decitabin Accord.

Decitabin Accord može uzrokovati ozbiljnu imunološku reakciju koja se zove „sindrom diferencijacije“ (vidjeti dio 4 „Moguće nuspojave”).

Pretrage ili kontrole
Prije nego što započnete liječenje lijekom Decitabin Accord te na početku svakog ciklusa liječenja napravit će Vam se pretrage krvi. Tim se pretragama kontrolira:
- imate li dovoljno krvnih stanica i
- rade li Vam bubrezi i jetra pravilno.

Obratite se svom liječniku za objašnjenje značenja rezultata Vaših krvnih pretraga.

Djeca i adolescenti
Decitabin Accord nije za primjenu u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Decitabin Accord
Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koji se kupuju bez recepta i biljne lijekove, zbog toga što Decitabin Accord može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Osim toga, neki drugi lijekovi mogu utjecati djelovanje lijeka Decitabin Accord.

Trudnoća i dojenje
- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije primjene ovoga lijeka.
- Ne smijete primati Decitabin Accord ako ste trudni, jer bi lijek mogao naškoditi Vašemu djetetu. Ako možete zatrudniti, liječnik će Vas zamoliti da napravite test na trudnoću prije nego što započnete liječenje s lijekom Decitabin Accord. Odmah obavijestite svoga liječnika ako ste zatrudnjeli za vrijeme liječenja lijekom Decitabin Accord.
- Nemojte dojiti ako primate Decitabin Accord, zato što nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko.

Plodnost i kontracepcija u muškaraca i žena
- Muškarci ne smiju začeti dijete za vrijeme primjene lijeka Decitabin Accord.
- Muškarci bi trebali koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja te do 3 mjeseca nakon prestanka liječenja.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite pohraniti svoju spermu prije nego što započnete liječenje.
- Žene koje mogu zatrudniti moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja i još 6 mjeseci nakon završetka liječenja.
- Razgovarajte sa svojim liječnikom ako želite zamrznuti svoja jajašca prije nego što započnete liječenje.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nakon primjene lijeka Decitabin Accord možete osjećati umor ili slabost. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima.

Decitabin Accord sadrži kalij i natrij

<u>40 mg decitabina po bočici</u>
- Ovaj lijek sadrži 0,4 mmola (15,6 mg) kalija u jednoj bočici. Nakon pripreme lijeka, on sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO

- Ovaj lijek sadrži 0,23 mmola (5,3 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u jednoj bočici. Nakon pripreme lijeka, on sadrži između 5,3 mg-885 mg natrija po dozi, što odgovara 0,3-44% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.
  Razgovarajte s Vašim liječnikom ako ste na prehrani s niskim udjelom soli.

<u>50 mg decitabina po bočici</u>
- Ovaj lijek sadrži 0,5 mmola (19,5 mg) kalija u jednoj bočici. Nakon pripreme lijeka, on sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.
- Ovaj lijek sadrži 0,29 mmola (6,7 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u jednoj bočici. Nakon pripreme lijeka, on sadrži između 5,3 mg-885 mg natrija po dozi, što odgovara 0,3-44% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.
  Razgovarajte s Vašim liječnikom ako ste na prehrani s niskim udjelom soli.

3. Kako primjenjivati Decitabin Accord

Decitabin Accord će Vam dati liječnik ili medicinska sestra koji su osposobljeni za primjenu ove vrste lijeka.

Koliko lijeka primijeniti
- Liječnik će Vam odrediti dozu lijeka Decitabin Accord. Doza ovisi o Vašoj visini i težini (tjelesna površina).
- Doza je 20 mg/m^2 tjelesne površine.
- Primat ćete Decitabin Accord svaki dan tijekom 5 dana, a zatim ćete 3 tjedna biti bez lijeka. To se naziva „ciklus liječenja“ i ponavlja se svaka 4 tjedna. Uobičajeno je primiti najmanje 4 ciklusa liječenja.
- Liječnik Vam može odgoditi dozu i promijeniti ukupni broj ciklusa ovisno o tome kako reagirate na liječenje.

Kako se primjenjuje Decitabin Accord
Otopina se primjenjuje u venu (kao infuzija). To će potrajati jedan sat.

Ako Vam se primijeni više lijeka Decitabin Accord nego što je trebalo
Ovaj lijek primijenit će Vam liječnik ili medicinska sestra. U slučaju da Vam se primijeni previše lijeka (predoziranje), što nije vjerojatno, liječnik će Vas promatrati radi pojave nuspojava te će sukladno tome postupati s njima.

Ako zaboravite na odlazak liječniku kako biste primili Decitabin Accord
Ako propustite posjetu, dogovorite sljedeću što je prije moguće. Važno je slijediti raspored doziranja kako bi ovaj lijek bio što učinkovitiji.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Uz ovaj lijek mogu se pojaviti sljedeće nuspojave.

Odmah obavijestite svoga liječnika ili medicinsku sestru ako uočite neku od sljedećih ozbiljnih nuspojava
- Vrućica: to može biti znak infekcije prouzročene malim brojem bijelih krvnih stanica (vrlo često).
- Bol u prsnom košu ili nedostatak zraka (sa ili bez vrućice ili kašlja): to mogu biti znakovi infekcije pluća koja se naziva „upala pluća” (vrlo često) ili upalne bolesti pluća (intersticijska bolest pluća [učestalost nepoznata]) ili kardiomiopatije (bolest srčanog mišića [manje često]) koja može biti praćena oticanjem gležnjeva, ruku, nogu i stopala.

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO

- Krvarenje: uključujući krv u stolici. To može biti znak krvarenja u želucu ili crijevima (često).
- Teškoće pri kretanju, govoru ili razumijevanju ili gledanju; iznenadna teška glavobolja, napadaji, obamrlost ili slabost u bilo kojem dijelu tijela. To mogu biti znakovi krvarenja u glavi (često).
- Otežano disanje, oticanje usana, svrbež ili osip. To može biti zbog alergijske reakcije (preosjetljivost) (često).
- Ozbiljna imunološka reakcija (sindrom diferencijacije) koja može uzrokovati vrućicu, kašalj, poteškoće s disanjem, osip, sniženje količine mokraće, hipotenziju (sniženi krvni tlak), oticanje ruku i nogu i ubrzano dobivanje na težini (nepoznato).

Odmah obavijestite svoga liječnika ili medicinsku sestru ako uočite neku od gore navedenih ozbiljnih nuspojava.

Druge nuspojave lijeka Decitabin Accord uključuju
Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- infekcija mokraćnog sustava
- druga infekcija u bilo kojem dijelu tijela, uzrokovana bakterijom, virusom ili gljivicama
- krvarenje ili lako nastajanje modrica - to mogu biti znakovi pada broja krvnih pločica (trombocitopenija)
- osjećaj umora ili bljedilo - to mogu biti znakovi pada broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- visoka razina šećera u krvi
- glavobolja
- krvarenje iz nosa
- proljev
- povraćanje
- mučnina
- vrućica
- poremećaj funkcije jetre

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)
- infekcija krvi prouzročena bakterijom - može biti znak malog broja bijelih krvnih stanica
- bol u nosu ili curenje nosa, bolni sinusi
- ranice u ustima ili na jeziku
- povišena razina bilirubina u krvi

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)
- pad broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (pancitopenija)
- bolest srčanog mišića
- crvene, uzdignute bolne mrlje na koži, vrućica, povećan broj bijelih krvnih stanica - to mogu biti znakovi „akutne febrilne neutrofilne dermatoze“ ili „Sweetova sindroma“

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala crijeva (enterokolitis, kolitis i upala slijepog crijeva), sa simptomima boli u trbuhu, nadutosti ili proljeva. Enterokolitis može dovesti do septičkih komplikacija i može biti povezan sa smrtnim ishodom.

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Decitabin Accord

- Za čuvanje lijeka Decitabin Accord odgovoran je Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici na bočici nakon oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Nakon pripreme, koncentrat se u roku od 15 minuta mora dalje razrijediti hladnom infuzijskom otopinom. Tako pripremljenu razrijeđenu otopinu može se čuvati u hladnjaku na temperaturi 2°C - 8°C maksimalno 4 sata, a nakon toga do 3 sata na sobnoj temperaturi (20°C - 25°C) prije primjene.
- Nemojte upotrijebiti lijek ako rekonstituirana ili razrijeđena otopina promijeni boju.
- Za pravilno zbrinjavanje neupotrijebljenog lijeka Decitabin Accord odgovorni su Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Decitabin Accord sadrži

40 mg decitabina po bočici
- Djelatna tvar je decitabin. Jedna bočica praška sadrži 40 mg decitabina. Nakon pripreme s 8 ml vode za injekcije, jedan ml koncentrata sadrži 5 mg decitabina.
- Drugi sastojci su kalijev dihidrogenfosfat (E340) i natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH). Pogledajte dio 2.

50 mg decitabina po bočici
- Djelatna tvar je decitabin. Jedna bočica praška sadrži 50 mg decitabina. Nakon pripreme s 10 ml vode za injekcije, jedan ml koncentrata sadrži 5 mg decitabina.
- Drugi sastojci su kalijev dihidrogenfosfat (E340) i natrijev hidroksid (E524) (za podešavanje pH). Pogledajte dio 2.

Kako Decitabin Accord izgleda i sadržaja pakiranja

40 mg decitabina po bočici
Decitabin Accord je bijeli do gotovo bijeli prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Isporučuje se u staklenim bočicama od 20 ml koje sadrže 40 mg decitabina. Svako pakiranje sadrži 1 bočicu.

50 mg decitabina po bočici
Decitabin Accord je bijeli do gotovo bijeli prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Isporučuje se u staklenim bočicama od 20 ml koje sadrže 50 mg decitabina. Svako pakiranje sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7 02-677
Warszawa, Mazowieckie
Poljska

Proizvođač
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50
95-200, Pabianice
Poljska

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Španjolska

Accord Healthcare Single Member S.A.

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO

64th Km National Road Athens
Lamia, 32009
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: 01 5509 375

Ovaj lijek odobren je u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Zemlja članica	Predloženi (zaštićeni) nazivi
Austrija	Decitabin Accord 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Njemačka	Decitabin Accord 40 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Decitabin Accord 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litva	Decitabine Accord 40 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui Decitabine Accord 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Norveška	Decitabine Accord Decitabine Accord
Švedska	Decitabine Accord 40 mg Decitabine Accord 50 mg
Irska	Decitabine Accord 40 mg powder for concentrate for solution for infusion Decitabine Accord 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Cipar	Decitabine Accord 40 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Decitabine Accord 50 mg Κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italija	Decitabina Accord Decitabina Accord
Portugal	Decitabina Accord 40 mg Pó para concentrado para solução para perfusão Decitabina Accord 50 mg Pó para concentrado para solução para perfusão
Španjolska	Decitabina Accord 40 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Decitabina Accord 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusion EFG
Hrvatska	Decitabin Accord 40 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Decitabin Accord 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Mađarska	Decitabin Accord 40 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Decitabin Accord 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Rumunjska	Decitabină Accord 40 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă Decitabină Accord 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Slovenija	Decitabin Accord 40 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Decitabin Accord 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u veljači 2026.

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:

1. REKONSTITUCIJA

Potrebno je izbjegavati dodir otopine s kožom te se moraju nositi zaštitne rukavice. Valja se pridržavati standardnih postupaka za rukovanje citotoksičnim lijekovima.

40 mg decitabina po bočici
Prašak treba aseptički rekonstituirati s 8 ml vode za injekcije. Nakon rekonstitucije, jedan ml sadrži približno 5 mg decitabina, pH od 6,7 do 7,3. Unutar 15 minuta od rekonstitucije, otopinu se mora dalje razrijediti s hladnom (2°C - 8°C) infuzijskom otopinom (9 mg/ml [0,9%-tnom] otopinom natrijevog klorida za injekcije ili 5%-tnom otopinom glukoze za injekcije), do konačne koncentracije od 0,15 do 1,0 mg/ml.

50 mg decitabina po bočici
Prašak treba aseptički rekonstituirati s 10 ml vode za injekcije. Nakon rekonstitucije, jedan ml sadrži približno 5 mg decitabina, pH od 6,7 do 7,3. Unutar 15 minuta od rekonstitucije, otopinu se mora dalje razrijediti s hladnom (2°C - 8°C) infuzijskom otopinom (9 mg/ml [0,9%-tnom] otopinom natrijevog klorida za injekcije ili 5%-tnom otopinom glukoze za injekcije), do konačne koncentracije od 0,15 do 1,0 mg/ml.

Za rok valjanosti i mjere opreza pri čuvanju nakon rekonstitucije, vidjeti dio 5 u uputi o lijeku.

2. PRIMJENA

Rekonstituiranu otopinu primijenite intravenskom infuzijom tijekom 1 sata.

3. ZBRINJAVANJE

Bočica je samo za jednokratnu upotrebu i sva preostala otopina mora se prikladno zbrinuti.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
23 - 02 - 2026
ODOBRENO