Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Decitabin EVER Pharma 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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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 EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Decitabin EVER Pharma
3. Kako se primjenjuje Decitabin EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Decitabin EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Decitabin EVER Pharma i za što se koristi

Što je Decitabin EVER Pharma
Decitabin EVER Pharma je lijek protiv raka. Sadrži djelatnu tvar 'decitabin'.

Za što se Decitabin EVER Pharma koristi
Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma će Vam se primijeniti kad Vam prvi put bude dijagnosticirana AML. Taj se lijek primjenjuje kod odraslih.

Kako Decitabin EVER Pharma djeluje
Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma djeluje ili zbog čega Vam je propisan taj lijek.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Decitabin EVER Pharma

Nemojte primjenjivati Decitabin EVER Pharma
- ako ste alergični na decitabin ili neki drugi sastojak ovoga 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 EVER Pharma.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Decitabin EVER Pharma ako imate
- mali broj krvnih pločica, crvenih ili bijelih krvnih stanica,
- infekciju,
- bolest jetre,
- ozbiljan poremećaj bubrega,

HALMED
15 - 04 - 2026
ODOBRENO

- 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 EVER Pharma.

Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma, te na početku svakog ciklusa liječenja napravit ćete 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 EVER Pharma nije za primjenu u djece ili adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Decitabin EVER Pharma
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 EVER Pharma može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Osim toga, neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje Decitabin EVER Pharma.

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 EVER Pharma ako ste trudni, jer bi lijek mogao naškoditi Vašemu djetetu. Ako možete zatrudnjeti, liječnik će Vas zamoliti da napravite test na trudnoću prije nego što započnete liječenje s lijekom Decitabin EVER Pharma. Odmah obavijestite svoga liječnika ako ste zatrudnjeli za vrijeme liječenja lijekom Decitabin EVER Pharma.
- Nemojte dojiti ako primate Decitabin EVER Pharma, zato što nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko.

Plodnost i kontracepcija u muškaraca i žena
- Muškarci ne smiju začeti dijete za vrijeme primjene lijeka Decitabin EVER Pharma.
- 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 zatrudnjeti 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 EVER Pharma, možete osjećati umor ili slabost. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili rukovati alatima ili strojevima.

Decitabin EVER Pharma sadrži kalij i natrij
- Ovaj lijek sadrži 0,5 mmola 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 (6,67 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u jednoj bočici. Nakon pripreme lijeka, on sadrži između 13,8 mg - 138 mg natrija po dozi, što odgovara 0,7 – 7 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu. Razgovarajte s Vašim liječnikom ako ste na prehrani s niskim udjelom soli.

HALMED
15 - 04 - 2026
ODOBRENO

3. Kako primjenjivati Decitabin EVER Pharma

Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma. Doza ovisi o Vašoj visini i težini (tjelesna površina).
- Doza je 20 mg/m^2 tjelesne površine.
- Primat ćete Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma
Otopina se primjenjuje u venu (kao infuzija). To će potrajati jedan sat.

Ako Vam se primijeni više lijeka Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma
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 izazvati nuspojave iako se 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 (s 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.
- 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

HALMED
15 - 04 - 2026
ODOBRENO

nuspojava.

Druge nuspojave lijeka Decitabin EVER Pharma 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 EVER Pharma

- Za čuvanje lijeka Decitabin EVER Pharma odgovoran je Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.
- 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 „EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.
- 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 3 sata, a nakon toga do 1 sat na sobnoj temperaturi (20 °C – 25 °C) prije primjene.

Za pravilno zbrinjavanje neupotrijebljenog Decitabin EVER Pharma odgovorni su Vaš liječnik,

HALMED
15 - 04 - 2026
ODOBRENO

medicinska sestra ili ljekarnik.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Decitabin EVER Pharma sadrži
- 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 (E 340), natrijev hidroksid (E524) i kloridna kiselina (za podešavanje pH). Pogledajte dio 2.

Kako Decitabin EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja
Decitabin EVER Pharma 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. Bočice mogu, ali i ne moraju biti obložene zaštitnom ovojnicom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austrija

Proizvođač
EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb
tel. 01 5584 604

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

Austrija	Decitabin EVER Pharma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Decitabine EVER Pharma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bugarska	Децитабин EVER Pharma 50 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Danska	Decitabine EVER Pharma
Finska	Decitabine EVER Pharma 50 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Hrvatska	Decitabin EVER Pharma 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Irska	Decitabine EVER Pharma 50 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Decitabina EVER Pharma

HALMED
15 - 04 - 2026
ODOBRENO

Latvija	Decitabine EVER Pharma 50 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Decitabine EVER Pharma 50 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui
Mađarska	Decitabin EVER Pharma 50 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nizozemska	Decitabine EVER Pharma 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Decitabine EVER Pharma
Njemačka	Decitabin EVER Pharma 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Decitabina EVER Pharma
Rumunjska	Decitabine EVER Pharma 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabila
Slovenija	Decitabin EVER Pharma 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Španjolska	Decitabina EVER Pharma 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Švedska	Decitabine EVER Pharma

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

1. REKONSTITUCIJA

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

Prašak treba aseptički rekonstituirati s 10 ml vode za injekcije. Nakon rekonstitucije, jedan ml sadrži približno 5 mg decitabina, uz 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
15 - 04 - 2026
ODOBRENO