

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Decitabine Sandoz® 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie decitabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Decitabine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Decitabine Sandoz?

Decitabine Sandoz is een medicijn tegen kanker. Het bevat de werkzame stof 'decitabine'.

Waarvoor wordt Decitabine Sandoz gebruikt?

Decitabine Sandoz 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 Sandoz krijgen als AML voor het eerst bij u is vastgesteld. Het wordt gebruikt bij volwassenen.

Hoe werkt Decitabine Sandoz?

Decitabine Sandoz 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 Sandoz of als u wilt weten waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

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

Controles of onderzoeken

Voordat u met Decitabine Sandoz 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 Sandoz is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Decitabine Sandoz nog andere medicijnen, 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 medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenmiddelen. Dit omdat Decitabine Sandoz de werking van bepaalde andere medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de werking van Decitabine Sandoz 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 medicijn gebruikt.
- Gebruik Decitabine Sandoz 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 Sandoz begint. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling met Decitabine Sandoz zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding als u Decitabine Sandoz gebruikt. Dit omdat het niet bekend is of het medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid van mannen en vrouwen en anticonceptie

- Mannen moeten geen kinderen verwekken zo lang ze Decitabine Sandoz 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 Sandoz. Als dit gebeurt,

bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

Decitabine Sandoz bevat kalium en natrium

- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) in elke injectieflacon. Dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke injectieflacon. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Hoeveel moet u gebruiken?

- Uw arts zal uw dosis Decitabine Sandoz berekenen. Deze hangt af van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlakte).
- De dosis is 20 mg per m² lichaamsoppervlakte.
- U zult Decitabine Sandoz 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 Sandoz gegeven?

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

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

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

Bent u uw afspraak voor de toediening van dit medicijn 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 medicijn belangrijk is om het toedieningsschema aan te houden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit medicijn 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 Sandoz zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 (neus- en voorhoofdsholtes)
- zweertjes in de mond of op de tong
- hoog gehalte aan 'bilirubine' in het bloed

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt

u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Uw arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor het bewaren van Decitabine Sandoz.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn 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.
- Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Het concentraat moet binnen 15 minuten na reconstitutie verder worden verdund met koude infusievloeistoffen. De gereconstitueerde oplossing kan gedurende 28 dagen worden bewaard bij -20°C, wanneer deze is gereconstitueerd met koud (2°C - 8°C) water voor injectie of water voor injectie op kamertemperatuur (20°C - 25°C). 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.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Uw arts, verpleegkundige of apotheker is verantwoordelijk voor de correcte verwijdering van Decitabine Sandoz dat niet is gebruikt. Deze maatregelen beschermen het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn kaliumdiwaterstoffsfaaf (E340), natriumhydroxide (E524).

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

Decitabine Sandoz 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is een gevriesdroogd wit tot bijna wit poeder zonder zichtbare tekenen van verontreiniging. Na reconstitutie is het een heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in een 20 ml glazen injectieflacon. De injectieflacons kunnen al dan niet zijn voorzien van een kunststof beschermhuls. Elke verpakking bevat 1 injectieflacon van 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:
RVG 134149

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

Denemarken	Decitabine Sandoz
Duitsland	Decitabin HEXAL 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië	Decitabina Sandoz
Nederland	Decitabine Sandoz 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Decitabine Sandoz
Roemenië	Decitabină Sandoz 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilăa
Slovenië	Decitabin Sandoz 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Decitabina Sandoz 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Decitabine Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

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 medicijnen.

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.

TOEDIENING

Infundeer de gereconstitueerde oplossing intraveneus gedurende 1 uur.

VERWIJDERING

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

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.