

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Decitabine Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Decitabine Teva?

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

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn 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 dit medicijn krijgen als AML voor het eerst bij u is vastgesteld. Het wordt gebruikt bij volwassenen.

Hoe werkt dit medicijn?

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

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025

Bladzijde : 2

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.

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

Controles of onderzoeken

Voordat u met dit medicijn 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

Dit medicijn is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Decitabine Teva 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 Teva de werking van bepaalde andere medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de werking van Decitabine Teva beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025

Bladzijde : 3

- 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 dit medicijn 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 dit medicijn begint. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling met dit medicijn zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding als u dit medicijn 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 dit medicijn gebruiken.
- Mannen moeten effectieve anticonceptiemaatregelen 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 anticonceptiemaatregelen 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 dit medicijn. Als dit gebeurt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines.

Decitabine Teva bevat kalium en natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn 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 Teva berekenen. Deze hangt af van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlakte).
- De dosis is 20 mg per m² lichaamsoppervlakte.
- U zult dit medicijn 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.

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025

Bladzijde : 4

- Uw arts kan de toediening uitstellen en het totale aantal cycli aanpassen, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert.

Hoe wordt dit medicijn 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 (hypotensie), zwelling van de armen of benen en snelle gewichtstoename kan veroorzaken (niet bekend).

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025
Bladzijde : 5

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

Andere bijwerkingen van dit medicijn zijn:

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

- 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 patiënten)

- 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 patiënten)

- 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 (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

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025

Bladzijde : 6

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 dit medicijn.
- 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. 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 dit medicijn dat niet is gebruikt.

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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn kaliumdiwaterstoffosfaat (E340), natriumhydroxide (E524) en zoutzuur (voor aanpassing van de pH). Zie rubriek 2.

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

Decitabine Teva is een wit tot bijna wit poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in een 20 ml heldere kleurloze type-I glazen injectieflacon met een broombutyl-rubberen stop, afgesloten met een aluminium flip-off dop met een polypropylene schijf.

De injectieflacons kunnen wel of niet in een beschermhoes zitten (een heldere, kleurloze beschermfolie die de injectieflacon bedekt (hoes) om extra veiligheid te bieden).

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025
Bladzijde : 7

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Sindan-Pharma SRL
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district
011171 Boekarest
Roemenië

In het register ingeschreven onder
RVG 134198

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

Cyprus, Griekenland	Decitabine/Teva
Denemarken, Noorwegen, Zweden	Decitabin Teva
Duitsland	Decitabin-ratiopharm 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië, Portugal	Decitabina Teva
Nederland	Decitabine Teva 50 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Roemenië	Decitabină Teva 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spanje	Decitabina Teva 50 mg polvo concentrado para solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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. De gereconstitueerde oplossing is helder en kleurloos, met 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

DECITABINE TEVA 50 MG
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 24 november 2025

Bladzijde : 8

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 in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.