



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Août 2017

DACOGEN® 50 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion : changement des recommandations pour la dilution de la solution reconstituée de Dacogen®.

Information destinée aux spécialistes en hématologie, aux médecins compétents en maladies du sang, aux pharmaciens hospitaliers et aux infirmier(e)s.

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Janssen-Cilag International N.V. souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- La solution reconstituée de Dacogen® (decitabine) doit désormais être diluée dans du chlorure de sodium à 0.9% ou glucose à 5 % de façon à obtenir une concentration finale comprise entre 0,15 et 1,0 mg/mL, en conformité avec la Pharmacopée Européenne.
- Ce changement restreint légèrement l'intervalle de concentration finale autorisé.

La procédure complète de reconstitution de Dacogen® est désormais la suivante :

La poudre doit être reconstituée de façon aseptique avec 10 mL d'eau pour préparations injectables.

Après reconstitution, chaque mL contient approximativement 5 mg de decitabine à un pH de 6,7 à 7,3.

Dans les 15 minutes suivant la reconstitution, la solution doit ensuite être diluée avec des liquides de perfusion froids (solution de chlorure de sodium injectable à 0,9 % ou solution injectable de glucose à 5 %) **afin d'obtenir une concentration finale de 0,15 à 1,0 mg/mL.**

Informations complémentaires

Cette modification de l'intervalle des concentrations finales autorisées pour Dacogen® fait suite à une mise à jour du Chapitre 5.1.10 de la Pharmacopée Européenne (Ph. Eur) relatif aux recommandations pour la réalisation de l'essai des endotoxines bactériennes, qui sont des substances pyrogènes. Ce chapitre révisé de la Ph. Eur réduit la teneur limite en endotoxines bactériennes par heure pour les préparations parentérales administrées par mètre carré de surface corporelle.

Compte tenu de la contribution potentielle en endotoxines de Dacogen® d'une part, et des liquides de reconstitution et de perfusion d'autre part, l'intervalle de concentration de la solution finale reconstituée a été restreint afin de se conformer à la mise à jour récente de la Ph. Eur. Le profil de qualité et de sécurité de Dacogen® reste inchangé.

Cette mise à jour de l'intervalle de concentration finale de la solution diluée de Dacogen® est effective immédiatement. Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ainsi que la notice de Dacogen® seront mis à jour afin de refléter cette nouvelle information.

Déclaration des effets indésirables

Les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'informations, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec Janssen : N°vert 0 800 25 50 75. Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0)1 55 00 40 03.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Florence Denonain', with a horizontal line underneath.

Florence DENONAIN
Pharmacien Responsable

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Frédéric Lavie', with a horizontal line underneath.

Frédéric LAVIE
Directeur Affaires Médicales