

07. September 2017

**Wichtige Information für Angehörige der medizinischen Fachkreise:
Dacogen® 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Infusionslösung - Änderung der Anweisungen zur Rekonstitution und
Verdünnung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Janssen-Cilag GmbH möchte Sie im Einvernehmen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über Anpassungen der Rekonstitution und Verdünnung von Dacogen (Decitabin) informieren.

Zusammenfassung:

- **Um dem Europäischen Arzneibuch zu entsprechen, muss die rekonstituierte Lösung von Dacogen auf eine endgültige Konzentration von 0,15 bis 1,0 mg/ml verdünnt werden.**
- **Diese Änderung engt den zulässigen Bereich für die endgültige Konzentration ein (von bisher 0,1 bis 1,0 auf nun 0,15 bis 1,0 mg/ml).**
- **Die Änderung ist ab sofort wirksam und sowohl Fach- als auch Gebrauchsinformation werden (voraussichtlich am 01.12.2017 und 01.03.2018) entsprechend angepasst.**

Hintergrund der Änderung:

- Die Änderung des zulässigen Bereichs der endgültigen Konzentration von Dacogen resultiert allein aus einer Aktualisierung des Kapitels 5.1.10 des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.):
 - Für parenterale Formulierungen, die pro Quadratmeter Körperoberfläche verabreicht werden, wurde der Grenzwert der pyrogenen Dosis von Endotoxinen pro Stunde reduziert.
 - Konsekutiv wird der zulässige Konzentrationsbereich der rekonstituierten und verdünnten Dacogen Lösung entsprechend angepasst.
- Die Qualität und das Sicherheitsprofil von Dacogen bleiben unverändert.

Der vollständige Text zur Herstellung von Dacogen lautet in der aktualisierten Fassung wie folgt:

Das Pulver soll unter aseptischen Bedingungen mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Nach Rekonstitution enthält jeder ml etwa 5 mg Decitabin bei einem pH von 6,7 bis 7,3. Innerhalb von 15 Minuten nach der Rekonstitution muss die Lösung mit gekühlten Infusionsflüssigkeiten [isotonischer Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke oder 5%iger Glucoselösung für Injektionszwecke] auf eine endgültige Konzentration von **0,15 bis 1,0 mg/ml** weiter verdünnt werden.

Angehörige von Heilberufen werden daran erinnert, weiterhin unerwünschte Arzneimittelwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem Produkt stehen könnten, gemäß dem nationalen Spontanmeldesystem zu melden.

Bitte senden Sie Verdachtsfälle an:

Janssen-Cilag GmbH
Abt. Arzneimittelsicherheit
Johnson & Johnson Platz 1
41470 Neuss

Fax: 02137 955 729

Tel.: 02137 955 291

Email: PVGer@its.jnj.com

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken - gemeldet werden oder schriftlich an die Postadresse Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, oder per Fax an 0228 207 5207.

Wenn Sie weitere Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an die Janssen-Cilag GmbH, Tel. 02137 955 955, Email jancil@its.jnj.com.

Mit freundlichen Grüßen
Janssen-Cilag GmbH



Dr. med. Michael von Poncet
Medizinischer Direktor



i.V. Dr. med. Swantje Rielke
Leiterin Medizinische Information
(Stufenplanbeauftragte)