

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](mailto:PVGer@its.jnj.com)

Alternativ können Verdachtsfälle an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: [www.bfarm.de](http://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](mailto: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)