



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дакоген

Лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, 50 мг

Фармакемия Б.В., Нидерланды

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «___» 14 08 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Ниже перечислены нежелательные явления, встречающиеся при применении препарата Дакоген у более чем 5% пациентов при миелодиспластическом синдроме. <i>Со стороны кроветворной системы:</i> нейтропения, тромбоцитопения, анемия, фебрильная нейтропения, лейкопения, панцитопения, лимфаденопатия, тромбоцитемия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> снижение артериального давления, повышение артериального давления, застойная сердечная недостаточность, тахикардия, петехии, гематомы, шумы в сердце. <i>Со стороны системы дыхания:</i> кашель, одышка, гипоксия, плевральный выпот, отек легких, фарингит, постназальный затек, носовые кровотечения, заложенность пазух	Побочное действие Ниже перечислены нежелательные явления, встречающиеся при применении препарата Дакоген у более чем 5% пациентов при миелодиспластическом синдроме. <i>Со стороны кроветворной системы:</i> нейтропения, тромбоцитопения, анемия, фебрильная нейтропения, лейкопения, панцитопения, лимфаденопатия, тромбоцитемия. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> снижение артериального давления, повышение артериального давления, застойная сердечная недостаточность, тахикардия, петехии, гематомы, шумы в сердце. <i>Со стороны системы дыхания:</i> кашель, одышка, гипоксия, плевральный выпот, отек легких, фарингит, постназальный затек, носовые кровотечения, заложенность пазух

Старая редакция	Новая редакция
носа, хрипы (в т.ч. влажные) в легких, боль в области гортани и глотки. <i>Со стороны органов пищеварения:</i> тошнота, рвота, анорексия, запор, диарея, боль в области живота, стоматит, кровоточивость десен, диспепсия, асцит, дисфагия, метеоризм, гастроэзофагеальный рефлюкс, глоссидиния (боль в языке), обострение геморроя, зубная боль, боль в ротовой полости, жидкий стул, изъязвление языка, изъязвление губ, повреждение мягких тканей ротовой полости, боль в верхней части живота. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> дизурия, частые позывы к мочеиспусканию. <i>Со стороны иммунной системы:</i> гиперчувствительность, лекарственная гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактоидные реакции, анафилактоидный шок. <i>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</i> головная боль, головокружение, гипестезия, бессонница, спутанность сознания, тревожность, депрессия. <i>Со стороны органа зрения:</i> нечеткость зрения. <i>Со стороны органа слуха:</i> боль в ухе. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> экхимоз, сыпь, эритема, зуд, крапивница,	носа, хрипы (в т.ч. влажные) в легких, боль в области гортани и глотки. <i>Со стороны органов пищеварения:</i> тошнота, рвота, анорексия, запор, диарея, боль в области живота, стоматит, кровоточивость десен, диспепсия, асцит, дисфагия, метеоризм, гастроэзофагеальный рефлюкс, глоссидиния (боль в языке), обострение геморроя, зубная боль, боль в ротовой полости, жидкий стул, изъязвление языка, изъязвление губ, повреждение мягких тканей ротовой полости, боль в верхней части живота. <i>Со стороны мочевыделительной системы:</i> дизурия, частые позывы к мочеиспусканию. <i>Со стороны иммунной системы:</i> гиперчувствительность, лекарственная гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок, анафилактоидные реакции, анафилактоидный шок. <i>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</i> головная боль, головокружение, гипестезия, бессонница, спутанность сознания, тревожность, депрессия. <i>Со стороны органа зрения:</i> нечеткость зрения. <i>Со стороны органа слуха:</i> боль в ухе. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> экхимоз, сыпь, эритема, зуд, крапивница,

Старая редакция	Новая редакция
сухость кожи, алопеция, ночная потливость, петехии, поражения кожи. <i>Со стороны костно-мышечной системы:</i> артралгия, миалгия, боли в конечностях, боли в спине, боли в области грудной клетки, боли в костях, дискомфорт в костях и мышцах, мышечные спазмы, мышечная слабость. <i>Местные реакции:</i> эритема, отек, боль. <i>Метаболические нарушения:</i> гипергликемия, гипоальбуминемия, гипوماгниемиа, гипокалиемиа, гиперкалиемиа, гипонатриемия, обезвоживание. <i>Изменения лабораторных показателей:</i> гипербилирубинемия, понижение концентрации билирубина в крови, повышение активности аспартатаминотрансферазы (аст), повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение концентрации мочевины в крови, уменьшение концентрации сывороточного альбумина и общего белка, увеличение или уменьшение концентрации бикарбонатов, уменьшение концентрации хлоридов в крови. <i>Прочие:</i> лихорадка, озноб, чувство недомогания, заторможенность, боль в области грудной клетки, дискомфорт в области грудной клетки, воспаление	сухость кожи, алопеция, ночная потливость, петехии, поражения кожи. <i>Со стороны костно-мышечной системы:</i> артралгия, миалгия, боли в конечностях, боли в спине, боли в области грудной клетки, боли в костях, дискомфорт в костях и мышцах, мышечные спазмы, мышечная слабость. <i>Местные реакции:</i> эритема, отек, боль. <i>Метаболические нарушения:</i> гипергликемия, гипоальбуминемия, гипوماгниемиа, гипокалиемиа, гиперкалиемиа, гипонатриемия, обезвоживание. <i>Изменения лабораторных показателей:</i> гипербилирубинемия, понижение концентрации билирубина в крови, повышение активности аспартатаминотрансферазы (аст), повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности лактатдегидрогеназы, увеличение концентрации мочевины в крови, уменьшение концентрации сывороточного альбумина и общего белка, увеличение или уменьшение концентрации бикарбонатов, уменьшение концентрации хлоридов в крови. <i>Прочие:</i> лихорадка, озноб, чувство недомогания, заторможенность, боль в области грудной клетки, дискомфорт в области грудной клетки, воспаление

Старая редакция	Новая редакция
слизистых оболочек, перемежающаяся лихорадка, крепитация, боль в месте введения катетера, болезненность, реакция на трансфузию, царапины, ушиб, повышенная усталость, астения, снижение аппетита, отеки (в т.ч. отек лица, отек в месте введения катетера), периферические отеки, присоединение вторичных инфекций (пневмония, флегмона, кандидозные инфекции, в т.ч. кандидоз ротовой полости, инфекции мочевыводящих путей, стафилококковые инфекции, синусит, бактериемия, абсцесс зубов, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции, ассоциированные с катетером; сепсис (в т.ч. с летальным исходом), септический шок, острый лихорадочный фебрильный дерматоз (синдром Свита), уменьшение массы тела. Наиболее часто встречавшимися побочными реакциями как для 3-х дневного, так и 5-ти дневного режимов дозирования были миелосупрессия и связанные с ней осложнения. <u>Побочные реакции, выявленные в пост-маркетинговом периоде</u> <u>Со стороны гепатобилиарной системы:</u> нарушение функции печени; гипербилирубинемия. <u>Описание отдельных побочных реакций</u> <u>Побочные реакции со стороны кроветворной системы</u>	слизистых оболочек, перемежающаяся лихорадка, крепитация, боль в месте введения катетера, болезненность, реакция на трансфузию, царапины, ушиб, повышенная усталость, астения, снижение аппетита, отеки (в т.ч. отек лица, отек в месте введения катетера), периферические отеки, присоединение вторичных инфекций (пневмония, флегмона, кандидозные инфекции, в т.ч. кандидоз ротовой полости, инфекции мочевыводящих путей, стафилококковые инфекции, синусит, бактериемия, абсцесс зубов, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции, ассоциированные с катетером; сепсис (в т.ч. с летальным исходом), септический шок, острый лихорадочный фебрильный дерматоз (синдром Свита), уменьшение массы тела. Наиболее часто встречавшимися побочными реакциями как для 3-х дневного, так и 5-ти дневного режимов дозирования были миелосупрессия и связанные с ней осложнения. <u>Побочные реакции, выявленные в пост-маркетинговом периоде</u> <u>Со стороны сердца:</u> кардиомиопатия (включая снижение фракции выброса) <u>Со стороны гепатобилиарной системы:</u> нарушение функции печени; гипербилирубинемия.

Старая редакция	Новая редакция
Наиболее частыми побочными реакциями со стороны кроветворной системы при применении препарата Дакоген были: фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, нейтропения, анемия и лейкопения. Также во время применения препарата Дакоген наблюдались такие серьезные связанные с инфекциями побочные реакции, как: септический шок, сепсис и пневмония. У пациентов, принимавших препарат Дакоген, наблюдались следующие серьезные побочные реакции, связанные с сердечно-сосудистой системой: кровоизлияние в центральной нервной системе (1 %) и желудочно-кишечное кровотечение (2 %) в связи с тяжелой тромбоцитопенией. В случае развития побочных реакций со стороны системы кроветворения, необходимо постоянное наблюдение общего анализа крови и соответствующая поддерживающая терапия. Поддерживающая терапия включает в себя назначение антибиотиков с профилактической целью и/или факторов роста (например, гранулоцитарного колониестимулирующего фактора) в случае развития нейтропении, переливание крови в случае развития анемии или тромбоцитопении, в соответствии с клиническими рекомендациями. В случаях, когда введение децитабина необходимо	<u>Нарушения метаболизма и питания:</u> гипергликемия. <u>Описание отдельных побочных реакций</u> <u>Побочные реакции со стороны кроветворной системы</u> Наиболее частыми побочными реакциями со стороны кроветворной системы при применении препарата Дакоген были: фебрильная нейтропения, тромбоцитопения, нейтропения, анемия и лейкопения. Также во время применения препарата Дакоген наблюдались такие серьезные связанные с инфекциями побочные реакции, как: септический шок, сепсис и пневмония. У пациентов, принимавших препарат Дакоген, наблюдались следующие серьезные побочные реакции, связанные с сердечно-сосудистой системой: кровоизлияние в центральной нервной системе (1 %) и желудочно-кишечное кровотечение (2 %) в связи с тяжелой тромбоцитопенией. В случае развития побочных реакций со стороны системы кроветворения, необходимо постоянное наблюдение общего анализа крови и соответствующая поддерживающая терапия. Поддерживающая терапия включает в себя назначение антибиотиков с профилактической целью и/или факторов роста (например, гранулоцитарного колониестимулирующего фактора) в случае

Старая редакция	Новая редакция
отложить, нужно руководствоваться разделом «Способ применения и дозы». Ниже перечислены побочные реакции, классифицированные по органам и частоте для острого миелоидного лейкоза (<i>очень частые</i> – $\geq 1/10$, <i>частые</i> – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ и <i>нечастые</i> – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$). <u>Инфекции:</u> <i>очень часто</i> – пневмония*, инфекции мочевыводящих путей*, другие инфекции (все вирусные, бактериальные, грибковые инфекции, включая смертельные)*1; <i>часто</i>: септический шок*, сепсис*, синусит. <u>Со стороны кроветворной системы:</u> <i>очень часто</i> – фебрильная нейтропения*, нейтропения*, тромбоцитопения* (включая кровотечение, связанное с тромбоцитопенией, в том числе с летальным исходом), анемия, лейкопения; <i>часто</i> – панцитопения*, желудочно-кишечные кровотечения, внутримозговые кровоизлияния. <u>Со стороны системы дыхания:</u> <i>очень часто</i> – носовое кровотечение. <u>Со стороны органов пищеварения:</u> <i>очень часто</i> – диарея, рвота, стоматит, тошнота. <u>Со стороны иммунной системы:</u> <i>часто</i> – гиперчувствительность, включая анафилактические реакции (гиперчувствительность, лекарственная гиперчувствительность, анафилактический	развития нейтропении, переливание крови в случае развития анемии или тромбоцитопении, в соответствии с клиническими рекомендациями. В случаях, когда введение децитабина необходимо отложить, нужно руководствоваться разделом «Способ применения и дозы». Ниже перечислены побочные реакции, классифицированные по органам и частоте для острого миелоидного лейкоза (<i>очень частые</i> – $\geq 1/10$, <i>частые</i> – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$ и <i>нечастые</i> – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$). <u>Инфекции:</u> <i>очень часто</i> – пневмония*, инфекции мочевыводящих путей*, другие инфекции (все вирусные, бактериальные, грибковые инфекции, включая смертельные)*1; <i>часто</i>: септический шок*, сепсис*, синусит. <u>Со стороны кроветворной системы:</u> <i>очень часто</i> – фебрильная нейтропения*, нейтропения*, тромбоцитопения* (включая кровотечение, связанное с тромбоцитопенией, в том числе с летальным исходом), анемия, лейкопения; <i>часто</i> – панцитопения*, желудочно-кишечные кровотечения, внутримозговые кровоизлияния. <u>Со стороны системы дыхания:</u> <i>очень часто</i> – носовое кровотечение. <u>Со стороны органов пищеварения:</u> <i>очень часто</i> – диарея, рвота, стоматит, тошнота.

Старая редакция	Новая редакция
шок, анафилактические реакции, анафилактический шок). <u>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</u> очень часто – головная боль. <u>Со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечасто – острый лихорадочный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита). <u>Общие нарушения:</u> очень часто – пирексия. * - включая случаи со смертельным исходом ¹ – исключая пневмонию, инфекции мочевыводящих путей, сепсис, септический шок и синусит.	<u>Со стороны иммунной системы:</u> часто – гиперчувствительность, включая анафилактические реакции (гиперчувствительность, лекарственная гиперчувствительность, анафилактический шок, анафилактические реакции, анафилактический шок). <u>Со стороны центральной и периферической нервной системы:</u> очень часто – головная боль. <u>Со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечасто – острый лихорадочный нейтрофильный дерматоз (синдром Свита). <u>Общие нарушения:</u> очень часто – пирексия. * - включая случаи со смертельным исходом ¹ – исключая пневмонию, инфекции мочевыводящих путей, сепсис, септический шок и синусит.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Лазарева А.С.