

Prospecto: información para el usuario

Decitabina Eugia 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Decitabina Eugia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decitabina Eugia
3. Cómo usar Decitabina Eugia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Decitabina Eugia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Decitabina Eugia y para qué se utiliza

Qué es Decitabina Eugia

Decitabina Eugia es un medicamento contra el cáncer. Contiene el principio activo “decitabina”.

Para qué se utiliza Decitabina Eugia

Este medicamento se utiliza para tratar un tipo de cáncer llamado “leucemia mieloide aguda” o “LMA”. Es un tipo de cáncer que afecta a las células sanguíneas. Se le administrará este medicamento cuando se le diagnostique por primera vez LMA. Este medicamento se utiliza en adultos.

Cómo actúa Decitabina Eugia

Este medicamento actúa impidiendo el crecimiento de las células cancerosas. También destruye las células del cáncer.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa este medicamento o por qué se lo han recetado, consulte a su médico o enfermero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decitabina Eugia

No use Decitabina Eugia

- si es alérgico a decitabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho.

Si no está seguro de si las condiciones anteriores le aplican a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si tiene:

- un número bajo de plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos,
- una infección,
- una enfermedad hepática,
- un trastorno renal grave,
- un trastorno cardíaco.

Si no está seguro de si las condiciones anteriores le aplican a usted, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento puede provocar una reacción inmune grave llamada “síndrome de diferenciación” (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

Pruebas o controles

Se le harán análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con este medicamento y al comienzo de cada ciclo de tratamiento. Estas pruebas sirven para comprobar que:

- tiene suficientes células sanguíneas, y
- el hígado y los riñones funcionan correctamente.

Consulte a su médico el significado de los resultados de su análisis de sangre.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Decitabina Eugia

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta las plantas medicinales. Esto se debe a que decitabina puede afectar a la manera en que otros medicamentos actúan. Además, algunos otros medicamentos pueden afectar a la manera en que decitabina actúa.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No debe utilizar este medicamento si está embarazada porque puede dañar a su hijo. Si puede quedarse embarazada, su médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con este medicamento. Informe a su médico de inmediato si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento.
- No puede dar el pecho a su hijo si está utilizando este medicamento, ya que se desconoce si el medicamento pasa a la leche materna.

Fertilidad masculina y femenina y anticoncepción

- Los hombres no deben engendrar un hijo mientras estén utilizando este medicamento.
- Los hombres deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante 3 meses después de haber suspendido el tratamiento.
- Consulte a su médico si desea conservar su semen antes de comenzar el tratamiento.
- Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la finalización del tratamiento.
- Consulte con su médico si desea congelar sus óvulos antes de comenzar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta cansado o débil después del uso de este medicamento. Si es así, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Decitabina Eugia contiene potasio y sodio

- Este medicamento contiene 0,5 mmol de potasio en cada vial. Después de su preparación, el medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio; esto es, esencialmente “exento de potasio”.
- Este medicamento contiene 0,29 mmol (6,67 mg) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Después de su preparación, el medicamento contiene entre 13,8-138 mg (0,6-6 mmol) de sodio por dosis, equivalente al 0,7-7% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Consulte con su médico si sigue una dieta baja en sal.

3. Cómo usar Decitabina Eugia

Este medicamento le será administrado por un médico o enfermero preparado para administrar este tipo de medicamento.

Dosis recomendada

- Su médico calculará su dosis de este medicamento, que dependerá de su estatura y su peso (superficie corporal).
- La dosis es de 20 mg/m² de superficie corporal.
- Recibirá este medicamento a diario durante 5 días, seguidos de 3 semanas sin fármaco. Esto se denomina un “ciclo de tratamiento” y se repetirá cada 4 semanas. Normalmente recibirá como mínimo 4 ciclos de tratamiento.
- Su médico podrá retrasar la dosis y modificar el número total de ciclos, dependiendo de cómo responda al tratamiento.

Cómo se administra Decitabina Eugia

La solución se administra por vía intravenosa (como perfusión) durante una hora.

Si está recibiendo más Decitabina Eugia del que debe

Este medicamento le será administrado por su médico o enfermero. En el improbable caso de que se le administre medicación en exceso (sobredosificación), su médico le revisará para detectar posibles efectos adversos y los tratará adecuadamente.

Si ha olvidado su cita para la administración de Decitabina Eugia

Si olvida una cita, solicite otra lo antes posible. Esto es debido a que es importante seguir la pauta de administración para que este medicamento sea lo más eficaz posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

Avisé inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

- Fiebre: puede ser un signo de una infección causada por niveles bajos de glóbulos blancos (muy frecuente).
- Dolor en el pecho o dificultad para respirar (con o sin fiebre o tos): pueden ser signos de una infección de los pulmones denominada “neumonía” (muy frecuente) o pulmones inflamados (enfermedad pulmonar intersticial [frecuencia no conocida]) o miocardiopatía (enfermedad del músculo cardíaco (corazón) [poco frecuente]) que se puede acompañar de hinchazón de tobillos, manos, piernas y pies.
- Hemorragia: incluyendo sangre en las heces. Puede ser un signo de hemorragia en el estómago o el intestino (frecuente).
- Dificultad para moverse, para hablar o entender o para ver; dolor de cabeza intenso y repentino, convulsiones, entumecimiento o debilidad en cualquier parte del cuerpo. Estos pueden ser síntomas de hemorragia dentro de la cabeza (frecuente).
- Dificultad para respirar, hinchazón de los labios, picor o erupción cutánea. Se pueden deber a una reacción alérgica (hipersensibilidad) (frecuente).
- Reacción inmune grave (síndrome de diferenciación) que puede provocar fiebre, tos, dificultad para respirar, erupción cutánea, disminución de orina, hipotensión (presión arterial baja), hinchazón de los brazos o las piernas y aumento rápido de peso (no conocido).

Consulte inmediatamente a su médico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos graves citados.

Otros efectos adversos de decitabina incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección de orina.
- otra infección en cualquier parte del cuerpo, causada por bacterias, virus u hongos.
- hemorragia o formación de hematomas con mayor facilidad – pueden ser signos de una disminución del número de plaquetas de la sangre (trombocitopenia).
- sensación de cansancio o palidez – pueden ser signos de una disminución del número de glóbulos rojos (anemia).
- nivel alto de azúcar en la sangre.
- dolor de cabeza.
- hemorragia nasal.
- diarrea.
- vómitos.
- náuseas.
- fiebre.
- función hepática alterada.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- infección de la sangre provocada por bacterias – puede ser un signo de un nivel bajo de glóbulos blancos.
- dolor de nariz o moqueo, dolor de los senos nasales.
- llagas en la boca o la lengua.
- niveles altos de “bilirrubina” en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia).
- enfermedad del músculo cardíaco (corazón).
- placas rojas, elevadas y dolorosas en la piel, fiebre, aumento de los glóbulos blancos – pueden ser signos de “Dermatosis Neutrofílica Febril Aguda” o “Síndrome de Sweet”.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- intestino inflamado (enterocolitis, colitis y tiflitis), con síntomas de dolor abdominal, meteorismo (gases intestinales) o diarrea. La enterocolitis puede conducir a complicaciones por septicemia (respuesta del organismo ante una infección) y se puede asociar con desenlace mortal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Decitabina Eugia

- Su médico, enfermero o farmacéutico son los responsables de la conservación de este medicamento.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- Tras la reconstitución, el concentrado se debe diluir posteriormente en el plazo de 15 minutos utilizando líquidos para perfusión refrigerados. Esta solución diluida preparada puede ser conservada refrigerada a 2 °C-8 °C durante un máximo de 3 horas, seguidas de hasta 1 hora a temperatura ambiente (20 °C-25 °C) antes de la administración.
- Su médico, enfermero o farmacéutico es responsable de la correcta eliminación del medicamento no utilizado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Decitabina Eugia

- El principio activo es decitabina. Cada vial de polvo contiene 50 mg de decitabina. Tras la reconstitución con 10 ml de agua para preparaciones inyectables, cada ml de concentrado contiene 5 mg de decitabina.
- Los demás componentes son: dihidrogenofosfato de potasio e hidróxido de sodio. Ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Decitabina Eugia es un polvo para concentrado para solución para perfusión de color blanco o casi blanco. Se presenta en un vial de vidrio de 26 ml que contiene 50 mg de decitabina. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Decitabin PUREN 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España:	Decitabina Eugia 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Italia:	Decitabina Eugia
Portugal:	Decitabine Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

RECONSTITUCIÓN

Se debe evitar el contacto de la piel con la solución y se deben utilizar guantes protectores. Se deben adoptar los procedimientos habituales para el manejo de medicamentos citotóxicos.

El polvo debe ser reconstituido en condiciones asépticas con 10 ml de agua para preparaciones inyectables. Tras la reconstitución, cada mililitro contiene aproximadamente 5 mg de decitabina a un pH de 6,7 a 7,3. En el plazo de 15 minutos desde la reconstitución, la solución se debe diluir posteriormente con líquidos para perfusión refrigerados (2 °C-8 °C) (solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de glucosa al 5%) hasta lograr una concentración final de 0,15 a 1,0 mg/ml.

Para el periodo de validez y las precauciones de conservación tras la reconstitución, ver sección 5 del prospecto.

ADMINISTRACIÓN

Perfundir la solución reconstituida por vía intravenosa durante 1 hora.

ELIMINACIÓN

El vial es para un solo uso y se debe desechar cualquier solución sobrante.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.