Prospecto: Información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Vivanta y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Decitabina Vivanta
3. Cómo usar Decitabina Vivanta
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Decitabina Vivanta
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Decitabina Vivanta y para qué se utiliza

Qué es Decitabina Vivanta
Decitabina es un medicamento contra el cáncer. Contiene el principio activo "decitabina".

Para qué se utiliza Decitabina Vivanta
Decitabina 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 decitabina cuando se le diagnostique por primera vez LMA. Este medicamento se utiliza únicamente en adultos.

Cómo actúa Decitabina Vivanta
Decitabina actúa impidiendo el crecimiento de las células cancerosas. También destruye las células del cáncer.

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

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

No use Decitabina Vivanta
- si es alérgico a decitabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 decitabina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar decitabina si tiene

- 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 decitabina.

Decitabina 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 decitabina 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

Decitabina no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Decitabina Vivanta

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales. 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 decitabina si está embarazada porque puede dañar a su hijo. Si usted puede quedarse embarazada, su médico le pedirá que se realice un test de embarazo antes de comenzar el tratamiento con decitabina. Informe a su médico de inmediato si se queda embarazada durante el tratamiento con decitabina.
- No puede dar el pecho a su hijo si está utilizando decitabina, 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 decitabina.
- 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 pueden 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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

Decitabina Vivanta contiene potasio y sodio
- Este medicamento contiene 0,5 mmol de potasio en cada vial. Después de preparar el medicamento, éste 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 preparar el medicamento, éste contiene entre 13,8-138 mg de sodio por dosis, equivalente a 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 Vivanta

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

Dosis recomendada
- Su médico calculará su dosis de decitabina, que dependerá de su estatura y su peso (superficie corporal).
- La dosis es de 20 mg/m^2 de superficie corporal.
- Recibirá decitabina 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 Vivanta
La solución se administra por vía intravenosa (como perfusión) durante una hora.

Si está recibiendo más Decitabina Vivanta del que debe
Este medicamento será administrado por su médico o enfermero. Es muy poco probable que se le administre medicación en exceso (sobredosificación), en caso de que se le administrase, su médico le evaluará y en caso de encontrar efectos adversos manejarlos adecuadamente.

Si ha olvidado su cita para la administración de Decitabina Vivanta
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 sufran. Con este medicamento pueden aparecer los siguientes efectos adversos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Avise 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. Éstos 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 Vivanta son

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

- 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 pacientes)

- 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
- aumento de los niveles de "bilirrubina" en la sangre

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

- 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"

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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, enfermero o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Vivanta

- Su médico, enfermero o farmacéutico son los responsables de la conservación de decitabina.
- 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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- 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 de decitabina no utilizada.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Decitabina Vivanta
- 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 del concentrado contiene 5 mg de decitabina.
- Los demás componentes son dihidrogenofosfato de potasio (E340), hidróxido de sodio (E524). Ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase
Decitabina Vivanta es un polvo para concentrado para solución para perfusión de color blanco o casi blanco. Se presenta en un vial de vidrio de 20 ml que contiene 50 mg de decitabina. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización
Vivanta Generics s.r.o
Třtinová 260/1, Čakovice,
19600, Praga 9
República Checa

Responsable de la fabricación

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

Ó

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000, Malta

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

Representante local:
Vivanta Generics s.r.o. sucursal en España
C/Guzmán el Bueno, 133, edificio Britannia
28003 Madrid

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

Alemania	Decitabin Vivanta 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer
Eslovenia	Decitabin MSN 50 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Decitabina Vivanta 50 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Italia	Decitabina Medical Valley
Portugal	Decitabina Vivanta 50 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Rumanía	Decitabină MSN 50 mg pulbere pentru concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2026

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [incluir la URL específica de la AEMPS].

Código QR a:

Esta información está destinada únicamente para profesionales del sector sanitario:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

1. 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 fármacos 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.

2. ADMINISTRACIÓN

Perfundir la solución reconstituida por vía intravenosa durante 1 hora.

3. ELIMINACIÓN

Los viales son 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.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS