

Navodilo za uporabo

Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje azacitidin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azacitidin Pharmascience in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Azacitidin Pharmascience
3. Kako uporabljati zdravilo Azacitidin Pharmascience
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azacitidin Pharmascience
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Azacitidin Pharmascience in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Azacitidin Pharmascience

Zdravilo Azacitidin Pharmascience je zdravilo za zdravljenje raka, ki pripada skupini zdravil, ki se imenujejo 'antimetaboliti'. Zdravilo Azacitidin Pharmascience vsebuje učinkovino 'azacitidin'.

Za kaj zdravilo Azacitidin Pharmascience uporabljamo

Zdravilo Azacitidin Pharmascience se uporablja pri odraslih bolnikih, pri katerih ni možna presaditev matičnih celic, za zdravljenje:

- mielodisplastičnih sindromov (MDS) z večjimi tveganji;
- kronične mielomonocitne levkemije (KMML);
- akutne mieloične levkemije (AML).

To so bolezni, ki prizadenejo kostni mozeg in lahko povzročijo težave pri normalnem nastajanju krvnih celic.

Kako zdravilo Azacitidin Pharmascience deluje

Zdravilo Azacitidin Pharmascience deluje tako, da rakastim celicam preprečuje rast. Azacitidin se vključi v genetski material celic (ribonukleinsko kislino (RNK) in deoksiribonukleinsko kislino (DNK)). Domneva se, da deluje tako, da spremeni način, na katerega celica »vklaplja« in »izklaplja« gene (izražanje genov), in tudi tako, da ovira nastajanje nove RNK in DNK. Ti učinki domnevno popravijo težave pri dozorevanju in rasti mladih krvničk v kostnem mozgu, ki povzročajo mielodisplastične bolezni, in ubijajo rakaste celice pri levkemiji.

Če imate kakšna vprašanja o tem, kako zdravilo Azacitidin Pharmascience deluje, ali o tem, zakaj so vam predpisali to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Azacitidin Pharmascience

Zdravila Azacitidin Pharmascience vam ne smejo dati

- če ste alergični na azacitidin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate napredovano obliko raka jeter;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Azacitidin Pharmascience se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate zmanjšano število trombocitov, eritrocitov ali levkocitov;
- če imate bolezen ledvic;
- če imate bolezen jeter;
- če ste kdaj imeli bolezen srca ali srčni infarkt ali bolezen pljuč.

Zdravilo Azacitidin Pharmascience lahko povzroči resno imunsko reakcijo, imenovano 'sindrom diferenciacije' (glejte poglavje 4).

Krvne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Azacitidin Pharmascience in ob začetku vsakega obdobja zdravljenja (imenovanega 'cikel') bodo pri vas opravili preglede krvi. Na tak način se preveri, ali imate dovolj krvnih celic in ali vaša jetra in ledvice pravilno delujejo.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Azacitidin Pharmascience ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Azacitidin Pharmascience

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. To pa zato, ker lahko zdravilo Azacitidin Pharmascience vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Azacitidin Pharmascience.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Med nosečnostjo ne smete prejeti zdravila Azacitidin Pharmascience, ker lahko škodi otroku.

Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije v času jemanja zdravila Azacitidin Pharmascience in še 6 mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azacitidin Pharmascience.

Če med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin Pharmascience zanosite, takoj obvestite zdravnika.

Če ste noseči ali dojite, ali menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vam bodo dali to zdravilo.

Dojenje

Če uporabljate zdravilo Azacitidin Pharmascience, ne smete dojiti. Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko.

Plodnost

Moški med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin Pharmascience ne smejo zaploditi otroka. Moški morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije v času jemanja zdravila Azacitidin Pharmascience in še 3 mesece po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azacitidin Pharmascience.

Pogovorite se z zdravnikom, če želite pred začetkom zdravljenja shraniti svojo spermo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte z orodji ali stroji, če se pri vas pojavijo neželeni učinki, na primer, če ste utrujeni.

3. Kako uporabljati zdravilo Azacitidin Pharmascience

Preden boste prejeli zdravilo Azacitidin Pharmascience, vam bo zdravnik dal drugo zdravilo za preprečevanje slabosti in bruhanja na začetku vsakega cikla.

- Priporočeni odmerek je 75 mg na m² površine telesa. Zdravnik bo določil odmerek tega zdravila glede na vaše splošno počutje, vašo višino in telesno maso. Vaš zdravnik bo preveril napredek in lahko po potrebi spremeni odmerek.
- Zdravilo Azacitidin Pharmascience boste en teden prejeli vsak dan, nato sledi tritedensko obdobje v katerem zdravila ne boste prejeli. Ta „cikel zdravljenja“ se ponovi vsake 4 tedne. Običajno je ciklov zdravljenja vsaj 6.

To zdravilo vam bosta zdravnik ali medicinska sestra dala z injekcijo pod kožo (subkutano). Zdravilo se lahko daje pod kožo v stegno, trebuh ali nadlaket.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:

- **Zaspanost, tresenje, zlatenica, napihnjen trebuh in nagnjenje k lahkememu nastajanju modric.** To so lahko simptomi odpovedi jeter, kar je lahko smrtno nevarno.
- **Otekanje nog in stopal, bolečina v hrbtu, zmanjšano izločanje urina, zvečana žeja, pospešen srčni utrip, omotica in slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje ali zmanjšan apetit in občutki zmedenosti, vznemirjenosti ali utrujenosti.** To so lahko simptomi odpovedi ledvic, kar je lahko smrtno nevarno.
- **Zvišana telesna temperatura.** Vzrok bi lahko bila okužba kot posledica nizke ravni levkocitov, ki je lahko smrtno nevarna.
- **Bolečine v prsnem košu ali kratka sapa, ki jo lahko spremlja zvišana telesna temperatura.** Vzrok je lahko okužba pljuč, imenovana „pljučnica“, ki je lahko smrtno nevarna.
- **Krvavitev.** Lahko opazite kri v blatu zaradi krvavitev v trebuhu ali prebavilih, možna je tudi krvavitev v glavi. To so lahko simptomi nizke ravni trombocitov (krvnih ploščic) v vaši krvi.
- **Težave z dihanjem, otekanje ustnic, srbenje ali izpuščaj.** Vzrok je lahko alergijska (preobčutljivostna) reakcija.

Med druge neželene učinke spadajo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Zmanjšano število eritrocitov (anemija). Pojavita se lahko utrujenost in bledica.
- Zmanjšano število levkocitov. Ta pojav lahko spremlja zvišana telesna temperatura. Možno je, da boste bolj podvrženi okužbam.
- Majhno število trombocitov (trombocitopenija). Podvrženi ste lahko krvavitvam in modricam.
- Zapeka, driska, slabost, bruhanje.
- Pljučnica.
- Bolečine v prsnem košu, kratka sapa.
- Izčrpanost (utrujenost).
- Reakcija na mestu injiciranja, vključno s pordelostjo, bolečino ali kožno reakcijo.
- Izguba apetita.
- Bolečine v sklepih.
- Pojav modric.
- Izpuščaj.

- Rdeče ali vijolične lise pod kožo.
- Bolečine v trebuhu (abdominalne bolečine).
- Srbenje.
- Zvišana telesna temperatura.
- Vnetje nosu in žrela.
- Omotica.
- Glavobol.
- Težave s spanjem (nespečnost).
- Krvavitve iz nosu (epistaksa).
- Bolečine v mišicah.
- Oslabelost (astenija).
- Izguba telesne mase.
- Nizka raven kalija v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Krvavitev v glavi.
- Okužba krvi, ki jo povzroči bakterija (sepsa) – vzrok je lahko majhno število levkocitov v krvi.
- Odpoved kostnega mozga – to lahko povzroči majhno število eritrocitov, levkocitov in trombocitov.
- Vrsta anemije, pri kateri je število eritrocitov, levkocitov in trombocitov zmanjšano.
- Okužba sečil.
- Virusna okužba, ki povzroči izpuščaje (herpes).
- Krvavitev iz dlesni, krvavitev v trebuhu ali prebavilih, hemoroidna krvavitev okoli zadnjika, krvavitev v očesu, krvavitev pod ali v kožo (hematom).
- Kri v urinu.
- Razjede v ustih ali na jeziku.
- Spremembe kože na mestu injiciranja – to vključuje oteklost, zatrdelost, modrice, krvavitve v kožo (hematom), izpuščaj, srbenje in spremembe barve kože.
- Pordelost kože.
- Kožna okužba (celulitis).
- Okužba nosu in žrela ali vneto žrelo.
- Vnetje nosu, izcedek iz nosu ali sinusov (sinuzitis).
- Visok ali nizek krvni tlak (hipertenzija ali hipotenzija).
- Kratka sapa med gibanjem.
- Bolečine v žrelu in grlu.
- Prebavne motnje.
- Duševna otopelost - globokemu spanju podobno stanje (letargija).
- Splošno slabo počutje.
- Tesnoba.
- Zmedenost.
- Izpadanje las in dlak.
- Odpoved ledvic.
- Dehidracija.
- Bele obloge na jeziku, notranji strani lic in včasih na ustnem nebu, dlesnih in mandljih (glivična okužba ust).
- Omedlevica.
- Padec krvnega tlaka v stoječem položaju (ortostatska hipotenzija), ki pri premiku v stoječi ali sedeči položaj povzroči omedlevico.
- Zaspanost, dremavost (somnia).
- Krvavitev na mestu vstavljenega katetra.
- Črevesna bolezen, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, bruhanje in bolečine v trebuhu (divertikulitis).
- Tekočina okrog pljuč (plevralni izliv).

- Drgetanje (mrzlica).
- Mišični spazmi.
- Izbočen srbeč izpuščaj na koži (koprivnica, urtikarija).
- Nabiranje tekočine okrog srca (perikardialni izliv).

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Alergijska (preobčutljivostna) reakcija.
- Tresenje.
- Odpoved jeter.
- Velike izbokle boleče zaplate na koži temno modre barve z zvišano telesno temperaturo.
- Boleče kožne razjede (gangrenozna pioderma).
- Vnetje osrčnika, mreže, ki obdaja srce (perikarditis).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Suh kašelj.
- Neboleče otekanje konic prstov (kladivasti prsti).
- Sindrom tumorske lize – presnovni zapleti, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem raka in včasih celo brez zdravljenja. Te zaplete povzročijo razgradni produkti odmirajočih rakavih celic in lahko vključujejo: spremembe kemijske sestave krvi; visoke vsebnosti kalija, fosforja, sečne kisline in nizke vsebnosti kalcija, ki posledično vodijo do sprememb delovanja ledvic, utripa srca, epileptičnih napadov in včasih smrti.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Okužba globljih plasti kože, ki se hitro širi, poškoduje kožo in tkiva in je lahko življenje ogrožajoča (nekrotizirajoči fasciitis).
- Resna imunska reakcija (sindrom diferenciacije), ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, kašelj, oteženo dihanje, izpuščaj, zmanjšanje količine urina, nizek krvni tlak (hipotenzijo), otekanje rok ali nog in hitro pridobivanje telesne mase.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azacitidin Pharmascience

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki vial poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila Azacitidin Pharmascience je odgovoren vaš zdravnik, farmacevt ali

medicinska sestra. Zdravstveno osebje je odgovorno tudi za pravilno pripravo in odstranitev neuporabljenega zdravila Azacitidin Pharmascience.

Za neodprte viala tega zdravila – za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po rekonstituciji:

Če je azacitidin rekonstituiran z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, je rekonstituirano zdravilo kemijsko in fizikalno stabilno 45 minut pri 25 °C in 8 ur pri 2 °C do 8 °C.

Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila se lahko podaljša, če se za rekonstitucijo uporabi voda za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C do 8 °C). Pri rekonstituciji azacitidina z vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C do 8 °C), je rekonstituirano zdravilo kemijsko in fizikalno stabilno 32 ur pri 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja zdravila pred uporabo odgovornost uporabnika in ne smejo presegati 8 ur pri 2 °C do 8 °C, če je bilo zdravilo rekonstituirano z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, ali ne več kot 32 ur, če je bilo zdravilo rekonstituirano z vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku (od 2 °C do 8 °C).

Pred uporabo pustite suspenzijo do 30 minut, da se segreje na sobno temperaturo (20–25 °C).

Če so v suspenziji prisotni večji delci, jo morate zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azacitidin Pharmascience

- Učinkovina je azacitidin.
1 ml rekonstituirane suspenzije vsebuje 25 mg azacitidina.
Ena viala vsebuje 100 mg ali 150 mg azacitidina.
- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je manitol (E421).

Izgled zdravila Azacitidin Pharmascience in vsebina pakiranja

Zdravilo Azacitidin Pharmascience je bel prašek za suspenzijo za injiciranje in je na voljo v stekleni viali, z zamaškom iz butilne gume, zaščitenim z aluminijasto zaporko (bele barve pri 100 miligramskem pakiranju in oranžne barve pri 150 miligramskem pakiranju).

Pakiranja

Ena viala z vsebnostjo 100 mg azacitidina.

Ena viala z vsebnostjo 150 mg azacitidina.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Azacitidin Pharmascience

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

Lampousas 1

Nicosia, 1095

Ciper

Proizvajalec

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Bolgarija	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Poljska	Azacitidine Pharmascience
Hrvaška	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašek za suspenziju za injekciju
Ciper	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml κόκκις για ενέσιμο εναιώρημα
Madžarska	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Slovenija	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 2. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priporočila za varno ravnanje z zdravilom

Zdravilo Azacitidin Pharmascience je citotoksično zdravilo, zato je pri rokovanju s suspenzijo azacitidina in med njeno pripravo potrebna previdnost, kot pri drugih potencialno toksičnih spojinah. Upoštevati je treba postopke za pravilno ravnanje z zdravili za zdravljenje raka in njihovo odstranjevanje.

Če pride rekonstituirani azacitidin v stik s kožo, jo takoj in temeljito sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik s sluznico, jo temeljito sperite z vodo.

Noseče osebe ne sme rokovati s tem zdravilom.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v nadaljevanju (glejte "Postopek rekonstitucije").

Postopek rekonstitucije

Zdravilo Azacitidin Pharmascience je treba rekonstituirati z vodo za injekcije. Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila se lahko podaljša, če se za rekonstitucijo uporabi voda za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C do 8 °C). Podrobnosti o shranjevanju rekonstituiranega zdravila so navedene spodaj.

1. Pripraviti je treba naslednje pripomočke:
vialo (viale) azacitidina; vialo (viale) vode za injekcije; nesterilne kirurške rokavice; alkoholne krpice; 5 ml injekcijsko brizgo (brizge) z iglo (iglami).
2. V brizgo potegnite ustrezno količino vode za injekcije (glejte spodnjo tabelo) ter se prepričajte, da ste iz brizge iztisnili vse v brizgo ujete zračne mehurčke.

Vsebnost vial	Volumen vode za injekcije	Končna koncentracija
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Iglo brizge, ki vsebuje vodo za injekcije, vstavite skozi gumijast pokrovček vial z azacitidinom in v vialo injicirajte vodo za injekcije.
4. Po odstranitvi brizge in igle vialo močno pretresite, dokler ne nastane enotna motna suspenzija. Po rekonstituciji bo 1 ml suspenzije vseboval 25 mg azacitidina. Rekonstituirano zdravilo je homogena, motna suspenzija, ki ne vsebuje aglomeratov. Zdravilo zavrzite, če vsebuje večje delce ali aglomerate. Ne filtrirajte rekonstituirane suspenzije, ker bi s tem lahko

odstranili učinkovino. Upoštevati morate, da so filtri nameščeni v nekaterih adapterjih, konicah in zaprtih sistemih; zato se taki sistemi ne smejo uporabljati za dajanje zdravila po rekonstituciji.

5. Gumijasti pokrovček očistite in v vialo vstavite novo brizgo z iglo. Nato vialo obrnite navzdol tako, da je konica igle pod ravnjo tekočine. Bat potegnite nazaj, da izvlečete dovolj zdravila za pravilni odmerek, ob tem pa se prepričajte, da iz brizge iztisnete vse morebiti prisotne zračne mehurčke. Nato brizgo z iglo izvlecite iz viala in iglo odstranite.
6. Novo iglo za subkutano aplikacijo (priporočena velikost 25 G) čvrsto pritrdite na brizgo. Iz igle pred injiciranjem ne smete iztisniti suspenzije, da zmanjšate pojavnost reakcij na mestu injiciranja.
7. Kadar je potrebna več kot 1 viala, ponovite vse zgornje korake za pripravo suspenzije. Zaradi zadrževanja v viali in igli morda iz viala ne boste mogli izvleči vse suspenzije.
8. Vsebinsko odmerne brizge tik pred dajanjem zdravila ponovno suspendirajte. Temperatura suspenzije ob času injiciranja mora biti približno 20–25 °C. Za ponovno suspendiranje močno kotalite brizgo med dlanmi, da nastane enotna, motna suspenzija. Zdravilo zavrzite, če vsebuje večje delce ali aglomerate.

Po rekonstituciji:

Pri rekonstituciji azacitidina z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, je rekonstituirano zdravilo kemijsko in fizikalno stabilno 45 minut pri 25 °C in 8 ur pri 2 °C do 8 °C.

Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila se lahko podaljša, če se za rekonstitucijo uporabi voda za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C do 8 °C). Pri rekonstituciji azacitidina z vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C do 8 °C), je rekonstituirano zdravilo kemijsko in fizikalno stabilno 32 ur pri 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja zdravila pred uporabo odgovornost uporabnika in ne smejo presegati 8 ur pri 2 °C do 8 °C, če je bilo zdravilo rekonstituirano z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, ali ne več kot 32 ur, če je bilo zdravilo rekonstituirano z vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku (od 2 °C do 8 °C).

Brizgo, napolnjeno z rekonstituirano suspenzijo, lahko pustite do 30 minut pred uporabo, da se segreje na približno 20–25 °C. Če od priprave do administracije poteče več kot 30 minut, morate suspenzijo ustrezno zavreči in pripraviti nov odmerek.

Izračun individualnega odmerka

Celotni odmerek glede na površino telesa (BSA - Body Surface Area) se izračuna tako:

$$\text{Celotni odmerek (mg)} = \text{odmerek (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Naslednja preglednica je prikazana samo kot primer izračuna za pripravo individualnih odmerkov azacitidina na podlagi povprečne vrednosti BSA, ki je 1,8 m².

Odmerek mg/m ² (% priporočenega začetnega odmerka)	Celotni odmerek glede na vrednost BSA s površino 1,8 m ²	Število potrebnih vial		Celotni volumen potrebne rekonstituirane suspenzije
		100 mg viala	150 mg viala	
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 viali	1 viala	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 viala	1 viala	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 viala	1 viala	1,8 ml

Način uporabe

Rekonstituirane suspenzije ne filtrirajte.

Rekonstituirano zdravilo Azacitidin Pharmascience injicirajte subkutano z iglo velikosti 25 G (iglo

vstavite pod kotom 45–90°) v nadlaket, stegno ali trebuh.

Odmerke, večje kot 4 ml, injicirajte na dve različni mesti.

Mesta injiciranja menjujte. Nove injekcije morate dati vsaj 2,5 cm od prejšnjega mesta injiciranja in nikoli na predel, ki je občutljiv, poškodovan (s podplutbo), pordel ali otrdel.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.