

Navodilo za uporabo

Azacitidin Sandoz 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Azacitidin Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Azacitidin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azacitidin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Azacitidin Sandoz

Zdravilo Azacitidin Sandoz je sredstvo proti raku, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo 'antimetaboliti'. Zdravilo Azacitidin Sandoz vsebuje učinkovino 'azacitidin'.

Za kaj zdravilo Azacitidin Sandoz uporabljamo

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

- mielodisplastičnih sindromov (MDS) z večjim tveganjem;
- kronične mielomonocitne levkemije (KMMoL);
- akutne mieloične levkemije (AML).

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

Kako zdravilo Azacitidin Sandoz deluje

Zdravilo Azacitidin Sandoz 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 vključuje in izključuje gene, in tudi tako, da ovira nastajanje nove RNK in DNK. Domnevno ti učinki 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 Sandoz deluje, ali o tem, zakaj so vam predpisali to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Azacitidin Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Azacitidin Sandoz

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Azacitidin Sandoz 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 Sandoz lahko povzroči resno imunsko reakcijo, imenovano 'sindrom diferenciacije' (glejte poglavje 4).

Krvne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Azacitidin Sandoz in ob začetku vsakega obdobja zdravljenja (imenovanega 'cikel') boste 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 Sandoz ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Azacitidin Sandoz

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Med nosečnostjo ne uporabljajte zdravila Azacitidin Sandoz, ker lahko škodi otroku.

Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije v času jemanja zdravila Azacitidin Sandoz in še 6 mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azacitidin Sandoz. Takoj obvestite zdravnika, če med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin Sandoz zanosite.

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

Dojenje

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

Plodnost

Moški naj med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin Sandoz ne zaplodijo otroka. Moški morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije v času jemanja zdravila Azacitidin Sandoz in še 3 mesece po prenehanju zdravljenja s tem zdravilom.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, če imate neželene učinke, na primer, če ste utrujeni.

3. Kako uporabljati zdravilo Azacitidin Sandoz

Preden vam bo zdravnik predpisal zdravilo Azacitidin Sandoz, vam bo predpisal druga zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja na začetku vsakega cikla.

- Priporočeni odmerek je 75 mg/m² površine telesa. Zdravnik bo določil odmerek tega zdravila glede na vaše splošno počutje, vašo višino in telesno maso. Preveril bo napredek in lahko po potrebi spremeni odmerek.
- Zdravilo Azacitidin Sandoz boste en teden prejeli vsak dan, nato sledi tritedensko obdobje mirovanja. 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 zdravnika, če opazite kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:

- **Zaspanost, tresenje, zlatenica, napihnjen trebuh in nagnjenje k nastajanju modric.** To utegnejo biti simptomi odpovedi jeter in so lahko smrtno nevarni.
- **Otekanje spodnjih udov in stopal, bolečina v križu, zmanjšano izločanje urina, zvečana žeja, pospešen srčni utrip, omotica in slabost, bruhanje ali zmanjšan apetit in občutki zmedenosti, vznemirjenosti ali utrujenosti.** To utegnejo biti simptomi odpovedi ledvic in so lahko smrtno nevarni.
- **Zvišana telesna temperatura.** Vzrok bi lahko bila okužba kot posledica nizke ravni levkocitov, ki je lahko smrtno nevarna.
- **Bolečine v prsih 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 krvnih ploščic (trombocitov) 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija; slabokrvnost). Lahko se počutite utrujeni in bledi.
- Zmanjšano število belih krvnih celic. Lahko ga spremlja zvišana telesna temperatura. To je vzrok za večjo nagnjenost k okužbam.
- Majhno število krvnih ploščic (trombocitopenija). Bolj ste nagnjeni h krvavitvam in modricam.
- Zaprtost, driska, slabost, bruhanje.
- Pljučnica.
- Bolečine v prsih, kratka sapa.
- Izčrpanost (utrujenost).
- Reakcija na mestu injiciranja, vključno s pordelostjo, bolečino ali kožno reakcijo.
- Izguba apetita.
- Bolečine v sklepih.
- Modrice.
- 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.
- Šibkost (astenija).
- Izguba telesne mase.
- Nizka raven kalija v krvi.

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

- Krvavitev v glavi.
- Okužba krvi, ki jo povzroči bakterija (sepsa). Vzrok je lahko majhno število belih krvnih celic (levkocitov) v krvi.
- Odpoved kostnega mozga. To lahko povzroči majhno število eritrocitov, levkocitov in trombocitov.
- Vrsta slabokrvnosti, 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, krvavitev okoli zadnjika (hemoroidna krvavitev), 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.
- Letargija (duševna otopelost).
- Splošno slabo počutje.
- Tesnoba.
- Zmedenost.
- Izpadanje las.
- 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 zaradi žilnega 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 (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.
- Bolečne kožne razjede (gangrenozna pioderma).
- Vnetje osrčnika, mreže, ki obdaja srce (perikarditis).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Suh kašelj.
- Neboleča oteklina 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.
- Vnetje krvnih žil v koži, ki lahko povzroči izpuščaj (kožni vaskulitis).

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 Sandoz

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 Sandoz so odgovorni zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Odgovorni so tudi za pravilno pripravo in odstranitev neuporabljenega zdravila Azacitidin Sandoz.

Za neodprte vial tega zdravila:

Za to zdravilo niso potrebna posebna navodila za shranjevanje.

Kadar zdravilo uporabite takoj

Ko je suspenzija pripravljena, jo morate uporabiti v 60 minutah.

Kadar zdravilo uporabite pozneje

Če suspenzijo zdravila Azacitidin Sandoz pripravite z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, morate dati suspenzijo takoj po pripravi v hladilnik (2 °C – 8 °C), kjer sme biti shranjena največ 24 ur.

Če suspenzijo zdravila Azacitidin Sandoz pripravite z vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C – 8 °C), morate dati suspenzijo takoj po pripravi v hladilnik (2 °C – 8 °C), kjer sme biti shranjena največ 36 ur v viali in 30 ur pri 2 °C – 8 °C, če je shranjena v brizgi.

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

Če so v suspenziji prisotni večji delci, jo zavržite.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azacitidin Sandoz

- Učinkovina je azacitidin. Ena viala vsebuje 100 mg azacitidina. Po rekonstituciji s 4 ml vode za injekcije vsebuje rekonstituirana suspenzija 25 mg/ml azacitidina.
- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je manitol (E421).

Izgled zdravila Azacitidin Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Azacitidin Sandoz je bel prašek za suspenzijo za injiciranje, ki je na voljo v stekleni viali z gumijasto zaporko z aluminijastim tesnilom in plastičnim pokrovčkom, ki vsebuje 100 mg azacitidina. Viala je pakirana v škatlo.

Velikost pakiranja: 1 viala

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Azacitidin Sandoz

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenija

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemčija

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Estate
PLA3000 Paola
Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP in v Združenem Kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgija:	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Bolgarija:	Азацитидин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Česka Republika:	Azacitidin Sandoz
Danska:	Azacitidine Sandoz
Finska:	Azacitidine Sandoz
Francija:	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Grčija:	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Hrvaška:	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Irska:	Azacitidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
Islandija:	Azacitidine Sandoz
Italija:	Azacitidina Sandoz
Madžarska:	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Nemčija:	Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Nizozemska:	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Norveška:	Azacitidine Sandoz
Poljska:	Azacitidine Sandoz
Portugalska:	Azacitidina Sandoz
Romunija:	Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Slovaška:	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Slovenija:	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Španija:	Azacitidina Sandoz 25mg/ml polvo para solucion inyetable EFG
Švedska:	Azacitidine Sandoz
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 12. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priporočila za varno ravnanje z zdravilom

Zdravilo Azacitidin Sandoz je citotoksično zdravilo, zato je pri rokoivanju s suspenzijo azacitidina in njeno pripravo potrebna previdnost, kot pri drugih potencialno toksičnih sestavinah. Upoštevati je treba postopke za pravilno ravnanje z zdravili proti raku 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.

Inkompatibilnosti

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

Postopek rekonstitucije

Zdravilo Azacitidin Sandoz 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 robčke; 5 ml injekcijsko brizgo (brizge) z iglo (iglami).
2. V brizgo potegnite 4 ml vode za injekcije in iztisnite vse v brizgi ujetе zračne mehurčke.
3. Iglo brizge, ki vsebuje 4 ml vode za injekcije, vstavite skozi gumijast pokrovček vialе 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 vsak ml suspenzije vseboval 25 mg azacitidina (100 mg/4 ml).
Rekonstituirano zdravilo je homogena, motna suspenzija, ki ne vsebuje aglomeratov. Zdravilo zavržite, 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 ravniyo tekočine. Bat potegnite nazaj, da izvlečete dovolj zdravila za pravilni odmerek, ob tem pa se prepričajte, da v brizgi ni ujetih zračnih mehurčkov. Nato brizgo z iglo izvlecite iz vialе in iglo odstranite.
6. Novo iglo za subkutano injiciranje (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. Za odmerke, pri katerih je potrebna več kot 1 viala, morate odmerek enakomerno razdeliti, npr. odmerek 150 mg = 6 ml, 2 brizgi s po 3 ml v vsaki brizgi. Zaradi zadrževanja v viali in igli morda iz vialе ne boste mogli izvleči vse suspenzije.
8. Vsebino odmerne brizge tik pred dajanjem zdravila ponovno suspendirajte. Brizgo, napolnjeno z rekonstituirano suspenzijo, lahko pustite do 30 minut pred uporabo, da doseže temperaturo približno 20 °C–25 °C. Če preteče več kot 30 minut, je treba suspenzijo ustrezno zavreči in pripraviti nov odmerek. Za ponovno suspendiranje močno kotalite brizgo med dlanmi, da nastane enotna, motna suspenzija. Zdravilo zavržite, če vsebuje večje delce ali aglomerate.

Shranjevanje rekonstituiranega zdravila

Pri rekonstituciji zdravila Azacitidin Sandoz z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, je rekonstituirano zdravilo kemijsko in fizikalno stabilno 60 minut pri 25 °C in 24 ur pri 2 °C do 8 °C, če se shranjuje v viali ali injekcijski brizgi.

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 zdravila Azacitidin Sandoz z vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku (2 °C do 8 °C), je rekonstituirano zdravilo kemijsko in fizikalno stabilno 36 ur pri 2 °C do 8 °C v viali in 30 ur pri 2 °C do 8 °C v injekcijski brizgi.

Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, so čas in pogoji shranjevanja zdravila pred uporabo odgovornost uporabnika in ne smejo presegati 24 ur pri 2 °C do 8 °C.

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.

<u>Odmerek mg/m²</u> <u>(% priporočenega</u> <u>začetnega odmerka)</u>	<u>Celotni odmerek na</u> <u>podlagi vrednosti BSA</u> <u>1,8 m²</u>	<u>Število</u> <u>potrebnih vial</u>	<u>Celotni volumen</u> <u>potrebne</u> <u>rekonstituirane</u> <u>suspenzije</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 viali	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 viala	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 viala	1,8 ml

Način uporabe

Rekonstituirane suspenzije ne filtrirajte.

Rekonstituirano zdravilo Azacitidin Sandoz injicirajte subkutano (iglo vstavite pod kotom 45-90°) z iglo velikosti 25 G 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, pomodrel, pordel ali otrdel.

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