

Navodilo za uporabo

Azacitidin STADA 200 mg filmsko obložene tablete
Azacitidin STADA 300 mg filmsko obložene tablete
azacitidin

Pred začetkom jemanja 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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azacitidin STADA
3. Kako jemati zdravilo Azacitidin STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azacitidin STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Kaj je zdravilo Azacitidin STADA

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

Za kaj se uporablja zdravilo Azacitidin STADA

Zdravilo Azacitidin STADA se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z akutno mieloično levkemijo (AML). To je vrsta raka, ki prizadene kostni mozeg in lahko povzroči težave pri normalnem nastajanju krvnih celic.

Zdravilo Azacitidin STADA se uporablja za obvladovanje bolezni (remisija bolezni – to je čas, v katerem je bolezen manj huda ali ni aktivna).

Kako zdravilo Azacitidin STADA deluje

Zdravilo Azacitidin STADA deluje tako, da rakastim celicam preprečuje rast. Azacitidin, učinkovina zdravila Azacitidin STADA, deluje tako, da spremeni način, na katerega celica vključuje in izključuje gene. Zmanjša tudi nastajanje novega genetskega materiala (RNK in DNK). Domneva se, da ti učinki preprečujejo rast rakastih celic pri levkemiji.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azacitidin STADA

Ne jemljite zdravila Azacitidin STADA

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Krvne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Azacitidin STADA in med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin STADA bodo pri vas opravili preglede krvi, s katerimi bodo preverili, da imate dovolj krvnih celic in da jetra in ledvice pravilno delujejo. Zdravnik bo določil, kako pogosto bodo pri vas opravljali krvne preiskave.

Takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin STADA opazite katerega od teh simptomov:

- modrice ali krvavitev - to je lahko posledica nizkega števila krvnih celic, imenovanih »trombociti«;
- zvišano telesno temperaturo – to je lahko posledica okužbe, nastale zaradi nizke ravni belih krvnih celic, kar lahko ogroža življenje;
- drisko, bruhanje ali navzeo (siljenje na bruhanje).

Azacitidin lahko povzroči resno imunsko reakcijo, imenovano “sindrom diferenciacije” (glejte poglavje 4 “Možni neželeni učinki”).

Zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek ali pa zdravljenje z zdravilom Azacitidin STADA začasno prekiniti ali popolnoma prenehati z njim. Zdravnik vam bo morda predpisal druga zdravila za pomoč pri obvladovanju teh simptomov.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Azacitidin STADA

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Azacitidin STADA lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Azacitidin STADA.

Nosečnost, kontracepcija in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. V času zdravljenja z zdravilom Azacitidin STADA moški ne smejo zaploditi otroka.

Nosečnost

Med nosečnostjo ne uporabljajte zdravila Azacitidin STADA, saj lahko škodi otroku. Takoj obvestite zdravnika, če med zdravljenjem zanosite.

Kontracepcija

Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije v času jemanja zdravila Azacitidin STADA in še 6 mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azacitidin STADA. Moški morajo uporabljati učinkovito metodo kontracepcije, v času jemanja zdravila Azacitidin STADA in še 3 mesece po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azacitidin STADA.

Zdravnik se bo z vami pogovoril o najprimernejši metodi kontracepcije, ki jo uporabljajte.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin STADA ne smete dojiti, ker zdravilo lahko škoduje otroku.

Plodnost

Zdravilo Azacitidin STADA lahko vpliva na vašo sposobnost zaploditi otroka. Pred uporabo zdravila se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil, strojev ali orodij

Lahko se počutite utrujene, šibke ali imate težave s koncentracijo. Če se vam to zgodi ali če imate druge neželene učinke, ne vozite in ne uporabljajte nobenih strojev ali orodij.

Zdravilo Azacitidin STADA vsebuje laktozo in natrij

Zdravilo Azacitidin STADA vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Azacitidin STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Koliko zdravila je treba vzeti

- Priporočeni odmerek je 300 mg, vzet skozi usta (peroralno), enkrat na dan.
- Zdravnik vam lahko odmerek zmanjša na 200 mg enkrat na dan.

Zdravilo Azacitidin STADA se daje v ciklih zdravljenja, ki trajajo 28 dni.

- Prvih 14 dni vsakega 28-dnevnega cikla jemljete zdravilo Azacitidin STADA vsak dan.
- Temu sledi 14-dnevno obdobje brez zdravljenja do konca cikla.

Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek zdravila Azacitidin STADA morate jemati. Zdravnik se lahko odloči:

- da zdravljenje v vsakem ciklu zdravljenja podaljša na več kot 14 dni;
- da odmerek zmanjša ali zdravljenje začasno prekine;
- da zdravljenje skrajša na 7 dni.

Zdravilo Azacitidin STADA vedno jemljite, kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo, ki pomaga blažiti navzeo (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Vzemite ga 30 minut pred vsako tableto zdravila Azacitidin STADA tekom prvega in drugega cikla zdravljenja. Zdravnik vam bo naročil, da ga jemljite dlje časa, če bo to potrebno.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo Azacitidin STADA jemljite enkrat na dan - vsak dan ob istem času.
- Tablete pogoltnite cele, s polnim kozarcem vode.
- Za zagotovitev pravega odmerka tablet ne lomite, drobite, raztapljajte ali žvečite.
- Zdravilo lahko jemljete s hrano ali med obroki.

Če po jemanju tablete bruhate, ne vzemite drugega odmerka istega dne. Namesto tega počakajte do naslednjega dne in takrat vzemite svoj naslednji načrtovani odmerek. Ne vzemite dveh odmerkov v istem dnevu.

Če pride prašek zlomljene tablete v stik s kožo, kožo takoj in temeljito sperite z milom in vodo. Če pride prašek v oči, nos ali usta, predel temeljito izperite z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azacitidin STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali pojdite takoj v bolnišnico. Če je mogoče, vzemite s seboj pakiranje zdravila in to navodilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azacitidin STADA

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azacitidin STADA ob običajnem času, vzemite običajni odmerek istega dne, takoj ko se spomnite, naslednji dan pa nadaljujte z jemanjem ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek ali ste tableto izbruhali.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azacitidin STADA

Ne prenehajte jemati zdravila Azacitidin STADA, razen če vam to naroči zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Takoj obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če med zdravljenjem z zdravilom Azacitidin STADA opazite katerega od teh simptomov:

- modrice ali krvavitve - to je lahko posledica nizkega števila krvnih celic, imenovanih »trombociti«;
- zvišano telesno temperaturo – to je lahko posledica okužbe, nastale zaradi nizke ravni belih krvnih celic, kar lahko ogroža življenje;
- drisko, bruhanje ali navzeo (siljenje na bruhanje).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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

- zaprtje,
- bolečine v trebuhu,
- okužbe nosu, sinusov in žrela,
- okužba pljuč,
- občutek utrujenosti ali šibkosti,
- izguba apetita,
- bolečine, ki prizadenejo različne dele telesa - lahko gre za ostro ali topo bolečino,
- togost sklepov,
- bolečine v hrbtu.

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

- gripa,
- okužba sečil,
- seneni nahod,
- tesnoba,
- izguba telesne mase.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resna imunska reakcija (sindrom diferenciacije), ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, kašelj, težko dihanje, izpuščaj, zmanjšano količino urina, nizek krvni tlak (hipotenzijo), otekanje rok ali nog in hitro povečevanje telesne mase.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azacitidin STADA

- Učinkovina je azacitidin. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 200 mg ali 300 mg azacitidina.
- Druge sestavine zdravila so: premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E572), manitol (E421), mikrokristalna celuloza in koloidni brezvodni silicijev dioksid.
- Obloga 200-miligramske tablete vsebuje: hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171), laktozo monohidrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518) in rdeči železov oksid (E172). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Azacitidin STADA vsebuje laktozo in natrij".
- Obloga 300-miligramske tablete vsebuje: hipromelozo (E464), titanov dioksid (E171), laktozo monohidrat, makrogol (E1521), triacetin (E1518), rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Azacitidin STADA vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Azacitidin STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Azacitidin STADA 200 mg filmsko obložene tablete so rožnate in ovalne, z vtisnjeno oznako "753" na eni strani in brez oznake na drugi strani, z dimenzijami 17,2 mm x 7,7 mm.

Zdravilo Azacitidin STADA 300 mg filmsko obložene tablete so rjave in ovalne, z vtisnjeno oznako "754" na eni strani in brez oznake na drugi strani, z dimenzijami 19,2 mm x 9,2 mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v OPA/Alu/PVC – aluminijeve perforirane deljive pretisne omote s posameznimi odmerki.

Velikost pakiranj je 7 x 1 ali 14 x 1 filmska obložena tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Azacitidin STADA

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

Proizvajalec

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Dunaj, Avstrija

Qualimetrix S.A., Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi, 15343 Atene, Grčija

Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir, Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin, Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

KeVaRo Group EOOD, 9 Tsaritsa Eleonora Str., office 23, 1618 Sofia, Bolgarija

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

Avstrija:	Azacitidin STADA 200 mg Filmdabletten Azacitidin STADA 300 mg Filmdabletten
Danska:	Azacitidin STADA
Francija:	Azacitidine EG 200 mg comprimé pelliculé Azacitidine EG 300 mg comprimé pelliculé
Nemčija:	Azacitidin STADA 200 mg Filmdabletten Azacitidin STADA 300 mg Filmdabletten
Slovaška:	Azacitidine STADA 200 mg filmom obalené tablety Azacitidine STADA 300 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Azacitidin STADA 200 mg filmsko obložene tablete Azacitidin STADA 300 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 12. 2025.