

Navodilo za uporabo

Azacitidin STADA Arzneimittel 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 v tem navodilu niso navedeni. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Kaj je zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel

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

Za kaj zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel uporabljamo

Zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel deluje

Zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel 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. 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 STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel

Zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel vam ne smejo dati

- 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 STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel lahko povzroči resno imunsko reakcijo, imenovano 'sindrom diferenciacije' (glejte poglavje 4).

Krvne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Azacitidin STADA Arzneimittel 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 delujejo pravilno.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel

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 STADA Arzneimittel vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera druga zdravila vplivajo na način delovanja zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Med nosečnostjo ne smete prejeti zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel, ker lahko škodi otroku. Če ste ženska, ki lahko zanosi, morate uporabljati učinkovito metodo kontracepcije v času jemanja zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel in še 6 mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Azacitidin STADA Arzneimittel. Takoj obvestite zdravnika, če med zdravljenjem zanosite.

Če ste noseči ali dojite, 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 STADA Arzneimittel, ne smete dojiti. Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko.

Plodnost

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, če se pri vas pojavijo neželeni učinki, kot na primer utrujenost.

3. Kako uporabljati zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel

Preden boste prejeli zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel, vam bo zdravnik dal drugo zdravilo 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. Vaš zdravnik bo preveril vaš napredek in morda po potrebi spremenil odmerek.
- Zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel boste en teden prejemali vsak dan, nato sledi 3-tedensko 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 lahkem 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 življenje ogrožajoča.
- **Bolečine v prsnem košu ali kratka sapa, ki jih lahko spremlja zvišana telesna temperatura.** Vzrok je lahko okužba pljuč, imenovana „pljučnica“, ki je lahko življenje ogrožajoča.
- **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.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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

- zmanjšano število eritrocitov (anemija) - pojavita se lahko utrujenost in bledica
- zmanjšano število levkocitov, ki ga lahko spremlja zvišana telesna temperatura – možno je, da boste bolj nagnjeni k okužbam
- majhno število trombocitov (trombocitopenija) – možna večja nagnjenost h krvavitvam in modricam
- zaprtost, 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)
- srbečica
- 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 (pojavijo 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 zmanjšano število eritrocitov, levkocitov in trombocitov
- 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 koži (hematom)
- kri v urinu
- razjede v ustih ali na jeziku
- spremembe kože na mestu injiciranja - te vključujejo oteklost, zatrdelost, modrice, krvavitve v koži (hematom), izpuščaj, srbečico in spremembe barve kože
- pordelost kože
- okužba kože (celulitis)
- okužba nosu in žrela ali vneto žrelo
- vnetje ali izcedek iz nosu ali sinusov (sinuzitis)
- visok ali nizek krvni tlak (hipertenzija ali hipotenzija)
- kratka sapa med gibanjem/ob naporu
- 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) (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 krči
- izbočen srbeč izpuščaj na koži (koprivnica, urtikarija)
- nabiranje tekočine okrog srca (perikardialni izliv)

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

- alergijska (preobčutljivostna) reakcija
- tresenje
- odpoved jeter
- velike izbočene temno modre boleče zaplate na koži in zvišana telesna temperatura
- boleče kožne razjede (gangrenozna pioderma)
- vnetje osrčnika, mreže, ki obdaja srce (perikarditis)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 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 (pogostnostni 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, kar 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 za uporabo. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

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 Arzneimittel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel je odgovoren vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra. Zdravstveno osebje je odgovorno tudi za pravilno pripravo in odstranitev neuporabljenega zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel.

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

Po rekonstituciji:

Pri rekonstituiranju azacitidina z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, sta bili dokazani kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega zdravila za 45 minut pri 25 °C in 8 ur pri 2 °C do 8 °C.

Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila lahko podaljšate z rekonstitucijo z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije. Pri rekonstituiranju azacitidina z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku, sta bili dokazani kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega zdravila za 32 ur pri 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabimo takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika in ne smejo biti daljši od 8 ur pri 2 °C do 8 °C pri rekonstituciji z vodo za injekcije, ki ni bila ohlajena, in ne dlje kot 32 ur pri rekonstituciji z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije.

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 morate zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel

- Učinkovina je azacitidin.
Ena viala vsebuje 100 mg ali 150 mg azacitidina. Po rekonstituciji z vodo za injekcije vsebuje rekonstituirana suspenzija 25 mg/ml azacitidina.
- Druga sestavina zdravila (pomožna snov) je manitol (E421).

Izgled zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel in vsebina pakiranja

Zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel je bel prašek za suspenzijo za injiciranje in je na voljo v stekleni viali, ki je zatesnjena s sivim zamaškom iz butilne gume, plastičnim pokrovčkom (bel za vrsto pakiranja 100 mg in oranžen za vrsto pakiranja 150 mg) z aluminijasto zaporko.

Vrste pakiranj:

1 viala – 100 mg

1 viala – 150 mg

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Azacitidin STADA Arzneimittel

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Proizvajalci

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Dunaj

Avstrija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Hessen

Nemčija

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Nemčija

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

Avstrija	Azacitidin Aliud 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgija	Azacitidine Eurogenerics 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Ciper	Azacitidine/Stada
Grčija	Azacitidine/Stada
Irska	Azacitidine 25 mg/ml powder for suspension for injection
Islandija	Azacitidine STADA Arzneimittel AG 25 mg/ml stungulyfsstofn, dreifa
Luksemburg	Azacitidine Eurogenerics 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Nizozemska	Azacitidine CF 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Slovenija	Azacitidin STADA Arzneimittel 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 2. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priporočila za varno ravnanje z zdravilom

Zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel 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

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

Postopek rekonstitucije

Zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel je treba rekonstituirati z vodo za injekcije. Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila lahko podaljšate z rekonstitucijo z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku. 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, 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 (100 mg/4 ml ali 150 mg/6 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 ravno tekočino. Bat potegnite nazaj, da izvlčete dovolj zdravila za pravilni odmerek, ob tem pa se prepričajte, da iz brizge iztisnete vse morebiti prisotne zračne mehurčke. Nato brizgo z iglo izvlčite iz vial in iglo odstranite.
6. Novo subkutano iglo (priporočena velikost 25 G) čvrsto pritrdite na brizgo. Iz igle pred injiciranjem ne smete iztisniti suspenzije, da zmanjšate pojavnost reakcij na mestu injiciranja.
7. Za pripravo odmerka 150 mg s 6 ml vode za injekcije (150 mg = 6 ml) je treba uporabiti vialo, ki vsebuje 150 mg azacitidina. Zaradi zadrževanja v viali in igli morda iz vial ne boste mogli izvlči vse suspenzije.
8. Vsebinsko odmerne brizge tik pred dajanjem zdravila ponovno suspendirajte. Temperatura suspenzije ob času injiciranja mora biti približno 20 °C – 25 °C. Za ponovno suspendiranje močno kotalite brizgo med dlanmi, da nastane enotna, motna suspenzija. Zdravilo zavržite, če vsebuje večje delce ali aglomerate.

Po rekonstituciji

Pri rekonstituiranju azacitidina z vodo za injekcije, ki ni bila v hladilniku, sta bili dokazani kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega zdravila za 45 minut pri 25 °C in 8 ur pri 2 °C do 8 °C.

Rok uporabnosti rekonstituiranega zdravila lahko podaljšate z rekonstitucijo z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije, ki je bila v hladilniku. Pri rekonstituiranju azacitidina z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije, sta bili dokazani kemijska in fizikalna stabilnost rekonstituiranega zdravila za 32 ur pri 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba rekonstituirano zdravilo uporabiti takoj. Če ga ne uporabimo takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika in ne smejo biti

daljši od 8 ur pri 2 °C do 8 °C pri rekonstituciji z vodo za injekcije, ki ni bila ohlajena, in ne dlje kot 32 ur pri rekonstituciji z ohlajeno (2 °C do 8 °C) vodo za injekcije.

Brizgo, napolnjeno z rekonstituirano suspenzijo, pustite do 30 minut pred uporabo, da doseže temperaturo približno 20 °C – 25 °C. Če 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 podana zgolj 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 na podlagi vrednosti BSA s površino 1,8 m ²	Število potrebnih vial		Celotni volumen 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

Po rekonstituciji suspenzije ne filtrirajte.

Rekonstituirano zdravilo Azacitidin STADA Arzneimittel injicirajte subkutano (iglo vstavite pod kotom 45°-90°) z iglo velikosti 25 G v nadlaket, stegno ali trebuh.

Odmerke, večje od 4 ml, je treba enakomerno razdeliti z uporabo ločenih brizg in injicirati na dve ločeni 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.

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