

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Azacitidine Zentiva**  
25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu  
azacitidín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Azacitidine Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azacitidine Zentiva
3. Ako používať Azacitidine Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azacitidine Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Azacitidine Zentiva a na čo sa používa**

#### **Čo je Azacitidine Zentiva**

Azacitidine Zentiva je liek na nádorové ochorenia, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antimetabolity“. Azacitidine Zentiva obsahuje liečivo „azacitidín“.

#### **Na čo sa Azacitidine Zentiva používa**

Azacitidine Zentiva sa používa u dospelých, ktorí nemôžu podstúpiť transplantáciu kmeňových buniek, na liečbu:

- Vysokorizikového myelodysplastického syndrómu (MDS).
- Chronickej myelomonocytovej leukémie (CMML).
- Akútnej myeloblastovej leukémie (AML).

Sú to ochorenia, ktoré postihujú kostnú dreň a môžu spôsobiť problémy s normálnou tvorbou krvných buniek.

#### **Ako Azacitidine Zentiva pôsobí**

Azacitidine Zentiva pôsobí tak, že zabraňuje rastu nádorových buniek. Azacitidín je začlenený do genetického materiálu buniek (ribonukleovej kyseliny (RNA) a deoxyribonukleovej kyseliny (DNA)). Predpokladá sa, že pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény a tiež tým, že narušuje tvorbu novej RNA a DNA. Zdá sa, že týmto pôsobením napravné problémy s dozrievaním a rastom mladých krviniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy a zabíjajú nádorové bunky pri leukémii.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa pôsobenia Azacitidinu Zentiva alebo toho, prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azacitidine Zentiva**

#### **Nepoužívajte Azacitidine Zentiva**

- ak ste alergický na azacitidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nádorové ochorenie pečene v pokročilom štádiu.
- ak dojdíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Azacitidine Zentiva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak

- máte znížený počet krvných doštičiek, červených alebo bielych krviniek.
- máte ochorenie obličiek.
- máte ochorenie pečene.
- ste niekedy mali ochorenie srdca alebo srdcový záchvat alebo ochorenie pľúc v anamnéze.

Azacitidine Zentiva môže spôsobiť závažnú imunitnú reakciu nazývanú „diferenciačný syndróm“ (pozri časť 4).

### Vyšetrenie krvi

Pred začatím liečby Azacitidinom Zentiva a na začiatku každého obdobia liečby (tzv. „cyklu“) vám vykonajú krvné testy. Cieľom je skontrolovať, či máte dostatok krviniek, a či vám správne pracuje pečeň a obličky.

### **Deti a dospelí**

Azacitidine Zentiva sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Azacitidine Zentiva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Azacitidín môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov. Niektoré lieky môžu tiež ovplyvniť spôsob účinku azacitidínu.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### Tehotenstvo

Azacitidine Zentiva nesmiete používať počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre dieťa. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Azacitidinom Zentiva a 6 mesiacov po skončení liečby Azacitidinom Zentiva. Ak otehotníte počas liečby, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

### Dojčenie

Počas používania Azacitidínu Zentiva nedojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka.

### Plodnosť

Počas liečby Azacitidinom Zentiva sa majú muži vyvarovať splodeniu dieťaťa. Muži musia používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Azacitidinom Zentiva a 3 mesiace po skončení liečby Azacitidinom Zentiva. Ak si chcete nechať uchovať spermie pred začatím tejto liečby, obráťte sa na svojho lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky ako je únava, nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje.

## **3. Ako používať Azacitidine Zentiva**

Pred podaním Azacitidínu Zentiva vám váš lekár podá ďalší liek na zabránenie nevoľnosti a vracaniu na začiatku každého liečebného cyklu.

- Odporúčaná dávka je 75 mg na m<sup>2</sup> plochy povrchu tela. Váš lekár určí vašu dávku tohto lieku v závislosti od vášho celkového stavu, výšky a hmotnosti. Váš lekár bude kontrolovať priebeh liečby a v prípade potreby upraví dávku.

- Azacitidine Zentiva sa podáva každý deň počas jedného týždňa, po ktorom nasleduje 3-týždňová prestávka. Tento „liečebný cyklus“ sa bude opakovať každé 4 týždne. Obvykle sa uskutočňuje aspoň 6 liečebných cyklov.

Tento liek vám podá lekár alebo zdravotná sestra injekciou pod kožu (subkutánne). Môže sa podať pod kožu na stehne, bruchu alebo na ramene.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi:**

- **Ospalosť, trasľavosť, žltacka, nafukovanie brucha a ľahká tvorba modrín.** To môžu byť príznaky zlyhávania pečene a môže ísť o život ohrozujúce ochorenie.
- **Opuch nôh a chodidiel, bolesť chrbta, znížené vylučovanie moču, zvýšený smäd, rýchly pulz, závrat a nevoľnosť, vracanie alebo znížená chuť do jedla a pocit zmätenosti, nepokoj alebo únava.** To môžu byť príznaky zlyhávania obličiek a môže ísť o život ohrozujúce ochorenie.
- **Horúčka.** Príčinou by mohla byť infekcia v dôsledku nízkeho počtu bielych krviniek, ktorá môže byť život ohrozujúca.
- **Bolesť v hrudi alebo dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané horúčkou.** Príčinou môže byť infekcia pľúc nazývaná „zápal pľúc“ a môže ísť o život ohrozujúce ochorenie.
- **Krvácanie.** Napríklad krv v stolici z dôvodu krvácania do žalúdka alebo čreva, alebo napríklad krvácanie v hlave. Môžu to byť príznaky nízkeho počtu krvných doštičiek vo vašej krvi.
- **Problémy s dýchaním, opuch pier, svrbenie alebo vyrážka.** Príčinou môže byť alergická reakcia (precitlivenosť).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Znížený počet červených krviniek (anémia). Môžete pociťovať únavu a byť bledý.
- Znížený počet bielych krviniek. Môže byť sprevádzaný horúčkou. Tiež sa zvyšuje riziko infekcií.
- Nízky počet krvných doštičiek (trombocytopenia). Ste náchylnejší na krvácanie a podliatiny.
- Zápcha, hnačka, nevoľnosť, vracanie.
- Zápal pľúc.
- Bolesť v hrudi, dýchavičnosť.
- Vyčerpanosť (únava).
- Reakcia v mieste podania injekcie vrátane sčervenania, bolesti alebo inej kožnej reakcie.
- Strata chuti do jedla.
- Bolesti kĺbov.
- Podliatiny.
- Vyrážka.
- Červené alebo purpurové bodky pod kožou.
- Bolesť v oblasti brucha (abdominálna bolesť).
- Svrbenie.
- Horúčka.
- Bolesť nosa a hrdla.
- Závrat.
- Bolesť hlavy.
- Problémy so spánkom (nespavosť).
- Krvácanie z nosa (epistaxa).
- Bolesti svalov.
- Slabosť (asténia).
- Strata hmotnosti.
- Nízka hladina draslíka vo vašej krvi.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krvácanie vnútri hlavy.
- Infekcia krvi spôsobená baktériami (sepsa). Príčinou môže byť nízky počet bielych krviniek v krvi.
- Zlyhávanie kostnej drene. Tento stav môže spôsobovať nízke počty červených a bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Typ anémie so zníženým počtom červených a bielych krviniek a krvných doštičiek.
- Infekcia v moči.
- Vírusová infekcia spôsobujúca tvorbu oparov (herpes).
- Krvácanie d'asien, krvácanie do žalúdka alebo čreva, krvácanie z okolia konečníka v dôsledku hemoroidov (hemoroidové krvácanie), krvácanie do oka, krvácanie pod kožu alebo do kože (hematóm).
- Krv v moči.
- Vredy v ústach alebo na jazyku.
- Zmeny kože v mieste vpichu injekcie. Tieto príznaky zahŕňajú opuch, hrčky, podliatiny, krvácanie do kože (hematóm), vyrážku, svrbenie a zmeny sfarbenia kože.
- Sčervenanie kože.
- Infekcia kože (celulitída).
- Infekcia nosa a hrdla alebo bolesť hrdla.
- Nádcha alebo zápal prínosových dutín (sinusitída).
- Vysoký alebo nízky krvný tlak (hypertenzia alebo hypotenzia).
- Dýchavičnosť počas pohybu.
- Bolesť hrdla a hlasiviek.
- Poruchy trávenia.
- Letargia (apatia).
- Celkový pocit choroby.
- Úzkosť.
- Stavby zmätenosti.
- Vypadávanie vlasov.
- Zlyhávanie obličiek.
- Dehydratácia.
- Biely povlak na jazyku, vnútornej strane líc a niekedy na podnebí úst, d'asnách a mandliach (plesňová infekcia v ústach).
- Mdloby.
- Pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia), ktorý vedie k závratom pri zmene polohy do stoja alebo sedu.
- Ospanlivosť (somnia).
- Krvácanie pri zavedení katétra.
- Ochorenie postihujúce črevo, ktoré môže mať za následok horúčku, vracanie a bolesť brucha (divertikulitída).
- Tekutina okolo pľúc (pleurálny výpotok).
- Triaška (zimnica).
- Svalové spazmy (sťahy).
- Vyvýšené svrbiace vyrážky na koži (urtikária).
- Hromadenie tekutiny okolo srdca (perikardiálny výpotok).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Alergická reakcia (precitlivenosť).
- Trasľavosť.
- Zlyhávanie pečene.
- Veľké modrofialové, vyvýšené, bolestivé škvrny na koži sprevádzané horúčkou.
- Bolestivé vredy na koži (*pyoderma gangrenosum*).
- Zápal výstelky okolo srdca (perikarditída).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Suchý kašeľ.
- Bezbolestný opuch končekov prstov (paličkovitosť).

- Syndróm z rozpadu nádoru – komplikácie látkovej premeny, ktoré sa môžu objaviť počas liečby nádorového ochorenia a niekedy aj bez tejto liečby. Tieto komplikácie spôsobuje produkt vznikajúci pri rozklade odumierajúcich nádorových buniek a môžu mať nasledovné príznaky: zmeny chemického zloženia krvi, vysoká hladina draslíka, fosforu, kyseliny močovej a nízka hladina vápnika, ktoré následne vedú k zmenám činnosti obličiek, srdcového rytmu, záchvatom a niekedy k smrti.

**Neznáme** (z dostupných údajov nie je možné stanoviť častosť výskytu):

- Infekcia hlbších vrstiev kože, ktorá sa rýchlo šíri, poškodzuje kožu a tkanivo, čo môže byť život ohrozujúce (nekrotizujúca fasciitída).
- Závažná imunitná reakcia (diferenciačný syndróm) môže spôsobiť horúčku, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, vyrážku, znížené množstvo moču, nízky krvný tlak (hypotenziu), opuch rúk alebo nôh a rýchly prírastok telesnej hmotnosti.
- Zápal krvných ciev v koži, ktorý môže spôsobiť vyrážku (kožná vaskulitída).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Azacitidine Zentiva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Za uchovávanie Azacitidinu Zentiva je zodpovedný lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Tieto osoby sú zodpovedné aj za správnu prípravu a likvidáciu nespotrebovaného Azacitidinu Zentiva.

Neotvorené injekčné liekovky – Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

*Ked' sa použije ihneď*

Po príprave sa má suspenzia podať do 60 minút.

*Ked' sa použije neskôr*

Ked' sa suspenzia Azacitidinu Zentiva pripraví pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke, suspenzia sa musí odložiť do chladničky (2 °C – 8 °C) ihneď po príprave a musí sa uchovávať v chladničke maximálne po dobu 8 hodín.

Ked' sa suspenzia Azacitidinu Zentiva pripraví pomocou vody na injekcie, ktorá sa uchovávala v chladničke (2 °C – 8 °C), suspenzia sa musí odložiť do chladničky (2 °C – 8 °C) ihneď po príprave a musí sa uchovávať v chladničke maximálne po dobu 22 hodín.

Suspenzia sa má pred podaním ponechať pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) po dobu až 30 minút.

Ak suspenzia obsahuje veľké častice, treba ju zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Azacitidine Zentiva obsahuje**

- Liečivo je azacitidín. Injekčná liekovka obsahuje 100 mg azacitidínu. Po rekonštitúcii so 4 ml vody na injekcie obsahuje rekonštituovaná suspenzia 25 mg/ml azacitidínu.
- Ďalšia zložka je manitol (E421).

### **Ako vyzerá Azacitidine Zentiva a obsah balenia**

Azacitidine Zentiva je biely prášok na injekčnú suspenziu a dodáva sa v injekčnej liekovke z číreho skla typu I, zapečatená tmavosivou chlórbutylovou jednodrážkovou gumovou zátkou alebo tmavosivou brómbutylovou jednodrážkovou lyofilizačnou gumovou zátkou a hliníkovým vyklápacím tesnením, obsahujúcej 100 mg azacitidínu.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku Azacitidinu Zentiva.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

#### **Výrobca**

APIS Labor GmbH

Resslstraße 9

9065 Ebenthal

Rakúsko

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

C/ De la letra C, 12-14

Polígono Industrial de la Zona Franca

08040 Barcelona

Španielsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Holandsko, Poľsko, Slovenská republika: Azacitidine Zentiva

Portugalsko: Azacitidina Zentiva

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.**

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Odporúčania na bezpečné zaobchádzanie s liekom

Azacitidine Zentiva je cytotoxický liek a rovnako ako v prípade iných potenciálne toxických zlúčenín sa počas zaobchádzania a prípravy suspenzie azacitidínu musí postupovať opatrne. Je potrebné dodržiavať postupy na bezpečné zaobchádzanie a likvidáciu protinádorových liekov. Ak dôjde ku kontaktu rekonštituovaného Azacitidinu Zentiva s kožou, zasiahnuté miesto okamžite a dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa dostane do kontaktu so sliznicami, zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

#### Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie (pozri „Postup rekonštitúcie“).

#### Postup rekonštitúcie

Azacididine Zentiva sa má rekonštituovať vodou na injekcie. Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku sa môže predĺžiť rekonštitúciou pomocou chladenej (2 °C – 8 °C) vody na injekcie. Podrobnosti o uchovávaní rekonštituovaného lieku sú uvedené nižšie.

1. Pripravte si nasledovné pomôcky:  
Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) Azacididinu Zentiva; injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s vodou na injekcie; nesterilné chirurgické rukavice; alkoholové tampóny; 5 ml injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou (ihlami).
2. Do injekčnej striekačky je potrebné odobrať 4 ml vody na injekcie, dbajte na vytlačenie všetkého vzduchu zo striekačky.
3. Zasuňte ihlu injekčnej striekačky obsahujúcej 4 ml vody na injekcie cez gumové viečko do injekčnej liekovky s Azacididinom Zentiva a vstreknite vodu na injekcie do injekčnej liekovky.
4. Vytiahnite injekčnú striekačku a ihlu a dôkladne pretrepte injekčnú liekovku, až kým sa nevytvorí homogénna zakalená suspenzia. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml suspenzie 25 mg azacididínu (100 mg/4 ml). Rekonštituovaný liek je homogénna, zakalená suspenzia, bez aglomerátov. Ak suspenzia obsahuje veľké častice alebo aglomeráty, treba ju zlikvidovať. Po rekonštitúcii suspenziu nefiltrujte, mohlo by sa tým odstrániť liečivo. Musí sa zohľadniť, že filtre sa nachádzajú v niektorých adaptéroch, ihlách a uzatvorených systémoch; preto na podanie lieku po rekonštitúcii sa takéto systémy nemajú používať.
5. Očistite gumové viečko a zasuňte novú injekčnú striekačku s ihlou do injekčnej liekovky. Prevráťte injekčnú liekovku hore dnom, pričom dbajte na to, aby bol hrot ihly pod hladinou kvapaliny. Potiahnutím piesta dozadu odoberte množstvo lieku požadované pre správnu dávku a dbajte na vytlačenie všetkého vzduchu zo striekačky. Vytiahnite injekčnú striekačku s ihlou z injekčnej liekovky a ihlu zlikvidujte
6. Pevne nasadte novú subkutánnu ihlu (odporúča sa kaliber 25) na injekčnú striekačku. Ihla sa nemá plniť pred injekčnou aplikáciou, aby sa znížil výskyt lokálnych reakcií v mieste vpichu.
7. Ak je potrebné viac ako 1 injekčná liekovka, zopakujte všetky vyššie uvedené kroky na prípravu suspenzie. V prípade dávok, ktoré vyžadujú viac ako 1 injekčnú liekovku, treba dávku rovnomerne rozdeliť, napríklad dávka 150 mg = 6 ml, 2 injekčné striekačky s 3 ml v každej injekčnej striekačke. V dôsledku retencie v injekčnej liekovke a ihle nemusí byť možné odobrať všetku suspenziu z injekčnej liekovky.
8. Obsah dávkovacej injekčnej striekačky sa musí premiešať tesne pred podaním. Teplota suspenzie v čase injekcie má byť približne 20 °C – 25 °C. Na premiešanie rýchlo rolujte injekčnú striekačku medzi dlanami dovtedy, kým sa nevytvorí homogénna, zakalená suspenzia. Ak suspenzia obsahuje veľké častice alebo aglomeráty, treba ju zlikvidovať.

#### Uchovávanie rekonštituovaného lieku

##### Na okamžité použitie

Suspenzia Azacididinu Zentiva sa môže pripraviť bezprostredne pred použitím a rekonštituovaná suspenzia sa má podať do 60 minút. Ak uplynie viac než 60 minút, rekonštituovaná suspenzia sa musí príslušným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

##### Na neskoršie použitie

V prípade rekonštitúcie pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke, sa rekonštituovaná suspenzia musí ihneď po rekonštitúcii vložiť do chladničky (2 °C – 8 °C) a uchovávať v chladničke maximálne 8 hodín. Ak doba uchovávaní v chladničke presiahne 8 hodín, suspenzia sa musí vhodným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

V prípade rekonštitúcie pomocou chladenej (2 °C – 8 °C) vody na injekcie sa rekonštituovaná suspenzia musí ihneď po rekonštitúcii vložiť do chladničky (2 °C – 8 °C) a uchovávať v chladničke maximálne 22 hodín. Ak doba uchovávaní v chladničke presiahne 22 hodín, suspenzia sa musí vhodným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

Injekčná striekačka naplnená rekonštituovanou suspenziou sa má pred podaním ponechať pri teplote približne 20 °C – 25 °C po dobu do 30 minút. Ak uplynie viac než 30 minút, suspenzia sa musí vhodným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

#### Výpočet individuálnej dávky

Celkovú dávku podľa plochy povrchu tela (*body surface area*, BSA) možno vypočítať nasledovne:

$$\text{Celková dávka (mg)} = \text{dávka (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Nasledujúca tabuľka je uvedená iba ako príklad výpočtu individuálnych dávok azacitidínu na základe priemernej hodnoty BSA na úrovni 1,8 m<sup>2</sup>.

Dávka mg/m <sup>2</sup> (% odporúčanej úvodnej dávky)	Celková dávka na základe hodnoty BSA 1,8 m <sup>2</sup>	Požadovaný počet injekčných liekoviek	Celkový potrebný objem rekonštituovanej suspenzie
75 mg/m <sup>2</sup> (100%)	135 mg	2 injekčné liekovky	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50%)	67,5 mg	1 injekčná liekovka	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33%)	45 mg	1 injekčná liekovka	1,8 ml

#### Spôsob podávania

Po rekonštitúcii suspenziu nefiltrujte.

Rekonštituovaný Azacitidine Zentiva sa má podávať subkutánnou injekciou (ihlu zaveďte pod uhlom 45 – 90°) do ramena, stehna alebo brucha použitím injekčnej ihly s kalibrom 25.

Dávky väčšie než 4 ml sa majú injekčne aplikovať do 2 rôznych miest vpichu.

Miesta injekčnej aplikácie sa majú meniť. Nové injekcie sa majú aplikovať najmenej 2,5 cm od predchádzajúceho miesta vpichu a nikdy nie do oblastí, v ktorých je miesto vpichu bolestivé, s podliatinami, začervenané alebo stvrdnuté.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.