

Písomná informácia pre používateľa

Azacididín EVER Pharma 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu azacididín

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

1. Čo je Azacididín EVER Pharma a na čo sa používa

Čo je Azacididín EVER Pharma

Azacididín EVER Pharma je liek na rakovinu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antimetabolity“. Azacididín EVER Pharma obsahuje liečivo „azacididín“.

Na čo sa Azacididín EVER Pharma používa

Azacididín EVER Pharma 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 Azacididín EVER Pharma pôsobí

Azacididín EVER Pharma pôsobí tak, že zabraňuje rastu rakovinových buniek. Azacididín 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 zabíja rakovinové bunky pri leukémii.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azacididín EVER Pharma

Nepoužívajte Azacididín EVER Pharma

- ak ste alergický na azacididín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte rakovinu pečene v pokročilom štádiu,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Azacitidín EVER Pharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

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

Azacitidín EVER Pharma môže spôsobiť závažnú imunitnú reakciu nazývanú „diferenciačný syndróm“ (pozri časť 4).

Vyšetrenie krvi

Pred začatím liečby Azacitidínom EVER Pharma 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

Azacitidín EVER Pharma sa neodporúča používať u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Azacitidín EVER Pharma

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Azacitidín EVER Pharma nesmiete používať počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre dieťa. Počas liečby a až 3 mesiace po skončení liečby používajte účinný spôsob antikoncepcie. Ak otehotníte počas liečby, oznámte to ihneď svojmu lekárovi.

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.

Dojčenie

Počas používania Azacitidínu EVER Pharma nedojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do ľudského mlieka.

Plodnosť

Počas liečby Azacitidínom EVER Pharma sa majú muži vyvarovať splodeniu dieťaťa. Počas liečby a až 3 mesiace po skončení liečby týmto liekom používajte účinný spôsob antikoncepcie.

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, neved'te vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Azacitidín EVER Pharma

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

- Odporúčaná dávka je 75 mg na m² 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.
- Azacitidín EVER Pharma 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 neprejavia u každého.

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

- **Ospalosť, chvenie, 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 (precitlivosť).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté vedľajšie účinky (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 sčervenenia, bolesti alebo inej kožnej reakcie.
- Strata chuti do jedla.
- Bolesť 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).
- Bolesť svalov.
- Slabosť (asténia).
- Strata hmotnosti.
- Nízka hladina draslíka vo vašej krvi.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Krvácanie vo vnútri hlavy.
- Infekcia krvi spôsobená baktériami (sepsa). Príčinou môže byť nízky počet bielych krviniek v krvi.
- Zlyhanie 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 ďasien, krvácanie do žalúdka alebo čreva, krvácanie z okolia konečníka v dôsledku hemoroidov (hemoroidálne 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, stvrdnutie tkaniva, podliatiny, krvácanie do kože (hematóm), vyrážku, svrbenie a zmeny sfarbenia kože.
- Sčervenenie kože.
- Infekcia kože (celulitída).
- Infekcia nosa a hrdla alebo bolesť hrdla.
- Bolesť nosa, 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.
- Stavy zmätenosti.
- Vypadávanie vlasov.
- Zlyhávanie obličiek.
- Dehydratácia.
- Biely povlak na jazyku, vnútornej strane líc a niekedy na podnebí úst, ďasnách a mandliach (orálna plesňová infekcia).
- 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 vedľajšie účinky** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Alergická reakcia (precitlivosť).
- Tras.
- Zlyhávanie pečene.
- Veľké, modrofialové, vyvýšené bolestivé škvrny na koži sprevádzané horúčkou.
- Bolestivé vrede na koži (pyoderma gangrenosum).
- Zápal výstelky okolo srdca (perikarditída).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 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 rakoviny a niekedy aj bez tejto liečby. Tieto komplikácie spôsobuje produkt vznikajúci pri rozklade odumierajúcich rakovinových buniek a môžu mať nasledovné príznaky: zmeny chemického zloženia krvi, vysokú hladinu draslíka, fosforu, kyseliny močovej a nízku hladinu vápnika, ktoré následne vedú k zmenám činnosti obličiek, srdcového rytmu, záchvatom a niekedy k smrti.

Neznáme (frekvenciu nie je možné stanoviť z dostupných údajov)

- Infekcia hlbších vrstiev kože, ktorá sa rýchlo šíri, poškodzuje kožu a tkanivo, čo môže byť život ohrožujúce (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 Azacitidín EVER Pharma

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Za uchovávanie Azacitidínu EVER Pharma je zodpovedný lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Tieto osoby sú zodpovedné aj za správnu prípravu a likvidáciu nepoužitého Azacitidínu EVER Pharma.

Neotvorené injekčné liekovky tohto lieku - žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii:

Keď sa azacitidín rekonštituuje pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke, chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku počas používania bola preukázaná pri teplote 25 °C počas 45 minút a pri teplote 2 °C až 8 °C počas 8 hodín.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku sa môže predĺžiť rekonštitúciou pomocou chladenej (2 °C až 8 °C) vody na injekcie. Keď sa azacitidín rekonštituuje pomocou chladenej (2 °C až 8 °C) vody na

injekcie, chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku počas používania bola preukázaná pri teplote 2 °C až 8 °C počas 32 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ, nesmie však byť dlhší ako 8 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, keď sa rekonštituoval pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke a nie dlhší ako 32 hodín, keď sa rekonštituoval chladenou (2 °C až 8 °C) vodou na injekcie.

Suspensia sa má pred podaním ponechať pri izbovej teplote (20-25 °C) počas až 30 minút.

Ak suspenzia obsahuje veľké častice, treba ju zlikvidovať.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azacitidín EVER Pharma obsahuje

- Liečivo je azacitidín. Jeden ml rekonštituovanej suspenzie obsahuje 25 mg azacitidínu. Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg alebo 150 mg azacitidínu.
- Ďalšia zložka je manitol (E421).

Ako vyzerá Azacitidín EVER Pharma a obsah balenia

Azacitidín EVER Pharma je biely prášok na injekčnú suspenziu a dodáva sa v sklenenej injekčnej liekovke uzatvorenej butylkaučukovou zátkou a hliníkovým viečkom (biele pre 100 mg a oranžové pre 150 mg veľkosť balenia).

Veľkosti balenia:

1 injekčná liekovka obsahujúca 100 mg azacitidínu.

1 injekčná liekovka obsahujúca 150 mg azacitidínu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Rakúsko

Výrobca

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, 20355 Hamburg, Nemecko
alebo
EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Odporúčania na bezpečné zaobchádzanie s liekom

Azacitidín EVER Pharma 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 azacitidínu s kožou, zasiahnuté miesto okamžite a dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa dostane do kontaktu so sliznicami, zasiahnuté miesto dôkladne opláchnite vodou.

Tehotné zdravotnícke pracovníčky nemajú zaobchádzať s týmto liekom.

Inkompatibility

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

Postup rekonštitúcie

Azacitidín EVER Pharma sa má rekonštituovať vodou na injekcie. Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku sa môže predĺžiť rekonštitúciou pomocou chladenej (2 °C až 8 °C) vody na injekcie. Podrobnosti o uchovávaní rekonštituovaného lieku sú uvedené v časti 6.3.

1. Pripravte si nasledovné pomôcky:
Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s azacitidínom, injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s vodou na injekcie, nesterilné chirurgické rukavice, alkoholové tampóny, injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou (ihlami).
2. Odoberte príslušný objem vody na injekcie (pozri tabuľku nižšie) do injekčnej striekačky a dbajte na vytlačenie všetkého vzduchu z injekčnej striekačky.

Obsah injekčnej liekovky	Objem vody na injekcie	Výsledná koncentrácia
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Zasuňte ihlu injekčnej striekačky obsahujúcej vodu na injekcie cez gumené viečko do injekčnej liekovky s azacitidínom 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 azacitidínu. 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 gumené 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 tekutiny. Potiahnutím piesta dozadu natiahnite množstvo lieku požadované pre správnu dávku a dbajte na vytlačenie všetkého vzduchu z injekčnej striekačky. Vytiahnite injekčnú striekačku s ihlou z injekčnej liekovky a ihlu zlikvidujte.
6. Pevne nasadzte 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 potrebná viac ako 1 injekčná liekovka, zopakujte všetky vyššie uvedené kroky na prípravu suspenzie. V dôsledku retencie v injekčnej liekovke a ihle nemusí byť možné natiahnuť všetku suspenziu z injekčnej liekovky.
8. Obsah dávkovacej injekčnej striekačky sa musí premiešať tesne pred podaním. Teplota suspenzie v čase podávania injekcie má byť približne 20 -25 °C. Na premiešanie rýchlo rolujte injekčnú striekačku medzi dlaňami dovtedy, kým sa nevytvorí homogénna, zakalená suspenzia. Ak suspenzia obsahuje veľké častice alebo aglomeráty, treba ju zlikvidovať.

Po rekonštitúcii:

Keď sa azacitidín rekonštituuje pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke, chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku počas používania bola preukázaná pri teplote 25 °C počas 45 minút a pri teplote 2 °C až 8 °C počas 8 hodín.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku sa môže predĺžiť rekonštitúciou pomocou chladenej (2 °C až 8 °C) vody na injekcie. Keď sa azacitidín rekonštituuje pomocou chladenej (2 °C až 8 °C) vody na

injekcie, chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného lieku počas používania bola preukázaná pri teplote 2 °C až 8 °C počas 32 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ, nesmie však byť dlhší ako 8 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, keď sa rekonštituoval pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke a nie dlhší ako 32 hodín, keď sa rekonštituoval chladenou (2 °C až 8 °C) vodou na injekcie.

Injekčná striekačka naplnená rekonštituovanou suspenziou sa má pred podaním ponechať pri teplote približne 20-25 °C po dobu do 30 minút. Ak uplynie viac než 30 minút, suspenzia sa musí príslušným 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 m².

Dávka mg/m ² (% odporúčanej začiatocnej dávky)	Celková dávka na základe hodnoty BSA 1,8 m ²	Požadovaný počet injekčných liekoviek		Celkový potrebný objem rekonštituovanej suspenzie
		100 mg injekčná liekovka	150 mg injekčná liekovka	
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injekčné liekovky	1 injekčná liekovka	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injekčná liekovka	1 injekčná liekovka	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injekčná liekovka	1 injekčná liekovka	1,8 ml

Spôsob podávania

Po rekonštitúcii sa suspenzia nemá filtrovať.

Rekonštituovaný azacitidín sa má podávať subkutánnou injekciou (ihlu zaved'te 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 dvoch 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, sčervenené alebo stvrdnuté.

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