

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Azacitidine Sandoz a na čo sa používa

Čo je Azacitidine Sandoz

Azacitidine Sandoz je liek na nádorové ochorenie, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných „antimetabolity“. Azacitidine Sandoz obsahuje liečivo „azacitidín“.

Na čo sa Azacitidine Sandoz používa

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

- vysokorizikového myelodysplastického syndrómu (MDS).
- chronickej myelomonocytovej leukémie (CMML).
- akútnej myeloidnej leukémie (AML).

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

Ako Azacitidine Sandoz pôsobí

Azacitidine Sandoz 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 krvných buniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy a zabíjajú nádorové bunky pri leukémii.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azacitidine Sandoz

Nepoužívajte Azacitidine Sandoz

- 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 dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Azacitidine Sandoz, 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 záchvat alebo ochorenie pľúc v anamnéze.

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

Vyšetrenie krvi

Pred začatím liečby Azacitidinom Sandoz a pred začatím každého obdobia liečby (tzv. „cyklu“) vám vykonajú krvné testy. Cieľom je skontrolovať, či máte dostatok krvných buniek, a či vám správne pracujú pečeň a obličky.

Deti a dospievajúci

Azacitidine Sandoz sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Azacitidine Sandoz

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Azacitidine Sandoz nesmiete používať počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre dieťa.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Azacitidinom Sandoz a 6 mesiacov po skončení liečby Azacitidinom Sandoz.

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 Azacitidinu Sandoz nedojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do ľudského mlieka.

Plodnosť

Počas liečby Azacitidinom Sandoz nesmú muži splodiť dieťa. Muži musia používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby Azacitidinom Sandoz a 3 mesiace po skončení liečby Azacitidinom Sandoz.

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 ani nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje.

3. Ako používať Azacitidine Sandoz

Pred podaním Azacitidinu Sandoz vám váš lekár podá ďalší liek, aby zabránil nevoľnosti a vracaniu na začiatku každého liečebného cyklu.

- Odporúčaná dávka je 75 mg na m² plochypovrchu 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 Sandoz 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.** Môžu to byť príznaky zlyhania pečene a môže ísť o život ohrozujúce ochorenie.
- **Opuch nôh a chodidiel, bolesť chrbta, znížená tvorba moču, zvýšený smäd, rýchly pulz, závrat a nevoľnosť, vracanie alebo znížená chuť do jedla a pocit zmätenosti, nepokoj alebo únava.** Môžu to byť príznaky zlyhania 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 na hrudi alebo dýchavičnosť, ktoré môžu byť sprevádzané horúčkou.** Príčinou môže byť infekcia pľúc nazývaná „pneumónia“ (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 vyrážky.** Príčinou môže byť alergická reakcia (precitlivenosť).

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 na hrudi, pocit nedostatku vzduchu.

- Únava (malátnosť).
- 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.
- 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 vedľajšie účinky (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.
- 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, tvrdé hrčky, podliatiny, krvácanie do kože (hematóm), vyrážku, svrbenie a zmeny sfarbenia kože.
- Sčervenanie kože.
- Infekcia kože (celulitída).
- Infekcia nosa a hrdla alebo zápal hrdla.
- Nádcha alebo zápal prinosových dutín (sinusitída).
- Vysoký alebo nízky krvný tlak (hypertenzia alebo hypotenzia).
- Pocit nedostatku vzduchu počas pohybu.
- Bolesť hrdla a hlasiviek.
- Poruchy trávenia.
- Letargia (otupenosť).
- Celkový pocit choroby.
- Úzkosť.
- Zmätenosť.
- Vypadávanie vlasov.

- Zlyhanie obličiek.
- Dehydratácia (nadmerná strata tekutín).
- Biely povlak na jazyku, vnútornej strane líc a niekedy na podnebí úst, ďasnách a mandliach (ústna plesňová infekcia).
- Mdloby.
- Pokles krvného tlaku pri vstávaní (ortostatická hypotenzia), ktorý vedie k závratom pri zmene polohy do stoja alebo sedu.
- Ospalosť, vyčerpanosť (somnia).
- Krvácanie pri zavedení katétra.
- Ochorenie postihujúce črevo, ktoré môže mať za následok horúčku, vracanie a bolesť brucha (divertikulitída).
- Tekutina okolo pľúc (pleurálny výpotok).
- Tras (zimnica).
- Svalové záškľby.
- Vyvýšené svrbivé vyrážky na koži (urtikária).
- Hromadenie tekutiny okolo srdca (perikardiálny výpotok).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Alergická reakcia (precitlivosť).
- Tras.
- Zlyhanie pečene.
- Veľké, slivkovofialové, vyvýšené a bolestivé škvrny na koži sprevádzané horúčkou.
- Bolestivé vredy na koži (*pyoderma gangrenosum*).
- Zápalové ochorenie osrdcovníka (perikarditída).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Suchý kašeľ.
- Bezbolestný opuch končiek 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 zahŕňať nasledovné: 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 (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 (hypotenzia), 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 Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku injekčnej liekovky po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

Neotvorené injekčné liekovky tohto lieku:

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 Sandoz 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 24 hodín.

Ked' sa suspenzia Azacitidinu Sandoz 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 36 hodín v injekčnej liekovke a po dobu 30 hodín pri 2 °C – 8 °C v injekčnej striekačke.

Suspenzia sa má pred podaním ponechať pri izbovej teplote (20 °C – 25 °C) po dobu až 30 minút. Ak suspenzia obsahuje veľké častice, má sa zlikvidovať.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azacitidine Sandoz obsahuje

- Liečivo je azacitidín. Jedna 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 Sandoz a obsah balenia

Azacitidine Sandoz je biely prášok na injekčnú suspenziu a dodáva sa v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom, obsahujúcej 100 mg azacitidínu. Injekčná liekovka je balená do papierovej škatuľky.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka

Držiteľ rozhodnutia o registrácii výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Lubľana
Slovinsko

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Rakúsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgicko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Bulharsko	Азацитидин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Česká republika	Azacitidin Sandoz
Cyprus	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Nemecko	Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Dánsko	Azacitidine Sandoz
Grécko	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Španielsko	Azacitidina Sandoz 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
Fínsko	Azacitidine Sandoz
Francúzsko	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Chorvátsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Maďarsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Írsko	Azacitidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
Island	Azacitidine Sandoz
Taliansko	Azacitidine Sandoz
Malta	Azacitidine Sandoz 25mg/ml, powder for suspension for injection
Nórsko	Azacitidine Sandoz
Poľsko	Azacitidine Sandoz
Portugalsko	Azacitidina Sandoz
Rumunsko	Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Švédsko	Azacitidine Sandoz
Slovinsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Slovensko	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Odporúčania na bezpečné zaobchádzanie s liekom

Azacididine Sandoz je cytotoxický liek a rovnako ako v prípade iných potenciálne toxických zlúčenín sa počas manipulácie a prípravy suspenzie azacididínu musí postupovať opatrne. Je potrebné dodržiavať postupy na bezpečnú manipuláciu a likvidáciu protinádorových liekov. Ak dôjde ku kontaktu rekonštituovaného azacididínu s pokožkou, 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 Sandoz 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 nižšie.

1. Pripravte si nasledovné pomôcky:
Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s azacididínom, injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s vodou na injekcie, nesterilné chirurgické rukavice, alkoholové tampóny, 5 ml injekčnú striekačku (injekčné striekačky) s ihlou (ihlami).
2. Odoberte 4 ml vody na injekcie do injekčnej striekačky a dbajte na vytlačenie všetkého vzduchu z injekčnej striekačky.
3. Zasuňte ihlu injekčnej striekačky obsahujúcej 4 ml vody na injekcie cez gumené viečko do injekčnej liekovky s azacididínom a vstreknite vodu na injekcie do injekčnej liekovky.
4. Vytiahnite injekčnú striekačku a ihlu a silno 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, má sa 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 natiahnete 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 nasadíte 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 prípade dávok, ktoré vyžadujú viac ako 1 injekčnú liekovku, je potrebné 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 natiahnuť všetku suspenziu z injekčnej liekovky.
8. Obsah dávkovacej injekčnej striekačky sa musí premiešať tesne pred podaním. Injekčná striekačka naplnená rekonštituovanou suspenziou sa má ponechať, aby dosiahla teplotu približne 20 °C – 25 °C do 30 minút pred podaním. Ak je uplynutý čas dlhší ako 30 minút, suspenzia sa má náležite zlikvidovať a má sa pripraviť nová dávka. Na premiešanie rýchlo rolujte injekčnú striekačku medzi dlaňami dovtedy, kým sa nevytvorí homogénna, zakalená

suspenzia. Ak suspenzia obsahuje veľké častice alebo aglomeráty, má sa zlikvidovať.

Uchovávanie rekonštituovaného lieku

Ak sa Azacitidine Sandoz rekonštituuje pomocou vody na injekcie, ktorá nebola v chladničke, chemická a fyzikálna stabilita pri používaní rekonštituovaného lieku bola preukázaná pri 25 °C počas 60 minút a pri 2 °C – 8 °C počas 24 hodín v injekčnej liekovke a v injekčnej striekačke.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného lieku sa môže predĺžiť rekonštitúciou v chladenej (2 °C – 8 °C) vode na injekcie. Ak sa Azacitidine Sandoz rekonštituuje použitím chladenej (2 °C – 8 °C) vody na injekcie, chemická a fyzikálna stabilita pri používaní rekonštituovaného lieku bola preukázaná pri 2 °C – 8 °C počas 36 hodín v injekčnej liekovke a počas 30 hodín pri 2 °C – 8 °C v injekčnej striekačke.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a nesmú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

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.

<u>Dávka mg/m²</u> <i>(% odporúčanej úvodnej dávky)</i>	<u>Celková dávka na základe hodnoty BSA 1,8 m²</u>	<u>Požadovaný počet injekčných liekoviek</u>	<u>Celkový potrebný objem rekonštituovanej suspenzie</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injekčné liekovky	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injekčná liekovka	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injekčná liekovka	1,8 ml

Spôsob podávania

Po rekonštitúcii suspenziu nefiltrujte.

Rekonštituovaný Azacitidine Sandoz 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, začervenané alebo stvrdnuté.

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