

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

##### **Čo je Azacitidine Glenmark**

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

##### **Na čo sa Azacitidine Glenmark používa**

Azacitidine Glenmark 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 Glenmark pôsobí**

Azacitidine Glenmark 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 zabíja nádorové bunky pri leukémii.

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

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

##### **Nepoužívajte Azacitidine Glenmark**

- 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 Glenmark, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 ak ste v minulosti mali ochorenie pľúc.

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

### Wyšetrenie krvi

Pred začatím liečby liekom Azacitidine Glenmark 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 dospelí**

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

## **Iné lieky a Azacitidine Glenmark**

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

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### Tehotenstvo

Azacitidine Glenmark nesmiete používať počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre dieťa. Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Azacitidine Glenmark a 6 mesiacov po skončení liečby liekom Azacitidine Glenmark. Ak otehotníte počas liečby, povedzte 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 lieku Azacitidine Glenmark nedojčíte. Nie je známe, či tento liek prechádza do ľudského mlieka.

### Plodnosť

Počas liečby liekom Azacitidine Glenmark muži nesmú splodiť dieťa. Muži musia používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Azacitidine Glenmark a 3 mesiace po skončení liečby liekom Azacitidine Glenmark.

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 Glenmark**

Pred podaním lieku Azacitidine Glenmark vám váš lekár podá ďalší liek, aby zabránil 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 Glenmark 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 neprejaví u každého.

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

- **Ospalosť, chvenie, žltáčka, 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 (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 na hrudi, dýchavičnosť.
- Vyčerpanosť (únava).
- Reakcia v mieste podania injekcie vrátane sčervenania, bolesti alebo 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).
- Bolesť 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 môžu 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 bolesť hrdla.
- Bolesť nosa alebo nádcha alebo zápal prínosových dutín (sinusitída).
- Vysoký alebo nízky krvný tlak (hypertenzia alebo hypotenzia).
- Dýchavičnosť 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 (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 zášklby.
- 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 končekov prstov (paličkovité prsty).
- 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 (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 Glenmark**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Neotvorené injekčné liekovky tohto lieku: tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### *Ked' sa použije ihneď*

Po príprave sa má suspenzia podať do 45 minút.

#### *Ked' sa použije neskôr*

Ked' sa suspenzia lieku Azacitidine Glenmark 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 lieku Azacitidine Glenmark 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 32 hodín.

Suspenzia sa má pred podaním nechať po dobu do 30 minút dosiahnuť izbovú teplotu (20 °C – 25 °C).

Ak suspenzia obsahuje veľké častice, má sa zlikvidovať.

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

### Čo Azacitidine Glenmark obsahuje

Liečivo je azacitidín.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 mg alebo 150 mg azacitidínu. Po rekonštitúcii so 4 ml alebo 6 ml vody na injekcie obsahuje rekonštituovaná suspenzia 25 mg/ml azacitidínu.

Ďalšia zložka je manitol.

### Ako vyzerá Azacitidine Glenmark a obsah balenia

Azacitidine Glenmark je biely prášok na injekčnú suspenziu a dodáva sa v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom (bielym pre 100 mg a oranžovým pre 150 mg veľkosť balenia).

Veľkosť balenia:

1 injekčná liekovka obsahujúca 100 mg azacitidínu.

1 injekčná liekovka obsahujúca 150 mg azacitidínu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

*Výrobca*

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str.89 (Neustadt), 20355 Hamburg, Nemecko

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

Island	Azacitidine Glenmark 25 mg/ml stungulyfsstofn, dreifa
Dánsko	Azacitidine Glenmark
Fínsko	Azacitidine Glenmark 25 mg/ml injektiokuiva-aaine, suspensiotta varten
Nórsko	Azacitidine Glenmark 25 mg/ml pulver til injeksjonsvæske, suspensjon
Poľsko	Azacitidine Glenmark
Slovensko	Azacitidine Glenmark 25 mg/ml
Španielsko	Azacitidina Glenmark 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
Švédsko	Azacitidine Glenmark 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**

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

#### Odporúčania na bezpečné zaobchádzanie s liekom

Azacitidine Glenmark 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.

Tehotný personál nesmie zaobchádzať s týmto liekom.

### Inkompatibility

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

### Postup rekonštitúcie

Azacidine Glenmark 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 azacidínom; 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 do injekčnej striekačky (pozri tabuľku nižšie) a dbajte na vytlačenie všetkého vzduchu zo striekačky.

Injekčná striekačka obsahuje	Objem vody na injekcie	Konečná 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 tesnenie do injekčnej liekovky s azacidínom 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 azacidínu (100 mg/4 ml alebo 150 mg/6 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 gumené tesnenie 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 zo 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. Pre 150 mg = 6 ml dávku, sa má použiť 150 mg injekčná liekovka. 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 podania 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 lieku Azacidine Glenmark sa môže pripraviť bezprostredne pred použitím a rekonštituovaná suspenzia sa má podať do 45 minút. Ak uplynie viac než 45 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 až 8 °C) a uchovávať v chladničke maximálne 8 hodín. Ak doba uchovávaní v chladničke presiahne 8 hodín, suspenzia sa musí príslušným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

V prípade rekonštitúcie pomocou chladenej (2 °C až 8 °C) vody na injekcie sa rekonštituovaná suspenzia musí ihneď po rekonštitúcii vložiť do chladničky (2 °C až 8 °C) a uchovávať v chladničke maximálne 32 hodín. Ak doba uchovávania v chladničke presiahne 32 hodín, suspenzia sa musí príslušným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

Injekčná striekačka naplnená rekonštituovanou suspenziou sa má pred podaním nechať po dobu do 30 minút dosiahnuť teplotu približne 20 °C - 25 °C. 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 m<sup>2</sup>.

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

#### Spôsob podávania

Po rekonštitúcii suspenziu nefiltrujte.

Rekonštituovaný Azacitidine Glenmark sa má podávať subkutánnou injekciou (ihlu zavedte 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.