

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Azacitidine STADA Arzneimittel a na čo sa používa

##### Čo je Azacitidine STADA Arzneimittel

Azacitidine STADA Arzneimittel je liek na rakovinu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných „antimetabolity“. Azacitidine STADA Arzneimittel obsahuje liečivo „azacitidín“.

##### Na čo sa Azacitidine STADA Arzneimittel používa

Azacitidine STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel pôsobí

Azacitidine STADA Arzneimittel pôsobí tak, že zabraňuje rastu rakovinových 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. Predpokladá sa, že týmto pôsobením napravné problémy s dozrievaním a rastom mladých krvných buniek v kostnej dreni, ktoré spôsobujú myelodysplastické poruchy a zabíja rakovinové bunky pri leukémii.

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

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Azacitidine STADA Arzneimittel

##### Nepoužívajte Azacitidine STADA Arzneimittel

- ak ste alergický na azacitidín 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 Azacitidine STADA Arzneimittel, 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 minulosti.

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

### Vyšetrenie krvi

Pred začatím liečby liekom Azacitidine STADA Arzneimittel 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 obličky a pečeň.

### **Deti a dospelí**

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

### **Iné lieky a Azacitidine STADA Arzneimittel**

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

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

#### Tehotenstvo

Azacitidine STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel a 6 mesiacov po skončení liečby liekom Azacitidine STADA Arzneimittel. 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 tohto lieku nedojčíte. Nie je známe, či liek Azacitidine STADA Arzneimittel prechádza do ľudského mlieka.

#### Plodnosť

Počas liečby liekom Azacitidine STADA Arzneimittel sa majú muži vyvarovať splodeniu dieťaťa. Muži musia používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Azacitidine STADA Arzneimittel a 3 mesiace po skončení liečby liekom Azacitidine STADA Arzneimittel.

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 Azacitidine STADA Arzneimittel

Pred podaním lieku Azacitidine STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel 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, žltáčka, 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, znížená tvorba 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 patria:**

**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.

- Únava (malátnosť).
- Reakcia v mieste podania injekcie vrátane sčervenenia, 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 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 opuchy, tvrdé hrčky, 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 (otupenosť).
- Celkový pocit choroby.
- Úzkosť.
- Stavy zmätenosti.
- Vypadávanie vlasov.
- Zlyhanie obličiek.
- Dehydratácia.
- 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.
- Ospanlivosť (somnia).- Krvácanie pri zavedení katétra.
- Ochorenie postihujúce črevo, ktoré môže mať za následok horúčky, vracanie a bolesť brucha (divertikulitída).
- Tekutina okolo pľúc (pleurálny výpotok).
- Tras (zimnica).
- Svalové spazmy (kŕče).
- Vyvýšené svrbivé vyrážky na koži (urtikária).
- Hromadenie tekutiny okolo srdca (perikardiálny výpotok).

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

- Alergická reakcia (precitlivosť).
- Chvenie.
- Zlyhanie pečene.
- Veľké, slivkovofialové, zdurené a bolestivé škvrny na koži sprevádzané horúčkou.
- Bolestivé vrede na koži (*pyoderma gangrenosum*).
- Zápal výstelky okolo srdca (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 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** (častosť výskytu sa nedá odhadnúť 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 alebo lekárnik. 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 STADA Arzneimittel**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Neotvorené injekčné liekovky tohto lieku - 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 Azacitidine STADA Arzneimittel pripraví pomocou vody na injekcie, ktorá sa neuchovávala v chladničke, suspenzia sa musí odložiť do chladničky (2 °C až 8 °C) ihneď po príprave a musí sa uchovávať v chladničke maximálne počas 24 hodín.

Ked' sa suspenzia Azacitidine STADA Arzneimittel pripraví pomocou vody na injekcie, ktorá sa uchovávala v chladničke (2 °C až 8 °C), suspenzia sa musí odložiť do chladničky (2 °C až 8 °C) ihneď po príprave a musí sa uchovávať v chladničke maximálne počas 36 hodín pri uchovávaní v injekčnej liekovke alebo 30 hodín pri uchovávaní v injekčnej striekačke.

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

Ak suspenzia obsahuje veľké častice, treba ju zlikvidovať.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Azacitidine STADA Arzneimittel 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 STADA Arzneimittel a obsah balenia

Azacitidine STADA Arzneimittel je biely prášok na injekčnú suspenziu a dodáva sa v 30 ml čírej, priehľadnej, sklenenej injekčnej liekovke z tvarovaného kremenného skla typu I s obsahom 100 mg azacitidínu. Injekčné liekovky môžu byť vložené do polypropylénového krytu injekčnej liekovky, ak je to potrebné, alebo môžu byť priamo zabalené v škatuľke.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku lieku Azacitidine STADA Arzneimittel.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

### Výrobca

Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta  
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

Bulharsko	Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Česká republika	AZACITIDINE STADA Arzneimittel AG
Holandsko	Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Maďarsko	Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Poľsko	Azacitidine STADA

Rumunsko	AZACITIDINĂ STADA 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabila
Slovensko	Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**

---

## Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### Odporúčania na bezpečné zaobchádzanie s liekom

Azacitidine STADA Arzneimittel je cytotoxický liek a rovnako ako v prípade iných potenciálne toxických zlúčenín sa počas manipulácie a prípravy suspenzie azacitidínu musí postupovať opatrne. Je potrebné dodržiavať postupy na bezpečnú manipuláciu 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.

### Inkompatibility

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

### Postup rekonštitúcie

Azacitidine STADA Arzneimittel 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.

Pripravte si nasledovné pomôcky:

1. Injekčnú liekovku (injekčné liekovky) s azacitidínom, 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 azacitidínom 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 azacitidínu (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 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 odoberte množstvo lieku požadované na 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. Do ihly sa nemá pred podaním injekcie nasť suspenzia, 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, 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 celú 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 dlaňami dovedy, kým sa nevytvorí homogénna, zakalená suspenzia. Ak suspenzia obsahuje veľké častice alebo aglomeráty, treba ju zlikvidovať.

### Uchovávanie rekonštituovaného lieku

### Na okamžité použitie



Suspensia lieku Azacitidine STADA Arzneimittel 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 až 8 °C) a uchovávať v chladničke maximálne 24 hodín. Ak doba uchovávaní v chladničke presiahne 24 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 36 hodín pri uchovávaní v injekčnej liekovke alebo 30 hodín pri uchovávaní v injekčnej striekačke. Ak čas uchovávaní v chladničke presiahne 36 hodín (pri uchovávaní v injekčnej liekovke) alebo 30 hodín (pri uchovávaní v injekčnej striekačke), suspenzia sa musí príslušným spôsobom zlikvidovať a musí sa pripraviť nová dávka.

Injekčná striekačka naplnená rekonštituovanou suspenziou sa má pred podaním ponechať pri teplote približne 20 °C až 25 °C až 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:

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

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

<b>Dávka mg/m<sup>2</sup> (% odporúčanej úvodnej dávky)</b>	<b>Celková dávka na základe hodnoty BSA 1,8 m<sup>2</sup></b>	<b>Požadovaný počet injekčných liekoviek</b>	<b>Celkový potrebný objem rekonštituovanej suspenzie</b>
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 STADA Arzneimittel sa má podávať subkutánnou injekciou (ihlu zavedte pod uhlom 45 – 90°) do ramena, stehna alebo brucha použitím injekčnej ihly kalibru 25.

Dávky vyššie 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.