**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Azacitidine Glenmark, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

*Azacitidinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki**


1. Co to jest lek Azacitidine Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Glenmark
3. Jak stosować lek Azacitidine Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azacitidine Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Azacitidine Glenmark i w jakim celu się go stosuje

**Co to jest lek Azacitidine Glenmark**
Lek Azacitidine Glenmark jest przeciwnowotworowym lekiem, który należy do grupy leków nazywanych „antymetabolitami". Lek Azacitidine Glenmark zawiera substancję czynną zwaną „azacytydyną".

**W jakim celu stosuje się lek Azacitidine Glenmark**
Lek Azacitidine Glenmark stosuje się u osób dorosłych, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu komórek macierzystych, do leczenia:
- zespołów mielodysplastycznych (MDS) wyższego ryzyka,
- przewlekłej białaczki mielomonocytowej (CMML),
- ostrej białaczki szpikowej (AML).

Powyższe choroby atakują szpik kostny i mogą powodować trudności w prawidłowym wytwarzaniu krwinek.

**W jaki sposób działa lek Azacitidine Glenmark**
Działanie leku Azacitidine Glenmark polega na zapobieganiu wzrostu komórek nowotworowych. Azacytydyna włączana jest do materiału genetycznego komórek (kwasu rybonukleinowego (RNA) i kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA)). Uważa się, że jej działanie polega na zmianie sposobu aktywacji i dezaktywacji genów komórki, jak również zaburzaniu wytwarzania RNA i DNA. Uważa się, że te działania prowadzą do naprawy zaburzenia dojrzewania i wzrostu młodych krwinek w szpiku kostnym powodujących zaburzenia mielodysplastyczne oraz, że zabijają komórki rakowe w białaczce. W razie pytań na temat sposobu działania leku Azacitidine Glenmark lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Glenmark

**Kiedy nie stosować leku Azacitidine Glenmark**

- jeśli pacjent ma uczulenie na azacytydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany rak wątroby,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Azacitidine Glenmark należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszona liczba płytek krwi, krwinek czerwonych lub białych,
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowała choroba serca lub zawał serca, lub jakakolwiek choroba płuc.

Lek Azacitidine Glenmark może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania" (patrz punkt 4).

Badania krwi
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azacitidine Glenmark i na początku każdego okresu leczenia (tzw. „cyklu") będą wykonane badania krwi. Celem tych badań jest sprawdzenie czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek, oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

**Dzieci i młodzież**
Lek Azacitidine Glenmark nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Lek Azacitidine Glenmark a inne leki**
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dlatego, że lek Azacitidine Glenmark może wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Azacitidine Glenmark.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ciąża
Nie należy stosować leku Azacitidine Glenmark w czasie ciąży, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka. Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine Glenmark i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Azacitidine Glenmark. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność
Mężczyźni nie powinni płodzić dziecka podczas otrzymywania leczenia lekiem Azacitidine Glenmark. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine Glenmark i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia tym lekiem Azacitidine Glenmark.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeśli chciałby przechować nasienie przed rozpoczęciem tego leczenia.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli wystąpią działania niepożądane, takie jak zmęczenie, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

## 3. Jak stosować lek Azacitidine Glenmark

Przed podaniem pacjentowi leku Azacitidine Glenmark, lekarz poda dodatkowo inny lek, aby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów na początku każdego cyklu leczenia.

- Zalecana dawka to 75 mg na $m^2$ powierzchni ciała. Lekarz określi właściwą dawkę tego leku dla pacjenta, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, jego wzrostu i wagi. Lekarz sprawdzi postępy w leczeniu i w razie potrzeby może zmienić dawkę.
- Lek Azacitidine Glenmark jest podawany codziennie przez jeden tydzień, po czym następuje okres odpoczynku trwający 3 tygodnie. Taki „cykl leczenia" będzie powtarzany co 4 tygodnie. Pacjent otrzyma zwykle co najmniej 6 cykli leczenia.

Lek Azacitidine Glenmark jest podawany pacjentowi jako wstrzyknięcie pod skórę (podanie podskórne) przez lekarza lub pielęgniarkę. Może być podawany pod skórę na udzie, brzuchu lub ramieniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

- **Senność, drżenia, żółtaczka, wzdęcia brzucha i łatwe siniaczenie.** Mogą być to objawy niewydolności wątroby i mogą zagrażać życiu.
- **Obrzęk nóg i stóp, ból pleców, zmniejszone wydalanie wody, zwiększone pragnienie, szybkie tętno, zawroty głowy i nudności, wymioty lub zmniejszony apetyt oraz uczucie dezorientacji, niepokój ruchowy lub zmęczenie.** Mogą być to objawy niewydolności nerek i mogą zagrażać życiu.
- **Gorączka**. Przyczyną może być zakażenie z powodu małej liczby białych krwinek, które może zagrażać życiu.
- **Ból w klatce piersiowej lub duszność, którym może towarzyszyć gorączka.** Przyczyną może być zakażenie płuc zwane „zapaleniem płuc" i może ono zagrażać życiu.
- **Krwawienie.** Takie jak krew w stolcu z powodu krwawienia w żołądku lub jelicie, lub krwawienie wewnątrz czaszki. Mogą to być objawy małej liczby płytek krwi.
- **Trudności z oddychaniem, obrzęk warg, swędzenie lub wysypka.** Przyczyną może być reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość).

Inne działania niepożądane obejmują:

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość). Pacjent może czuć się zmęczony i być blady.
- Zmniejszona liczba białych krwinek. Może temu towarzyszyć gorączka. Pacjent ma również większą podatność na zakażenia.
- Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość). Pacjent ma większą podatność na krwawienia i wystąpienia siniaków.
- Zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.
- Zapalenie płuc.

- Bóle w klatce piersiowej, duszność.
- Zmęczenie.
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, ból lub odczyn skórny.
- Utrata apetytu.
- Bóle stawów.
- Siniaczenie.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe kropki pod skórą.
- Bóle brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Problemy ze snem (bezsenność).
- Krwawienia z nosa.
- Bóle mięśni.
- Osłabienie (astenia).
- Zmniejszenie masy ciała.
- Małe stężenie potasu we krwi.

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10)
- Krwawienie wewnątrz czaszki.
- Zakażenie krwi wywołane bakteriami (posocznica). Przyczyną może być mała liczba białych krwinek we krwi.
- Niewydolność szpiku kostnego. Może prowadzić do małej liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- Rodzaj niedokrwistości, w którym zmniejszona jest liczba czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- Zakażenie w moczu.
- Zakażenie wirusowe wywołujące opryszczkę.
- Krwawienie dziąseł, krwawienia w żołądku lub jelicie, krwawienia z okolicy odbytu z powodu hemoroidów (krwotok hemoroidalny), krwawienie w oku, krwawienia pod skórą lub w skórze (krwiaki).
- Krew w moczu.
- Owrzodzenie jamy ustnej lub języka.
- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia. Obejmują one obrzęk, twarde guzki, siniaczenie, krwawienie w skórze (krwiaki), wysypkę, świąd i zmiany koloru skóry.
- Zaczerwienienie skóry.
- Zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej).
- Zakażenie nosa i gardła lub ból gardła.
- Ból nosa lub katar, lub ból zatok (zapalenie zatok).
- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi (nadciśnienie lub niedociśnienie).
- Duszność podczas poruszania się.
- Ból gardła i krtani.
- Niestrawność.
- Ospałość.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Lęk.
- Dezorientacja.
- Wypadanie włosów.
- Niewydolność nerek.
- Odwodnienie.

- Biały nalot na języku, wewnętrznej stronie policzków oraz niekiedy na podniebieniu, dziąsłach i migdałkach (grzybica jamy ustnej).
- Omdlenie.
- Spadek ciśnienia krwi podczas wstawania (niedociśnienie ortostatyczne), prowadzący do zawrotów głowy podczas zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą.
- Senność, ospałość.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba jelita, która może objawiać się gorączką, wymiotami oraz bólem brzucha (zapalenie uchyłków).
- Płyn wokół płuc (wysięk opłucnowy).
- Dreszcze.
- Skurcze mięśni.
- Wypukła, swędząca wysypka na skórze (pokrzywka).
- Gromadzenie się płynu wokół serca (wysięk osierdziowy).

**Niezbyt częste działania niepożądane (**mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- Reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość).
- Drżenia.
- Niewydolność wątroby.
- Duże, w kolorze śliwki, wypukłe, bolesne plamy na skórze z gorączką.
- Bolesne owrzodzenie skóry (ropne zgorzelinowe zapalenie skóry).
- Stan zapalny błony otaczającej serce (zapalenie osierdzia).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000)
- Suchy kaszel.
- Niebolesny obrzęk koniuszków palców (palce pałeczkowate).
- Zespół rozpadu guza – powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, a czasami również bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkt obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; wysokie stężenia potasu, fosforu, kwasu moczowego, oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, drgawek, a czasem do śmierci.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zakażenie głębokich warstw skóry, które się szybko rozprzestrzenia, powodując uszkodzenie skóry i tkanki, które może zagrażać życiu (martwicze zapalenie powięzi).
- Ciężka reakcja immunologiczna (zespół różnicowania), która może powodować gorączkę, kaszel, trudności w oddychaniu, wysypkę, zmniejszenie wydalania moczu, niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), obrzęk rąk lub nóg i nagłe zwiększenie masy ciała.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Azacitidine Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub etykiecie fiolki po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie leku Azacitidine Glenmark. Są oni również odpowiedzialni za przygotowanie leku Azacitidine Glenmark i prawidłowe usuwanie jego niezużytych pozostałości.

Nieotwarte fiolki - brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
*Do natychmiastowego użytku*
Po przygotowaniu zawiesiny, należy ją podać w ciągu 45 minut.

*Do późniejszego użytku*
Jeśli zawiesina leku Azacitidine Glenmark została przygotowana z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C−8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce nie dłużej niż 8 godzin.
Jeśli zawiesina leku Azacitidine Glenmark została przygotowana z wykorzystaniem schłodzonej wody do wstrzykiwań (2°C−8°C), przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C−8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce nie dużej niż 32 godziny.

Zawiesinę należy pozostawić do 30 minut przed podaniem, aby osiągnęła temperaturę pokojową (20–25 °C).

Jeśli w zawiesinie obecne są duże cząstki, należy ją wyrzucić.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Azacitidine Glenmark**
Substancją czynną jest azacytydyna.
Jedna fiolka zawiera 100 mg azacytydyny. Po przygotowaniu przez dodanie 4 ml wody do wstrzykiwań, przygotowana zawiesina zawiera 25 mg/ml azacytydyny.
Pozostały składnik to mannitol.

**Jak wygląda lek Azacitidine Glenmark i co zawiera opakowanie**
Azacytydyna to biały proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i jest dostarczany w fiolce z bezbarwnego szkła typu I z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem (biały dla 100 mg) w tekturowym pudełku.

*Dostępna wielkość opakowania:*
1 fiolka zawierająca 100 mg azacytydyny.

**Podmiot odpowiedzialny**
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

**Wytwórca/Importer**
AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**
Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2023 r.

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania
Produkt leczniczy Azacitidine Glenmark jest cytotoksycznym produktem leczniczym i jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, należy zachować ostrożność podczas sporządzania i obchodzenia się z zawiesiną azacytydyny. Należy stosować się do procedur właściwego obchodzenia się i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych.
W przypadku kontaktu przygotowanej azacytydyny ze skórą, należy ją natychmiast dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą.

Kobiety należące do fachowego personelu medycznego, które są w ciąży nie powinny przygotowywać produktu leczniczego.

Niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej (patrz „Procedura przygotowania").

Procedura przygotowania
Produkt leczniczy Azacitidine Glenmark powinien zostać przygotowany z zastosowaniem wody do wstrzykiwań. Termin ważności przygotowanego produktu leczniczego można wydłużyć jeśli do przygotowania produktu została użyta schłodzona (2°C-8°C) woda do wstrzykiwań. Szczegóły dotyczące przechowywania przygotowanego produktu zostały podane poniżej.

1. Należy zaopatrzyć się w następujące produkty:
   Fiolka(-i) azacytydyny; fiolka(-i) wody do wstrzykiwań; niejałowe rękawice chirurgiczne; waciki nasączone alkoholem; strzykawka(-i) do wstrzykiwań z igłą(-ami).

2. Należy nabrać właściwą ilość wody do wstrzykiwań do strzykawki (tabela poniżej). Upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.

| Zawartość fiolki | Objętość wody do wstrzykiwań | Stężenie |
|---|---|---|
| 100 mg | 4 ml | 25 mg/ml |

3. Wprowadzić igłę strzykawki zawierającej wodę do wstrzykiwań przez gumowy korek fiolki z azacytydyną a następnie powoli wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki.

4. Po wyjęciu strzykawki i igły fiolką należy energicznie wstrząsać aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny. Po przygotowaniu każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny (100 mg/4 ml). Przygotowany produkt jest jednorodną, mętną zawiesiną bez aglomeratów. Należy wyrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie należy filtrować zawiesiny po przygotowaniu, ponieważ może to prowadzić do usunięcia substancji aktywnej. Należy pamiętać, że w niektórych adapterach, igłach biorczych oraz systemach zamkniętych znajdują się filtry; dlatego takie systemy nie powinny być wykorzystywane do podawania produktu leczniczego po przygotowaniu.

5. Oczyścić gumowy korek i wprowadzić do fiolki nową igłę ze strzykawką. Następnie obrócić fiolkę do góry dnem, upewniając się, że końcówka igły znajduje się poniżej poziomu płynu. Następnie należy odciągnąć tłok, aby pobrać wymaganą ilość produktu leczniczego na właściwą dawkę. Należy upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte. Następnie wyciągnąć igłę ze strzykawką z fiolki i wyrzucić igłę.
6. Świeżą igłę do wstrzyknięć podskórnych (zalecana 25 G) należy ściśle nałożyć na strzykawkę. Nie należy czyścić igły przed wstrzyknięciem, aby zmniejszyć częstość występowania odczynów w miejscu podania.
7. Z uwagi na retencję we fiolce i w igle pobranie całości zawiesiny z fiolki może nie być możliwe.
8. Zawartość strzykawki z dawką produktu musi zostać ponownie zawieszona tuż przed podaniem. Temperatura zawiesiny w momencie wstrzyknięcia powinna wynosić około 20ºC-25ºC. W celu ponownego zawieszenia należy energicznie przetaczać strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny. Należy odrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Przechowywanie produktu po przygotowaniu
*Do natychmiastowego użytku*
Zawiesinę produktu leczniczego Azacitidine Glenmark można przygotować bezpośrednio przed użyciem, a przygotowaną zawiesinę należy podać w ciągu 45 minut. Jeśli minęło 45 minut, należy odpowiednio usunąć przygotowaną zawiesinę i przygotować nową dawkę.

*Do późniejszego użytku*
Jeśli do przygotowania produkt została użyta nieschłodzona woda do wstrzykiwań, zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C−8°C) natychmiast po przygotowaniu i przechowywać w lodówce nie dłużej niż 8 godzin. Jeśli minęło więcej niż 8 godzin przechowywania w lodówce, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Jeśli do przygotowania produkt została użyta schłodzona (2°C-8°C) woda do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy natychmiast po sporządzeniu umieścić w lodówce (2°C−8°C) i przechowywać w lodówce przez nie dłużej niż 32 godziny. Jeśli minęło więcej niż 32 godziny przechowywania w lodówce, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Zawiesinę należy pozostawić do 30 minut przed podaniem, aby osiągnęła temperaturę pokojową (20–25 °C). Jeśli minęło więcej niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Obliczanie dawki indywidualnej
Całkowitą dawkę można obliczyć na podstawie powierzchni ciała (pc.) w następujący sposób:

Dawka całkowita (mg) = Dawka (mg/$m^2$) x pc. ($m^2$)

Poniższa tabela stanowi jedynie przykład, jak oblicza się indywidualne dawki azacytydyny w oparciu o średnią wartość pc. wynoszącą 1,8 $m^2$.

| **Dawka mg/$m^2$** ***(% zalecanej dawki początkowej)*** | **Całkowita dawka w oparciu o wartość pc. 1,8 $m^2$** | **Liczba potrzebnych fiolek Fiolka 100 mg** | **Potrzebna całkowita objętość przygotowanej zawiesiny** |
|---|---|---|---|
| 75 mg/$m^2$ (100%) | 135 mg | 2 fiolki | 5,4 ml |
| 37,5 mg/$m^2$ (50%) | 67,5 mg | 1 fiolka | 2,7 ml |
| 25 mg/$m^2$ (33%) | 45 mg | 1 fiolka | 1,8 ml |

Sposób podawania
Nie należy filtrować zawiesiny po sporządzeniu.

Przygotowany produkt leczniczy Azacitidine Glenmark należy wstrzyknąć podskórnie (wprowadzić igłę pod kątem 45 - 90°) przy użyciu igły 25 G w ramię, udo lub brzuch.

**Dawki powyżej 4 ml należy wstrzykiwać w dwa różne miejsca.**

Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia. Nowe wstrzyknięcia należy podawać co najmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca i nigdy nie wstrzykiwać w miejsca podrażnione, zasiniaczone, zaczerwienione lub stwardniałe.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.