Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Azacitidine Pharmascience
Lek Azacitidine Pharmascience jest przeciwnowotworowym środkiem należącym do grupy leków nazywanych „antymetabolitami”. Azacitidine Pharmascience zawiera substancję czynną zwaną „azacytydyną".

W jakim celu stosuje się lek Azacitidine Pharmascience
Lek Azacitidine Pharmascience stosuje się u osób dorosłych, niekwalifikujących 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 Pharmascience
Działanie leku Azacitidine Pharmascience polega na zapobieganiu wzrastaniu komórek nowotworowych.
Azacytydyna włączana jest do materiału genetycznego komórek [kwasu rybonukleinowego (RNA) i kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA)]. Uważa się, że jej działanie polega na zmianie sposobu aktywacji i deaktywacji genów komórki, jak również zaburzaniu wytwarzania RNA i DNA. Uważa się, że te działania naprawiają zaburzenia dojrzewania i wzrostu młodych krwinek w szpiku kostnym powodujące zaburzenia mielodysplastyczne oraz, że zabijają komórki rakowe w białaczce.
W razie pytań na temat sposobu działania leku Azacitidine Pharmascience lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Pharmascience

Kiedy nie stosować leku Azacitidine Pharmascience
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) 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 Pharmascience należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta:
- występuje zmniejszona liczba płytek krwi, krwinek czerwonych lub białych,
- występuje choroba nerek,
- występuje choroba wątroby,
- w przeszłości występowała choroba serca, zawał mięśnia sercowego lub jakakolwiek choroba płuc.

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

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

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Azacitidine Pharmascience u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Azacitidine Pharmascience a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Azacitidine Pharmascience może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Azacitidine Pharmascience.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Nie należy stosować leku Azacitidine Pharmascience w czasie ciąży, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka.
Kobiety, które mogą zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine Pharmascience i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o zajściu w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem.

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 Pharmascience. Nie wiadomo, czy azacytydyna przenika do mleka kobiecego.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Jeżeli wystąpią działania niepożądane takie, jak zmęczenie, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Azacitidine Pharmascience

Przed podaniem pacjentowi leku Azacitidine Pharmascience lekarz zastosuje 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 wybiera właściwą dawkę leku Azacitidine Pharmascience dla pacjenta, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, jego wzrostu i masy ciała. Lekarz sprawdza postępy w leczeniu i w razie potrzeby może zmienić dawkę.
- Lek Azacitidine Pharmascience jest podawany codziennie przez jeden tydzień, po czym następuje okres odpoczynku trwający 3 tygodnie. Taki „cykl leczenia" jest powtarzany co 4 tygodnie. Pacjent otrzymuje zazwyczaj co najmniej 6 cykli leczenia.

Lek Azacitidine Pharmascience jest stosowany jako wstrzyknięcie pod skórę 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 wystąpienie któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:
- **Senność, drżenia, żółtaczka, wzdęcia brzucha i łatwe siniaczenie.** Mogą być to objawy niewydolności wątroby i mogą zagrażać życiu.
- **Opuchlizna nóg i stóp, ból pleców, zmniejszone wydalanie wody, zwiększone pragnienie, szybkie tętno, zawroty głowy i nudności, wymioty lub osłabienie apetytu oraz uczucie dezorientacji, niepokój lub zmęczenie.** Mogą być to objawy niewydolności nerek, które mogą zagrażać życiu.
- **Gorączka**. Przyczyną może być zakażenie wskutek małej liczby białych krwinek, które może zagrażać życiu.
- **Ból w klatce piersiowej lub zadyszka, 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 głowy. Mogą to być objawy małej liczby płytek krwi.
- **Trudności z oddychaniem, obrzęk warg, swędzenie lub wysypka.** Przyczyną może być reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości).

Inne działania niepożądane to:

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 siniaki.
- Zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.
- Zapalenie płuc.
- Bóle w klatce piersiowej, zadyszka.
- Zmęczenie.
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, ból lub odczyn skórny.
- Utrata apetytu.
- Bóle stawów.
- Siniaki.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe kropki pod skórą.
- Bóle brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Kłopoty ze spaniem (bezsenność).
- Krwawienie z nosa.
- Bóle mięśni.
- Osłabienie.
- 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 i płytek krwi.
- Zakażenie moczu.
- Zakażenie wirusowe wywołujące opryszczkę na wardze.
- Krwawiące dziąsła, 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. Należą do nich: obrzęk, twarde guzki, siniaki, krwawienie w skórze (krwiaki), wysypka, świąd i zmiany koloru skóry.
- Zaczerwienienie skóry.
- Zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej).
- Zakażenie nosa i gardła lub ból gardła.
- Bóle nosa lub katar, lub ból zatok (zapalenie zatok).

- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze lub niedociśnienie).
- Zadyszka podczas poruszania się.
- Bóle gardła i krtani.
- Niestrawność.
- Ospałość.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Lęk.
- Dezorientacja.
- Nadmierne 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 po powstaniu (niedociśnienie ortostatyczne), który prowadzi do zawrotów głowy podczas zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą.
- Senność.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba wpływająca na jelita, która może powodować gorączkę, wymioty oraz ból 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 (nadwrażliwości).
- Drżenia.
- Niewydolność wątroby.
- Duże, koloru śliwkowego, wypukłe, bolesne plamy na skórze, z gorączką.
- Bolesne owrzodzenie skóry (ropne zgorzelinowe zapalenie skóry).
- Stan zapalny zewnętrznej błony serca (zapalenie osierdzia).

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nieotwarte fiolki leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po przygotowaniu
Jeśli zawiesina leku Azacitidine Pharmascience została przygotowana z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, wykazano, że lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze 25°C przez 45 minut oraz w temperaturze od 2°C do 8°C przez 8 godzin.

Okres trwałości przygotowanego leku można przedłużyć, zawieszając go w schłodzonej (od 2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań. Jeśli zawiesina leku Azacitidine Pharmascience została przygotowana z wykorzystaniem schłodzonej (od 2°C do 8°C) wody do wstrzykiwań, wykazano, że lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze od 2°C do 8°C przez 32 godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany lek należy zastosować natychmiast. Jeśli nie zostanie podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada personel medyczny i nie mogą one przekraczać 8 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C po przygotowaniu z wykorzystaniem wody do wstrzykiwań, która nie była schłodzona lub nie dłużej niż 32 godziny po przygotowaniu w schłodzonej (od 2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozwolić zawiesinie osiągnąć temperaturę pokojową (od 20ºC do 25ºC).

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azacitidine Pharmascience
- Substancją czynną leku jest azacytydyna.
  - Jeden ml przygotowanej zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.
  - Jedna fiolka zawiera 100 mg lub 150 mg azacytydyny.
- Pozostały składnik to mannitol.

Jak wygląda lek Azacitidine Pharmascience i co zawiera opakowanie
Lek Azacitidine Pharmascience jest białym liofilizowanym proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i jest dostarczany w fiolce z bezbarwnego szkła typu I zamkniętej korkiem z gumy bromobutylowej powlekanym ETFE (wierzch korka powlekany dodatkowo polimeryzowanym silikonem RB2-40) i aluminiowym uszczelnieniem (białym dla 100 mg i pomarańczowym dla 150 mg).

Wielkości opakowań
1 fiolka zawierająca 100 mg azacytydyny.
1 fiolka zawierająca 150 mg azacytydyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Pharmascience International Ltd.
Lampousas 1
1095 Nikozja
Cypr

Wytwórca
AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Bułgaria	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Polska	Azacitidine Pharmascience
Chorwacja	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Cypr	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Węgry	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Słowenia	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania
Azacitidine Pharmascience jest cytotoksycznym produktem leczniczym i tak, jak z innymi potencjalnie toksycznymi związkami, należy zachować ostrożność podczas sporządzania i obchodzenia się z zawiesiną azacytydyny. Należy stosować się do procedur właściwego obchodzenia się i usuwania produktów leczniczych przeciwnowotworowych.
W razie styczności przygotowanej azacytydyny ze skórą, należy ją natychmiast dokładnie przemyć wodą z mydłem. W razie kontaktu z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przemyć wodą.
Personel - kobiety w ciąży nie powinny dotykać tego produktu leczniczego.

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

Procedura przygotowania
Produkt Azacitidine Pharmascience powinien zostać przygotowany z wykorzystaniem wody do wstrzykiwań. Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez zawieszenie substancji w schłodzonej (od 2°C do 8°C) wodzie 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. Do strzykawki należy pobrać odpowiednią objętość wody do wstrzykiwań (patrz tabela poniżej), upewniając się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.

Fiolka zawierająca	Objętość wody do wstrzykiwań	Końcowe stężenie
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Wprowadzić igłę strzykawki zawierającej wodę do wstrzykiwań przez gumowy korek fiolki z azacytydyną i następnie powoli wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki.
4. Po wyjęciu strzykawki i igły energicznie wstrząsać fiolką aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny. Po przygotowaniu każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny. Przygotowany produkt jest jednorodną, mętną zawiesiną bez aglomeratów. Należy odrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie należy filtrować przygotowanej zawiesiny, ponieważ może to prowadzić do usunięcia substancji czynnej. Należy pamiętać, że w niektórych nasadkach, nakłuwaczach oraz systemach zamkniętych znajdują się filtry. W związku z tym, takie elementy nie powinny być wykorzystywane do podawania produktu leczniczego po jego 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 odpowiednią ilość zawiesiny produktu leczniczego, aby zapewnić właściwą dawkę. 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) mocno nałożyć na strzykawkę. Nie należy przemywać igły przed wstrzyknięciem, aby zmniejszyć częstość występowania lokalnych odczynów w miejscu podania.
7. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 fiolka, powtórzyć wszystkie powyższe kroki w celu przygotowania zawiesiny. Ze względu na retencję w fiolce i w igle pobranie całej objętości zawiesiny z fiolki może nie być możliwe.
8. Zawartość strzykawki z dawką produktu leczniczego musi zostać ponownie zawieszona tuż

przed podaniem.
Temperatura zawiesiny w momencie wstrzyknięcia powinna wynosić od 20ºC do 25ºC. W celu ponownego uzyskania odpowiedniej zawiesiny, należy energicznie przetaczać strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy odrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Po przygotowaniu
Jeśli zawiesina produktu leczniczego Azacitidine Pharmascience została przygotowana z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, wykazano, że zachowuje ona stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze 25°C przez 45 minut oraz w temperaturze od 2°C do 8°C przez 8 godzin.

Okres trwałości przygotowanego produktu można przedłużyć, zawieszając go w schłodzonej (od 2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań. Jeśli zawiesina produktu Azacitidine Pharmascience została przygotowana z wykorzystaniem schłodzonej (od 2°C do 8°C) wody do wstrzykiwań, wykazano, że zachowuje ona stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze od 2°C do 8°C przez 32 godziny.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia przygotowany produkt leczniczy należy zastosować natychmiast. Jeśli nie zostanie podany natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada personel medyczny i nie mogą one przekraczać 8 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C po przygotowaniu z wykorzystaniem wody do wstrzykiwań, która nie była chłodzona lub nie dłużej niż 32 godziny po przygotowaniu w schłodzonej (od 2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozwolić zawiesinie osiągnąć temperaturę pokojową (od 20ºC do 25ºC). Jeżeli minęło więcej niż 30 minut, zawiesinę należy usunąć zgodnie z odpowiednimi lokalnymi przepisami i przygotować nową dawkę.

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

Dawka całkowita = 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**		**Potrzebna całkowita objętość przygotowanej zawiesiny**
		Fiolka 100 ml	**Fiolka 150 ml**	
75 mg/m^2 (100%)	135 mg	2 fiolki	1 fiolka	5,4 ml
37,5 mg/m^2 (50%)	67,5 mg	1 fiolka	1 fiolka	2,7 ml
25 mg/m^2 (33%)	45 mg	1 fiolka	1 fiolka	1,8 ml

Sposób podawania
Nie należy filtrować zawiesiny po przygotowaniu.

Przygotowaną zawiesinę produktu Azacitidine Pharmascience należy wstrzyknąć podskórnie (wprowadzić igłę pod kątem 45 - 90°) stosując igłę 25 G w ramię, udo lub brzuch.

Dawki większe niż 4 ml należy wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia. Kolejne wstrzyknięcia należy podawać przynajmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca i nigdy nie wstrzykiwać w miejsca drażliwe, zasiniaczone, zaczerwienione lub stwardniałe.

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