Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azacitidine Zentiva, 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, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Azacitidine Zentiva
Lek Azacitidine Zentiva jest przeciwnowotworowym lekiem, który należy do grupy leków zwanych „antymetabolitami". Lek Azacitidine Zentiva zawiera substancję czynną azacytydynę.

W jakim celu stosuje się lek Azacitidine Zentiva
Lek Azacitidine Zentiva stosuje się u pacjentów dorosłych, którzy nie mogą otrzymać przeszczepu komórek macierzystych, w leczeniu:
- zespołów mielodysplastycznych (*ang. mielodysplastic syndromes, MDS*) wyższego ryzyka;
- przewlekłej białaczki mielomonocytowej (*ang. chronic myelomonocytic leukaemia, CMML*)
- ostrej białaczki szpikowej (*ang. acute myeloid leukaemia, AML*)

Są to choroby, które atakują szpik kostny i mogą powodować trudności w prawidłowym wytwarzaniu krwinek.

Jak działa lek Azacitidine Zentiva
Działanie leku Azacitidine Zentiva polega na zapobieganiu wzrostowi komórek nowotworowych. Azacytydyna zostaje włączona do materiału genetycznego komórek (kwasu rybonukleinowego [RNA] i kwasu dezoksyrybonukleinowego [DNA]). Uważa się, że jej działanie polega na zmianie sposobu aktywacji i dezaktywacji genów komórki oraz zaburzaniu wytwarzania RNA i DNA. Uważa się, że te działania korygują zaburzenia dojrzewania i wzrostu młodych krwinek w szpiku kostnym, powodujące zaburzenia mielodysplastyczne oraz, że zabijają komórki nowotworowe w białaczce.
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Azacitidine Zentiva lub powodów przepisania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Zentiva

Kiedy nie podawać leku Azacitidine Zentiva
- 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 Zentiva należy omówić to z lekarzem, farmaceutą, lub pielęgniarką jeśli u pacjenta:
- występuje zmniejszona liczba płytek krwi, krwinek czerwonych lub krwinek białych;
- występuje choroba nerek;
- występuje choroba wątroby;
- w przeszłości występowała choroba serca lub zawał mięśnia sercowego albo jakakolwiek choroba płuc.

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

Badania krwi
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azacitidine Zentiva oraz na początku każdego okresu leczenia (zwanego cyklem) zostaną wykonane badania krwi. Ma to na celu sprawdzenie, czy u pacjenta występuje wystarczająca liczba komórek krwi oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy stosować leku Azacitidine Zentiva w czasie ciąży, gdyż może być on szkodliwy dla dziecka.
Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine Zentiva i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Płodność
Mężczyźni nie powinni spłodzić dziecka podczas otrzymywania leczenia lekiem Azacitidine Zentiva. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w czasie przyjmowania leku Azacitidine Zentiva i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Azacitidine Zentiva. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia, jeśli pacjent chciałby przechować nasienie.

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

3. Jak stosować lek Azacitidine Zentiva

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

- Zalecana dawka wynosi 75 mg na m^2 powierzchni ciała. Lekarz prowadzący zadecyduje o dawce leku w zależności od stanu ogólnego pacjenta, jego wzrostu i masy ciała. Lekarz będzie sprawdzał postępy i w razie konieczności może zmienić dawkę.
- Lek Azacitidine Zentiva jest podawany codziennie przez jeden tydzień, po czym następuje okres przerwy trwający 3 tygodnie. Taki cykl leczenia jest powtarzany co 4 tygodnie. Zazwyczaj pacjent otrzymuje co najmniej 6 cykli leczenia.

Ten lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie pod skórę. Może być on 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z następujących działań niepożądanych:
- **Senność, drżenie, 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 osłabienie apetytu oraz uczucie dezorientacji, niepokój lub zmęczenie.** Mogą być to objawy niewydolności nerek i mogą zagrażać życiu.
- **Gorączka.** Przyczyną może być zakażenie wskutek małej liczby krwinek białych, 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 głowy. 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 to:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość). Pacjent może czuć się zmęczony i jest 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, duszność.
- Zmęczenie.
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, ból lub odczyn skórny.
- Utrata apetytu.
- Bóle stawów.
- Siniaki.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe plamy pod skórą.
- Bóle brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Problemy ze spaniem (bezsenność).
- Krwawienia z nosa.
- Bóle mięśni.
- Osłabienie.
- Zmniejszenie masy ciała.
- Małe stężenie potasu we krwi.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- Krwawienia wewnątrz czaszki.
- Zakażenie krwi wywołane bakteriami (posocznica). Przyczyną może być mała liczba białych krwinek we krwi.
- Niewydolność szpiku kostnego. Może ona 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).
- Duszność podczas poruszania się.
- Bóle gardła i krtani.
- Niestrawność.
- Apatia
- Ogólne złe samopoczucie.
- Niepokój.
- 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), prowadzący do zawrotów głowy podczas zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą.
- Senność, ospałość.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba dotycząca jelit, 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 występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- Reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości).
- Drżenia.
- Niewydolność wątroby.
- Duże, wypukłe, bolesne plamy o kolorze śliwkowym na skórze, z gorączką.
- Zapalenie błony otaczającej serce (zapalenie osierdzia).

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
- 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 rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: 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 (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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azacitidine Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nieotwarte fiolki tego leku - brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Do natychmiastowego użycia
Po przygotowaniu zawiesiny należy ją podać w ciągu 60 minut.

Do późniejszego użycia
Jeśli zawiesina leku Azacitidine Zentiva została przygotowana z użyciem 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 Zentiva została przygotowana z użyciem schłodzonej (2°C - 8°C) wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C - 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce nie dłużej niż 22 godziny.

Przed podaniem należy pozwolić zawiesinie osiągnąć temperaturę pokojową (20ºC - 25ºC) przez maksymalnie 30 minut.

Nie stosować leku, jeśli w zawiesinie widoczne są duże cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azacitidine Zentiva
Substancją czynną jest azacytydyna.
1 fiolka zawiera 100 mg azacytydyny. Po przygotowaniu z użyciem 4 ml wody do wstrzykiwań, zawiesina zawiera 25 mg/ml azacytydyny.
Pozostały składnik to: mannitol (E 421).

Jak wygląda lek Azacitidine Zentiva i co zawiera opakowanie
Azacitidine Zentiva jest białym proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i jest dostarczany w fiolce z bezbarwnego szkła typu I zamkniętej 20 mm ciemnoszarym korkiem z gumy chlorobutylowej z pojedynczą szczeliną i 20 mm aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu flip off, zawierającej 100 mg azacytydyny.
Każde opakowanie leku Azacitidine Zentiva zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolni Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Importer

APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal
Austria

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C
12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Holandia, Polska, Republika Czeska, Słowacja: Azacitidine Zentiva
Portugalia: Azacitidina Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:
Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania
Azacytydyna jest cytotoksycznym produktem leczniczym i, jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, należy zachować ostrożność podczas sporządzania i postępowania z zawiesiną azacytydyny. Należy stosować się do procedur właściwego postępowania z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi i ich usuwania.

W przypadku styczności przygotowanego leku Azacitidine Zentiva ze skórą, należy ją natychmiast dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą.

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

Procedura przygotowania
Produkt leczniczy Azacitidine Zentiva powinien zostać przygotowany z użyciem wody do wstrzykiwań. Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez przygotowanie produktu z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań. Szczegóły dotyczące przechowywania przygotowanego produktu zostały przedstawione powyżej.

1. Należy zgromadzić następujące wyposażenie:
   Fiolka(i) z produktem leczniczym Azicitidine Zentiva; fiolka(i) z wodą do wstrzykiwań; niesterylne rękawiczki chirurgiczne; gaziki nasączone alkoholem; strzykawka(i) do wstrzykiwań o pojemności 5 ml z igłą(ami)

2. 4 ml wody do wstrzykiwań należy pobrać do strzykawki upewniając się, że strzykawka nie zawiera pęcherzyków powietrza.

3. Wprowadzić igłę strzykawki zawierającej 4 ml wody do wstrzykiwań przez gumowy korek fiolki z produktem leczniczym Azicitidine Zentiva, a następnie wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki.

4. Po wyjęciu strzykawki i igły, energicznie wstrząsać fiolką, aż do uzyskania jednorodnej, nieklarownej zawiesiny. Po przygotowaniu każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny (100 mg/ 4 ml). Przygotowany produkt jest jednorodną, nieklarowną zawiesiną bez aglomeratów. Należy usunąć produkt, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie filtrować zawiesiny po sporządzeniu, ponieważ może to prowadzić do usunięcia substancji czynnej. Należy pamiętać, że w niektórych adapterach, kolcach oraz systemach zamkniętych znajdują się filtry. W związku z tym, takie elementy nie powinny być wykorzystywane do podawania produktu leczniczego po sporządzeniu.

5. Oczyścić gumowy korek i wprowadzić do fiolki nową strzykawkę z igłą. 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. 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 przepłukiwać igły przed wstrzyknięciem, aby zmniejszyć częstość występowania lokalnych reakcji w miejscu podania.

7. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 fiolka, należy powtórzyć wszystkie powyższe czynności związane z przygotowaniem zawiesiny. W przypadku dawek wymagających więcej niż 1 fiolki, dawka powinna być równo podzielona

np. dawka 150 mg = 6 ml, 2 strzykawki po 3 ml w każdej strzykawce. Ze względu na retencję w fiolce i w igle, pobranie całej zawiesiny z fiolki może być niewykonalne.

8. Zawartość strzykawki z dawką musi zostać ponownie zawieszona tuż przed podaniem. Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozostawić strzykawkę wypełnioną przygotowaną zawiesiną do osiągnięcia temperatury około 20 ºC–25 ºC. Jeśli upłynie więcej niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę. W celu ponownego zawieszenia należy energicznie przetaczać strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny. Należy usunąć zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Przechowywanie przygotowanego produktu

Do *natychmiastowego użycia*
Produkt leczniczy Azacitidine Zentiva może zostać przygotowany natychmiast przed podaniem i podany w ciągu 60 minut. Jeśli upłynie czas dłuższy niż 60 minut, należy właściwie usunąć przygotowaną zawiesinę i przygotować kolejna dawkę.

Do *użytku późniejszego*
Jeżeli produkt został przygotowany z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce w temperaturze (2°C - 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce przez nie dłużej niż 8 godzin. Jeśli minęło więcej niż 8 godzin przechowywania w lodówce, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Jeżeli produkt został przygotowany z wykorzystaniem schłodzonej (2°C - 8°C) wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy natychmiast po sporządzeniu umieścić w lodówce (2°C - 8°C) i przechowywać w lodówce przez nie dłużej niż 22 godziny. Jeśli minęło więcej niż 22 godziny przechowywania w lodówce, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozwolić strzykawce wypełnionej przygotowaną zawiesiną osiągnąć temperaturę około 20ºC–25ºC. 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 jest wyłącznie przykładem jak obliczyć indywidualną dawkę azacytydyny w oparciu o powierzchnię ciała wynoszącą 1,8 m^2.

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

Sposób podawania
Nie należy filtrować zawiesiny po rekonstytucji.

Przygotowany produkt Azacitidine Zentiva powinien być podany podskórnie (należy wkłuć igłę po kątem 45-90º) używając igły 25G w ramię, udo lub brzuch.

Dawki większe nie 4 ml powinny być podane w dwa różne miejsca.

Należy zmieniać miejsca podania. Nowe wkłucia powinny być podane w odległości co najmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca wkłucia i nigdy w okolice drażliwe, zesiniaczone, zaczerwienione lub twarde.
Niezużyty produkt leczniczy oraz jego pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.