Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azculem, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Azacytydyna

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

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

Co to jest lek Azculem
Azculem jest lekiem przeciwnowotworowym, który należy do grupy leków zwanych „antymetabolitami". Lek Azculem zawiera substancję czynną o nazwie azacytydyna.

W jakim celu stosuje się lek Azculem
Lek Azculem stosuje się u osób dorosłych, u których nie można wykonać przeszczepu komórek macierzystych, w leczeniu:
- zespołów mielodysplastycznych (MDS) wyższego ryzyka;
- przewlekłej białaczki mielomonocytowej (CMML);
- ostrej białaczki szpikowej (AML).

Są to choroby, które atakują szpik kostny i mogą powodować problemy z prawidłowym wytwarzaniem krwinek.

Jak działa lek Azculem
Działanie leku Azculem polega na hamowaniu wzrostu komórek nowotworowych. Azacytydyna zostaje wbudowana w materiał genetyczny komórek [kwas rybonukleinowy (RNA) i kwas deoksyrybonukleinowy (DNA)]. Uważa się, że jej działanie polega na zmianie sposobu aktywacji i deaktywacji genów komórki, jak również zaburzaniu wytwarzania nowych RNA i DNA. Uznaje się, że te działania korygują problemy z dojrzewaniem i wzrostem młodych krwinek w szpiku kostnym powodujące zaburzenia mielodysplastyczne oraz że zabijają komórki nowotworowe w białaczce.
W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu działania leku Azculem lub powodów, dla których ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azculem

Nie należy stosować leku Azculem
- 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 Azculem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:
- u pacjenta występuje zmniejszona liczba płytek krwi, czerwonych krwinek lub białych krwinek;
- u pacjenta występuje choroba nerek;
- u pacjenta występuje choroba wątroby;
- u pacjenta w przeszłości występowała choroba serca, zawał serca lub jakakolwiek choroba płuc.

Lek Azculem może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania" (patrz punkt 4).
W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów krwawienia, wystąpienia gorączki lub zmniejszenia częstości oddawania moczu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz także punkt 4.

Badanie krwi
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azculem oraz na początku każdego okresu leczenia (zwanego „cyklem") zostaną wykonane badania krwi. Ma to na celu sprawdzenie, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek oraz czy wątroba i nerki pracują prawidłowo.

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

Lek Azculem 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 Azculem może bowiem wpływać na działanie innych leków. Niektóre inne leki również mogą wpływać na działanie leku Azculem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Nie należy stosować leku Azculem w okresie ciąży, ponieważ może on być szkodliwy dla dziecka. Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azculem i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia tym lekiem.Należy natychmiast poinformować lekarza, 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 Azculem. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego.

Płodność
Mężczyźni powinni unikać poczęcia dziecka w trakcie leczenia lekiem Azculem.
Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azculem i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Azculem.

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

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

3. Jak stosować lek Azculem

Przed podaniem leku Azculem lekarz poda pacjentowi inny lek zapobiegający nudnościom i wymiotom na początku każdego cyklu leczenia.

- Zalecana dawka to 75 mg na m^2 powierzchni ciała. Lekarz określi dawkę tego leku w zależności od ogólnego stanu pacjenta, jego wzrostu i masy ciała. Lekarz sprawdzi postępy leczenia i w razie konieczności może zmienić dawkę.
- Lek Azculem jest podawany codziennie przez jeden tydzień, po czym następuje okres odpoczynku trwający 3 tygodnie. Ten „cykl leczenia" będzie powtarzany co 4 tygodnie. Zazwyczaj pacjent otrzyma co najmniej 6 cykli leczenia.

Ten lek będzie podawany w postaci wstrzyknięcia pod skórę (podskórnie) przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek można podawać podskórnie w udo, brzuch lub ramię.

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 powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych:
- **Senność, drżenia, żółtaczka, wzdęcia brzucha i łatwe siniaczenie**. Mogą to być objawy niewydolności wątroby, która może zagrażać życiu.
- **Opuchlizna 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 to być objawy niewydolności nerek, która może zagrażać życiu.
- **Gorączka**. Przyczyną może być zakażenie wskutek 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, które może zagrażać życiu.
- **Krwawienie.** Takie jak krew w stolcu z powodu krwawienia z żołądka lub jelit lub krwawienie wewnątrz głowy. Mogą to być objawy małej liczby płytek krwi.
- **Trudności w oddychaniu, obrzęk warg, swędzenie lub wysypka.** Może to być spowodowane reakcją alergiczną (nadwrażliwością).

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość). U pacjenta może występować zmęczenie i bladość.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek. Może temu towarzyszyć gorączka. Pacjent jest również bardziej narażony na zakażenia.

- Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość). Pacjent jest bardziej podatny na krwawienie i powstawanie siniaków.
- Zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.
- Zapalenie płuc.
- Ból w klatce piersiowej, duszność.
- Uczucie zmęczenia.
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, ból lub odczyn skórny.
- Utrata apetytu, anoreksja.
- Bóle stawów.
- Siniaki.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe plamki pod skórą.
- Ból brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Trudności ze snem (bezsenność).
- Krwawienie z nosa.
- Bóle mięśni i kości (w tym pleców, kości i kończyn).
- Osłabienie (astenia).
- Spadek masy ciała.
- Małe stężenie potasu we krwi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)
- Krwawienie wewnątrz czaszki.
- Zakażenie krwi wywołane bakteriami (posocznica). Może to być spowodowane małą liczbą białych krwinek we krwi.
- Niewydolność szpiku kostnego. Może to powodować zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- Rodzaj niedokrwistości, w którym zmniejsza się liczba czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- Zakażenie układu moczowego.
- Zakażenie wirusowe powodujące opryszczkę wargową.
- Krwawienie z dziąseł, krwawienie z żołądka lub jelit, krwawienie z okolicy odbytu z powodu hemoroidów, krwawienie z oka, krwawienia pod skórą lub w skórze (krwiaki).
- Krew w moczu.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej lub języka.
- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia. Należą do nich: obrzęk, twardy guzek, siniak, krwawienie w skórze (krwiak), wysypka, świąd i zmiany koloru skóry.
- Zaczerwienienie skóry (rumień), purpurowe plamki na skórze (plamica), płaska wysypka na skórze (wysypka plamista).
- Zakażenie skóry, zapalenie tkanki łącznej pod skórą (zapalenie tkanki łącznej).
- Zakażenie nosa i gardła lub ból gardła albo zapalenie gardła (zakażenie górnych dróg oddechowych).
- Zapalenie oskrzeli.
- Ból nosa lub katar (nieżyt nosa), lub ból zatok (zapalenie zatok).
- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi (nadciśnienie lub niedociśnienie).
- Zadyszka podczas poruszania się.
- Ból gardła i krtani.
- Niestrawność.
- Letarg.

- 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 przy wstawaniu (niedociśnienie ortostatyczne) prowadzący do zawrotów głowy podczas zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą.
- Senność, ospałość.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba atakująca jelita, która może objawiać się gorączką, wymiotami i bólem brzucha (zapalenie uchyłków jelita).
- Płyn wokół płuc (wysięk opłucnowy).
- Dreszcze.
- Skurcze mięśni.
- Wypukła, swędząca wysypka na skórze (pokrzywka).
- Gromadzenie się płynu wokół serca (wysięk osierdziowy)
- Bóle mięśni (mialgia).
- Zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy (wykazane w badaniach laboratoryjnych).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)
- Reakcja alergiczna (nadwrażliwości).
- Niewydolność wątroby.
- Duże, fioletowe, wypukłe, bolesne plamy na skórze z gorączką.
- Bolesne owrzodzenie skóry (ropne zgorzelinowe zapalenie skóry).
- Stan zapalny błony otaczającej serce (zapalenie osierdzia).
- Śpiączka, która może wystąpić w ciężkich przypadkach choroby wątroby (postępująca śpiączka wątrobowa).
- Stan chorobowy, w którym dochodzi do nagromadzenia kwasu w organizmie z powodu niewydolności nerek do odpowiedniego zakwaszenia moczu (nerkowa kwasica cewkowa).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)
- Suchy kaszel (śródmiąższowa choroba płuc).
- Zespół rozpadu guza – powikłania metaboliczne, które mogą wystąpić podczas leczenia nowotworu, a czasem nawet bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkt 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.
- Martwica w miejscu wstrzyknięcia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zakażenie głębszych warstw skóry, które szybko się rozprzestrzenia, powodując uszkodzenie skóry i tkanek, 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, 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azculem

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 po skrócie „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka są odpowiedzialni za przechowywanie leku Azculem. Są oni również odpowiedzialni za prawidłowe przygotowanie i usunięcie niezużytego leku Azculem.

Nieotwarte fiolki tego leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

W przypadku natychmiastowego użycia
Po przygotowaniu zawiesiny należy ją podać w ciągu 45 minut, a temperatura przechowywania nie powinna być wyższa niż 25°C.

Do późniejszego użycia
Jeśli zawiesina leku Azculem została przygotowana z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C – 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 8 godzin.
Jeśli zawiesina leku Azculem została przygotowana z wykorzystaniem 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 maksymalnie przez 22 godziny.

Do 30 minut przed podaniem należy pozostawić zawiesinę do osiągnięcia temperatury pokojowej (20°C – 25°C).

Nie stosować przygotowanej zawiesiny, jeśli w zawiesinie obecne są duże cząstki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azculem
- Substancją czynną leku jest azacytydyna. Jedna fiolka zawiera 100 mg azacytydyny. Po przygotowaniu poprzez dodanie 4 ml wody do wstrzykiwań przygotowana zawiesina zawiera 25 mg/ml azacytydyny.
- Pozostały składnik to mannitol (E 421).

Jak wygląda lek Azculem i co zawiera opakowanie
Lek Azculem to biały lub białawy liofilizowany proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dostarczany w bezbarwnej szklanej fiolce zamkniętej szarym korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem z zielonym krążkiem polipropylenowym, zawierającej 100 mg azacytydyny.

Każda fiolka jest opcjonalnie osłonięta cienką przezroczystą folią.
Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę leku Azculem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Onkogen Kft.
1037 Budapeszt,
Bécsi Road 77-79.
Węgry

Importer:
Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowenia	Vidaculem 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Węgry	Vidaculem 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Republika Czeska	Vidaculem
Rumunia	Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Polska	Azculem
Portugalia	Azacitidina Seacross 25 mg/ml pó para suspensão injetável
Włochy	Azacitidina Seacross 25 mg/mL polvere per sospensione iniettabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17/04/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania
Azculem jest cytotoksycznym produktem leczniczym i – podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków – należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z zawiesinami azacytydyny i ich przygotowywania. Należy przestrzegać procedur właściwego przygotowania i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych.
W przypadku kontaktu rozpuszczonej azacytydyny ze skórą należy natychmiast dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi spłukać je dokładnie wodą.

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

Procedura rekonstytucji
Produkt leczniczy Azculem należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań. Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego można przedłużyć, rozpuszczając go w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu po rekonstytucji podano

poniżej.

1. Należy przygotować następujące materiały:
   Fiolka(-i) azacytydyny; fiolka(-i) wody do wstrzykiwań; niejałowe rękawice chirurgiczne; waciki nasączone alkoholem; strzykawka(-i) o poj. 5 ml do wstrzykiwań z igłą(-ami).
2. Do strzykawki należy pobrać 4 ml wody do wstrzykiwań, upewniając się, czy ze strzykawki usunięto powietrze.
3. Igłę strzykawki zawierającej 4 ml wody do wstrzykiwań należy wprowadzić przez gumowy korek fiolki zawierającej azacytydynę, a następnie wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki.
4. Po wyjęciu strzykawki i igły energicznie wstrząsać fiolką aż do uzyskania jednorodnej mętnej zawiesiny. Po rekonstytucji każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny (100 mg/4 ml). Sporządzony produkt jest jednorodną, mętną zawiesiną, bez aglomeratów. Produkt należy usunąć, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie filtrować zawiesiny po rekonstytucji, ponieważ może to spowodować usunięcie substancji czynnej. Należy wziąć pod uwagę, że w niektórych adapterach, iglicach oraz systemach zamkniętych występują filtry, dlatego nie należy używać takich systemów do podawania produktu leczniczego po rekonstytucji.
5. Należy 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 ilość produktu leczniczego potrzebną do podania właściwej dawki, upewniając się, czy ze strzykawki zostało usunięte powietrze. Następnie należy wyjąć strzykawkę z igłą z fiolki i wyrzucić igłę.
6. Następnie należy mocno nałożyć na strzykawkę świeżą igłę do wstrzyknięć podskórnych (zalecana 25 G). Nie należy przepłukiwać igły przed wstrzyknięciem, aby zmniejszyć częstość występowania miejscowych reakcji w miejscu wstrzyknięcia.
7. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 fiolka, należy powtórzyć wszystkie powyższe kroki w celu przygotowania zawiesiny. W przypadku dawek wymagających więcej niż 1 fiolki dawkę należy równo podzielić, np. dawka 150 mg = 6 ml, 2 strzykawki po 3 ml w każdej strzykawce. Ze względu na retencję w fiolce i igle pobranie całości zawiesiny z fiolki może nie być możliwe.
8. Bezpośrednio przed podaniem z zawartości strzykawki dozującej należy ponownie uzyskać zawiesinę. Temperatura zawiesiny w czasie wstrzyknięcia powinna wynosić około 20ºC-25ºC. W celu ponownego uzyskania zawiesiny energicznie toczyć strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny. Produkt należy usunąć, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Przechowywanie produktu po rekonstytucji

Do natychmiastowego użycia

Zawiesinę leku Azculem można przygotować bezpośrednio przed użyciem, a sporządzoną zawiesinę należy podać w ciągu 45 minut. Temperatura przechowywania nie powinna być wyższa niż 25°C. Jeśli minęło więcej niż 45 minut, przygotowaną zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Do późniejszego użycia

Podczas rekonstytucji w nieschłodzonej wodzie do wstrzykiwań przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C do 8°C) natychmiast po sporządzeniu 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.

Podczas rekonstytucji w schłodzonej wodzie do wstrzykiwań (2°C do 8°C) przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C do 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce nie dłużej niż 22 godziny. Jeśli minęło więcej niż 22 godziny przechowywania w lodówce, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia otrzymaną zawiesinę należy natychmiast użyć. Jeśli produkt nie

zostanie zużyty natychmiast, użytkownik jest odpowiedzialny za okres użycia i warunki przechowywania przed użyciem, które nie mogą być dłuższe niż 8 godzin w temperaturze 2°C-8°C dla produktu przygotowanego w nieschłodzonej wodzie do wstrzykiwań lub 22 godziny dla produktu przygotowanego w schłodzonej (2°C-8°C) wodzie do wstrzykiwań.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem strzykawkę wypełnioną przygotowaną zawiesiną należy pozostawić do osiągnięcia temperatury około 20°C-25°C. Jeśli minęło więcej niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

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

Dawka całkowita (mg) = dawka (mg/m^2) × pc. (m^2)

Poniższa tabela stanowi jedynie przykład wyliczenia indywidualnych dawek azacytydyny na podstawie średniej wartości pc. wynoszącej 1,8 m^2.

Dawka mg/m^2 *(% zalecanej dawki początkowej)*	Całkowita dawka w oparciu o wartość pc. wynoszącą 1,8 m^2	Liczba potrzebnych fiolek	Wymagana 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 filtrować zawiesiny po rekonstytucji.

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

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

Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia. Nowe wstrzyknięcia należy wykonywać w odległości co najmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca i nigdy nie wstrzykiwać w miejsca tkliwe, zasinione, zaczerwienione lub stwardniałe.

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