Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

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

W jakim celu stosuje się lek Etraga
Lek Etraga 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 Etraga
Działanie leku Etraga polega na zapobieganiu wzrastaniu 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 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 Etraga lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etraga

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

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

Badania krwi
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Etraga 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
Lek Etraga nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Etraga 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 Etraga może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Etraga.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

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 Etraga. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Wpływa na płodność
Mężczyźni nie powinni płodzić dziecka podczas otrzymywania leczenia lekiem Etraga. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Etraga i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Etraga.

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 Etraga

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

- Zalecana dawka leku to 75 mg na m^2 powierzchni ciała. Lekarz wybiera właściwą dawkę leku Etraga dla pacjenta, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, jego wzrostu i wagi. Lekarz sprawdza postępy w leczeniu i w razie potrzeby może zmienić dawkę.
- Lek Etraga 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 Etraga jest podawany 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 zauważy się wystąpienie któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Senność, drżenia, żółtaczka, wzdęcia brzucha i skłonność do powstawania siniaków.** Mogą być to objawy niewydolności wątroby, która może zagrażać życiu.
- **Obrzęk nóg i stóp, ból pleców, zmniejszone wydalanie wody, zwiększone pragnienie, przyspieszone tętno, zawroty głowy i nudności, wymioty lub osłabienie apetytu oraz uczucie dezorientacji, niepokój lub zmęczenie.** Mogą być to 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" 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 w oddychaniu, obrzęk warg, swędzenie lub wysypka.** Przyczyną może być reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości).

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 blady.
- Zmniejszona liczba białych krwinek. Może temu towarzyszyć gorączka. Pacjent ma również większą podatność na zakażenia.
- Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość). Pacjent ma skłonność do krwawienia i powstawania

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.
- Siniaki.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe kropki pod skórą.
- Bóle brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Trudności w zasypianiu (bezsenność).
- Krwawienie 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 wewnątrzczaszkowe.
- 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. Obejmują one obrzęk, twarde guzki, siniaki, krwawienie w skórze (krwiaki), wysypkę, 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 lub niedociśnienie).
- Duszność podczas poruszania się.
- Bóle 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.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba w obrębie 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 wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)
- Reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości).
- Drżenia.
- Niewydolność wątroby.
- Duże, o barwie śliwkowej, 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.
- 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 obejmować: zmiany w składzie biochemicznym 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, 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 Etraga

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nieotwarte fiolki leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po przygotowaniu:
Dla azacytydyny przygotowanej z użyciem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego leku przez 45 minut w temperaturze 25°C i przez 8 godzin w temperaturze 2°C-8°C.

Okres ważności przygotowanego leku może zostać wydłużony poprzez przygotowanie go z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań. Dla azacytydyny przygotowanej z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego leku przez 32 godziny w temperaturze 2°C-8°C.

Ze względów mikrobiologicznych sporządzony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie został użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego zastosowaniem odpowiada użytkownik. Nie wolno go jednak przechowywać dłużej niż 8 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C dla leku przygotowanego przy użyciu nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, lub nie dłużej niż 32 godziny dla leku przygotowanego przy użyciu schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Etraga
Substancją czynną leku jest azacytydyna.
Jedna fiolka zawiera 100 mg lub 150 mg azacytydyny. Po przygotowaniu przez dodanie wody do wstrzykiwań, sporządzona zawiesina zawiera 25 mg/mL azacytydyny.

Pozostały składnik: mannitol.

Jak wygląda lek Etraga i co zawiera opakowanie
Lek Etraga jest białym proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i jest dostarczany w szklanej fiolce z korkiem z gumy bromobutylowej i plastikową nakładką (białą dla fiolki 100 mg i pomarańczową dla fiolki 150 mg), z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:
1 fiolka – 150 mg

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadatrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Islandia	Etraga 25 mg/mL stungulyfsstofn, dreifa
Dania	Etraga
Szwecja	Etraga 25 mg/mL pulver till injektionsvätska, suspension
Finlandia	Etraga 25 mg/mL injektiokuiva-aine, suspensiota varten
Norwegia	Etraga 25 mg/mL pulver til injeksjonsvæske, suspensjon
Chorwacja	Etraga
Węgry	Etraga
Polska	Etraga
Rumunia	Etraga
Czechy	Etraga

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<----------

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania
Etraga 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 styczności 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 personelu medycznego będące w ciąży nie powinny przygotowywać ani podawać tego produktu leczniczego.

Niezgodności farmaceutyczne
Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami, z wyjątkiem wymienionych poniżej (patrz „Procedura przygotowania").

Procedura przygotowania
Produkt Etraga powinien zostać przygotowany w wodzie do wstrzykiwań. Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez przygotowanie produktu z wykorzystaniem schłodzonej (2°C–8°C) wody do wstrzykiwań.
Szczegóły dotyczące przechowywania przygotowanego produktu zostały podane poniżej.

1. Należy zaopatrzyć się w następujące produkty: fiolka(-i) z azacytydyną, fiolka(-i) z wodą do wstrzykiwań, niejałowe rękawice chirurgiczne, waciki nasączone alkoholem, strzykawka(-i) do wstrzykiwań z igłą(-ami).
2. Należy pobrać odpowiednią ilość wody do wstrzykiwań (patrz tabela poniżej) do strzykawki i upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.

Fiolka zawierająca	**Ilość wody do wstrzykiwań**	**Finalna dawka**
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, 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 mililitr zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny (100 mg/4 mL lub 150 mg/6 mL). Przygotowany produkt jest jednorodną, mętną zawiesiną bez aglomeratów. Należy odrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie filtrować zawiesiny po sporządzeniu, ponieważ może to prowadzić do usunięcia substancji aktywnej. 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. Dla dawki 150 mg = 6 mL należy użyć fiolki 150 mg. Z uwagi na retencję we fiolce i w igle pobranie całości zawiesiny z fiolki może nie być możliwe.
8. Zawartość strzykawki z dawką 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.

Po przygotowaniu:
Dla azacytydyny przygotowanej z użyciem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przez 45 minut w temperaturze 25°C i przez 8 godzin w temperaturze 2°C-8°C.

Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez przygotowanie produktu z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań. Dla azacytydyny przygotowanej z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań, wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego w temperaturze 2°C-8°C przez 32 godziny.

Ze względów mikrobiologicznych sporządzony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie został użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem leku odpowiada użytkownik. Nie wolno go jednak przechowywać dłużej niż 8 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C dla produktu przygotowanego przy użyciu nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, lub nie dłużej niż 32 godziny dla produktu przygotowanego przy użyciu schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozwolić zawiesinie osiągnąć temperaturę pokojową (20ºC–25ºC). Jeśli upłynie 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 pc. ***(% zalecanej dawki początkowej)***	**Całkowita dawka w oparciu o wartość pc. 1,8 m^2**	**Liczba potrzebnych fiolek**		**Potrzebna całkowita objętość przygotowanej zawiesiny**
		Fiolka 100 mg	**Fiolka 150 mg**	
75 mg/m^2 pc. (100%)	135 mg	2 fiolki	1 fiolka	5,4 mL
37,5 mg/m^2 pc. (50%)	67,5 mg	1 fiolka	1 fiolka	2,7 mL
25 mg/m^2 pc. (33%)	45 mg	1 fiolka	1 fiolka	1,8 mL

Sposób podawania
Po sporządzaniu zawiesina nie powinna być filtrowana.

Przygotowany produkt leczniczy Etraga należy wstrzykiwać podskórnie używając igły o rozmiarze 25G (igłę należy wbić pod kątem 45-90º) w ramię, udo lub brzuch.

Dawki powyżej 4 mL należy równo podzielić, używając osobnych strzykawek i wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

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

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