Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azacitidine Sandoz, 100 mg, 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Sandoz
3. Jak stosować lek Azacitidine Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azacitidine Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

W jakim celu stosuje się lek Azacitidine Sandoz
Lek Azacitidine Sandoz stosuje się u 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 Sandoz
Działanie leku Azacitidine Sandoz polega na zapobieganiu wzrostowi komórek nowotworowych. Azacytydyna zostaje włączona 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 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 Sandoz lub powodów przepisania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Sandoz

Kiedy nie stosować leku Azacitidine Sandoz
- jeśli pacjent jest uczulony 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 Sandoz 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 serca albo jakakolwiek choroba płuc.

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

Badania krwi
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azacitidine Sandoz 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 Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Nie należy stosować leku Azacitidine Sandoz 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 Sandoz i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia lekiem Azacitidine Sandoz. Jeśli pacjentka w czasie leczenia zajdzie w ciążę, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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.

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

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

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 Sandoz

Przed podaniem pacjentowi leku Azacitidine Sandoz 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 potrzeby może zmienić dawkę.
- Lek Azacitidine Sandoz 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 jako wstrzyknięcie pod skórę przez lekarza lub pielęgniarkę. 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.
- **Opuchlizna nóg i stóp, ból pleców, zmniejszone wydalanie wody, zwiększone pragnienie, szybkie tętno, zawroty głowy i mdłości, 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 obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)
- 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 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 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).
- Zadyszka podczas poruszania się.
- Bóle gardła i krtani.
- Niestrawność.
- Ospałość.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Niepokój.
- 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 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 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 Azacitidine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nieotwarte fiolki 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 Sandoz 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 24 godziny.

Jeśli zawiesina leku Azacitidine Sandoz 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 36 godzin w fiolce i 30 godzin w 2°C – 8°C w strzykawce.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azacitidine Sandoz
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.

Jak wygląda lek Azacitidine Sandoz i co zawiera opakowanie
Lek Azacitidine Sandoz jest białym proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Proszek znajduje się w szklanej fiolce z gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem z plastikowym zamknięciem, zawierającej 100 mg azacytydyny. Fiolka jest pakowana w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowania: 1 fiolka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca/Importer
Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Holandia	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Austria	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgia	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Bułgaria	Азацитидин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Czechy	Azacitidin Sandoz
Niemcy	Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Dania	Azacitidine Sandoz
Grecja	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Hiszpania	Azacitidina Sandoz 25mg/ml polvo para solucion inyectable EFG
Finlandia	Azacitidine Sandoz
Francja	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Chorwacja	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Węgry	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Irlandia	Azacitidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
Islandia	Azacitidine Sandoz
Włochy	Azacitidina Sandoz
Norwegia	Azacitidine Sandoz
Polska	Azacitidine Sandoz
Portugalia	Azacitidina Sandoz
Rumunia	Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
SzwecjaAzacitidine Sandoz	
Słowenia	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Słowacja	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Irlandia Pn.	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023
<Logo Sandoz>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania
Azacitidine Sandoz 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.

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

Procedura przygotowania
Produkt leczniczy Azacitidine Sandoz 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 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) 5 ml do wstrzykiwań z igłą(-ami).
2. Należy pobrać 4 ml wody do wstrzykiwań do strzykawki i upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.
3. Wprowadzić igłę strzykawki zawierającej 4 ml wody 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 przygotowaniu każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny (100 mg/4 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 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. 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 odczynów w miejscu podania.
7. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 fiolka, powtórzyć wszystkie powyższe kroki w celu przygotowania zawiesiny. Dla dawek wymagających użycia więcej niż 1 fiolki należy równo podzielić dawkę, np. dawka 150 mg = 6 ml, 2 strzykawki po 3 ml w każdej strzykawce. 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. 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 odrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Przechowywanie produktu po przygotowaniu
Dla produktu Azacitidine Sandoz przygotowanego z użyciem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przez 60 minut w temperaturze 25°C i przez 24 godziny w temperaturze 2°C–8°C, przechowywanego w fiolce i w strzykawce.

Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez przygotowanie produktu z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań. Dla produktu Azacitidine Sandoz przygotowanego z użyciem schłodzonej (2°C-8°C) wody do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przechowywanego w temperaturze 2°C–8°C przez 36 godzin w fiolce i przez 30 godzin w temperaturze 2°C–8°C dla produktu przechowywanego w strzykawce.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia sporządzony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie został użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem leku odpowiada

użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

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 pc. (% zalecanej dawki początkowej)	Całkowita dawka w oparciu o wartość pc. 1,8 m^2	Liczba potrzebnych fiolek	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 filtrować zawiesiny po sporządzeniu.

Przygotowany produkt Azacitidine Sandoz 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 przynajmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca i nigdy nie wstrzykiwać w miejsca drażliwe, zasiniaczone, zaczerwienione lub stwardniałe.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.