

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Co to jest lek Gerodaza

Lek Gerodaza jest przeciwnowotworowym środkiem należącym do grupy leków nazywanych „antymetabolitami”. Lek Gerodaza zawiera substancję czynną zwaną „azacytydyną”.

W jakim celu stosuje się lek Gerodaza

Lek Gerodaza stosuje się u osób dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepu komórek macierzystych, do leczenia:

- zespołów mielodysplastycznych (MDS) wyższego ryzyka,
- przewlekłej białaczki mielomonocytovej (CMML),
- ostrej białaczki szpikowej (AML).

Powyższe choroby atakują szpik kostny i mogą powodować trudności w prawidłowym wytwarzaniu krwinek.

W jaki sposób działa lek Gerodaza

Działanie leku Gerodaza 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 zaburzeniu 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 Gerodaza lub powodów przepisania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gerodaza

Kiedy nie stosować leku Gerodaza

- 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 Gerodaza należy omówić to 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 Gerodaza może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania” (patrz punkt 4).

Badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Gerodaza 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 Gerodaza u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Gerodaza a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

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 wolno karmić piersią podczas stosowania leku Gerodaza. Nie wiadomo czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

Mężczyźni nie powinni płodzić dziecka podczas otrzymywania leczenia lekiem Gerodaza. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i do 3 miesięcy po okresie 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 przyjmować lek Gerodaza

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

- Zalecana dawka to 75 mg na m² powierzchni ciała. Lekarz wybiera właściwą dawkę leku Gerodaza dla pacjenta, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, jego wzrostu i masy ciała. Lekarz sprawdza postępy w leczeniu i w razie konieczności może zmienić dawkę.
- Lek Gerodaza 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 Gerodaza 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 któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- **Senność, drżenie, żółtaczka, wzdęcia brzucha i łatwe siniaczenie.** Mogą być to 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 osłabienie apetytu oraz uczucie dezorientacji, niepokój lub zmęczenie.** Mogą być to objawy niewydolności nerek, która może zagrażać życiu.
- **Gorączka.** Przyczyną może być zakażenie spowodowane małą liczbą 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 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 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, 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.
- Zaczernienie 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.
- Ospalność.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Lęk
- Dezorientacja.
- Nadmierne wypadanie włosów.
- Niewydolność nerek.
- Odwodnienie.
- Białe naloty 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.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.

- Choroba atakująca jelita, 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, koloru śliwkowego, 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 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.
- Zapalenie naczyń krwionośnych skóry, które może skutkować wysypką (zapalenie naczyń skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 Gerodaza

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nieotwarte fiołki leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Po przygotowaniu:

Dla roztworu azacytydyny przygotowanego w nieschłodzonej wodzie 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 do 8°C.

Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez rozpuszczenie produktu z wykorzystaniem schłodzonej (2°C do 8°C) wody do wstrzykiwań. Dla roztworu azacytydyny przygotowanego w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przez 32 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Ze względów mikrobiologicznych przygotowany produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie został 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 do 8°C dla produktu przygotowanego w nieschłodzonej wodzie do wstrzykiwań lub 32 godziny dla produktu przygotowanego w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań.

Należy pozwolić zawiesinie osiągnąć temperaturę pokojową (od 20°C do 25°C) przez maksymalnie 30 minut przed podaniem.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gerodaza

- Substancją czynną leku jest azacytydyna.
Jeden ml przygotowanej zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.
Jedna fiołka zawiera 100 mg lub 150 mg azacytydyny.
- Pozostały składnik to: mannitol.

Jak wygląda lek Gerodaza i co zawiera opakowanie

Lek Gerodaza to biały liofilizowany proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań pakowany w fiołki z bezbarwnego szkła typu I zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej powlekany ETFE (wierzch korka powlekany dodatkowo polimeryzowanym silikonem RB2-40) i aluminiowym uszczelnieniem (białym dla 100 mg i pomarańczowym dla 150 mg).

Wielkość opakowania:

1 fiołka zawierająca 100 mg azacytydyny.

1 fiołka zawierająca 150 mg azacytydyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.02.2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania

Gerodaza 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, skórę należy natychmiast dokładnie przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą.

Kobiety w ciąży należące do personelu medycznego nie powinny przygotowywać tego produktu leczniczego.

Niezgodności

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej (patrz „Procedura przygotowania”)

Procedura przygotowania

Azacytydyna powinna zostać poddana rekonstytucji w wodzie do wstrzykiwań. Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez rekonstytucję produktu z wykorzystaniem schłodzonej (2°C do 8°C) wody 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. Należy nabrać odpowiednią ilość wody do wstrzykiwań do strzykawki (patrz tabela poniżej).
Upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.

Fiolka	Objętość wody do wstrzykiwać	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 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. Oczyszczyć 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 ilość produktu leczniczego wymaganą do podania właściwej dawki. 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. Ze względu na osadzanie się na ściankach fiolki 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 pozwolić strzykawce wypełnionej przygotowaną zawiesiną osiągnąć temperaturę od około 20°C do 25°C. Jeśli minęło więcej niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę. Aby ponownie uzyskać zawiesinę należy energicznie przetaczać strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednородnej, mętnej zawiesiny. Należy odrzucić zawiesinę, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Po przygotowaniu:

Dla roztworu azacytydyny przygotowanego w nieschłodzonej wodzie 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 do 8°C.

Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez rozpuszczenie produktu z wykorzystaniem schłodzonej (2°C do 8°C) wody do wstrzykiwań. Dla roztworu azacytydyny przygotowanego w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przygotowanego produktu leczniczego przez 32 godziny w temperaturze 2°C do 8°C.

Ze względów mikrobiologicznych przygotowany produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie został 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 do 8°C dla produktu przygotowanego w nieschłodzonej wodzie do wstrzykiwań lub 32 godziny dla produktu przygotowanego w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozwolić strzykawce wypełnionej przygotowaną zawiesiną osiągnąć temperaturę od około 20°C do 25°C. 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:
 $\text{dawka całkowita (mg)} = \text{dawka (mg/m}^2) \times \text{pc. (m}^2)$

Poniższa tabela stanowi jedynie przykład, jak oblicza się indywidualne dawki azacytydyny w oparciu o średnią wartość pc. wynoszącą 1,8 m².

Dawka mg/m² (% zalecanej dawki początkowej)	Całkowita dawka w oparciu o wartość pc. 1,8 m²	Liczba potrzebnych fiolek		Potrzebna całkowita objętość przygotowanej zawiesiny
		Fiolka 100 mg	Fiolka 150 mg	
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 sporządzeniu.

Przygotowany roztwór leku Gerodaza należy wstrzyknąć podskórnie (wprowadzić igłę pod kątem od 45° do 90°) przy użyciu igły 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 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.