

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Azacitidine STADA

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

W jakim celu stosuje się lek Azacitidine STADA

Lek Azacitidine STADA 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 Azacitidine STADA

Działanie leku Azacitidine STADA 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 Azacitidine STADA lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine STADA

Kiedy nie stosować leku Azacitidine STADA

- 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 Azacitidine STADA 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 Azacitidine Stada może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania” (patrz punkt 4).

Badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azacitidine STADA 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 Azacitidine STADA nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

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

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 Azacitidine STADA. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Wpływa na płodność

Mężczyźni nie powinni płodzić dziecka podczas otrzymywania leczenia lekiem Azacitidine STADA. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine

STADA i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia lekiem Azacitidine STADA.

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 Azacitidine STADA

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

- Zalecana dawka leku to 75 mg na m² powierzchni ciała. Lekarz wybiera właściwą dawkę leku Azacitidine STADA 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 Azacitidine STADA 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 Azacitidine STADA 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 wskutek małej liczby 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)

- Obniżona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość). Pacjent może czuć się zmęczony i blady.
- Obniżona 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 (astenia).
- Zmniejszenie masy ciała.
- Niski poziom 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 niski poziom białych krwinek we krwi.
- Niewydolność szpiku kostnego. Może prowadzić do małej liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- Rodzaj niedokrwistości, w którym obniżona 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.
- Ospalość.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Lęk.
- Dezorientacja.
- 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, śliwkowe, wypukłe, bolesne plamy na skórze, z gorączką.
- Bolesne owrzodzenie skóry (ropne zgorzelinowe zapalenie skóry).
- Stan zapalny błony otaczającej serce (zapalenie osierdza).

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 w skórze, mogące prowadzić do powstania wysypki (zapalenie naczyń skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Nieotwarte fiolki leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Do natychmiastowego użytku

Po przygotowaniu zawiesiny, należy ją podać w ciągu 60 minut.

Do późniejszego użytku

Jeśli zawiesina leku Azacitidine STADA została przygotowana z wykorzystaniem nieschludzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C–8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce nie więcej niż 24 godziny.

Jeśli zawiesina leku Azacitidine STADA 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 nie więcej niż 36 godzin jeśli przechowywana jest w fiolce lub 30 godzin, jeśli lek przechowywany jest w strzykawce.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azacitidine STADA

Substancją czynną leku jest azacytydyna. Jedna fiolka zawiera 100 mg azacytydyny. Po przygotowaniu przez dodanie 4 mL wody do wstrzykiwań, przygotowana zawiesina zawiera 25 mg/mL azacytydyny.

Substancja pomocnicza: mannitol.

Jak wygląda lek Azacitidine STADA i co zawiera opakowanie

Lek Azacitidine STADA jest białym proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań i jest dostarczany w bezbarwnej, przezroczystej fiolce ze szkła typu I o pojemności 30 mL, zawierającej 100 mg azacytydyny. Fiolki mogą być w razie potrzeby umieszczone w polipropylenowe fiolki ochronne lub bezpośrednio zapakowane w czyste pudełko tekturowe.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę leku Azacitidine STADA.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

STADA Arzneimittel AG
Stadatrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

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

Republika Czeska	AZACITIDIN STADA Arzneimittel AG
Węgry	Azacitidine Stada Arzneimittel 25 mg/mL por szuszpenziós injekcióhoz
Holandia	Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/mL, poeder voor suspensie voor injectie
Polska	Azacitidine STADA
Rumunia	AZACITIDINA STADA 25mg/mL pulbere pentru suspensie injectabilă
Słowacja	Azacitidine STADA Arzneimittel
Bułgaria	Azacitidine STADA Arzneimittel 25 mg/mL powder for suspension for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

<-----
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania

Azacitidine STADA 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.

Nie zgodności farmaceutyczne

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

Procedura przygotowania

Produkt Azacitidine STADA powinien zostać przygotowany w wodzie do wstrzykiwań. Okres ważności przygotowanego produktu leczniczego może zostać wydłużony poprzez rozpuszczenie 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) azacytydyny, fiolka(-i) wody do wstrzykiwań, niejałowe rękawice chirurgiczne, waciki nasączone alkoholem, strzykawka(-i) 5 mL do wstrzykiwań z igłą(-ami).
2. Należy nabrać 4 mL wody do wstrzykiwań do strzykawki. Upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.
3. Wprowadzić igłę strzykawki zawierającej 4 mL wody 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 (100 mg/4 mL). 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 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, gdy konieczne jest użycie 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 w 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 20°C–25°C. 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

Do natychmiastowego użycia

Zawiesinę produktu Azacitidine STADA można przygotować bezpośrednio przed użyciem, a przygotowaną zawiesinę należy podać w ciągu 60 minut. Jeśli minęło powyżej 60 minut, należy odpowiednio usunąć przygotowaną zawiesinę i przygotować nową dawkę.

Do późniejszego użytku

Jeżeli produkt został przygotowany z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C–8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce przez nie dłużej niż 24 godziny. Jeśli minęło więcej niż 24 godziny 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 36 godzin (w fiolce) lub 30 godzin (w strzykawce). Jeśli czas przechowywania w lodówce jest dłuższy niż 36 godzin (w przypadku przechowywania w fiolce) lub 30 godzin (w przypadku przechowywania w strzykawce), zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozwolić strzykawce wypełnionej przygotowaną zawiesiną osiągnąć temperaturę około 20°C–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:

$\text{dawka całkowita} = \text{dawka (mg/m}^2\text{)} \times \text{pc. (m}^2\text{)}$

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
75 mg/m ² (100%)	135 mg	2 fioleki	5,4 mL
37,5 mg/m ² (50%)	67,5 mg	1 fiołka	2,7 mL
25 mg/m ² (33%)	45 mg	1 fiołka	1,8 mL

Sposób podawania

Nie należy filtrować zawiesiny po sporządzeniu.

Przygotowany produkt Azacitidine STADA 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.