

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azacitidine Eugia, 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Eugia
3. Jak stosować lek Azacitidine Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azacitidine Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Azacitidine Eugia

Lek Azacitidine Eugia jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy leków zwanych „antymetabolitami”. Lek Azacitidine Eugia zawiera substancję czynną zwaną „azacytydyną”.

W jakim celu stosuje się lek Azacitidine Eugia

Lek Azacitidine Eugia stosuje się u osób dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepu komórek macierzystych, w leczeniu:

- zespołów mielodysplastycznych (ang. *myelodysplastic syndromes*, MDS) wysokiego ryzyka.
- przewlekłej białaczki mielomonocytovej (ang. *chronic myelomonocytic leukaemia*, CMML).
- ostrej białaczki szpikowej (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML).

Są to choroby, które wpływają na szpik kostny i mogą powodować trudności w prawidłowym wytwarzaniu komórek krwi.

W jaki sposób działa lek Azacitidine Eugia

Działanie leku Azacitidine Eugia polega na zapobieganiu wzrastaniu komórek nowotworowych. Azacytydyna zostaje włączana do materiału genetycznego komórek [kwasu rybonukleinowego (ang. *ribonucleic acid*, RNA) i kwasu deoksyrybonukleinowego (ang. *deoxyribonucleic acid*, DNA)]. Uważa się, że jej działanie polega na zmianie sposobu aktywacji i deaktywacji genów komórki, jak również zaburzeniu wytwarzania nowego RNA i DNA. Uważa się, że działania te naprawiają zaburzenia dojrzewania i wzrostu młodych krwinek w szpiku kostnym, co powoduje zaburzenia mielodysplastyczne oraz, że zabijają komórki rakowe w białaczce.

W razie pytań na temat sposobu działania leku Azacitidine Eugia lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine Eugia

Kiedy nie stosować leku Azacitidine Eugia

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

Badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azacitidine Eugia i na początku każdego okresu leczenia (tzw. „cyklu”) pacjent będzie miał wykonane badania krwi. Celem tych badań jest sprawdzenie, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek oraz czy wątroba oraz nerki pracują prawidłowo.

Dzieci i młodzież

Lek Azacitidine Eugia nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Azacitidine Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Azacitidine Eugia może bowiem wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Azacitidine Eugia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Azacitidine Eugia w czasie ciąży, ponieważ może to być szkodliwe dla dziecka. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Azacitidine Eugia i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Azacitidine Eugia. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas 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 Azacitidine Eugia. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

Wpływ na płodność

Mężczyźni nie powinni płodzić dziecka podczas leczenia lekiem Azacitidine Eugia. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Azacitidine Eugia.

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 Eugia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed podaniem leku Azacitidine Eugia, lekarz poda inny lek zapobiegający nudnościom i wymiotom na początku każdego cyklu leczenia.

- Zalecana dawka leku to 75 mg na m² powierzchni ciała. Lekarz zadecyduje o dawce tego leku, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, wzrostu i masy ciała. Lekarz będzie sprawdzał postępy w leczeniu i w razie potrzeby może zmienić dawkę.
- Lek Azacitidine Eugia jest podawany codziennie przez jeden tydzień, po czym następuje 3 tygodniowa przerwa. Taki „cykl leczenia” jest powtarzany co 4 tygodnie. Pacjent otrzymuje zazwyczaj co najmniej 6 cykli leczenia.

Ten lek zostanie podawany jako wstrzyknięcie pod skórę przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek można podawać podskórnie w udo, brzuch lub ramię.

W razie jakiegokolwiek 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, drżenia, żółtaczka, wzdęcia brzucha i łatwe powstawanie siniaków.** Mogą być to objawy niewydolności wątroby i mogą zagrażać życiu.
- **Obrzęk nóg i stóp, ból pleców, zmniejszone wydalanie wody, zwiększone pragnienie, szybkie tętno, zawroty głowy i nudności, wymioty lub zmniejszenie apetytu oraz uczucie dezorientacji, niepokój lub zmęczenie.** Mogą być to objawy niewydolności nerek i mogą zagrażać życiu.
- **Gorączka.** Przyczyną może być zakażenie w wyniku małej liczby białych krwinek, co może zagrażać życiu.
- **Ból w klatce piersiowej lub zadyszka, którym może towarzyszyć gorączka.** Przyczyną może być zakażenie płuc zwane „zapaleniem płuc” i może zagrażać życiu.
- **Krwawienie.** Takie jak krew w stolcu z powodu krwawienia w żołądku lub jelitach, 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 uczuleniovą (nadwrażliwością).

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 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 jest również bardziej narażony 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.
- Znużenie (zmęczenie).
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, ból lub reakcja skórna.
- Utrata apetytu.
- Bóle stawów.
- Siniaki.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe plamy pod skórą.
- Ból brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Kłopoty ze snem (bezsennność).
- Krwotoki z nosa (krwawienie z nosa).
- Bóle mięśni.
- Osłabienie (astenia).
- Zmniejszenie masy ciała.
- Niskie stężenie potasu we krwi.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 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 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 w moczu.
- Zakażenie wirusowe wywołujące opryszczkę na wardze (opryszczka).
- Krwawiące dziąsła, krwawienia w żołądku lub jelitach, krwawienia z okolicy odbytu z powodu guzków krwawniczych (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), 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.

- Apatia.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Lęk.
- Dezorientacja.
- Wypadanie włosów.
- Niewydolność nerek.
- Odwodnienie.
- Białe naloty na języku, wewnętrznej stronie policzków oraz niekiedy na dziąsłach, podniebieniu i migdałkach (grzybica jamy ustnej).
- Omdlenie.
- Spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej (niedociśnienie ortostatyczne), prowadzący do zawrotów głowy podczas zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą.
- Senność, ospałość (senność).
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba jelit, która może powodować gorączkę, wymioty i ból 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 dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Reakcja uczuleniowa (nadwrażliwości).
- Drżenie.
- Niewydolność wątroby.
- Duże, śliwkowe, wypukłe, bolesne plamy na skórze, z towarzyszącą gorączką.
- Bolesne owrzodzenie skóry (ropne zgorzelinowe zapalenie skóry).
- Zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdza).

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 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 są spowodowane przez produkt obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenie potasu, fosforu, kwasu moczowego, oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, 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, co 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Azacitidine Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Za przechowywanie leku Azacitidine Eugia odpowiedzialny jest lekarz, farmaceuta lub pielęgniarz. Są oni również odpowiedzialni za prawidłowe przygotowanie i usunięcie niewykorzystanego leku Azacitidine Eugia.

Nieotwarte fiolki leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Do natychmiastowego użytku

Po przygotowaniu zawiesiny, należy ją podać w ciągu 45 minut.

Do późniejszego użycia

Jeśli zawiesina leku Azacitidine Eugia została przygotowana z wykorzystaniem niesłodzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C - 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 8 godzin.

Jeśli zawiesina leku Azacitidine Eugia została przygotowana z wykorzystaniem schłodzonej w lodówce (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.

Przed podaniem zawiesinę należy pozostawić do 30 minut, aby osiągnęła temperaturę pokojową (20°C - 25°C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek po rekonstytucji należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azacitidine Eugia

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

Pozostały składnik to: mannitol.

Jak wygląda lek Azacitidine Eugia i co zawiera opakowanie

Biała lub biaława liofilizowana bryłka lub proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Lek Azacitidine Eugia jest dostarczany w szklanej fiolce zawierającej 100 mg azacytydyny. Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę azacytydyny.

Fiolki mogą być w razie potrzeby zapakowane w plastikowe osłony ochronne.

100 mg azacytydyny jest dostępne w opakowaniach zawierających 1, 5, 7 i 10 fiolek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

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

Belgia:	Azacitidine Eugia 25mg/ml poeder voor suspensie voor injectie/poudre pour suspension injectable/Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Niemcy:	Azacitidin PUREN 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Francja:	AZACITIDINE ARROW 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable
Włochy:	Azacitidina Aurobindo
Holandia:	Azacitidine Eugia 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Polska:	Azacitidine Eugia
Portugalia:	Azacitidina Eugia
Rumunia:	Azacitidină Eugia 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Hiszpania:	Azacitidina Eugia 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania

Lek Azacitidine Eugia jest cytotoksycznym lekiem, i podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się i sporządzania zawiesiny azacytydyny. Należy przestrzegać procedur właściwego obchodzenia się i usuwania przeciwnowotworowych leków.

W przypadku kontaktu przygotowanej azacytydyny ze skórą, należy natychmiast i dokładnie przemyć ją wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy dokładnie spłukać wodą.

Niezgodności farmaceutyczne

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami, z wyjątkiem wymienionych poniżej (patrz „Procedura rekonstytucji”).

Procedura rekonstytucji

Lek Azacitidine Eugia należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań. Okres ważności odtworzonego leku można wydłużyć, rozpuszczając go w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań. Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania leku po rekonstytucji podano poniżej.

1. Należy przygotować następujące materiały:
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, należy energicznie wstrząsać fiolką, aż do uzyskania jednnorodnej, mętnej zawiesiny. Po rekonstytucji, każdy mL zawiesiny będzie zawierał 25 mg azacytydyny (100 mg/4 mL). Przygotowany lek jest jednnorodną, mętną zawiesiną bez aglomeratów. Lek należy usunąć jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie filtrować zawiesiny po rekonstytucji, ponieważ może to prowadzić do usunięcia substancji czynnej. Należy pamiętać, że w niektórych adapterach, kolcach oraz systemach zamkniętych znajdują się filtry, dlatego takich systemów nie należy używać do podawania leku po rekonstytucji.
5. Oczyszczyć 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 leku do podania właściwej dawki. Upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte. Następnie wyciągnąć igłę ze strzykawką z fiolki i wyrzucić igłę.
6. Nową igłę do wstrzyknięć podskórnych (zalecana 25 G) mocno połączyć ze strzykawką. Nie należy przepłukiwać igły przed wstrzyknięciem, aby zmniejszyć częstość występowania miejscowych odczynów w miejscu podania.
7. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 fiolka, należy 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. Z uwagi na osadzanie się 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 pozostawić strzykawkę wypełnioną przygotowaną zawiesiną do osiągnięcia temperatury około 20°C - 25°C. Jeśli upłynie więcej niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę. W celu ponownego zawieszenia należy energicznie obracać strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednородnej, mętnej zawiesiny. Należy odrzucić lek, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

Przechowywanie leku po rekonstytucji

Do natychmiastowego użycia

Zawiesinę leku Azacitidine Eugia można przygotować bezpośrednio przed użyciem, a przygotowaną zawiesinę należy podać w ciągu 45 minut. Jeśli upłynęło więcej niż 45 minut, przygotowaną zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Do późniejszego użycia

Jeżeli lek został przygotowany z wykorzystaniem niesłodzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C - 8°C) natychmiast po rekonstytucji i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 8 godzin. Jeśli czas przechowywania w lodówce był dłuższy niż 8 godzin, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Jeżeli lek został przygotowany z wykorzystaniem schłodzonej (2°C - 8°C) wody do wstrzykiwań, zawiesinę po rekonstytucji należy natychmiast po sporządzeniu umieścić w lodówce (2°C - 8°C) i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 22 godziny. Jeśli czas przechowywania w lodówce był dłuższy niż 22 godziny, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Strzykawkę wypełnioną sporządzoną zawiesiną należy pozostawić do 30 minut przed podaniem, aby osiągnęła temperaturę około 20°C - 25°C. Jeżeli czas, który upłynął jest dłuższy 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/m²) x pc. (m²)

Poniższa tabela stanowi jedynie przykład, sposobu obliczania indywidualnych dawek azacytydyny w oparciu o średnią wartość pc. wynoszącą 1,8 m².

<u>Dawka mg/m²</u> <u>(% zalecanej dawki</u> <u>początkowej)</u>	<u>Całkowita dawka w</u> <u>oparciu o wartość pc.</u> <u>1,8 m²</u>	<u>Liczba wymaganych</u> <u>fiolek</u>	<u>Wymagana całkowita</u> <u>objętość zawiesiny po</u> <u>rekonstytucji</u>
75 mg/m ² (100%)	135 mg	2 fiołki	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 filtrować zawiesiny po rekonstytucji.

Lek Azacitidine Eugia po rekonstytucji należy wstrzyknąć podskórnice (wprowadzić igłę pod kątem 45-90°) przy użyciu igły 25 G w górną część ramiona, 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.

Pozostałości leku oraz wszystkie materiały użyte do rozpuszczenia, rozcieńczenia i podania należy

zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi leków przeciwnowotworowych, uwzględniającymi obowiązujące przepisy dotyczące unieszkodliwiania odpadów niebezpiecznych.