

Příbalová informace: informace pro uživatele

Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prášek pro injekční suspenzi azacitidin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Azacitidin Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azacitidin Sandoz používat
3. Jak se přípravek Azacitidin Sandoz používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azacitidin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Azacitidin Sandoz a k čemu se používá

Co je přípravek Azacitidin Sandoz

Přípravek Azacitidin Sandoz je přípravek k léčbě nádorových onemocnění, který patří do skupiny léků zvaných antimetabolity. Přípravek Azacitidin Sandoz obsahuje léčivou látku azacitidin.

K čemu se přípravek Azacitidin Sandoz používá

Azacitidin Sandoz se používá u dospělých, kteří nemohou podstoupit transplantaci kmenových buněk, k léčbě:

- myelodysplastických syndromů (MDS) s vyšším rizikem
- chronické myelomonocytární leukemie (CMML)
- akutní myeloidní leukemie (AML).

Jsou to onemocnění, která postihují kostní dřeň a mohou způsobit problémy s normální tvorbou krvinek.

Jak přípravek Azacitidin Sandoz působí

Přípravek Azacitidin Sandoz působí tak, že zamezuje růstu nádorových buněk. Azacitidin se začleňuje do genetického materiálu buněk (kyselina ribonukleová (RNA) a deoxyribonukleová (DNA)). Pravděpodobně působí tak, že mění způsob, jakým buňka zapíná a vypíná geny, a také tím, že narušuje tvorbu nové RNA a DNA. Zdá se, že tímto působením napravuje problémy se zráním a růstem mladých krvinek v kostní dřeni, které způsobují myelodysplastické poruchy, a zabíjí rakovinné buňky při leukemii.

Informujte se u svého lékaře nebo zdravotní sestry, pokud máte jakékoliv otázky týkající se působení přípravku Azacitidin Sandoz nebo toho, proč Vám byl tento přípravek předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azacitidin Sandoz používat

Nepoužívejte přípravek Azacitidin Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na azacitidin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku

- (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte pokročilou rakovinu jater
 - jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Azacitidin Sandoz se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte snížený počet krevních destiček, červených nebo bílých krvinek
- jestliže máte onemocnění ledvin
- jestliže máte onemocnění jater
- jestliže jste někdy měl(a) onemocnění srdce nebo srdeční příhodu (infarkt), anebo jste měl(a) plicní onemocnění.

Azacitidin může způsobit závažnou imunitní reakci zvanou “diferenciační syndrom” (viz bod 4).

Krevní testy

Před zahájením léčby přípravkem Azacitidin Sandoz a na začátku každého léčebného období (nazývaného cyklus) Vám budou provedeny krevní testy. Tím se kontroluje, zda máte dostatek krvinek a zda Vaše játra a ledviny správně fungují.

Děti a dospívající

Přípravek Azacitidin Sandoz se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Azacitidin Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Přípravek Azacitidin Sandoz může ovlivňovat účinek jiných léků. Některé léky mohou také ovlivnit účinek přípravku Azacitidin Sandoz.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Azacitidin Sandoz se nesmí používat během těhotenství, protože může být škodlivý pro dítě.

Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Azacitidin Sandoz a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Azacitidin Sandoz používat účinnou antikoncepční metodu. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Azacitidin Sandoz otěhotníte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Kojení

Během léčby přípravkem Azacitidin Sandoz nesmíte kojit. Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka.

Plodnost

Muži po dobu léčby přípravkem Azacitidin Sandoz nesmí počít dítě. Muži musí během léčby přípravkem Azacitidin Sandoz a ještě 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem Azacitidin Sandoz používat účinnou antikoncepční metodu.

Před zahájením léčby se informujte u svého lékaře na možnost uchování spermatu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte ani nepoužívejte nástroje nebo stroje, pokud pocítíte nežádoucí účinky, jako je únava.

3. Jak se přípravek Azacitidin Sandoz používá

Na začátku každého léčebného cyklu Vám lékař před podáním přípravku Azacitidin Sandoz podá další lék, aby se předešlo pocitu na zvracení a zvracení.

- Doporučená dávka přípravku je 75 mg na m² plochy povrchu těla. Lékař určí dávku tohoto přípravku v závislosti na Vašem celkovém stavu, tělesné výšce a hmotnosti. Lékař bude sledovat vývoj léčby a podle potřeby může dávku upravit.
- Azacitidin Sandoz se podává každý den po dobu jednoho týdne, potom následuje období 3 týdnů bez podávání přípravku. Tento léčebný cyklus se opakuje každé 4 týdny. Obvykle podstoupíte nejméně 6 léčebných cyklů.

Tento přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra jako injekci pod kůži (subkutánně). Injekce může být podána do stehna, do břicha nebo do horní části paže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

- **Ospalost, třes, žloutenka, nadmuté břicho a snadná tvorba podlitin.** Mohou to být příznaky selhání jater, které Vás může ohrožovat na životě.
- **Otoky nohou a chodidel, bolest zad, snížené močení, zvýšená žížeň, rychlý srdeční tep, závrat' a pocit na zvracení, zvracení nebo snížená chuť k jídlu a pocity zmatenosti, neklidu nebo únava.** Mohou to být příznaky selhání ledvin, které Vás může ohrožovat na životě.
- **Horečka.** Může být způsobena infekcí v důsledku sníženého počtu bílých krvinek, což Vás může ohrožovat na životě.
- **Bolest na hrudi nebo dušnost, které mohou být doprovázeny horečkou.** To může být způsobeno plicní infekcí, označovanou jako pneumonie, a může Vás ohrožovat na životě.
- **Krvácení.** Například krev ve stolici z důvodu krvácení v žaludku nebo ve střevech nebo krvácení v hlavě. To mohou být příznaky nízkého počtu krevních destiček v krvi.
- **Dýchací potíže, otok rtů, svědění nebo vyrážka.** To může být způsobeno alergickou (hypersenzitivní) reakcí.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)

- snížený počet červených krvinek (anémie). Můžete cítit únavu a slabost.
- snížený počet bílých krvinek. To může být doprovázeno horečkou. Jste také více náchylný(á) k infekcím.
- nízký počet krevních destiček (trombocytopenie). Jste více náchylný(á) ke krvácení a tvorbě podlitin.
- zácpa, průjem, pocit na zvracení, zvracení
- pneumonie (zápal plic)
- bolest na hrudi, dušnost
- únava (vyčerpanost)
- reakce v místě vpichu injekce projevující se zarudnutím, bolestí nebo kožní reakcí

- ztráta chuti k jídlu
- bolest kloubů
- podlitiny
- vyrážka
- červené nebo nachové skvrny pod kůží
- bolest břicha
- svědění
- horečka
- bolest v nosu nebo hrdle
- závrat'
- bolest hlavy
- potíže se spaním (nespavost)
- krvácení z nosu
- bolest svalů
- slabost (astenie)
- ztráta tělesné hmotnosti
- nízká hladina draslíku v krvi.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10)

- krvácení v hlavě
- infekce krve způsobená bakteriemi (seps). Může být způsobena nízkou hladinou bílých krvinek v krvi.
- selhání kostní dřene. To může způsobit nízké hladiny červených a bílých krvinek a krevních destiček.
- typ anémie (chudokrevnosti), kdy je snížen počet červených a bílých krvinek a krevních destiček
- močová infekce
- virová infekce způsobující tvorbu oparů (herpes)
- krvácení z dásní, krvácení v žaludku nebo střevech, krvácení z konečníku způsobené hemoroidy (hemoroidální krvácení), krvácení do oka, podkožní krvácení nebo krvácení do kůže (modřiny)
- krev v moči
- vředy v ústech nebo na jazyku
- změny kůže v místě vpichu injekce. To může zahrnovat otok, zatvrdlinu, podlitinu, krvácení do kůže (modřina), vyrážku, svědění a změny v barvě kůže.
- zarudnutí kůže
- kožní infekce (infekční celulitida-flegmóna)
- infekce v nosu a krku nebo bolest v krku
- zánět nebo zahlnění nosu nebo dutin (zánět vedlejších nosních dutin)
- vysoký nebo nízký krevní tlak (hypertenze nebo hypotenze)
- dušnost při pohybu (námahová dušnost)
- bolest v krku a oblasti hlasivek
- špatné trávení
- letargie
- pocit celkové nevolnosti
- úzkost
- zmatenost
- ztráta vlasů
- selhání ledvin
- dehydratace (nedostatek tekutin)
- bílý povlak pokrývající jazyk, vnitřní stranu tváře a někdy horní patro dutiny ústní, dásně a mandle (plísňová infekce v dutině ústní)
- mdloby
- pokles krevního tlaku při přechodu do vzpřímené polohy (ortostatická hypotenze) vedoucí k závratí při vstávání nebo sedání

- spavost, ospalost (somniale)
- krvácení v souvislosti se zavedeným katetrem
- onemocnění postihující střeva, které může vést k horečce, zvracení a bolesti břicha (zánět střevních výchlipek)
- tekutina kolem plic (pleurální výpotek)
- třesavka (zimnice)
- svalové křeče
- vyvýšená svědivá vyrážka na kůži (kopřivka)
- hromadění tekutiny kolem srdce (výpotek v osrdečníku).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100)

- alergická (hypersenzitivní) reakce
- třes
- selhání jater
- velké, švestkově zbarvené, vystouplé, bolestivé skvrny na kůži, doprovázené horečkou
- bolestivé vředy na kůži (pyoderma gangrenosum)
- zánět osrdečníku - obalu okolo srdce (perikarditida).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1 000)

- suchý kašel
- bezbolestné otoky konečků prstů (paličkovité prsty)
- syndrom nádorového rozpadu – metabolické komplikace, které se mohou objevit v průběhu léčby zhoubného onemocnění a někdy i bez léčby. Tyto komplikace jsou způsobené produktem odumírajících nádorových buněk a mohou zahrnovat změny chemického složení krve, zvýšené hodnoty draslíku, fosforu, kyseliny močové a snížené hodnoty vápníku v krvi, což vede ke změnám funkce ledvin, srdečního rytmu, epileptickým záchvatům/křečím a někdy k úmrtí.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- infekce hlubších vrstev kůže, která se rychle šíří, přičemž dochází k poškození kůže a tkáně, a může Vás ohrozit na životě (nekrotizující fasciitida).
- závažná imunitní reakce (diferenciační syndrom), která může způsobit horečku, kašel, dýchací potíže, vyrážku, snížené množství moči, nízký krevní tlak (hypotenzi), otoky paží nebo nohou a rychlý přírůstek tělesné hmotnosti.
- zánět krevních cév v kůži, který může mít za následek vyrážku (kožní vaskulitidu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Azacitidin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Za uchování přípravku Azacitidin Sandoz je zodpovědný Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Jsou také zodpovědní za přípravu a správnou likvidaci nepotřebovaného přípravku

Azacidin Sandoz.

Neotevřené injekční lahvičky tohoto přípravku

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

K okamžitému použití

Poté, co je suspenze připravena, musí se podat do 60 minut.

Pro pozdější použití

Jestliže je k rekonstituci použita nechlazená voda pro injekci, musí se rekonstituovaná suspenze okamžitě po rekonstituci umístit do chladničky (2-8 °C). Zde je možné ji uchovávat maximálně 24 hodin.

Jestliže je k rekonstituci použita chlazená (2-8 °C) voda pro injekci, musí se rekonstituovaná suspenze okamžitě po rekonstituci umístit do chladničky (2-8 °C). Zde je možné ji uchovávat maximálně 36 hodin při uchovávání v injekční lahvičce a 30 hodin při uchovávání v injekční stříkačce.

Před podáním se má stříkačka naplněná rekonstituovanou suspenzí nechat po dobu až 30 minut, aby dosáhla pokojové teploty (20-25 °C).

Nepožívejte tento léčivý přípravek, jsou-li v suspenzi přítomny velké částice.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Azacidin Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je azacidin. Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg azacidinu. Po rekonstituci ve 4 ml vody pro injekci obsahuje rekonstituovaná suspenze 25 mg/ml azacidinu.
- Pomocnou látkou je mannitol (E 421).

Jak přípravek Azacidin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Azacidin Sandoz je bílý prášek pro injekční suspenzi a dodává se ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhovacím víčkem, která obsahuje 100 mg azacidinu. Injekční lahvička je vložena do papírové krabičky.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko
Pharmadox Healthcare Ltd, KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Sachsen-Anhalt, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko
Rakousko

Azacidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Azacidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer
Injektionssuspension

Belgie	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Bulharsko	Азаци́тин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Německo	Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Dánsko	Azacitidine Sandoz
Řecko	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόκκις για ενέσιμο εναιώρημα
Španělsko	Azacitidina Sandoz 25mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
Finsko	Azacitidine Sandoz
Francie	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Chorvatsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Maďarsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Irsko	Azacitidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
Island	Azacitidine Sandoz
Itálie	Azacitidina Sandoz
Norsko	Azacitidine Sandoz
Polsko	Azacitidine Sandoz
Portugalsko	Azacitidina Sandoz
Rumunsko	Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Švédsko	Azacitidine Sandoz
Slovinsko	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Slovenská republika	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Spojené království (Severní Irsko)	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Doporučení pro bezpečné zacházení

Přípravek Azacitidin Sandoz je cytotoxický léčivý přípravek a jako u jiných potenciálně toxických látek je třeba při manipulaci a přípravě azacitidinové suspenze postupovat opatrně. Mají být dodržovány postupy ke správné manipulaci a likvidaci protinádorových léčivých přípravků.

Jestliže se rekonstituovaný azacitidin dostane do kontaktu s kůží, okamžitě postižené místo pečlivě omyjte mýdlem a vodou. Pokud přijde do kontaktu se sliznicemi, opláchněte je pečlivě vodou.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže (viz „Postup rekonstituce“).

Postup rekonstituce

Přípravek Azacitidin Sandoz je nutno rekonstituovat vodou pro injekci. Dobu použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je možné prodloužit rekonstitucí chlazenou (2-8 °C) vodou pro injekci.

Podrobnosti o uchování rekonstituovaného přípravku jsou uvedeny níže.

1. Je třeba si připravit následující pomůcky:
Injekční lahvičku (lahvičky) azacitidinu, injekční lahvičku (lahvičky) s vodou pro

- injekci, nesterilní chirurgické rukavice, alkoholové tampóny, 5ml injekční stříkačku (stříkačky) s jehlou (jehlami).
2. Natáhněte 4 ml vody pro injekci do stříkačky a ujistěte se, že ve stříkačce není žádný vzduch.
 3. Vsuňte jehlu se stříkačkou obsahující 4 ml vody pro injekci přes pryžový uzávěr injekční lahvičky s azacitidinem a vstříkněte vodu pro injekci do injekční lahvičky.
 4. Po vyjmutí stříkačky a jehly je třeba injekční lahvičku rázně protřepat, až se utvoří rovnoměrná kalná suspenze. Po rekonstituci obsahuje jeden ml suspenze 25 mg azacitidinu (100 mg/4 ml). Rekonstituovaný přípravek je homogenní, kalná suspenze, bez sraženin. Pokud suspenze obsahuje velké částice nebo sraženiny, musí se zlikvidovat. Po rekonstituci suspenzi nefiltrujte, mohlo by dojít k odstranění léčivé látky. Je potřeba vzít v úvahu, že filtry jsou obsaženy v některých adaptérech, jehlách a uzavřených systémech; proto se tyto systémy nesmí používat pro podání léčivého přípravku po rekonstituci.
 5. Očistěte pryžový uzávěr a vsuňte do injekční lahvičky novou stříkačku s jehlou. Injekční lahvičku je třeba otočit dnem vzhůru a zkontrolujte, že špička jehly je pod hladinou kapaliny. Natáhněte píst zpět a odeberte množství léčivého přípravku potřebné pro jednu dávku a ujistěte se, že ve stříkačce není žádný vzduch. Vytáhněte jehlu se stříkačkou z injekční lahvičky a jehlu zlikvidujte.
 6. Pevně připojte novou subkutánní jehlu (doporučuje se velikost 25 G) ke stříkačce. Do jehly se před injekcí nemá nasát žádná suspenze, aby se snížil výskyt lokálních reakcí v místě aplikace.
 7. Pokud je třeba více než jedna injekční lahvička, zopakujte všechny výše uvedené kroky pro přípravu suspenze. U dávek vyžadujících více než jednu injekční lahvičku se má dávka rovnoměrně rozdělit, např. dávka 150 mg = 6 ml, 2 stříkačky, každá se 3 ml. Vzhledem k retenci v injekční lahvičce a jehle nemusí být možné nasát veškerou suspenzi z injekční lahvičky.
 8. Obsah stříkačky s dávkou se musí těsně před podáním resuspendovat. Před podáním se má stříkačka naplněná rekonstituovanou suspenzí nechat vytemperovat po dobu až 30 minut, aby dosáhla teploty přibližně 20-25 °C. Pokud je uplynulá doba delší než 30 minut, suspenze se musí náležitě zlikvidovat a je třeba připravit novou. Při resuspendaci otáčejte rázně stříkačku mezi dlaněmi, až vznikne jednolitá kalná suspenze. Pokud suspenze obsahuje velké částice nebo sraženiny, musí se zlikvidovat.

Uchovávání rekonstituovaného přípravku

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím rekonstituovaného přípravku Azacitidin Sandoz připraveného za použití nechlazené vody pro injekci byla prokázána na dobu 60 minut při 25 °C a na dobu 24 hodin při 2-8 °C při uchovávání v injekční lahvičce i v injekční stříkačce.

Doba použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku může být prodloužena, pokud se k rekonstituci použije chlazená (2-8 °C) voda pro injekci. Při použití chlazené vody pro injekci (2-8 °C) byla chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím rekonstituovaného léčivého přípravku prokázána na dobu 36 hodin při 2-8 °C při uchovávání v injekční lahvičce a na dobu 30 hodin při 2-8 °C při uchovávání v injekční stříkačce.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C.

Výpočet jednotlivé dávky

Celková dávka podle plochy povrchu těla (*body surface area*, BSA) se vypočte následujícím způsobem:

$$\text{Celková dávka (mg)} = \text{dávka (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Následující tabulka je uvedena pouze jako příklad výpočtu jednotlivé dávky azacitidinu na

základě průměrné hodnoty BSA 1,8 m².

Dávka mg/m ² (% doporučené počáteční dávky)	Celková dávka vycházející z BSA 1,8 m ²	Potřebný počet injekčních lahviček	Celkové potřebné množství rekonstituované suspenze
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injekční lahvičky	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injekční lahvička	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injekční lahvička	1,8 ml

Způsob podání

Po rekonstituci suspenzi nefiltrujte.

Rekonstituovaný přípravek Azacitidin Sandoz se podává subkutánní injekcí (jehlu vsunout pod úhlem 45-90°), za použití jehly o velikosti 25 G, do horní části paže, do stehna nebo do břicha.

Dávky větší než 4 ml se mají aplikovat do dvou různých míst.

Místa vpichu injekce je třeba střídat. Další injekce je třeba podávat nejméně 2,5 cm od předchozího místa a nikdy ne do citlivého místa, do podlitiny, do zarudlého nebo zatvrdlého místa.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.