

Prospect: Informații pentru utilizator**Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**

Azacitidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vidaculem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vidaculem
3. Cum să utilizați Vidaculem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vidaculem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vidaculem și pentru ce se utilizează**Ce este Vidaculem**

Vidaculem este un medicament anti-cancer care aparține unui grup de medicamente numite „anti-metaboliți”. Vidaculem conține substanța activă „azacitidină”.

Pentru ce se utilizează Vidaculem

Vidaculem este utilizat la adulții la care nu se poate efectua transplant de celule stem pentru tratamentul:

- sindroamelor mielodisplazice (SMD) cu risc crescut.
- leucemia mielomonocitară cronică (LMMC)
- leucemia acută mieloidă (LAM).

Acestea sunt boli care afectează măduva osoasă și pot cauza probleme legate de producerea normală de celule ale sângelui.

Cum acționează Vidaculem

Vidaculem acționează prin inhibarea creșterii celulelor canceroase. Azacitidina se încorporează în materialul genetic al celulelor (acid ribonucleic (ARN) și acid dezoxiribonucleic (ADN)). Se consideră că aceasta acționează prin influențarea modului în care celulele activează și dezactivează genele, precum și prin oprirea producerii de ARN și ADN nou. Se consideră că aceste acțiuni corectează problemele de maturizare și creștere a celulelor sanguine tinere din măduva osoasă care provoacă tulburări mielodisplazice și distrug celulele canceroase în leucemie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți întrebări despre modul în care acționează Vidaculem sau despre motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vidaculem

Nu utilizați Vidaculem

- dacă sunteți alergic la azacitidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți cancer de ficat într-un stadiu avansat.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vidaculem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, celule sanguine roșii sau albe.
- dacă aveți o boală de rinichi.
- dacă aveți o boală de ficat.
- dacă ați avut vreodată o afecțiune a inimii sau un infarct miocardic ori antecedente de boală pulmonară.

Vidaculem poate provoca o reacție imună gravă numită „sindrom de diferențiere” (vezi pct. 4).

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semn de sângerare, febră sau dacă observați că urinați mai rar. A se vedea și capitolul 4.

Analize de sânge

Înainte să începeți tratamentul cu Vidaculem și la începutul fiecărei perioade de tratament (denumită un "ciclu") vi se vor efectua analize de sânge. Aceste analize au rolul de a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine și dacă ficatul sau rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător.

Copii și adolescenți

Vidaculem nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vidaculem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece Vidaculem poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Vidaculem.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu ar trebui să utilizați Vidaculem în timpul sarcinii, deoarece aceasta poate fi dăunătoare fătului.

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Vidaculem și timp de 6 luni după încetarea tratamentului cu Vidaculem.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați atunci când utilizați Vidaculem. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Fertilitatea

Bărbații nu trebuie să conceapă un copil în timp ce li se administrează tratament cu Vidaculem. Bărbații trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Vidaculem și timp de 3 luni după încetarea tratamentului cu Vidaculem.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să vi se conserve sperma înainte de a vi se administra acest tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați reacții adverse precum oboseală.

3. Cum să utilizați Vidaculem

Înainte de a vă administra Vidaculem, medicul dumneavoastră vă va administra un alt medicament pentru a evita greața și vărsăturile, la începutul fiecărui ciclu de tratament.

- Doza recomandată este de 75 mg/m² de suprafață corporală. Medicul va decide doza din acest medicament în funcție de starea generală, înălțimea și greutatea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va verifica evoluția și poate modifica doza dacă este necesar.
- Vidaculem este administrat zilnic, timp de șapte zile, după care urmează o perioadă de pauză de 3 săptămâni. Acest „ciclu de tratament” va fi repetat la fiecare 4 săptămâni. În mod normal, vă vor fi administrate cel puțin 6 cicluri de tratament.

Acest medicament vă va fi administrat sub formă de injecție sub piele (subcutanată), de către un medic sau o asistentă. Acest medicament vi se va administra sub piele la nivelul coapsei, în burtă sau în partea superioară a brațului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Informați-vă imediat medicul dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- **Somnolență, tremurături, icter, balonare și învinețire cu ușurință.** Acestea pot fi simptome ale insuficienței hepatice și pot pune viața în pericol.
- **Umflarea picioarelor și a labelor picioarelor, dureri de spate, urinare redusă, sete crescută, puls rapid, amețală și greață, vărsături sau reducerea poftei de mâncare și stare de confuzie, neliniște sau oboseală.** Acestea pot fi simptome ale insuficienței renale și pot pune viața în pericol.
- **Febră.** Aceasta se poate datora unei infecții, ca rezultat al numărului scăzut de celule albe sanguine, care poate pune viața în pericol.
- **Durere în piept sau dificultăți de respirație (dispnee), care pot fi însoțite de febră.** Acestea se pot datora unei infecții a plămânilor, numită „pneumonie”, care vă poate pune viața în pericol.
- **Sângerare** - cum sunt prezența sânge în scaun, din cauza unei sângerări de la nivelul stomacului sau intestinului sau hemoragia în interiorul craniului. Acestea pot fi simptome ale numărului scăzut de trombocite din sânge.
- **Dificultate în a respira, umflarea buzelor, mâncărime (prurit) sau erupții trecătoare pe piele.** Acestea se pot datora unei reacții alergice (de hipersensibilitate).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Număr scăzut de celule roșii în sânge (anemie). Vă puteți simți obosit și palid.
- Număr scăzut de celule albe sanguine. Aceasta se poate asocia cu febră. De asemenea, sunteți

predispus să faceți infecții.

- Număr scăzut de trombocite sanguine (trombocitopenie). Sunteți predispus la sângerări și vânătăi (echimoze).
- Constipație, diaree, greață, vărsături.
- Pneumonie.
- Durere în piept, dificultăți de respirație.
- Oboseală (fatigabilitate).
- Reacție la nivelul locului injectării, care include roșeață, durere sau reacții pe piele.
- Pierderea poftei de mâncare, anorexie.
- Dureri ale articulațiilor.
- Vânătăi (echimoze).
- Erupții trecătoare pe piele.
- Pete roșii sau purpurii sub piele.
- Durere de burtă (durere abdominală).
- Mâncărime.
- Febră.
- Inflamația nasului și gâtului.
- Amețeală.
- Durere de cap.
- Probleme cu somnul (insomnie).
- Sângerare nazală (epistaxis).
- Dureri ale mușchilor și oaselor (incluzând coloana vertebrală și membrele).
- Slăbiciune (astenie).
- Scădere în greutate.
- Concentrații scăzute de potasiu în sânge.

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Sângerare în interiorul capului (intracraniană).
- O infecție a sângelui provocată de bacterii (septicemie). Aceasta se poate datora numărului scăzut de celule albe din sânge.
- Insuficiență a măduvei osoase. Aceasta poate provoca număr scăzut de celule sanguine albe, celule sanguine roșii și trombocite.
- Un tip de anemie în care celulele roșii și albe și trombocitele sunt reduse.
- Infecție urinară.
- O infecție virală care provoacă herpes.
- Sângerări ale gingiilor, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, sângerări de la nivelul rectului din cauza hemoroizilor (hemoragie hemoroidală), sângerare la nivelul ochiului, sângerare sub piele sau în piele (hematom).
- Sânge în urină.
- Ulcere la nivelul gurii sau limbii.
- Modificări ale pielii la locul injectării. Acestea includ umflături, un nodul de consistență tare, vânătăie (echimoză), sângerare în piele (hematom), erupții trecătoare pe piele, mâncărime și modificări ale culorii pielii.
- Înrășirea pielii (eritem), pete violete pe piele (purpura), erupție cutanată pe piele (erupție maculară).
- Infecție a pielii, inflamarea țesutului conjunctiv de sub piele (celulită).
- O infecție a nasului și gâtului sau durere de gât sau inflamarea faringelui (infecția tractului respirator superior).
- Bronșită
- Inflamație în nas sau secreții la nivelul nasului sau sinusurilor (sinuzită).
- Presiune crescută sau scăzută a sângelui (hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială).
- Probleme de respirație la mersul pe jos.
- Dureri la nivelul gâtului și corzilor vocale.
- Indigestie.

- Letargie.
- Stare generală de rău.
- Anxietate.
- Confuzie.
- Căderea părului.
- Insuficiență renală.
- Deshidratare.
- Depozite albicioase pe limbă, la interiorul obrazilor și uneori pe cerul gurii, gingii și amigdale (infecție micotică la nivelul gurii).
- Leșin.
- Scădere a tensiunii arteriale în timp ce stați în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), care provoacă amețeală la ridicarea în picioare sau în șezut.
- Senzație de somn, moleșeală (somniațență).
- Sângerare din cauza unui cateter.
- O boală care afectează intestinele, care poate cauza febră, vărsături și dureri abdominale (diverticulită).
- Lichid în jurul plămânilor (efuziune pleurală).
- Tremur (frisoane).
- Spasme musculare.
- Erupecii trecătoare pe piele, cu umflături și mâncărimi (urticarie).
- Acumulare de lichid în jurul inimii (efuziune pericardică).
- Durere musculară (mialgie).
- Creșterea nivelului de creatinină serică (determinat prin teste de laborator)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice (de hipersensibilitate).
- Insuficiență hepatică.
- Umflături dureroase, vineții, de dimensiuni mari pe piele, însoțite de febră.
- Ulcerație dureroasă la nivelul pielii (piodermită gangrenoasă).
- Inflamația învelișului din jurul inimii (pericardită).
- Comă care poate apărea în cazuri severe de afecțiuni hepatice (comă hepatică progresivă)
- O stare medicală care implică acumularea de acizi în organism datorită incapacității rinichilor de a acidifica în mod corespunzător urina (acidoză tubulo-renală)

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Tuse seacă (boală pulmonară interstițială).
- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producția celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției rinichilor, ale bătăilor inimii, la convulsii și uneori la deces.
- Necroză la locul injecției.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infecție a straturilor profunde ale pielii, care se răspândește rapid, afectând pielea și țesuturile și care poate pune viața în pericol (fascită necrozantă).
- Reacție imună gravă (sindrom de diferențiere) care poate provoca febră, tuse, dificultăți de respirație, erupții trecătoare pe piele, scădere a cantității de urină, tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), umflare a brațelor sau picioarelor și creștere rapidă în greutate.
- Inflamarea vaselor de sânge din piele, care poate provoca erupții cutanate (vasculită cutanată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vidaculem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili de păstrarea Vidaculem. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru prepararea și eliminarea corectă a oricărei cantități de Vidaculem neutilizate.

Pentru flacoanele sigilate – nu există condiții speciale de păstrare.

Atunci când se utilizează imediat

După prepararea suspensiei, aceasta trebuie administrată în decurs de 45 de minute și temperatura de păstrare să nu depășească 25°C.

Atunci când se utilizează ulterior

Dacă suspensia Vidaculem este preparată utilizând apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, suspensia trebuie pusă la frigider (2 °C – 8 °C) imediat după ce este preparată și trebuie ținută la frigider timp de maxim 8 ore.

Dacă suspensia Vidaculem este preparată utilizând apă pentru preparate injectabile care a fost păstrată la frigider (2 °C – 8 °C), suspensia trebuie pusă la frigider (2 °C – 8 °C) imediat după ce este preparată și ținută la frigider timp de maxim 22 de ore.

Înainte de administrare, suspensia trebuie lăsată timp de 30 de minute pentru a ajunge la temperatura camerei (20 °C – 25 °C).

Nu folosiți suspensia preparată dacă particule mari sunt prezente în suspensie.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vidaculem

- Substanța activă este azacitidină. Un flacon conține azacitidină 100 mg. După reconstituirea cu 4 ml apă pentru preparate injectabile, suspensia reconstituită conține azacitidină 25 mg/ml.

- Celălalt component este manitol (E421).

Cum arată Vidaculem și conținutul ambalajului

Vidaculem este o pulbere liofilizată de culoare albă sau aproape albă pentru suspensie injectabilă și este furnizată într-un flacon din sticlă incoloră de tip I sigilat cu un dop din cauciuc bromobutlic de culoare gri și un capac detașabil din aluminiu și disc din polipropilenă, care conține 100 mg de azacitidină. Fiecare flacon este învelit opțional cu o folie transparentă subțire.

Fiecare ambalaj conține un flacon de Vidaculem.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bioeel Manufacturing SRL
Str. Bega, Nr. 5D, Târgu Mureș
Județ Mureș
România

Fabricantul

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irlanda

Bioeel Manufacturing SRL.
Str. Bega nr.5, Târgu Mureș,
Județul Mureș, cod 540390
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

| | |
|------------|---|
| Slovenia | Vidaculem 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje |
| Ungaria | Vidaculem 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz |
| Cehia | Vidaculem |
| România | Vidaculem 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă |
| Portugalia | Azacitidina Seacross 25 mg/ml pó para suspensão injetável |
| Italia | Azacitidina Seacross 25 mg/mL polvere per sospensione iniettabile |

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță

Vidaculem este un medicament citotoxic și, similar altor compuși cu potențial toxic, trebuie luate măsuri de precauție când se manipulează și se prepară suspensia de azacitidină. Trebuie aplicate procedurile pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor citostatice.

Dacă azacitidina reconstituită ajunge în contact cu pielea, se spală imediat, minuțios, cu apă și săpun.

Dacă medicamentul ajunge în contact cu mucoase, se spală minuțios cu apă.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos (vezi „Procedura de reconstituire”).

Procedura de reconstituire

Vidaculem trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile. Perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit poate fi prelungită prin reconstituire cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C până la 8°C). Mai jos sunt prezentate detaliile privind păstrarea medicamentului reconstituit.

1. Materiale necesare: flacon(oane) de azacitidină; flacon(oane) de apă pentru preparate injectabile; mănuși chirurgicale nesterile; tampoane cu alcool medicinal; seringi de 5 ml cu ac(e).
2. Se extrag în seringă 4 ml de apă pentru preparate injectabile, asigurându-se că se elimină orice bulă de aer prinsă în interiorul seringii.
3. Se introduce acul seringii cu apă pentru preparate injectabile prin dopul de cauciuc al flaconului cu azacitidină și se injectează lent 4 ml apă pentru preparate injectabile în flacon.
4. După scoaterea seringii și a acului, se agită energic flaconul până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. După reconstituire, fiecare mililitru de suspensie conține 25 mg azacitidină (100 mg/4 ml). Medicamentul reconstituit este o suspensie omogenă, opalescentă, fără precipitate. Suspensia trebuie aruncată dacă conține particule mari sau precipitate. A nu se filtra suspensia după reconstituire, deoarece aceasta ar putea îndepărta substanța activă. Trebuie să se aibă în vedere faptul că filtrele sunt prezente în unele adaptoare, vârfuri și sisteme închise; prin urmare, astfel de sisteme nu trebuie utilizate pentru administrarea medicamentului după reconstituire.
5. Se dezinfectează dopul din cauciuc și se introduce în flacon o altă seringă cu ac. Se răstoarnă flaconul cu dopul în jos, asigurându-se că vârful acului se află sub nivelul lichidului. Se trage de piston pentru a extrage cantitatea de medicament necesară pentru doza corespunzătoare, asigurându-se că se elimină orice bulă de aer prinsă în interiorul seringii. Se scot seringă și acul din flacon și se aruncă acul.
6. Se ia un ac nou pentru injectare subcutanată (se recomandă un ac de calibrul 25) și se atașază ferm la seringă. Suspensia reconstituită nu trebuie să ajungă la exteriorul acului înaintea injectării, pentru a reduce incidența reacțiilor la locul injectării.
7. Dacă este necesar mai mult de 1 flacon, se repetă toți pașii de mai sus pentru prepararea suspensiei. Pentru doze care necesită mai mult de 1 flacon, doza trebuie să fie egal divizată, de exemplu, doza de 150 mg = 6 ml, 2 seringi cu câte 3 ml în fiecare seringă. Din cauza retenției din flacon și ac, este posibil să nu se poată extrage toată suspensia din flacon.
8. Suspensia din seringă de administrare trebuie omogenizată imediat înaintea administrării. Temperatura suspensiei la momentul injectării trebuie să fie de aproximativ 20°C-25°C. Pentru a omogeniza suspensia, se rotește energic seringă între palme până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. Suspensia trebuie aruncată dacă conține particule mari sau precipitate.

Păstrarea medicamentului reconstituit

Pentru utilizare imediată

Suspensia de Vidaculem poate fi preparată imediat înaintea utilizării și administrată într-un interval de 45 minute și temperatura de păstrare nu trebuie să depășească 25°C. Dacă timpul scurs depășește 45 minute, suspensia reconstituită trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Pentru utilizare ulterioară

Când este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, suspensia reconstituită trebuie pusă la frigider (2°C-8°C) imediat după reconstituire și păstrată la frigider pentru cel mult 8 ore. Dacă perioada de timp în care medicamentul a fost ținut la frigider depășește 8 ore, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Când este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2°C-8°C), suspensia reconstituită trebuie pusă la frigider (2°C - 8°C) imediat după reconstituire și păstrată la frigider pentru cel mult 22 ore. Dacă perioada de timp în care medicamentul a fost ținut la frigider depășește 22 ore, suspensia trebuie

aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit trebuie administrat imediat. Dacă nu se folosește imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 8 ore la 2°C până la 8°C atunci când se reconstituie cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost refrigerată sau nu mai mult de 22 de ore când se reconstituie folosind apă refrigerată (2°C până la 8°C) pentru preparate injectabile

Înainte de administrare, seringă umplută cu soluția reconstituită trebuie lăsată la temperatura camerei cel mult 30 minute, pentru a atinge o temperatură de aproximativ 20°C-25°C. Dacă timpul scurs depășește 30 minute, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Calcularea dozei individuale

Doza totală în funcție de suprafața corporală (SC) trebuie calculată după cum urmează:

$$\text{Doza totală (mg)} = \text{Doza (mg/m}^2\text{)} \times \text{SC (m}^2\text{)}$$

Următorul tabel este doar un exemplu, cu privire la modul în care se calculează dozele individuale de azacitidină, pe baza unei valori medii a SC de 1,8 m².

| <u>Doza mg/m²</u> <u>(% din doza inițială</u> <u>recomandată)</u> | <u>Doza totală pe baza SC</u> <u>de 1,8 m²</u> | <u>Număr de flacoane</u> <u>necesare</u> | <u>Volumul total de</u> <u>suspensie reconstituită</u> <u>necesar pentru injectarea</u> <u>subcutanată</u> |
|--|--|---|---|
| 75 mg/m ² (100 %) | 135 mg | 2 flacoane | 5,4 mL |
| 37,5 mg/m ² (50 %) | 67,5 mg | 1 flacon | 2,7 mL |
| 25 mg/m ² (33 %) | 45 mg | 1 flacon | 1,8 mL |

Mod de administrare

A nu se filtra suspensia după reconstituire.

Suspensia reconstituită de Vidaculem trebuie injectată subcutanat (se introduce acul la un unghi de 45-90°) utilizând un ac de calibrul 25, la nivelul părții superioare a brațului, coapsei sau abdomenului.

Dozele mai mari de 4 ml trebuie injectate în două locuri separate.

Locul injecțiilor trebuie schimbat. Injecțiile noi trebuie administrate la o distanță de cel puțin 2,5 cm de locul anterior și niciodată în zone sensibile, învinețite, înroșite sau indurate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale aplicabile agenților citotoxici.