

Prospect: Informații pentru utilizator**Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**
azacidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
3. Cum se administrează Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă și pentru ce se utilizează**Ce este Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**

Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este un medicament împotriva cancerului care aparține unui grup de medicamente numite „anti-metaboliți”. Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă conține substanța activă „azacidină”.

Pentru ce se utilizează Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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 Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă acționează prin inhibarea creșterii celulelor canceroase. Azacidina 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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă sau despre motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Nu utilizați Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

- 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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, globule 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.

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

Analize de sânge

Înainte să începeți tratamentul cu Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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

Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu trebuie să utilizați Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă și timp de 6 luni după încetarea tratamentului cu Azacitidină Sandoz.

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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă. 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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă. Bărbații trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă pe perioada tratamentului cu Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă și timp de 3 luni după oprirea tratamentului cu acest medicament.

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 cum este oboseala.

3. Cum să utilizați Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Înainte de a vă administra Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă, 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.
- Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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 utilizarea acestui 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, amețelă 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 globule albe sanguine, care poate pune viața în pericol.
- **Durere în piept sau dificultăți în respirație (dispnee), care pot fi însoțite de febră.** Acestea se pot datora unei infecții a plămânilor, numită „pneumonie” și poate pune viața în pericol.

- **Sângerare** - cum sunt prezența sângelui 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 globule roșii în sânge (anemie). Vă puteți simți obosit și palid.
- Număr scăzut de globule 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 în respirație.
- Oboseală (fatigabilitate).
- Reacție la nivelul locului injectării, care include roșeață, durere sau reacții pe piele.
- Pierderea poftei de mâncare.
- 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.
- 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).
- Infecție a sângelui provocată de bacterii (septicemie). Aceasta se poate datora numărului scăzut de globule albe din sânge.
- Insuficiența măduvei osoase. Aceasta poate provoca număr scăzut de globule albe și roșii și de trombocite.
- Un tip de anemie în care globulele 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, vânătaie (echimoză), sângerare în piele (hematom), erupții trecătoare pe piele, mâncărime și modificări ale culorii pielii.
- Înroșirea pielii.

- Infecție a pielii (celulită).
- O infecție a nasului și gâtului, sau inflamație în gât.
- Durere 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 deplasare.
- Dureri la nivelul gâtului și corzilor vocale.
- Indigestie.
- Letargie.
- Stare generală de rău.
- Anxietate.
- Confuzie.
- Căderea părului.
- Insuficiență renală.
- Deshidratare.
- Depozite albicioase pe limbă, interiorul obrazilor și uneori 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 amețea 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.
- Erupție trecătoare pe piele, cu umflături și mâncărimi (urticarie).
- Acumulare de lichid în jurul inimii (efuziune pericardică).

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

- Reacții alergice (de hipersensibilitate).
- Tremurături.
- 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).

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

- Tuse seacă.
- Umflarea dureroasă a vârfurilor degetelor (degete în băț de toboșar).
- 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.

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 (fasciită necrozantă).
- Reacție imună gravă (sindrom de diferențiere) care poate provoca febră, tuse, dificultăți în 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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili de păstrarea Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru prepararea și eliminarea corectă a oricărei cantități de Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă neutilizate.

Pentru flacoanele nedeschise

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă se utilizează imediat

Dacă suspensia a fost pregătită, aceasta trebuie utilizată în 60 de minute.

Dacă nu se utilizează imediat

Dacă Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este preparată folosind apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, suspensia trebuie pusă la frigider (2 °C – 8 °C) imediat după ce se prepară și trebuie păstrată la rece până la maximum 24 de ore.

Dacă Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este preparată folosind 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 se prepară și trebuie ținută la frigider până la maximum 36 de ore dacă este ambalată în flacon și pentru 30 de ore la 2 °C – 8 °C, dacă este ambalată în seringă.

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

Dacă suspensia prezintă particule mari, aceasta trebuie eliminată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

- 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.
- Celălaltă componentă este manitol (E421).

Cum arată Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă și conținutul ambalajului

Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este o pulbere albă pentru suspensie injectabilă și este furnizată într-un flacon de sticlă cu un dop de cauciuc și capsă detașabilă din aluminiu și disc din plastic, care conține 100 mg azacidină. Flaconul este ambalat în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon

Deținătorul autorizației de punere pe piață și Fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.
Calea Floreasca Nr. 169A
Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459
București, România

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

LEK Pharmaceuticals d.d
Verovskova ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
Barleben 39179
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre SEE și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Tările de Jos	Azacidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Austria	Azacidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgia	Azacidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Bulgaria	Азацидин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Cipru	Azacidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Croația	Azacidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Danemarca	Azacidine Sandoz
Finlanda	Azacidine Sandoz
Franța	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Germania	Azacidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Grecia	Azacidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Irlanda	Azacidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
Islanda	Azacidine Sandoz
Italia	Azacidina Sandoz
Malta	Azacidine Sandoz 25mg/ml, powder for suspension for injection
Norvegia	Azacidine Sandoz
Polonia	Azacidine Sandoz
Portugalia	Azacidina Sandoz

Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Azacidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection
Republica Cehă	Azacidin Sandoz
România	Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Slovacia	Azacidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Slovenia	Azacidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Spania	Azacidina Sandoz 25mg/ml polvo para solucion inyectable EFG
Suedia	Azacidine Sandoz
Ungaria	Azacidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță

Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este un medicament citotoxic și, similar altor compuși cu potențial toxic, trebuie luate măsuri de precauție când se manipulează și se prepară suspensia de azacidină. Trebuie aplicate procedurile pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor citostatice.

Dacă azacidina 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

Azacidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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 detalii privind păstrarea medicamentului reconstituit.

1. Personalul medical trebuie să se asigure că are la îndemână următoarele materiale: flacon(oane) de azacidină; 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 azacidină 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 azacidină (100 mg/4 ml). Produsul 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 curăță 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 înainte de injectare, 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 înainte de administrare. Seringa umplută cu suspensie reconstituită trebuie lăsată până la 30 de minute înainte de administrare să atingă o temperatură de aproximativ 20 °C - 25 °C. Dacă timpul scurs este mai lung de 30 de minute, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și trebuie pregătită o nouă doză. 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

Când Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este reconstituit folosind apă pentru preparate injectabile care nu a fost răcită, stabilitatea chimică și fizică în utilizare a medicamentului reconstituit a fost demonstrată la 25 °C timp de 60 de minute și la 2 °C - 8 °C timp de 24 de ore păstrat în flacon și în seringă.

Perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit poate fi prelungită prin reconstituirea cu apă refrigerată (2 °C - 8 °C) pentru preparate injectabile. Când Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă este reconstituit folosind apă pentru preparate injectabile răcită, stabilitatea fizică și chimică în utilizare a medicamentului reconstituit a fost demonstrată la 2 °C - 8 °C timp de 36 de ore păstrate în flacon și 30 de ore la 2 °C - 8 °C dacă sunt păstrate în seringă.

Din punct de vedere microbiologic, produsul reconstituit trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de depozitare și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la 2 °C - 8 °C.

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.

Doza mg/m ² (% din doza inițială recomandată)	Doza totală pe baza SC de 1,8 m ²	Număr de flacoane necesare	Volumul total de suspensie reconstituită necesar pentru injectarea subcutanată
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 Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă 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.