

Prospect: Informații pentru utilizator**Azacitidină Rompharm 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, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Azacitidină Rompharm și pentru ce se utilizează**Ce este Azacitidină Rompharm**

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

Pentru ce se utilizează Azacitidină Rompharm

Azacitidină Rompharm este utilizat la adulții la care nu se poate efectua transplant de celule stem pentru a trata:

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

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

Cum acționează Azacitidină Rompharm

Azacitidină Rompharm 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 Azacitidină Rompharm sau despre motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azacitidină Rompharm

Nu utilizați Azacitidină Rompharm

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

Atenționări și precauții

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

- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, celule roșii sau albe în sânge;
- dacă aveți o boală de rinichi;
- dacă aveți o boală de ficat;
- dacă ați avut vreodată o afecțiune a inimii sau infarct miocardic sau istoric de boală pulmonară.

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

Analize de sânge

Înainte să începeți tratamentul cu Azacitidină Rompharm 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 Rompharm nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Azacitidină Rompharm împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Nu trebuie să vi se administreze Azacitidină Rompharm 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 Rompharm și timp de 6 luni după oprirea tratamentului cu Azacitidină Rompharm.

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 vi se administrează Azacitidină Rompharm. 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 Rompharm. Bărbații trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu Azacitidină Rompharm și timp de 3 luni după încetarea tratamentului cu Azacitidină Rompharm. 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 Rompharm

Înainte de a vă administra Azacitidină Rompharm, medicul dumneavoastră vă va administra un alt medicament pentru a preveni 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 Rompharm este administrată zilnic, timp de o săptămână, 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, durere 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 celule albe în sânge, 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”, și pot pune viața în pericol.

- **Sângerare.** Așa cum este sângele în scaun din cauza unei sângerări din stomac sau intestin, sau cum este hemoragia din interiorul craniului. Acestea pot fi simptome ale numărului scăzut de trombocite din sânge.
- **Dificultăți de respirație, umflarea buzelor, mâncărime sau erupție trecătoare pe piele.** Acestea se pot datora unei reacții alergice (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). Puteți fi obosit și palid.
- Număr scăzut de celule albe în sânge. Aceasta se poate asocia cu febră. De asemenea, sunteți predispus să faceți infecții.
- Număr scăzut de trombocite în sânge (trombocitopenie). Sunteți predispus la sângerări și vânătăi.
- Constipație, diaree, greață, vărsături.
- Pneumonie.
- Durere în piept, dificultăți de respirație.
- Oboseală (fatigabilitate).
- Reacție la locul injectării, care include roșeață, durere sau reacție pe piele.
- Pierdere a poftei de mâncare.
- Dureri articulare.
- Vânătăi.
- Erupție trecătoare pe piele.
- Pete roșii sau purpurii sub pielea dumneavoastră.
- Durere de burtă (durere abdominală).
- Mâncărime.
- Febră.
- Inflamație a nasului și gâtului.
- Amețeală.
- Durere de cap.
- Probleme cu somnul (insomnie).
- Sângerare din nas (epistaxis).
- Dureri ale mușchilor.
- Slăbiciune (astenie).
- Scădere în greutate.
- Niveluri scăzute de potasiu în sângele dumneavoastră.

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

- Sângerare în interiorul capului dumneavoastră
- O infecție a sângelui provocată de bacterii (septicemie). Aceasta se poate datora numărului scăzut de celule albe din sângele dumneavoastră.
- Insuficiență a măduvei osoase. Aceasta poate provoca scăderea numărului de celule albe și roșii, și a trombocitelor în sânge.
- Un tip de anemie în care celulele roșii și albe, și trombocitele sunt reduse.
- Infecție urinară.
- O infecție virală care provoacă herpes al buzelor și gurii (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 pielea sau în pielea dumneavoastră (hematom).
- Sânge în urina dumneavoastră.
- Ulcere la nivelul gurii sau limbii dumneavoastră.

- 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 de culoare ale pielii.
- Înroșirea pielii dumneavoastră.
- 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).
- Dificultăți de respirație la mers.
- Durere în gâtul dumneavoastră și la nivelul corzilor vocale.
- Indigestie.
- Letargie.
- Stare generală de rău.
- Anxietate.
- Confuzie.
- Cădere a 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 amețeală la ridicarea în picioare sau în șezut.
- Senzație de somn, moleșală (somnolență).
- Sângerare din cauza unui cateter.
- O boală care afectează intestinalele, care poate cauza febră, vărsături și durere de stomac (diverticulită).
- Lichid în jurul plămânilor (efuziune pleurală).
- Tremurături (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)

- Reacție alergică (hipersensibilitate).
- Tremurături.
- Insuficiență hepatică.
- Pete în relief dureroase, vineții, întinse 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 de cancer și uneori chiar fără tratament. Aceste complicații sunt cauzate de producția celulelor canceroase distruse și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, ducând în consecință la modificări ale funcției rinichilor, bătailor inimii, convulsii și uneori deces.

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

- Infecție a straturilor profunde ale pielii, care se răspândește rapid, afectând pielea și țesuturile, 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, scăderea cantității de urină, presiune scăzută a sîngelui (hipotensiune arterială), umflarea brațelor sau picioarelor, și creștere rapidă în greutate.
- Inflamație a vaselor de sânge din piele, care poate duce la erupție pe piele (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 Rompharm

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 Rompharm. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru prepararea și eliminarea corectă a oricărei cantități de Azacitidină Rompharm neutilizate.

Pentru flacoane nedeschise – nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Atunci când se utilizează imediat

După prepararea suspensiei, aceasta trebuie administrată în decurs de 45 de minute.

Atunci când se utilizează ulterior

Dacă suspensia Azacitidină Rompharm 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 Azacitidină Rompharm suspensie 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).

Dacă suspensia prezintă particule mari, aceasta trebuie eliminată.

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azacitidină Rompharm

- Substanța activă este azacitidina. Un flacon conține azacitidină 100 mg. După reconstituirea cu 4 ml de apă pentru preparate injectabile, suspensia reconstituită conține azacitidină 25 mg/ml.
- Celălalt component este manitol (E 421).

Cum arată Azacitidină Rompharm și conținutul ambalajului

Azacitidină Rompharm este o pulbere sau masă liofilizată de culoare albă pentru suspensie injectabilă și este furnizat într-un flacon din sticlă incoloră de tip I, de 62 ml, sigilat cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu cu disc din plastic de culoare albă.

Fiecare ambalaj conține un flacon de Azacitidină Rompharm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

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

Republica Cehă	Azacitidine Rompharm
România	Azacitidină Rompharm 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Bulgaria	Азацитидин Ромфарм 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță

Azacitidină Rompharm 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 mucoasele, se clătește din abundență cu apă.

Incompatibilități

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

Procedura de reconstituire

Azacitidină Rompharm trebuie reconstituită 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/flacoane de azacitidină; flacon/flacoane de apă pentru preparate injectabile; mănuși chirurgicale nesterile; tampoane cu alcool medicinal; seringă/seringi de 5 ml cu ac/ace.
2. Se extrag în seringă 4 ml de apă pentru preparate injectabile, verificând dacă sunt eliminate toate bulele de aer aflate la interiorul seringii.
3. Acul seringii cu apă pentru preparate injectabile se introduce prin dopul de cauciuc al flaconului cu azacitidină și se injectează lent în flacon cei 4 ml de apă pentru preparate injectabile.
4. După scoaterea seringii și a acului, flaconul se agită energic până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. După reconstituire, fiecare mililitru de suspensie va conține 25 mg de 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, ace pentru flacoane și punți de perfuzie 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 seringă sterilă cu ac. Se răstoarnă flaconul cu dopul în jos, verificând dacă vârful acului se află sub nivelul lichidului. Se trage de piston pentru a extrage cantitatea de medicament necesară pentru doza corespunzătoare, verificând dacă sunt eliminate toate bulele de aer din interiorul seringii. Scoateți seringă și acul din flacon și se aruncați acul.
6. Se ia un ac steril 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 scădea numărul de reacții locale de la locul injectării.
7. Dacă este necesar mai mult de 1 flacon, se repetă toți pașii de mai sus pentru prepararea suspensiei. Pentru doze la care sunt necesare mai multe flacoane, 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 Azacitidină Rompharm poate fi preparată imediat înainte de utilizare și trebuie administrată într-un interval de 45 minute. Dacă timpul scurs depășește 45 minute, suspensia reconstituită trebuie eliminată adecvat și preparată 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 eliminată adecvat și preparată 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.

Înainte de administrare, seringă umplută cu suspensia 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</u> <u>injectarea 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 Azacitidină Rompharm 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 injectiilor trebuie schimbat. Injectările 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.