

Příbalová informace: informace pro uživatele

AZACITIDIN STADA Arzneimittel AG 25 mg/ml prášek pro injekční suspenzi

azacitidinum

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

1. Co je přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG a k čemu se používá

Co je přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG

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

K čemu se přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG používá

Azacitidin STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG působí

Přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG 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 napravlují 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 STADA Arzneimittel AG nebo toho, proč Vám byl tento přípravek předepsán.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG používat

Nepoužívejte přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG

- 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 STADA Arzneimittel AG 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.

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

Krevní testy

Před zahájením léčby přípravkem Azacitidin STADA Arzneimittel AG 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 STADA Arzneimittel AG se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG se nemá používat během těhotenství, protože může být škodlivý pro dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během léčby přípravkem Azacitidin STADA Arzneimittel AG a ještě 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem Azacitidin STADA Arzneimittel AG používat účinnou antikoncepční metodu. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během léčby 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 STADA Arzneimittel AG nesmíte kojít. Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do lidského mateřského mléka.

Plodnost

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te ani nepoužívejte nástroje nebo stroje, pokud pocítíte nežádoucí účinky, jako je únava.

3. Jak se přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG používá

Před podáním přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG Vám lékař na začátku každého léčebného cyklu 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 STADA Arzneimittel AG 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 žízeň, 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, což může být doprovázeno 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 střevch 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 (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10)

- Snížený počet červených krvinek (anémie). Můžete pocítit 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.
- Zápna, 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.
- Závrať.
- Bolest hlavy.
- Potíže se spaním (nespavost).
- Krvácení z nosu (epistaxe).
- Bolest svalů.
- Slabost (astenie).
- Snížení tělesné hmotnosti.
- Nízká hladina draslíku v krvi.

Časté (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 dřeně. 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.
- Infekce v moči.
- Virová infekce způsobující tvorbu oparů (herpes).
- Krvácení z dásní, krvácení v žaludku nebo ve střevěch, 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 hrdle.
- 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 (somnia).
- 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 (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 (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 následující: 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 (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)

- 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 STADA Arzneimittel AG uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Za uchovávání přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG je zodpovědný Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Jsou také zodpovědní za přípravu a správnou likvidaci nespotřebovaného přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG.

Neotevřené injekční lahvičky tohoto přípravku – nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Při okamžitém použití

Jakmile je suspenze připravena, musí být podána do 60 minut.

Při pozdějším použití

Jestliže je suspenze přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG připravena za použití nechlazené vody pro injekci, musí se suspenze okamžitě po připravení umístit do chladničky (2 °C–8 °C). Zde je možné ji uchovávat maximálně 24 hodin.

Jestliže je suspenze přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG připravena za použití vody pro injekci, která byla uchovávána v chladničce (2 °C–8 °C), musí se suspenze okamžitě po připravení umístit do chladničky (2 °C–8 °C). Zde je možné ji uchovávat maximálně 36 hodin při uchovávání v injekční lahvičce nebo 30 hodin při uchovávání v injekční stříkačce.

Před podáním se má suspenze nechat po dobu až 30 minut, aby dosáhla pokojové teploty (20 °C–25 °C).

Jsou-li v suspenzi přítomné velké částice, je nutné suspenzi zlikvidovat.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG obsahuje

Léčivou látkou je azacitidinum. Jedna injekční lahvička obsahuje azacitidinum 100 mg. Po rekonstituci ve 4 ml vody pro injekci obsahuje rekonstituovaná suspenze azacitidinum 25 mg/ml.

Pomocnou látkou je mannitol (E 421).

Jak přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG vypadá a co obsahuje toto balení

Azacitidin STADA Arzneimittel AG je bílý prášek pro injekční suspenzi a dodává se v 30ml čiré, průhledné injekční lahvičce ze skla třídy I obsahující 100 mg azacitidinu. Injekční lahvičky mohou být v případě potřeby umístěny do polypropylenového krytu nebo mohou být přímo zabaleny do krabičky.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičku přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	AZACITIDIN STADA Arzneimittel AG
Maďarsko	Azacidine Stada Arzeimittel 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Nizozemsko	Azacidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Polsko	Azacidine STADA
Rumunsko	AZACITIDINA STADA 25mg/ml 4 ml
Slovenská republika	Azacidine STADA Arzneimittel
Bulharsko	Azacidine STADA Arzneimittel 25 mg/ml powder for suspension for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 2. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Doporučení pro bezpečné zacházení

Přípravek Azacitidin STADA Arzneimittel AG je cytotoxický léčivý přípravek a jako u jiných potenciálně toxických látek je třeba při manipulaci a přípravě azacitidinové suspenze postupovat opatrně. Mají být aplikovány 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 STADA Arzneimittel AG je nutno rekonstituovat vodou pro injekci. Dobu použitelnosti rekonstituovaného léčivého přípravku je možné prodloužit rekonstitucí chlazenou (2 °C až 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, ujistěte se, že jste nenasáli žádný vzduch.
3. Vsuňte jehlu se stříkačkou obsahující 4 ml vody pro injekci skrz pryžový uzávěr injekční lahvičky s azacitidinem a vstříkněte vodu pro injekci do injekční lahvičky.
4. Vyjměte stříkačku a jehlu. Injekční lahvičku je třeba 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 se 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. Ujistěte se, že špička jehly je pod hladinou kapaliny. Natáhněte píst zpět a odeberte množství léčivého přípravku potřebné pro jednu dávku. Ujistěte se, že jste nenasáli do stříkačky 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 v jehle nemusí být možné nasát veškerou suspenzi z injekční lahvičky.
8. Obsah stříkačky s dávkou se musí těsně před podáním resuspendovat. Teplota suspenze v době podání injekce má být přibližně 20 °C-25 °C. Při resuspendaci otáčejte rázně stříkačku mezi dlaněmi, až vznikne jednolitá kalná suspenze. Pokud suspenze obsahuje velké částice nebo sraženiny, musí se zlikvidovat.

Uchování rekonstituovaného přípravku

K okamžitému použití

Suspenzi přípravku Azacitidin STADA Arzneimittel AG je možné připravit těsně před použitím, ale rekonstituovaná suspenze se musí aplikovat během 60 minut. Pokud je uplynulá doba delší než 60 minut, rekonstituovaná suspenze se musí náležitě zlikvidovat a připravit nová.

Pro pozdější použití

Jestliže je k rekonstituci použita nechlazená voda pro injekci, musí se rekonstituovaná suspenze okamžitě uchovat v chladničce (2 °C až 8 °C). Zde je možné ji uchovávat maximálně 24 hodin. Pokud je uplynulá doba uchovávání v chladničce delší než 24 hodin, suspenze se musí náležitě zlikvidovat a připravit nová.

Jestliže je k rekonstituci použita chlazená (2 °C až 8 °C) voda pro injekci, musí se rekonstituovaná suspenze okamžitě uchovat v chladničce (2 °C až 8 °C). Zde je možné ji uchovávat maximálně 36 hodin při uchovávání v injekční lahvičce nebo 30 hodin při uchovávání v injekční stříkačce. Pokud je uplynulá doba uchovávání v chladničce delší než 36 hodin (při uchovávání v injekční lahvičce) nebo 30 hodin (při uchovávání v injekční stříkačce), suspenze se musí náležitě zlikvidovat a připravit nová.

Před podáním se má stříkačka naplněná rekonstituovanou suspenzí nechat po dobu až 30 minut, aby dosáhla teploty přibližně 20 °C-25 °C. Pokud je uplynulá doba delší než 30 minut, suspenze se musí náležitě zlikvidovat a připravit nová.

Výpočet jednotlivé dávky

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

Celková dávka (mg) = dávka (mg/m²) x BSA (m²)

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 STADA Arzneimittel AG 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 střídát. 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.