

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Azacitidine MSN, 25 mg/mL, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

#### *Azacitidinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Azacitidine MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine MSN
3. Jak stosować lek Azacitidine MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azacitidine MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Azacitidine MSN i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Azacitidine MSN**

Lek Azacitidine MSN jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy leków zwanych „antymetabolitami”. Lek Azacitidine MSN zawiera substancję czynną zwaną „azacytydyną”.

##### **W jakim celu stosuje się lek Azacitidine MSN**

Lek Azacitidine MSN stosuje się u osób dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepu komórek macierzystych, w leczeniu:

- zespołów mielodysplastycznych (ang. *myelodysplastic syndromes*, MDS) podwyższonego ryzyka.
- przewlekłej białaczki mielomonocytywnej (ang. *chronic myelomonocytic leukaemia*, CMML).
- ostrej białaczki szpikowej (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML).

Są to choroby, które wpływają na szpik kostny i mogą powodować trudności w prawidłowym wytwarzaniu komórek krwi.

##### **W jaki sposób działa lek Azacitidine MSN**

Działanie leku Azacitidine MSN polega na zapobieganiu wzrastaniu komórek nowotworowych.

Azacytydyna zostaje włączana do materiału genetycznego komórek [kwasu rybonukleinowego (ang. *ribonucleic acid*, RNA) i kwasu deoksyrybonukleinowego (ang. *deoxyribonucleic acid*, DNA)].

Uważa się, że jej działanie polega na zmianie sposobu aktywacji i deaktywacji genów komórki, jak również zaburzeniu wytwarzania nowego RNA i DNA. Uważa się, że działania te naprawiają zaburzenia dojrzewania i wzrostu młodych krwinek w szpiku kostnym, co powoduje zaburzenia mielodysplastyczne oraz, że zabijają komórki rakowe w białaczce.

W razie pytań na temat sposobu działania leku Azacitidine MSN lub powodów przepisania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine MSN**

### **Kiedy nie stosować leku Azacitidine MSN**

- jeśli pacjent ma uczulenie na azacytydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje zaawansowany rak wątroby.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azacitidine MSN należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta:

- występuje zmniejszona liczba płytek, krwinek czerwonych lub białych.
- występuje choroba nerek.
- występuje choroba wątroby.
- w przeszłości występowała choroba serca, zawał serca lub jakakolwiek choroba płuc.

Azacytydyna może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania” (patrz punkt 4).

### Badania krwi

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Azacitidine MSN i na początku każdego okresu leczenia (tzw. „cyklu”) pacjent będzie miał wykonane badania krwi. Celem tych badań jest sprawdzenie, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek oraz czy wątroba oraz nerki pracują prawidłowo.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Azacitidine MSN nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Azacitidine MSN a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Azacitidine MSN może bowiem wpływać na działanie niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Azacitidine MSN.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Azacitidine MSN w czasie ciąży, ponieważ może to być szkodliwe dla dziecka. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Azacitidine MSN i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Azacitidine MSN. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Azacitidine MSN. Nie wiadomo, czy lek ten przenika do mleka ludzkiego.

#### Wpływ na płodność

Mężczyźni nie powinni płodzić dziecka podczas leczenia lekiem Azacitidine MSN. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia lekiem Azacitidine MSN.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli chciałby przechować nasienie przed rozpoczęciem tego leczenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeżeli wystąpią działania niepożądane takie jak zmęczenie, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek Azacitidine MSN**

Przed podaniem leku Azacitidine MSN, lekarz poda inny lek zapobiegający nudnościom i wymiotom na początku każdego cyklu leczenia.

- Zalecana dawka leku to 75 mg na m<sup>2</sup> powierzchni ciała. Lekarz zadecyduje o dawce tego leku, w zależności od stanu ogólnego pacjenta, wzrostu i masy ciała. Lekarz będzie sprawdzał postępy w leczeniu i w razie potrzeby może zmienić dawkę.
- Lek Azacitidine MSN jest podawany codziennie przez jeden tydzień, po czym następuje 3 tygodniowa przerwa. Taki „cykl leczenia” jest powtarzany co 4 tygodnie. Pacjent otrzymuje zazwyczaj co najmniej 6 cykli leczenia.

Ten lek zostanie podany jako wstrzyknięcie pod skórę przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek można podawać podskórnie w udo, brzuch lub ramię.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli zauważy się wystąpienie któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

- **Senność, drżenia, żółtaczka, wzdęcia brzucha i łatwe powstawanie siniaków.** Mogą być to objawy niewydolności wątroby i mogą zagrażać życiu.
- **Obrzęk nóg i stóp, ból pleców, zmniejszone wydalanie wody, zwiększone pragnienie, szybkie tętno, zawroty głowy i nudności, wymioty lub zmniejszenie apetytu oraz uczucie dezorientacji, niepokój lub zmęczenie.** Mogą być to objawy niewydolności nerek i mogą zagrażać życiu.
- **Gorączka.** Przyczyną może być zakażenie w wyniku małej liczby białych krwinek, co może zagrażać życiu.
- **Ból w klatce piersiowej lub zadyszka, którym może towarzyszyć gorączka.** Przyczyną może być zakażenie płuc zwane „zapaleniem płuc” i może zagrażać życiu.
- **Krwawienie.** Takie jak krew w stolcu z powodu krwawienia w żołądku lub jelitach, lub krwawienie wewnątrz głowy. Mogą to być objawy małej liczby płytek krwi.
- **Trudności w oddychaniu, obrzęk warg, swędzenie lub wysypka.** Może to być spowodowane reakcją uczuleniową (nadwrażliwością).

Inne działania niepożądane obejmują:

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość). Pacjent może czuć się zmęczony i blady.
- Zmniejszona liczba białych krwinek. Może temu towarzyszyć gorączka. Pacjent jest również

bardziej narażony na zakażenia.

- Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość). Pacjent ma większą podatność na krwawienia i siniaki.
- Zaparcia, biegunka, nudności, wymioty.
- Zapalenie płuc.
- Bóle w klatce piersiowej, duszność.
- Znużenie (zmęczenie).
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia, w tym zaczerwienienie, ból lub reakcja skórna.
- Utrata apetytu.
- Bóle stawów.
- Siniaki.
- Wysypka.
- Czerwone lub fioletowe plamy pod skórą.
- Ból brzucha.
- Świąd.
- Gorączka.
- Ból nosa i gardła.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Kłopoty ze snem (bezsenność).
- Krwotoki z nosa (krwawienie z nosa).
- Bóle mięśni.
- Osłabienie (astenia).
- Zmniejszenie masy ciała.
- Niskie stężenie potasu we krwi.

**Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)**

- Krwawienie wewnątrz czaszki.
- Zakażenie krwi wywołane bakteriami (posocznica). Może to być spowodowane małą liczbą białych krwinek we krwi.
- Niewydolność szpiku kostnego. Może to prowadzić do małej liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi.
- Rodzaj niedokrwistości, w którym zmniejszona jest liczba czerwonych i białych krwinek, i płytek krwi.
- Zakażenie w moczu.
- Zakażenie wirusowe wywołujące opryszczkę na wardze (opryszczka).
- Krwawiące dziąsła, krwawienia w żołądku lub jelitach, krwawienia z okolicy odbytu z powodu guzków krwawniczych (krwotok hemoroidalny), krwawienie w oku, krwawienia pod skórą lub w skórze (krwiaki).
- Krew w moczu.
- Owrzodzenie jamy ustnej lub języka.
- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia. Należą do nich obrzęk, twarde guzki, siniaki, krwawienie w skórze (krwiaki), wysypka, świąd i zmiany koloru skóry.
- Zaczerwienienie skóry.
- Zakażenie skóry (zapalenie tkanki łącznej).
- Zakażenie nosa i gardła lub ból gardła.
- Bóle nosa lub katar, lub ból zatok (zapalenie zatok).
- Wysokie lub niskie ciśnienie krwi (nadciśnienie lub niedociśnienie).
- Zadzyszka podczas poruszania się.
- Bóle gardła i krtani.
- Niestrawność.
- Apatia.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Lęk.

- Dezorientacja.
- Wypadanie włosów.
- Niewydolność nerek.
- Odwodnienie.
- Biały nalot na języku, wewnętrznej stronie policzków oraz niekiedy na dziąsłach, podniebieniu i migdałkach (grzybica jamy ustnej).
- Omdlenie.
- Spadek ciśnienia krwi po przyjęciu pozycji stojącej (niedociśnienie ortostatyczne), prowadzący do zawrotów głowy podczas zmiany pozycji na stojącą lub siedzącą.
- Senność, ospałość.
- Krwawienie w miejscu wkłucia cewnika.
- Choroba jelit, która może powodować gorączkę, wymioty i ból brzucha (zapalenie uchyłków).
- Płyn wokół płuc (wysięk opłucnowy).
- Dreszcze.
- Skurcze mięśni.
- Wypukła, swędząca wysypka na skórze (pokrzywka).
- Gromadzenie się płynu wokół serca (wysięk osierdziowy).

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)**

- Reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość).
- Drżenie.
- Niewydolność wątroby.
- Duże, o barwie śliwkowej, wypukłe, bolesne plamy na skórze, z towarzyszącą gorączką.
- Bolesne owrzodzenie skóry (ropne zgorzelinowe zapalenie skóry).
- Zapalenie błony wokół serca (zapalenie osierdzia).

**Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)**

- Suchy kaszel.
- Niebolesne obrzmienie koniuszków palców (palce pałeczkowate).
- Zespół rozpadu guza - powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, jak również czasami bez leczenia. Powikłania te są spowodowane przez produkt obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenie potasu, fosforu, kwasu moczowego, oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, drgawek, a czasem śmierci.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zakażenie głębokich warstw skóry, które się szybko rozprzestrzenia, powodując uszkodzenie skóry i tkanki, co może zagrażać życiu (martwicze zapalenie powięzi).
- Ciężka reakcja immunologiczna (zespół różnicowania), która może powodować gorączkę, kaszel, trudności w oddychaniu, wysypkę, zmniejszenie wydalania moczu, niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), obrzęk rąk lub nóg i nagłe zwiększenie masy ciała.
- Zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, mogące prowadzić do powstania wysypki (zapalenie naczyń skóry).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Azacitidine MSN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Za przechowywanie leku Azacitidine MSN odpowiedzialny jest lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka. Są oni również odpowiedzialni za prawidłowe przygotowanie i usunięcie niewykorzystanego leku Azacitidine MSN.

Nieotwarte fiolki leku – brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

### *Do natychmiastowego użytku*

Po przygotowaniu zawiesiny, należy ją podać w ciągu 60 minut.

### *Do późniejszego użycia*

Jeśli zawiesina leku Azacitidine MSN została przygotowana z wykorzystaniem nieschłodzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C - 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 24 godziny.

Jeśli zawiesina leku Azacitidine MSN została przygotowana z wykorzystaniem schłodzonej w lodówce (2°C - 8°C) wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C - 8°C) natychmiast po sporządzeniu i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 36 godzin w przypadku przechowywania w fiolce lub 30 godzin w przypadku przechowywania w strzykawce.

Przed podaniem zawiesinę należy pozostawić do 30 minut, aby osiągnęła temperaturę pokojową (20°C - 25°C).

Jeśli w zawieszynie obecne są duże cząstki, należy ją odrzucić.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Azacitidine MSN**

Substancją czynną leku jest azacytydyna. Jedna fiolka zawiera 100 mg azacytydyny. Po rekonstytucji przez dodanie 4 mL wody do wstrzykiwań, przygotowana zawiesina zawiera 25 mg/mL azacytydyny.

Pozostały składnik to mannitol (E 431).

### **Jak wygląda lek Azacitidine MSN i co zawiera opakowanie**

Lek Azacitidine MSN to biały proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, dostarczany w 30 mL bezbarwnej, przezroczystej fiolce ze szkła krzemowego typu I, zawierającej 100 mg azacytydyny. W razie potrzeby fiolki można umieścić w polipropylenowej osłonie lub bezpośrednio zapakować w czyste tekturowe pudełko.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę leku Azacitidine MSN.

**Podmiot odpowiedzialny:**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
tel.: (+48) 699 711 147  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Wytwórca/Importer:**

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

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia:	Azacitidine Vivanta 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
Polska:	Azacitidine MSN
Węgry:	Azacitidine MSN 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Republika Czeska:	Azacitidine MSN
Rumunia:	Azacitidina MSN 25mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania

Produkt leczniczy Azacitidine MSN jest lekiem cytotoksycznym, i podobnie jak w przypadku innych potencjalnie toksycznych związków, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się i sporządzania zawiesiny azacytydyny. Należy przestrzegać procedur właściwego obchodzenia się i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych.

W przypadku kontaktu przygotowanej azacytydyny ze skórą, należy natychmiast i dokładnie przemyć ją wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy dokładnie spłukać wodą.

### Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem wymienionych poniżej (patrz „Procedura rekonstytucji”).

### Procedura rekonstytucji

Produkt leczniczy Azacitidine MSN należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań. Okres ważności odtworzonego produktu leczniczego można wydłużyć, rozpuszczając go w schłodzonej (2°C do 8°C) wodzie do wstrzykiwań.

Szczegółowe informacje dotyczące przechowywania produktu po rekonstytucji podano poniżej.

1. Należy przygotować następujące materiały:  
Fiolka(-i) z azacytydyną, fiolka(-i) z wodą do wstrzykiwań, niejałowe rękawice chirurgiczne, waciki nasączone alkoholem, strzykawka(-i) 5 mL do wstrzykiwań z igłą(-ami).
2. Należy pobrać 4 mL wody do wstrzykiwań do strzykawki i upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte.
3. Wprowadzić igłę strzykawki zawierającej 4 mL wody do wstrzykiwań przez gumowy korek fiolki z azacytydyną, a następnie wstrzyknąć wodę do wstrzykiwań do fiolki.
4. Po wyjęciu strzykawki i igły, należy energicznie wstrząsać fiolką, aż do uzyskania jednorodnej, mętnej zawiesiny. Po rekonstytucji, każdy mL zawiesiny będzie zawierał 25 mg azacytydyny (100 mg/4 mL). Przygotowany produkt jest jednorodną, mętną zawiesiną bez aglomeratów. Produkt należy usunąć jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty. Nie filtrować zawiesiny po rekonstytucji, ponieważ może to prowadzić do usunięcia substancji czynnej. Należy pamiętać, że w niektórych adapterach, kolcach oraz systemach zamkniętych znajdują się filtry, dlatego takich systemów nie należy używać do podawania produktu leczniczego po rekonstytucji.
5. Oczyszczyć gumowy korek i wprowadzić do fiolki nową strzykawkę z igłą. Następnie obrócić fiolkę do góry dnem, upewniając się, że końcówka igły znajduje się poniżej poziomu płynu. Następnie należy odciągnąć tłok, aby pobrać wymaganą ilość produktu leczniczego do podania właściwej dawki. Upewnić się, że powietrze ze strzykawki zostało usunięte. Następnie wyciągnąć igłę ze strzykawką z fiolki i wyrzucić igłę.
6. Nową igłę do wstrzyknięć podskórnych (zalecana 25 G) mocno połączyć ze strzykawką. Nie należy przepłukiwać igły przed wstrzyknięciem, aby zmniejszyć częstość występowania miejscowych odczynów w miejscu podania.
7. Jeśli potrzebna jest więcej niż 1 fiolka, należy powtórzyć wszystkie powyższe kroki w celu przygotowania zawiesiny. Dla dawek wymagających użycia więcej niż 1 fiolki należy równo podzielić dawkę, np. dawka 150 mg = 6 mL, 2 strzykawki po 3 mL w każdej. Z uwagi na osadzanie się na ściankach fiolki i w igle pobranie całości zawiesiny z fiolki może nie być możliwe.
8. Zawartość strzykawki z dawką musi zostać ponownie zawieszona tuż przed podaniem. Przez maksymalnie 30 minut przed podaniem należy pozostawić strzykawkę wypełnioną przygotowaną zawiesiną do osiągnięcia temperatury około 20°C - 25°C. Jeśli upłynie więcej niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę. W celu ponownego zawieszenia należy energicznie obracać strzykawkę między dłońmi, aż do uzyskania jednorodnej,

mętnej zawiesiny. Należy odrzucić produkt, jeśli zawiera duże cząstki lub aglomeraty.

### Przechowywanie produktu po rekonstytucji

#### Do natychmiastowego użycia

Zawiesinę produktu leczniczego Azacitidine MSN można przygotować bezpośrednio przed użyciem, a przygotowaną zawiesinę należy podać w ciągu 60 minut. Jeśli upłynęło więcej niż 60 minut, przygotowaną zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

#### Do późniejszego użycia

Jeżeli produkt został przygotowany z wykorzystaniem nieschludzonej wody do wstrzykiwań, przygotowaną zawiesinę należy umieścić w lodówce (2°C do 8°C) natychmiast po rekonstytucji i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 24 godziny. Jeśli czas przechowywania w lodówce był dłuższy niż 24 godziny, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Jeżeli produkt został przygotowany z wykorzystaniem schłodzonej (2°C do 8°C) wody do wstrzykiwań, zawiesinę po rekonstytucji należy natychmiast po sporządzeniu umieścić w lodówce (2°C do 8°C) i przechowywać w lodówce maksymalnie przez 36 godzin w przypadku przechowywania w fiolce lub 30 godzin w przypadku przechowywania w strzykawce. Jeśli czas przechowywania w lodówce był dłuższy niż 36 godzin (w przypadku przechowywania w fiolce) lub 30 godzin (w przypadku przechowywania w strzykawce), zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

Strzykawkę wypełnioną sporządzoną zawiesiną należy pozostawić do 30 minut przed podaniem, aby osiągnęła temperaturę około 20°C - 25°C. Jeżeli czas, który upłynął jest dłuższy niż 30 minut, zawiesinę należy odpowiednio usunąć i przygotować nową dawkę.

### Obliczanie dawki indywidualnej

Całkowitą dawkę można obliczyć na podstawie powierzchni ciała (pc.) w następujący sposób:

Dawka całkowita (mg) = dawka (mg/m<sup>2</sup>) x pc. (m<sup>2</sup>)

Poniższa tabela stanowi jedynie przykład sposobu obliczania indywidualnych dawek azacytydyny w oparciu o średnią wartość pc. wynoszącą 1,8 m<sup>2</sup>.

Dawka mg/m <sup>2</sup> (% zalecanej dawki początkowej)	Całkowita dawka w oparciu o wartość pc. 1,8 m <sup>2</sup>	Liczba wymaganych fiolek	Wymagana całkowita objętość zawiesiny po rekonstytucji
75 mg/m <sup>2</sup> (100%)	135 mg	2 fioleki	5,4 mL
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50%)	67,5 mg	1 fiołka	2,7 mL
25 mg/m <sup>2</sup> (33%)	45 mg	1 fiołka	1,8 mL

### Sposób podawania

Nie filtrować zawiesiny po rekonstytucji.

Produkt leczniczy Azacitidine MSN po rekonstytucji należy wstrzyknąć podskórnie (wprowadzić igłę pod kątem 45-90°) przy użyciu igły 25 G w górną część ramiona, udo lub brzuch.

Dawki większe niż 4 mL należy wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

Należy zmieniać miejsca wstrzyknięcia. Nowe wstrzyknięcia należy podawać przynajmniej 2,5 cm od poprzedniego miejsca i nigdy nie wstrzykiwać w miejsca wrażliwe, zasiniaczone, zaczerwienione lub stwardniałe.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.