

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azacitidine Tillomed 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten atsasitidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azacitidine Tillomed on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azacitidine Tillomed -valmistetta
3. Miten Azacitidine Tillomed -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azacitidine Tillomed -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azacitidine Tillomed on ja mihin sitä käytetään

Azacitidine, jota Azacitidine Tillomed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin Tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, Apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Azacitidine Tillomed on syöpälääke, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltään antimetaboliitit. Azacitidine Tillomed sisältää vaikuttavana aineena atsasitidiiniä.

Mihin Azacitidine Tillomed -valmistetta käytetään

Azacitidine Tillomed -valmistetta käytetään aikuisille, joille ei voi tehdä kantasolujen siirtoa hoidettaessa:

- korkeampiriskisiä myelodysplastisia oireyhtymiä (*myelodysplastic syndromes*, MDS)
- kroonista myelomonosyyttileukemiaa (KMML)
- akuuttia myeloista leukemiaa (AML).

Nämä ovat luuytimeen vaikuttavia sairauksia, jotka voivat vaikeuttaa verisolujen normaalia tuotantoa.

Miten Azacitidine Tillomed vaikuttaa

Azacitidine Tillomed vaikuttaa estämällä syöpäsolujen kasvua. Atsasitidiini liittyy soluissa olevaan perintöainekseen (geneettiseen ainekseen eli ribonukleiinihappoon, RNA:han, ja deoksiribonukleiinihappoon, DNA:han). Sen oletetaan vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solut käynnistyvät ja lopettavat perintötekijöiden (geenien) toiminnan, sekä häiritsemällä uuden RNA:n ja DNA:n tuottamista. Näiden toimintojen oletetaan korjaavan ne nuorten verisolujen kypsymiseen ja kasvuun liittyvät ongelmat luuytimessä, joista myelodysplastiset sairaudet johtuvat, sekä tuhoavan leukemiaan liittyviä syöpäsoluja.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on Azacitidine Tillomed -valmisteen vaikutusta koskevia kysymyksiä tai jos haluat tietää, miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle.

Atsacitidiini, jota Azacitidine Tillomed sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy lääkäriltäsi, apteekista tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta, jos sinulla on kysyttävää, ja noudata aina heidän ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azacitidine Tillomed -valmistetta

Älä käytä Azacitidine Tillomed -valmistetta

- jos olet allerginen atsacitidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on edennyt maksasyöpä
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Azacitidine Tillomed -valmistetta

- jos sinulla on alentunut määrä verihiutaleita, puna- tai valkosoluja
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on joskus ollut sydänsairaus tai sydänkohtaus tai jos sinulla on aiemmin ollut keuhkosairaus.

Verikoe

Sinulta otetaan verikokeita ennen Azacitidine Tillomed -hoidon aloittamista ja jokaisen hoitajakson alussa. Siten tarkistetaan, että sinulla on riittävästi verisoluja ja että maksasi ja munuaisesi toimivat asianmukaisesti.

Lapset ja nuoret

Azacitidine Tillomed -valmisteen käyttöä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Azacitidine Tillomed

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä. Tämä on tarpeen sen vuoksi, että Azacitidine Tillomed saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Myös muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Azacitidine Tillomed -valmisteen toimintaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Sinun ei tule käyttää Azacitidine Tillomed -valmistetta raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa lasta.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Azacitidine Tillomed-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan Azacitidine Tillomed-hoidon lopettamisen jälkeen.

Kerro heti lääkärille, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Älä imetä, jos käytät Azacitidine Tillomed -valmistetta. Ei tiedetä, erittyykö tämä lääke rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Miesten ei tule siirtää lasta saadessaan Azacitidine Tillomed-hoitoa. Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Azacitidine Tillomed-hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan Azacitidine Tillomed-hoidon lopettamisen jälkeen.

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat ottaa talteen siittiöitä ennen tätä hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, esim. väsymystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Azacitidine Tillomed -valmistetta käytetään

Ennen kuin sinulle annetaan Azacitidine Tillomed -valmistetta, lääkäri antaa sinulle myös pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevää lääkettä jokaisen hoitajakson alussa.

- Suositeltu annos on 75 mg/m² kehon pinta-alasta. Lääkäri päättää lääkeannoksesi yleiskuntosi, pituutesi ja painosi mukaan. Lääkäri seuraa sairautesi kulkua ja saattaa tarvittaessa muuttaa saamaasi annosta.
- Azacitidine Tillomed -valmistetta annetaan joka päivä yhden viikon ajan, minkä jälkeen seuraa 3 viikon tauko. Tämä ”hoitajakso” toistetaan 4 viikon välein. Saat yleensä vähintään 6 hoitajaksoa.

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja pistoksena ihon alle. Se voidaan antaa ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren yläosaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

- **Uneliaisuus, vapina, keltaisuus, vatsan turvotus ja alttius mustelmille.** Nämä saattavat olla maksan vajaatoiminnan oireita ja voivat olla hengenvaarallisia.
- **Säärien ja jalkojen turvotus, selkäkipu, virtsaamisen vähenyminen, janon lisääntyminen, nopea pulssi, huimaus ja pahoinvointi, oksentelu tai ruokahalun vähenyminen ja sekavuuden, levottomuuden tai väsymyksen tunne.** Nämä saattavat olla munuaisten vajaatoiminnan oireita ja voivat olla hengenvaarallisia.

- **Kuume.** Tämä saattaa johtua vähäisen valkosolun määrän aiheuttamasta infektiosta ja voi olla hengenvaarallinen.
- **Rintakipu tai hengenhädistys, johon saattaa liittyä kuume.** Tämä saattaa johtua keuhkokuumeeksi kutsutusta keuhkotulehduksesta ja voi olla hengenvaarallinen.
- **Verenvuoto.** Kuten veri ulosteessa, joka johtuu verenvuodosta vatsassa tai suolistossa, tai päänsisäinen verenvuoto. Nämä oireet saattavat johtua siitä, että veressä on liian vähän verihiutaleita.
- **Hengitysvaikeudet, huulten turvotus, kutina tai ihottuma.** Nämä saattavat johtua allergisesta (yliherkkyys-)reaktiosta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- Vähäinen punasolujen määrä (anemia). Saatat tuntea väsymystä ja olla kalpea.
- Vähäinen valkosolujen määrä. Tähän saattaa liittyä kuume. Saat myös herkemmin infektoita.
- Verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia). Olet alttiimpi verenvuodolle ja mustelmille.
- Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- Keuhkokuume.
- Rintakipu, hengenhädistys.
- Väsymys.
- Pistoskohdan reaktio mukaan lukien punoitus, kipu tai ihoreaktio.
- Ruokahaluttomuus.
- Nivelkiput.
- Mustelmat.
- Ihottuma.
- Punaiset tai purppurat täplät ihon alla.
- Vatsakipu.
- Kutina.
- Kuume.
- Nenä- ja kurkkukipu.
- Huimaus.
- Päänsärky.
- Unettomuus.
- Nenäverenvuoto.
- Lihaskivut.
- Voimattomuus.
- Painonlasku.
- Veren liian pieni kaliumpitoisuus.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Kallonsisäinen verenvuoto.
- Bakteerien aiheuttama veri-infektio (verenmyrkytys). Tämä saattaa johtua veren vähäisestä valkosolun määrästä.
- Luuytimen vajaatoiminta. Tämä voi johtaa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemiseen.
- Anemiatyyppi, jossa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrä vähenee.
- Virtsatieinfektio.
- Huulirakkuloita aiheuttava virusinfektio (herpes).

- Ienverenvuoto, verenvuoto vatsassa tai suolistossa, peräpukamien aiheuttama verenvuoto peräaukon alueella (pukamavuoto), silmäverenvuoto, verenpurkauma ihon alla tai ihoosi (hematooma).
- Verivirtsaisuus.
- Haavaumat suussa tai kielessä.
- Ihomuutokset pistoskohdassa. Tähän kuuluu turvotus, kovettuma, mustelma, verenpurkauma ihoon (hematooma), ihottuma, kutina ja ihon värin muutokset.
- Ihon punoitus.
- Ihotulehdus (selluliitti).
- Nenä- ja kurkkuinfektio tai kurkkukipu.
- Nenäkipu tai valuva nenä tai sivuontelokipu (sinuiitti).
- Korkea tai matala verenpaine (hypertensio tai hypotensio).
- Hengenahdistus liikkuessasi.
- Kurkun ja kurkunpään kipu.
- Ruoansulatushäiriöt.
- Letargia.
- Yleinen huonovointisuus.
- Ahdistuneisuus.
- Sekavuus.
- Hiustenlähtö.
- Munuaisten vajaatoiminta.
- Kuivuminen.
- Valkoinen peite kielessä, poskien sisäpinnoilla ja joskus kitalaessa, ikenissä ja kitarisoissa (suun sieni-infektio).
- Pyörtyminen.
- Verenpaineen lasku seistessä (ortostaattinen hypotensio), joka aiheuttaa huimausta seisomaan tai istumaan noustessa.
- Uneliaisuus.
- Katetroinnista aiheutuva verenvuoto.
- Suolistosairaus, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua ja mahakipua (umpipussitulehdus).
- Keuhkopussin nestekertymä (pleuraeffuusio).
- Vilunväreet.
- Lihaskouristukset.
- Ihottuma, jossa esiintyy kutiavia paukamia (nokkosihottuma).
- Nesteen kertyminen sydämen ympärille (perikardiaalinen effuusio).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- Allerginen (yliherkkyys-)reaktio.
- Vapina.
- Maksan vajaatoiminta.
- Suuria luumunvärisiä, kohollaan olevia kivuliaita laikkuja iholla, mihin liittyy kuumetta.
- Kivuliaat ihohaavaumat (pyoderma gangraenosum).
- Sydäntä ympäröivän pussin tulehdus (sydänpussitulehdus).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- Kuiva yskä.
- Sormenpäiden kivuton turvotus (rummuttajansormet).
- Tuumorilyysioireyhtymä – aineenvaihdunnallisia komplikaatioita, joita voi ilmetä syöpähoidon aikana ja joskus ilman hoitoakin. Kuolevien syöpäsolujen

hajoamistuotteet aiheuttavat komplikaatioita, ja niihin voi kuulua veren kemiallisen koostumuksen muutoksia, kuten kalium-, fosfori- ja virtsahappotasojen nousua ja kalsiumtason laskua, mitkä puolestaan voivat johtaa munuaisten toiminnan ja sydänrhythmin muutoksiin, sairauskohtauksiin ja joskus kuolemaan.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Nopeasti leviävä ihoa ja kudoksia vaurioittava ihon syvien kerrosten infektio, joka voi olla hengenvaarallinen (nekrotisoiva faskiitti).
- Vakava immuunireaktio (erilaistumisoireyhtymä), josta voi aiheutua kuumetta, yskää, hengitysvaikeuksia, ihottumaa, virtsan vähenemistä, matala verenpaine (hypotensio), käsivarsien tai säärtien turpoamista ja nopeaa painon nousua.
- Ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa (ihovaskuliitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Azacitidine Tillomed -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa Azacitidine Tillomed -valmisteen säilyttämisestä. He myös vastaavat käyttämättömän Azacitidine Tillomed -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Tämän lääkevalmisteen avaamattomat injektiopullot – säilytä alle 30 °C.

Kun lääkevalmiste käytetään välittömästi

Kun suspensio on saatettu käyttökuntoon, se on annettava 45 minuutin kuluessa.

Kun lääkevalmiste käytetään myöhemmin

Jos Azacitidine Tillomed -suspensio valmistetaan käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, suspensio on laitettava jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi sen valmistamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 8 tunnin ajan.

Jos Azacitidine Tillomed -suspensio valmistetaan käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, joka on säilytetty kylmässä (2 °C – 8 °C), suspensio on laitettava jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi sen valmistamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 22 tunnin ajan.

Suspension pitää antaa lämmetä huoneenlämpöön (20 °C – 25 °C) enintään 30 minuutin ajan ennen antoa.

Jos suspensiossa näkyy suuria hiukkasia, suspensio on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azacitidine Tillomed sisältää

- Vaikuttava aine on atsasitidiini. Yksi injektiopullo sisältää 100 mg atsasitidiiniä. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 4 ml:lla injektioneiteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatettu suspensio sisältää 25 mg/ml atsasitidiiniä.
- Muu aine on mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Azacitidine Tillomed on valkoinen kylmäkuivattu kakku tai jauhe (injektiokuiva-aine, suspensiota varten), ja se toimitetaan lasi-injektiopullossa, joka sisältää 100 mg atsasitidiiniä. Täytetyt pullot merkitään ja voidaan varustaa läpinäkyvillä esimuotoilluilla kutisteholkeilla, joissa on muovipohja, tai pullot asetetaan pullotelineeseen (jonka ylä- ja alaosat ja urat on kohdistettu) tai ne voidaan pakata suoraan puhtaaseen kartonkilaatikkoon.

Jokainen pakkaus sisältää yhden Azacitidine Tillomed -injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Saksa

Valmistaja¹

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irlanti

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

¹Painetussa pakkausselosteessa mainitaan vain varsinaisen valmistajan nimi.

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Maan nimi	Valmisteen nimi
Suomi	Azacitidine Tillomed
Norja	Azacitidine Tillomed
Tanska	Azacitidine Tillomed
Ruotsi	Azacitidine Tillomed
Itävalta	Azacitidin Tillomed 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Alankomaat	Azacitidine Tillomed 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.01.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Azacitidine Tillomed on sytotoksinen lääkevalmiste, ja muiden mahdollisesti toksisten aineiden tavoin atsasitidiinisuspension käsittelyssä ja valmistelussa on toimittava varoen. Syöpälääkkeiden asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia toimenpiteitä on noudatettava.

Jos käyttökuntoon saatettu atsasitidiini joutuu kosketukseen ihon kanssa, pese välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos se pääsee kosketukseen limakalvojen kanssa, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla (ks. kohta ”Ohje käyttökuntoon saattamista varten”).

Ohje käyttökuntoon saattamista varten

Azacitidine Tillomed tulee saattaa käyttökuntoon sekoittamalla se injektioneisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektioneisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytystä koskevat yksityiskohdat on esitetty alla:

1. Ota esille seuraavat tarvikkeet:
atsasitidiinia sisältävä(t) injektiopullo(t); injektioneisiin käytettävää vettä sisältävä(t) injektiopullo(t); epästeriilit kirurgiset käsineet; alkoholiin kostutetut puhdistuslaput; 5 ml injektioruisku(t) neuloineen.
2. Vedä ruiskuun 4 ml injektioneisiin käytettävää vettä varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman.
3. Työnnä 4 ml injektioneisiin käytettävää vettä sisältävän ruiskun neula atsasitidiinia sisältävän injektiopullon kumisen yläosan läpi, ja ruiskuta injektioneisiin käytettävä vesi injektiopulloon.

4. Kun olet poistanut ruiskun ja neulan, ravista injektiopulloa voimakkaasti, kunnes suspensio on tasainen ja samaa. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi ml suspensiota sisältää 25 mg atsasitidiinia (100 mg / 4 ml). Käyttökuntoon saatettu valmiste on homogeeninen samaa suspensio, jossa ei ole agglomeraatteja. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja. Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen, sillä se saattaa poistaa vaikuttavan aineen. Ota huomioon, että suodattimia on joissain sovittimissa, neuloissa ja suljetuissa järjestelmissä. Tällaisia järjestelmiä ei tule käyttää lääkevalmisteen annosteluun käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
5. Puhdista kuminen yläosa ja aseta uusi ruisku neulan kanssa paikalleen injektiopulloon. Käännä injektiopullo ylösalaisin varmistaen, että neulan kärki on nestetaso alapuolella. Vedä sitten asianmukaiseen annokseen vaadittu määrä lääkevalmistetta vetämällä mäntää taaksepäin varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman. Vedä ruisku neulan kanssa pois injektiopullosta ja hävitä neula.
6. Kiinnitä puhdas ihonalaiseen injektioon tarkoitettu neula (suositellaan 25 gaugea) tiukasti ruiskuun. Neulaa ei saa täyttää ennen injektiota paikallisten pistoskohdan reaktioiden esiintymisen vähentämiseksi.
7. Toista tarvittaessa (yli 100 mg:n annokset) edellä mainitut toimenpiteet suspension valmistelussa. Kun annokseen suuruus on enemmän kuin 1 injektiopullo, annos tulee jakaa tasan, esim. annos 150 mg = 6 ml, 2 ruiskua, joissa kummassakin on 3 ml. Neulaan ja injektiopulloon retentoitumisen takia kaiken lääkeaineen vetäminen injektiopullosta ei välttämättä onnistu.
8. Annosteluruiskun sisältö tulee suspensoida uudelleen välittömästi ennen antoa. Suspension lämpötilan tulee olla injektion ajankohtana noin 20 °C – 25 °C. Suspensio sisältö uudelleen pyörittämällä ruiskua voimakkaasti kämmenten välissä, kunnes suspensio on tasainen ja samaa. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytys

Välitöntä käyttöä varten

Azacidine Tillomed-suspensio voidaan valmistaa välittömästi ennen käyttöä, ja käyttökuntoon saatettu suspensio tulee antaa 45 minuutin kuluessa. Jos aikaa kuluu yli 45 minuuttia, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee hävittää asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Myöhempää käyttöä varten

Kun valmiste saatetaan käyttökuntoon käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee laittaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 8 tuntia. Jos suspensiota pidetään jääkaapissa yli 8 tuntia, suspensio on hävitettävä asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Kun käyttökuntoon saattamisessa käytetään kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee laittaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 22 tuntia. Jos suspensiota pidetään jääkaapissa yli 22 tuntia, suspensio on hävitettävä asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Käyttökuntoon saatettua suspensiota sisältävän ruiskun tulee antaa lämmitä tasaisesti enintään 30 minuutin ajan ennen antoa, jotta se saavuttaa noin 20 °C – 25 °C:n lämpötilan. Jos aikaa kuluu enemmän kuin 30 minuuttia, suspensio tulee hävittää asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Yksilöllisen annoksen laskeminen

Kokonaisannos kehon pinta-alan (body surface area, BSA) mukaan voidaan laskea seuraavalla tavalla:

$$\text{Kokonaisannos (mg)} = \text{Annos (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Seuraava taulukko on vain esimerkki siitä, miten yksilölliset atsasitidiiniannokset lasketaan keskimääräiseen BSA-arvoon 1,8 m² perustuen.

<u>Annos mg/m²</u> <u>(% suositellusta</u> <u>aloitusannoksesta)</u>	<u>BSA-arvoon 1,8 m²</u> <u>perustuva</u> <u>kokonaisannos</u>	<u>Tarvittavien</u> <u>injektiopullojen määrä</u>	<u>Tarvittavan</u> <u>käyttökuntoon saatetun</u> <u>suspension</u> <u>kokonaistilavuus</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injektiopulloa	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injektiopullo	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injektiopullo	1,8 ml

Antotapa

Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saatettu Azacitidine Tillomed tulee pistää ihon alle (työnnä neula 45–90°:n kulmassa) 25 gaugen neulaa käyttämällä käsivarren yläosaan, reiteen tai vatsaan.

Yli 4 ml:n annokset tulee pistää kahteen eri kohtaan.

Pistoskohtia tulee vaihdella. Uudet pistokset tulee antaa vähintään 2,5 cm etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta eikä koskaan alueelle, jossa pistoskohta on arka, mustelmainen, punainen tai kovettunut.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren
Azacitidine Tillomed 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension
azacitidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azacitidine Tillomed är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Tillomed
3. Hur du använder Azacitidine Tillomed
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azacitidine Tillomed ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azacitidine Tillomed är och vad det används för

Azacitidin som finns i Azacitidine Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Azacitidine Tillomed är ett medel mot cancer som tillhör en grupp läkemedel som kallas "antimetaboliter". Azacitidine Tillomed innehåller den aktiva substansen azacitidin.

Vad Azacitidine Tillomed används för

Azacitidine Tillomed används till vuxna som inte kan behandlas med stamcellstransplantation för att behandla:

- myelodysplastiskt syndrom (MDS) med högre risk.
- kronisk myelomonocytär leukemi (CMML).
- akut myeloid leukemi (AML).

Detta är sjukdomar som påverkar benmärgen och kan orsaka problem med normal produktion av blodkroppar.

Azacitidin som finns i Azacitidine Tillomed kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

Hur Azacitidine Tillomed verkar

Azacitidine Tillomed verkar genom att förhindra att cancerceller växer. Azacitidin inkorporeras i det genetiska materialet i cellerna (ribonukleinsyra (RNA) och

deoxiribonukleinsyra (DNA)). Det anses verka genom att förändra hur cellen slår på och av gener och även störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa åtgärder anses åtgärda problem med den mognad och tillväxt av unga blodkroppar i benmärgen som orsakar myelodysplastiska sjukdomar och anses döda cancerceller vid leukemi. Prata med din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om hur Azacitidine Tillomed verkar eller varför detta läkemedel har förskrivits till dig.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Tillomed

Använd inte

- om du är allergisk mot azacitidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har framskriden levercancer.
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Azacitidine Tillomed:

- om du har minskat antal blodplättar, röda eller vita blodkroppar.
- om du har en njursjukdom.
- om du har en leversjukdom.
- om du någon gång har haft en hjärtsjukdom eller hjärtattack eller om du någon gång har haft en lungsjukdom

Blodprov

Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar behandlingen med Azacitidine Tillomed och i början av varje behandlingsperiod (som kallas ”cykel”). Avsikten är att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och att levern och njurarna fungerar som de ska.

Barn och ungdomar

Azacitidine Tillomed rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Azacitidine Tillomed

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Skälet till detta är att Azacitidine Tillomed kan påverka andra läkemedels verkningsätt. Vissa andra läkemedel kan också påverka Azacitidine Tillomed verkningsätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte använda Azacitidine Tillomed under graviditet eftersom det kan skada barnet. Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod när du tar Azacitidine Tillomed och under 6 månader efter avslutad behandling med Azacitidine Tillomed.

Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandlingen.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Du får inte använda Azacitidine Tillomed om du ammar. Det är inte känt om Azacitidine Tillomed passerar över till bröstmjölken.

Fertilitet

Män ska inte avla barn medan de behandlas med Azacitidine Tillomed. Män ska använda en effektiv preventivmetod när de tar Azacitidine Tillomed och under 3 månader efter avslutad behandling med Azacitidine Tillomed.

Tala med din läkare om du vill spara sperma innan du genomgår denna behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du får biverkningar som t.ex. trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Azacitidine Tillomed

Innan du får Azacitidine Tillomed kommer din läkare att ge dig ett annat läkemedel för att du inte ska må illa och kräkas i början av varje behandlingscykel.

- Rekommenderad dos är 75 mg per m² kroppsytta. Din läkare bestämmer dosen av detta läkemedel beroende på ditt allmäntillstånd, din längd och vikt. Din läkare kommer att undersöka hur ditt tillstånd utvecklas och kan ändra dosen vid behov.
- Azacitidine Tillomed ges varje dag i en vecka, följt av en viloperiod om 3 veckor. Denna "behandlingscykel" kommer att upprepas var 4:e vecka. Du får normalt minst 6 behandlingscykler.

Detta läkemedel kommer att ges till dig som en injektion under huden (subkutant) av en läkare eller sjuksköterska. Den kan ges under huden på låret, magen eller överarmen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- Dåsighet, skakning, gulsot, uppsvälld buk och frekventa blåmärken. Dessa kan vara symtom på leversvikt och kan vara livshotande.
- **Svullnad av ben och fötter, ryggsmärta, minskad uriner, ökad törst, snabb puls, yrsel och illamående, kräkning eller nedsatt aptit och förvirringskänsla, rastlöshet eller trötthet.** Dessa kan vara symtom på njursvikt och kan vara livshotande.
- **Feber.** Feber kan bero på en infektion på grund av för låga nivåer av vita blodkroppar, vilket kan vara livshotande.
- **Bröstmärta eller andfåddhet som kan åtföljas av feber.** Detta kan bero på lunginflammation och kan vara livshotande.

- **Blödning.** Till exempel blod i avföringen på grund av blödning i magsäcken eller tarmen, eller blödning inuti huvudet. Dessa kan vara symtom på låga nivåer av blodplättar i blodet.
- **Andningssvårigheter, svullnad i läpparna, klåda eller utslag.** Detta kan bero på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi). Du kan känna dig trött och blek.
- Minskat antal vita blodkroppar. Detta kan åtföljas av feber. Du löper också större risk att få infektioner.
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni). Du har större benägenhet att få blödningar och blåmärken.
- Förstoppning, diarré, illamående, kräkning.
- Lunginflammation.
- Bröstmärta, andfåddhet.
- Trötthet.
- En reaktion på injektionsstället i form av rodnad, smärta eller en hudreaktion.
- Aptitförlust.
- Ledvärk.
- Blåmärken.
- Hudutslag.
- Röda eller blå-röda fläckar under huden.
- Magont (buksmärta).
- Klåda.
- Feber.
- Näs- och halsont.
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Sömnsvårigheter (insomni).
- Näsblod (epistaxis).
- Muskelvärk.
- Svaghet (asteni).
- Viktminskning.
- Låga halter kalium i blodet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Blödning inuti huvudet.
- En blodinfektion orsakad av bakterier (sepsis). Detta kan bero på sänkta halter av vita blodkroppar i blodet.
- Benmargssvikt. Detta kan orsaka låga halter av röda och vita blodkroppar och blodplättar.
- En typ av anemi med minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar.
- Urininfektion.
- En virusinfektion som orsakar munsår (herpes).
- Blödande tandkött, blödning i magsäcken eller tarmen, blödning från analöppningen på grund av hemorrojder (hemorrojdblödning), blödning i ögon, blödning under huden eller i huden (hematom).
- Blod i urinen.
- Sår i munnen eller på tungan.

- Förändringar i huden vid injektionsstället i form av svullnad, en hård knöl, blåmärken, blödning i huden (hematom), hudutslag, klåda och missfärgning av huden.
- Hudrodnad.
- Hudinfektion (cellulit).
- En infektion i näsan och halsen eller halsont.
- Ömmande eller rinnande näsa eller bihålor (sinuit).
- Högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni).
- Andfåddhet vid ansträngning.
- Smärta i halsen och stämband.
- Matsmältningsbesvär.
- Håglöshet.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Ångest.
- Förvirringstillstånd.
- Håravfall.
- Njursvikt.
- Dehydrering.
- Vit beläggning på tungan, insidan av kinderna och ibland gommen, tandköttet och halsmandlarna (oral svampinfektion).
- Svimning.
- Blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotoni) som leder till yrsel när du reser dig upp eller sätter dig upp.
- Trötthet, dåsighet (sömnighet).
- Blödning på grund av kateterslang.
- En sjukdom som påverkar tarmen, vilket kan leda till feber, kräkningar och magsmärtor (divertikulit).
- Vätska runt lungorna (lungutgjutning).
- Darrningar (frossa).
- Muskelspasmer.
- Upphöjda kliande utslag på huden (urtikaria).
- Ansamling av vätska runt hjärtat (perikardiell utgjutning).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Allergisk (överkänslighets-) reaktion.
- Skakningar.
- Leversvikt.
- Stora, mörklila, ömmande upphöjda fläckar på huden och feber.
- Smärtsamma hudsår (pyoderma gangrenosum).
- Inflammation i hjärtsäcken (perikardit).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Torrhosta.
- Smärtfri svullnad i fingertopparna.
- Tumörlösyndrom – ämnesomsättningskomplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av produkter från döende cancerceller och kan innefatta följande: förändringar i blodets kemi, så som höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låga nivåer av kalcium, vilket kan leda till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm, krampanfall och ibland döden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Infektion i de djupare hudlagren, som sprider sig snabbt och skadar huden och vävnaden, vilket kan vara livshotande (nekrotiserande fasciit).
- Allvarlig immunreaktion (differentieringssyndrom) som kan orsaka feber, hosta, andningssvårigheter, klåda, minskad urin, lågt blodtryck (hypotoni), svullna armar eller ben och snabb viktuppgång.
- Inflammation i blodkärlen i huden som kan leda till utslag (kutan vaskulit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan även rapportera biverkningar direkt via

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Azacitidine Tillomed ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för att förvara Azacitidine Tillomed. De ansvarar även för att bereda och bortskafta eventuell oanvänd Azacitidine Tillomed på korrekt sätt.

För öppnade injektionsflaskor av detta läkemedel – förvaras vid högst 30 °C.

Vid omedelbar användning

När suspensionen har förberetts ska den administreras inom 45 minuter.

Vid senare användning

Om Azacitidine Tillomed -suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som inte har kylts, måste suspensionen placeras i kylskåp (2 °C–8 °C) omedelbart efter att den har beretts och förvaras i kylt skick i upp till högst 8 timmar.

Om Azacitidine Tillomed -suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som har förvarats i kylskåp (2 °C–8 °C), måste suspensionen placeras i kylskåp (2 °C–8 °C) omedelbart efter att den har beretts och förvaras i kylt skick i upp till högst 22 timmar.

Suspensionen ska stå framme i upp till 30 minuter före administrering för att uppnå rumstemperatur (20 °C–25 °C).

Om det finns stora partiklar i suspensionen ska den kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Azacitidine Tillomed innehåller

- Den aktiva substansen är azacitidin. En injektionsflaska innehåller 100 mg azacitidin. Efter beredning med 4 ml vatten för injektionsvätskor innehåller den beredda suspensionen 25 mg/ml azacitidin.
- Övriga innehållsämnen är mannitol.

Azacitidine Tillomed utseende och förpackningsstorlekar

Azacitidine Tillomed är en vit, frystorkad kaka eller ett vitt pulver till injektionsvätska, suspension och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller 100 mg azacitidin. De fyllda injektionsflaskorna är märkta och kan eventuellt vara försedda med genomskinliga förformade krymphöljen med en plastbotten, eller placerade i ett skydd för injektionsflaskor (med övre och nedre delar och skårar i linje), eller förpackade direkt i en ren kartong.

Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med Azacitidine Tillomed.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillomed Pharma GmbH

Mittelstrasse 5/5a
12529 Schönefeld
Tyskland

Tillverkare¹

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

¹Endast den faktiska tillverkaren anges i tryckt bipacksedel

Lokal företrädare

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Landsnamn	Produktnamn
Finland	Azacitidine Tillomed
Norge	Azacitidin Tillomed
Danmark	Azacitidin Tillomed
Sverige	Azacitidine Tillomed

Österrike	Azacidin Tillomed 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Nederländerna	Azacidine Tillomed 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie

Denna bipacksedel ändrades senast 11.01.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommendationer för säker hantering

Azacidine Tillomed är ett cytotoxiskt läkemedel och, liksom för andra potentiellt toxiska föreningar, skall försiktighet iaktas vid hantering och beredning av azacidinsuspensioner. Rutiner för korrekt hantering och omhändertagande av cancerläkemedel skall följas.

Om berett azacidin kommer i kontakt med hud, skölj omedelbart och noga med vatten och tvål. Vid kontakt med slemhinnor, skölj noga med vatten.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan (se "Beredning").

Beredning

Azacidine Tillomed skall beredas med vatten för injektionsvätskor. Det beredda läkemedlets hållbarhet kan förlängas genom beredning med avkyllt (2-8°C) vatten för injektionsvätskor. Anvisningar om förvaring av den beredda produkten ges nedan.

1. Följande artiklar skall läggas fram:
Injektionsflaska (-flaskor) med azacidin; injektionsflaska (-flaskor) med vatten för injektionsvätskor; icke-sterila kirurgiska handskar; spritkompresser; 5 ml injektionsspruta (-sprutor) med nål(-ar).
2. 4 ml vatten för injektionsvätskor skall dras upp i sprutan. Se till att tömma sprutan på all luft.
3. Injektionsnålen på sprutan innehållande 4 ml vatten för injektionsvätskor skall stickas in genom gummiproppen på injektionsflaskan med azacidin följt av injektion av vattnet för injektionsvätskor i injektionsflaskan.
4. Efter att sprutan och injektionsnålen har tagits bort skall injektionsflaskan skakas kraftigt tills en enhetlig, grumlig suspension erhållits. Efter beredning innehåller varje ml av suspensionen 25 mg azacidin (100 mg/4 ml). Den beredda produkten är en homogen, grumlig suspension utan agglomerat. Suspensionen skall kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat. Filtrera inte den färdigberedda suspensionen eftersom den aktiva substansen då kan avlägsnas. Man måste tänka på att det kan finnas filter i vissa adaptrar, spikes och slutna system. Sådana system skall därför inte användas till administrering av det färdigberedda läkemedlet
5. Gummiproppen skall tvättas och en ny spruta med injektionsnål stickas in i flaskan. Flaskan ska sedan vändas upp-och-ned. Se till att injektionsnålspetsen är under

vätskenivån. Kolven skall därefter dras tillbaka för att dra upp erforderlig mängd läkemedel för rätt dos. Se till att sprutan töms på all luft. Sprutan med injektionsnålen skall därefter dras ut ur injektionsflaskan och injektionsnålen kasseras.

6. En ny injektionsnål (25 gauge rekommenderas) för subkutan injektion skall därefter sättas fast på sprutan. Ingen suspension skall tryckas ut ur injektionsnålen före injektion för att minska incidensen av lokala reaktioner vid injektionsstället.
7. När mer än 1 injektionsflaska behövs ska alla stegen ovan upprepas för att bereda suspensionen. För doser som kräver mer än 1 injektionsflaska ska dosen delas lika, t. ex. dos 150 mg = 6 ml, 2 sprutor med 3 ml i varje spruta. På grund av att det blir kvar suspension i injektionsflaskan och nålen kan det vara omöjligt att dra upp all suspension från injektionsflaskan.
8. Innehållet i doseringssprutan måste resuspenderas omedelbart före administrering. Suspensionens temperatur vid tidpunkten för injektion skall vara 20 °C–25 °C. Resuspendering åstadkoms genom att sprutan rullas kraftigt mellan handflatorna tills en enhetlig, grumlig suspension erhålls. Suspensionen skall kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat.

Förvaring av den beredda produkten

För omedelbar användning

Azacidine Tillomed -suspension kan beredas omedelbart före användning och den beredda suspensionen skall administreras inom 45 minuter. Om längre tid än 45 minuter förflyter, skall den beredda suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

För senare användning

Vid beredning med användning av oavkylt vatten för injektionsvätskor måste den beredda suspensionen ställas i kylskåp (2 °C till 8 °C) omedelbart efter beredning och förvaras i kylskåp i högst 8 timmar. Om längre tid än 8 timmar förflyter i kylskåp, skall suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

När beredning sker med användning av avkylt (2–8°C) vatten för injektionsvätskor, måste den beredda suspensionen ställas i kylskåp (2–8°C) omedelbart efter beredning och förvaras i kylskåp i högst 22 timmar. Om längre tid än 22 timmar förflyter i kylskåp, skall suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

Sprutan som är fylld med beredd suspension skall tas ut ur kylskåpet 30 minuter före administrering för att anta en temperatur på ca 20–25°C. Om längre tid än 30 minuter förflyter, skall suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

Beräkning av en individuell dos

Den totala dosen efter kroppsytta (body surface area, BSA) kan beräknas enligt följande:

$$\text{Total dos (mg)} = \text{Dos (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Följande tabell tillhandahålls endast som ett exempel på hur individuella azacidindoser, baserade på ett genomsnittligt BSA-värde om 1,8 m², beräknas.

<u>Dos mg/m²</u> <u>(% av rekommenderad</u> <u>startdos)</u>	<u>Total dos baserad på</u> <u>BSA-värdet 1,8 m²</u>	<u>Erforderligt antal</u> <u>injektionsflaskor</u>	<u>Total volym beredd</u> <u>suspension som</u> <u>erfordras</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injektionsflaskor	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injektionsflaska	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injektionsflaska	1,8 ml

Administreringsätt

Filtrera inte den färdigberedda suspensionen.

Beredd Azacitidine Tillomed skall injiceras subkutant (injektionsnålen sticks in i 45–90 ° vinkel) med en 25-gauge injektionsnål i överarmen, låret eller buken.

Högre doser än 4 ml skall injiceras på två skilda ställen.

Injektionsstället skall roteras. Nya injektioner skall ges minst 2,5 cm från det tidigare injektionsstället och aldrig i områden där stället ömmer eller där blåmärken, rodnad eller förhårdnad föreligger.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.