

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Azacitidine Glenmark on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Azacitidine Glenmark on**

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

##### **Mihin Azacitidine Glenmark -valmistetta käytetään**

Azacitidine Glenmark -valmistetta käytetään aikuisille, joille ei voi tehdä kantasolusiirtoa hoidettaessa:

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

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

##### **Miten Azacitidine Glenmark vaikuttaa**

Azacitidine Glenmark 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 käynnistävät 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 Glenmark -valmisteen vaikutusta koskevia kysymyksiä tai jos haluat tietää, miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle.

Atsasitidiiniä, jota Azacitidine Glenmark 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.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azacitidine Glenmark -valmistetta**

### **Älä käytä Azacitidine Glenmark -valmistetta**

- jos olet allerginen atsasitidiinille 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 Glenmark -valmistetta

- jos sinulla on alentunut määrä verihutaleita, 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.

Azacitidine Glenmark voi aiheuttaa vakavan immuunireaktion, jonka nimi on erilaistumisoireyhtymä (ks. kohta 4).

### Verikoe

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

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Azacitidine Glenmark**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

#### Raskaus

Sinun ei tule käyttää Azacitidine Glenmark -valmistetta raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Azacitidine Glenmark-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan Azacitidine Glenmark 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 Glenmark -valmistetta. Ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon.

#### Hedelmällisyys

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

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

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työkaluja 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 Glenmark -valmistetta käytetään

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

- Suositeltu annos on 75 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alan perusteella. Lääkäri päättää lääkeannoksesi yleiskuntosi, pituutesi ja painosi mukaan. Lääkäri seuraa sairautesi kulkua ja saattaa tarvittaessa muuttaa saamaasi annosta.
- Azacitidine Glenmark -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.

### 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 valkosolumäärän aiheuttamasta infektiosta, joka voi olla hengenvaarallinen.
- **Rintakipu tai hengenahdistus, johon saattaa liittyä kuumetta.** 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)

- Vähentynyt punasolujen määrä (anemia). Saat tuntea väsymystä ja olla kalpea.
- Vähentynyt valkosolujen määrä. Tähän saattaa liittyä kuumetta. Saat myös herkemmin infektioita.
- Verihiutaleiden määrän vähyys (trombosytopenia). Olet alttiimpi verenvuodoille ja mustelmille.

- Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu.
- Keuhkokuume.
- Rintakipu, hengenahdistus.
- Väsymys.
- Pistoskohdan reaktio, mukaan lukien punoitus, kipu tai ihoreaktio.
- Ruokahaluttomuus.
- Nivelkiput.
- Mustelmat.
- Ihottuma.
- Punaiset tai purppuranväriset täplät ihon alla.
- Vatsakipu.
- Kutina.
- Kuume.
- Nenä- ja kurkkukipu.
- Huimaus.
- Päänsärky.
- Unettomuus.
- Nenäverenvuoto.
- Lihaskivut.
- Voimattomuus.
- Painonlasku.
- Veren pieni kaliumpitoisuus.

**Yleiset hättäväikutukset** (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- Kallonsisäinen verenvuoto.
- Bakteerien aiheuttama veri-infektio (verenmyrkytys). Tämä saattaa johtua veren vähäisestä valkosolumäärästä.
- Luuytimen vajaatoiminta. Tämä voi johtaa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemiseen.
- Anemiatyyppi, jossa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrä on vähentynyt.
- Virtsatieinfektio.
- Huulirakkuloita aiheuttava virusinfektio (herpes).
- Ienverenvuoto, verenvuoto mahassa 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 kurkkuiinfektio tai kurkkukipu.
- Nenäkipu tai vuotava nenä tai sivuontelotulehdus (sinuiitti).
- Korkea tai matala verenpaine (hypertensio tai hypotensio).
- Hengenahdistus liikkuessasi.
- Kurkun ja kurkunpään kipu.
- Ruoansulatushäiriöt.
- Tokkuraisuus.
- 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 seistäessä (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 koholla olevia kutisevia 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, koholla 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 (rumpupalikkasormet).
- Tuumorilyysioireyhtymä – aineenvaihdunnallisia komplikaatioita, joita voi ilmetä syöpähoidon aikana ja joskus ilman hoitoakin. Kuolevien syöpäsolujen muodostamat aineet aiheuttavat komplikaatioita, ja niihin voi kuulua veren kemiallisen koostumuksen muutoksia, kuten kalium-, fosfori- ja virtsahappopitoisuuden nousua ja kalsiumpitoisuuden laskua, jotka puolestaan voivat johtaa munuaisten toiminnan ja sydänrytmin muutoksiin, kouristuskohtauksiin ja joskus kuolemaan.

**Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Azacitidine Glenmark -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa Azacitidine Glenmark -valmisteen säilyttämisestä. He vastaavat myös Azacitidine Glenmark -valmisteen käyttöön valmistelusta ja käyttämättömän Azacitidine Glenmark -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Tämän lääkevalmisteen avaamattomat injektiopullot: ei erityisiä säilytysolosuhteita.

*Kun lääkevalmiste käytetään välittömästi*

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

*Kun lääkevalmiste käytetään myöhemmin*

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

Jos Azacitidine Glenmark -suspensio valmistetaan käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, joka on säilytetty kylmässä (2–8 °C), suspensio on laitettava jääkaappiin (2–8 °C) välittömästi sen valmistamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 32 tunnin ajan.

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

Jos suspensiossa näkyy suuria hiukkasia, suspensio on hävitettävä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Azacitidine Glenmark sisältää

Vaikuttava aine on atsasitidiini.

Yksi injektiopullo sisältää 100 mg tai 150 mg atsasitidiinia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 4 ml:lla tai 6 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatettu suspensio sisältää 25 mg/ml atsasitidiinia.

Muu aine on mannitoli (E421).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Azacitidine Glenmark on valkoinen injektiokuiva-aine, suspensiota varten, ja se toimitetaan lasisessa injektiopullossa, jossa on harmaa butyylikumitulppa ja alumiinikorkki (100 mg:n pakkauskoossa valkoinen ja 150 mg:n pakkauskoossa oranssi).

Pakkauskoost

1 injektiopullo, joka sisältää 100 mg atsasitidiinia.

1 injektiopullo, joka sisältää 150 mg atsasitidiinia.

Kaikkia pakkauskoosta ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Saksa

### Valmistaja

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89 (Neustadt)

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2023**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Azacitidine Glenmark 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 pääsee kosketukseen ihon kanssa, pese välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos se pääsee kosketukseen limakalvojen kanssa, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Raskaana olevan henkilöstön ei pidä käsitellä tätä lääkevalmistetta.

Yhteensopimattomuudet

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

Ohjeet käyttökuntoon saattamista varten

Azacitidine Glenmark tulee saattaa käyttökuntoon sekoittamalla se injektionesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2–8 °C:ssa) säilytettyyn injektionesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytystä koskevat yksityiskohdat esitetään jäljempänä.

1. Ota esille seuraavat tarvikkeet:  
atsasitidiinia sisältävä(t) injektiopullo(t), injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävä(t) injektiopullo(t), epästeriilit kirurgiset käsineet, desinfiointipyyhkeet, injektoruisku(t) neuloineen.
2. Vedä ruiskuun asianmukainen määrä injektionesteisiin käytettävää vettä (ks. seuraava taulukko) varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman.

Injektiopullon sisältö	Injektionesteisiin käytettävän veden tilavuus	Lopullinen pitoisuus
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Työnnä injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävän ruiskun neula atsasitidiinia sisältävän injektiopullon kumitulpan läpi, ja ruiskuta injektiopulloon injektionesteisiin käytettävä vesi.
4. Kun olet poistanut ruiskun ja neulan, ravista injektiopulloa voimakkaasti, kunnes on muodostunut tasakoosteinen samea suspensio. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi ml suspensiota sisältää 25 mg atsasitidiinia (100 mg/4 ml tai 150 mg/6 ml). Käyttökuntoon saatettu valmiste on homogeeninen samea suspensio, jossa ei ole agglomeraatteja. Suspensio pitää 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 pidä käyttää lääkevalmisteen annosteluun käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
5. Puhdista kumitulppa, ja aseta uusi ruisku neulan kanssa paikalleen injektiopulloon. Käännä injektiopullo ylösalaisin varmistaen, että neulan kärki on nestetason 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. Annokseen 150 mg = 6 ml pitää käyttää 150 mg:n injektiopullo. Neulaan ja injektiopulloon retentoitumisen takia kaiken lääkeaineen vetäminen injektiopullostani ei välttämättä onnistu.
8. Annosteluruiskun sisältö pitää sekoittaa suspensioksi uudelleen välittömästi ennen antoa. Suspension lämpötilan pistosta annettaessa pitää olla noin 20–25 °C. Sekoita sisältö uudelleen suspensioksi pyörittämällä ruiskua voimakkaasti kämmenten välissä, kunnes suspensio on tasainen ja samea. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja.

#### Käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytys

##### Välitöntä käyttöä varten

Azacitidine Glenmark -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 injektioneiteisiin käytettävään veteen, jota ei ole säilytetty kylmässä, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee laittaa jääkaappiin (2–8 °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 (2–8 °C:ssa) säilytettyä injektioneiteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee laittaa jääkaappiin (2–8 °C) välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 32 tuntia. Jos suspensiota pidetään jääkaapissa yli 32 tuntia, suspensio on hävitettävä asianmukaisesti ja uusi annos on valmistettava.

Käyttökuntoon saatettua suspensiota sisältävän ruiskun tulee antaa lämmetä enintään 30 minuutin ajan ennen antoa, jotta se saavuttaa noin 20–25 °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:

$$\text{Kokonaisannos (mg)} = \text{annos (mg/m}^2\text{)} \times \text{kehon pinta-ala (m}^2\text{)}$$

Seuraava taulukko on vain esimerkki siitä, miten yksilölliset atsasitidiiniannokset lasketaan keskimääräiseen kehon pinta-alaan 1,8 m<sup>2</sup> perustuen.

Annos mg/m <sup>2</sup> (% suositellusta aloitusannoksesta)	Kehon pinta- alaan 1,8 m <sup>2</sup> perustuva kokonaisannos	Tarvittavien injektiopullojen määrä		Tarvittavan käyttökuntoon saatetun suspension kokonaistilavuus
		100 mg:n injektiopullot	150 mg:n injektiopullot	
75 mg/m <sup>2</sup> (100 %)	135 mg	2 injektiopulloa	1 injektiopullo	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50 %)	67,5 mg	1 injektiopullo	1 injektiopullo	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33 %)	45 mg	1 injektiopullo	1 injektiopullo	1,8 ml

#### Antotapa

Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

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

#### **1. Vad Azacitidine Glenmark är och vad det används för**

##### **Vad Azacitidine Glenmark är**

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

##### **Vad Azacitidine Glenmark används för**

Azacitidine Glenmark 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 blodkroppsproduktion.

##### **Hur Azacitidine Glenmark verkar**

Azacitidine Glenmark verkar genom att hindra cancerceller från att växa. Azacitidin inkorporeras i cellernas genetiska material (ribonukleinsyra (RNA) och deoxiribonukleinsyra (DNA)). Det anses verka genom att förändra hur cellerna aktiverar och avaktiverar gener, och även genom att störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa åtgärder anses korrigera problem med mognaden och tillväxten av nya blodceller i benmärgen som orsakar myelodysplastiska syndrom, samt döda cancerceller vid leukemi.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har frågor om hur Azacitidine Glenmark verkar eller varför detta läkemedel har förskrivits till dig.

Azacitidin som finns i Azacitidine Glenmark 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.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Glenmark

### Använd inte Azacitidine Glenmark

- 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 Glenmark.

- 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 har haft en lungsjukdom

Azacitidine Glenmark kan orsaka en allvarlig immunreaktion som kallas ”differentieringssyndrom” (se avsnitt 4).

### Blodprov

Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar behandlingen med Azacitidine Glenmark 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 Glenmark rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### Andra läkemedel och Azacitidine Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Skälet till detta är att Azacitidine Glenmark kan påverka andra läkemedels verkningsätt. Vissa andra läkemedel kan också påverka Azacitidine Glenmarks verkningsätt.

### Graviditet, amning och fertilitet

#### Graviditet

Du ska inte använda Azacitidine Glenmark 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 Glenmark och under 6 månader efter avslutad behandling med Azacitidine Glenmark. Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandling.

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 Glenmark om du ammar. Det är inte känt om Azacitidine Glenmark passerar över till bröstmjölken.

#### Fertilitet

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

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 Glenmark

Innan din läkare ger dig Azacitidine Glenmark kommer han/hon 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 m<sup>2</sup> kroppsyta. Din läkare bestämmer dosen av detta läkemedel beroende på ditt allmäntillstånd och din längd och vikt. Din läkare kommer att undersöka hur ditt tillstånd utvecklas och kan ändra dosen vid behov.
- Azacitidine Glenmark 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.

### 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 urinerings, 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.
- **Bröstsmärta eller andfåddhet som kan åtföljas av feber.** Detta kan bero på lunginflammation och kan vara livshotande.
- **Blödning.** Som blod i avföringen på grund av blödning i magsäcken eller tarmen, eller blödning inuti huvudet. Detta kan vara symtom på att det finns låga nivåer av blodplättar i blodet.
- **Andningssvårigheter, svullnad i läpparna, klåda eller utslag.** Detta kan bero på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.

Andra biverkningar inkluderar:

**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.
- Bröstsmärta, 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.
- Benmärgssvikt. 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 (sinusit).
- Högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni).
- Andfåddhet vid ansträngning.
- Smärta i halsen och stämbanden.
- Matsmältningsbesvär.
- Håglöshet.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Ångest.
- Förvirringstillstånd.
- Hårfall.
- Njursvikt.
- Dehydrering.
- Vit beläggning på tungan, insidan av kinderna och ibland i gommen, på 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.
- Sömnighet, dåsighet (somnia).
- Blödning på grund av en kateter.
- En sjukdom som påverkar tarmen och kan leda till feber, kräkningar och magsmärta (divertikulit).
- Vätska runt lungorna (pleuraeffusion).
- Darrningar (frossa).

- Muskelspasmer.
- Upphöjda kliande utslag på huden (urtikaria)
- Ansamling av vätska runt hjärtat (perikardiell effusion).

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

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

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

- Torrhosta.
- Smärtfri svullnad i fingertopparna.
- Tumörlyssyndrom – ämnesomsättningskomplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av produkterna 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.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Infektion i de djupare hudlagren som sprids 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 också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Azacitidine Glenmark ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för förvaringen av Azacitidine Glenmark. De

ansvarar också för beredning och för att överblivet Azacitidine Glenmark omhändertas på rätt sätt.

För öppnade injektionsflaskor med detta läkemedel – inga särskilda förvaringsvillkor.

#### *För omedelbar användning*

Efter beredning bör suspensionen administreras inom 45 minuter.

#### *För senare användning*

Om Azacitidine Glenmark-suspensionen bereds med vatten för injektioner som inte är avkylt, måste suspensionen placeras i kylan (2–8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 8 timmar.

Om Azacitidine Glenmark-suspensionen bereds med vatten för injektioner som är avkylt (2–8 °C), måste suspensionen placeras i kylan (2–8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 32 timmar.

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

Om det finns stora partiklar i suspensionen ska den kasseras.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är azacitidin. En injektionsflaska innehåller 100 mg eller 150 mg azacitidin. Efter beredning med 4 ml eller 6 ml vatten för injektionsvätska innehåller den beredda suspensionen 25 mg/ml azacitidin.
- Övrigt innehållsämne är mannitol (E421).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Azacitidine Glenmark är ett vitt pulver till injektionsvätska, suspension och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas försluten med grå butylgummipropp och aluminiumförsegling (vit för 100 mg-förpackningen och orange för 150 mg-förpackningen)

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska innehållande 100 mg azacitidin.

1 injektionsflaska innehållande 150 mg azacitidin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

### **Tillverkare**

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89 (Neustadt)

20355 Hamburg

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2023 (FI) (SE)**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

Rekommendationer för säker hantering

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

Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

#### Inkompatibiliteter

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

#### Beredning

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

1. Följande artiklar ska läggas fram:

Injektionsflaska(or) med azacidin; injektionsflaska(or) med vatten för injektionsvätska; osterila operationshandskar; spritkompresser; injektionsspruta(or) med injektionsnål(ar).

2. Lämplig volym vatten för injektionsvätskor (se tabell nedan) ska dras upp i sprutan. Se till att tömma sprutan på all luft.

<b>Injektionsflaska inne hållande</b>	<b>Volym vatten för injektionsvätskor</b>	<b>Slutlig koncentration</b>
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Injektionsnålen på sprutan innehållande vatten för injektionsvätska ska stickas in genom gummiproppen på injektionsflaskan med azacidin följt av injektion av vattnet för injektionsvätska i injektionsflaskan.

4. Efter att sprutan och injektionsnålen har tagits bort ska injektionsflaskan skakas kraftigt tills en enhetlig, grumlig suspension erhållits. Efter beredning innehåller varje ml av suspensionen 25 mg azacidin (100 mg/4 ml eller 150 mg/6 ml). Den beredda produkten är en homogen, grumlig suspension utan agglomerat. Suspensionen ska 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 ska därför inte användas till administrering av det färdigberedda läkemedlet.

5. Gummiproppen ska tvättas och en ny spruta med injektionsnål stickas in i injektionsflaskan. Injektionsflaskan ska sedan vändas upp-och-ned. Se till att injektionsnålspetsen är under vätskenivån. Kolven ska därefter dras tillbaka för att dra upp erforderlig mängd läkemedel för rätt dos. Se till att sprutan töms på all luft. Sprutan med injektionsnålen ska därefter dras ut ur injektionsflaskan och injektionsnålen kasseras.

6. En ny injektionsnål (25 gauge rekommenderas) för subkutan injektion ska därefter sättas fast på sprutan. Ingen suspension ska tryckas ut ur injektionsnålen före injektion för att minska incidensen av lokala reaktioner vid injektionsstället.

7. För 150 mg dos = 6 ml, ska injektionsflaskan med 150 mg användas. På grund av retentionen i injektionsflaskan och injektionsnålen är det eventuellt inte möjligt att dra ut hela suspensionen ur injektionsflaskan.

8. Innehållet i doseringssprutan måste resuspenderas omedelbart före administrering. Suspensionens temperatur vid tidpunkten för injektion ska vara ca 20–25 °C. Resuspendering åstadkoms genom att sprutan rullas kraftigt mellan handflatorna tills en enhetlig, grumlig suspension erhålls. Suspensionen ska kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat.

#### Förvaring av den beredda produkten

##### För omedelbar användning

Azacidine Glenmark-suspension kan beredas omedelbart före användning och den beredda



suspensionen ska administreras inom 45 minuter. Om längre tid än 45 minuter förflyter, ska den beredda suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

#### För senare användning

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

När beredning sker med användning av avkylt (2–8 °C) vatten för injektionsvätska, måste den beredda suspensionen ställas i kylskåp (2–8 °C) omedelbart efter beredning och förvaras i kylskåp i högst 32 timmar. Om längre tid än 32 timmar förflyter i kylskåp, ska suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

Sprutan som är fylld med beredd suspension ska 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, ska suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

#### Beräkning av en individuell dos

Den totala dosen efter kroppsyta (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 azacitidindoser, baserade på ett genomsnittligt BSA-värde om 1,8 m<sup>2</sup>, beräknas.

Dos mg/m <sup>2</sup> (% av rekommenderad startdos)	Total dos baserad på BSA-värdet 1,8 m <sup>2</sup>	Antal injektionsflaskor som erfordras		Total volym beredd suspension som erfordras
		100 mg injektionsflaska	150 mg injektionsflaska	
75 mg/m <sup>2</sup> (100%)	135 mg	2 injektionsflaskor	1 injektionsflaska	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50%)	67,5 mg	1 injektionsflaska	1 injektionsflaska	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33%)	45 mg	1 injektionsflaska	1 injektionsflaska	1,8 ml

#### Administreringssätt

Filtrera inte den färdigberedda suspensionen.

Berett Azacitidine Glenmark ska injiceras subkutant (injektionsnålen sticks in i 45-90° vinkel) med en 25 gauge injektionsnål i överarmen, låret eller buken.

#### **Högre doser än 4 ml ska injiceras på två skilda ställen.**

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.