

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

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

##### **Mitä Azacitidine Lorien on**

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

##### **Mihin Azacitidine Lorien -valmistetta käytetään**

Azacitidine Lorien -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 Lorien vaikuttaa**

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

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

##### **Älä käytä Azacitidine Lorien -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 Lorien -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.

## Verikoe

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

## **Lapset ja nuoret**

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

## **Muut lääkevalmisteet ja Azacitidine Lorien**

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

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

### Raskaus

Sinun ei tule käyttää Azacitidine Lorien -valmistetta raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Käytä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon 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 Lorien -valmistetta. Ei tiedetä, erittyykö tämä lääke rintamaitoon.

### Hedelmällisyys

Miesten ei tule siittää lasta saadessaan Azacitidine Lorien -hoitoa. Käytä tehokasta ehkäisyä tämän lääkehoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon 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.

## **3. Miten Azacitidine Lorien -valmistetta käytetään**

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

- Suositeltu annos on 75 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alasta. Lääkäri päättää lääkeannoksesi yleiskuntosi, pituutesi ja painosi mukaan. Lääkäri seuraa sairautesi kulkua ja saattaa tarvittaessa muuttaa samaasi annosta.
- Azacitidine Lorien -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 jonkun 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 kuumeita.** 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 kuumeita. Saat myös herkemmin infektoita.
- Verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia). Olet alttiimpi verenvuodolle ja mustelmille.
- Ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu.
- Keuhkokuume.
- Rintakipu, hengenahdistus.
- Väsymys.
- Pistoskohdan reaktio, mukaan lukien punoitus, kipu tai ihoreaktio.
- Ruokahaluttomuus.
- Nivelkivut.
- 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 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 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 kitlaessa, 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 paukumia (nokkosihottuma).
- Nesteen kertyminen sydämen ympärille (perikardiaalinen effuusio).

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

- Allerginen (yliherkkyys-)reaktio.
- Vapina.
- Maksan vajaatoiminta.
- Suuria luumunvärisiä, kohollaan olevia kivuliaita laikkuja iholla, mihin liittyy kuumetta.
- Kivuliaat ihoaavaumat (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 muodostamat aineet 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 sydänrytmin muutoksiin, sairauskohtauksiin ja joskus kuolemaan.

**Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Nopeasti leviävä ihoa ja kudoksia vaurioittava ihon syvien kerrosten infektio, joka voi olla hengenvaarallinen (nekrotisoiva faskiitti).

### **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 Lorien -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.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa Azacitidine Lorien -valmisteen säilyttämisestä. He myös vastaavat Azacitidine Lorien -valmisteen käyttöön valmistelusta ja käyttämättömän Azacitidine Lorien -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 Lorien -suspensio valmistetaan käyttämällä injektioneesteisiin 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 Lorien -suspensio valmistetaan käyttämällä injektioneesteisiin 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 lämmitä huoneenlämpöön (20 °C – 25 °C) enintään 45 minuutin ajan ennen antoa.

Jos suspensiossa näkyy suuria hiukkasia, suspensio on hävitettävä.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Azacidine Lorien sisältää

- Vaikuttava aine on atsasitidiini. Yksi injektiopullo sisältää 100 mg atsasitidiinia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon 4 ml:lla injektioesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatettu suspensio sisältää 25 mg/ml atsasitidiinia.
- Muu aine on mannitoli (E421).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Azacidine Lorien on valkoinen kylmäkuivattu injektiokuiva-aine, suspensiota varten, ja se toimitetaan lasi-injektiopullossa, joka sisältää 100 mg atsasitidiinia. Jokainen pakkaus sisältää yhden Azacidine Lorien -injektiopullon.

### Myyntiluvan haltija

Laboratorios Lorien, S.L.  
Av. Josep Tarradellas 8  
Ático 1<sup>a</sup>  
08029 Barcelona, Espanja

### Valmistaja

Laboratori FUNDACIÓ DAU  
C/ De la letra C, 12-14,  
Polígono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona, Espanja

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa: Azacidin Lorien 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension  
Portugali: Azacidina Lorien 25 mg/ml pó para suspensão injetável  
Espanja: Azacidina Lorien 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG  
Suomi: Azacidine Lorien 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten  
Ranska: Azacidine Lorien 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable  
Ruotsi: Azacidine Lorien 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.05.2022

---

### Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

#### Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Azacidine Lorien 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 kohdassa (ks. ”Ohje käyttökuntoon saattamista varten”).

#### Ohje käyttökuntoon saattamista varten

Azacidine Lorien tulee saattaa käyttökuntoon sekoittamalla se injektioinesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektioinesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen

säilytystä koskevat yksityiskohdat on esitetty alla:

1. Ota esille seuraavat tarvikkeet:  
atsasitidiinia sisältävä(t) injektiopullo(t); injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävä(t) injektiopullo(t); epästeriilit kirurgiset käsineet; alkoholiin kostutetut puhdistuslaput; 5 ml injektioruisku(t) neuloineen.
2. Vedä ruiskuun 4 ml injektionesteisiin käytettävää vettä varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman.
3. Työnnä 4 ml injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävän ruiskun neula atsasitidiinia sisältävän injektiopullon kumisen yläosan läpi, ja ruiskuta injektiopulloon injektionesteisiin käytettävä vesi.
4. Kun olet poistanut ruiskun ja neulan, ravista injektiopulloa voimakkaasti, kunnes suspensio on tasainen ja samea. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi ml suspensiota sisältää 25 mg atsasitidiinia (100 mg/4 ml). Käyttökuntoon saatettu valmiste on homogeeninen samea 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 nestetason alapuolella. Vedä sitten asianmukaiseen annokseen vaadittu määrä lääkevalmistetta vetämällä mäntää taaksepäin varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman. Vedä ruisku neulan kanssa pois injektiopullost ja hävitä neula.
6. Kiinnitä puhtas ihonalaiseen injektioon tarkoitettu neula (suositellaan 25 gaugea) tiukasti ruiskuun. Neulaa ei saa täyttää ennen injektiota paikallisten pistoskohdan reaktioiden esiintymisen vähentämiseksi.
7. Jos annokseen tarvitaan enemmän kuin 1 injektiopullo, toista kaikki 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 injektiopullost 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 samea. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja.

#### Käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytys

##### Välitöntä käyttöä varten

Azacitidine Lorien -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 valmistettava.

##### Myöhempää käyttöä varten

Kun valmiste saatetaan käyttökuntoon käyttämällä injektionesteisin 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 valmistettava.

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 valmistettava.

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 valmistettava.

#### 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 m<sup>2</sup> perustuen.

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

#### Antotapa

Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saatettu Azacitidine Lorien tulee pistää ihon alle (työnnä neula 45–90°:n kulmassa) 25 gaugenneulaa 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 Lorien 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 Lorien är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Lorien
3. Hur du använder Azacitidine Lorien
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azacitidine Lorien ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Azacitidine Lorien är och vad det**

##### **används för**

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

##### **Vad Azacitidine Lorien används för**

Azacitidine Lorien 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 Lorien verkar**

Azacitidine Lorien 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 Lorien verkar eller varför detta läkemedel har förskrivits till dig.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Lorien**

##### **Använd inte Azacitidine Lorien**

- 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 Lorien:

- 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

### Blodprov

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

## **Andra läkemedel och Azacitidine Lorien**

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

## **Graviditet, amning och fertilitet**

### Graviditet

Du ska inte använda Azacitidine Lorien under graviditet eftersom det kan skada barnet.

Använd en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen.

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

### Fertilitet

Män ska inte avla barn medan de behandlas med Azacitidine Lorien. Använd en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandling med detta läkemedel.

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.

## **3. Hur du använder Azacitidine Lorien**

Innan din läkare ger dig Azacitidine Lorien 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> kroppsytta. 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 Lorien 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 urineering, 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 blåroda 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 (sinusit).
- Högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni).
- Andfåddhet vid ansträngning.
- Smärta i halsen och stämbanden.
- Matsmältningsbesvär.
- Håglöshet.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Ångest.
- Förvirringstillstånd.
- Håravfall.
- 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 (somnolens).
- 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.

**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Infektion i de djupare hudlagren som sprids snabbt och skadar huden och vävnaden, vilket kan vara livshotande (nekrotiserande fasciit).

### **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 via

#### i Finland

webblpats: [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)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Azacitidine Lorien 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för förvaringen av Azacitidine Lorien. De ansvarar också för beredning och för att överblivet Azacitidine Lorien 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 Lorien-suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som inte är avkyllt, måste suspensionen placeras i kylan (2–8 °C) omedelbart efter beredningen och

kylförvaras i upp till högst 8 timmar. Om Azacitidine Lorien-suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som är avkyllt (2–8 °C), måste suspensionen placeras i kylan (2–8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 22 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 azacitidin. Efter beredning med 4 ml vatten för injektionsvätskor innehåller den beredda suspensionen 25 mg/ml azacitidin.
- Övrigt innehållsämne är mannitol (E421).

#### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Azacitidine Lorien är ett vitt frystorkat pulver till injektionsvätska, suspension och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller 100 mg azacitidin. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med Azacitidine Lorien.

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

Laboratorios Lorien,  
S.L.

Av. Josep Tarradellas 8  
Ático 1ª  
08029 Barcelona,  
Spanien

#### **Tillverkare**

Laboratori FUNDACIÓ DAU  
C/ De la letra C, 12-14,  
Polígono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona, Spanien

#### **Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Tyskland: Azacitidin Lorien 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Portugal: Azacitidina Lorien 25 mg/ml pó para suspensão injetável

Spanien: Azacitidina Lorien 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG

Finland: Azacitidine Lorien 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten

Frankrike: Azacitidine Lorien 25 mg/mL, poudre pour suspension injectable

Sverige: Azacitidine Lorien 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension

## Denna bipacksedel ändares senast 23.05.2022

---

### **Följande uppgifter är endast avsedda för häls- och sjukvårdspersonal:**

#### Rekommendationer för säker hantering

Azacidine Lorien 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.

#### Inkompatibiliteter

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

#### Beredning

Azacidine Lorien ska 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 ska läggas fram:  
Injektionsflaska(or) med azacidin; injektionsflaska(or) med vatten för injektionsvätskor; osterila operationshandskar; spritkompresser; 5 ml injektionsspruta(or) med injektionsnål(ar).
2. 4 ml vatten för injektionsvätskor ska dras upp i sprutan. Se till att tömma sprutan på all luft.
3. Injektionsnålen på sprutan innehållande 4 ml vatten för injektionsvätskor ska 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 ska 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 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 injektionsnålpetsen är under vätskenivån. Kolven ska därefter dras tillbaka för att dra upp erforderlig mängd läkemedel förrätt 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. När det behövs mer än 1 injektionsflaska ska ovanstående steg för beredning av suspensionen upprepas. För doser som kräver mer än 1 injektionsflaska ska lika stora doser ges, t.ex. 150 mg dos = 6 ml, 2 sprutor med 3 ml i vardera sprutan. 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

Azacitidine Loriensuspension 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 injektionsvätskor 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 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, 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 kroppsytan (*body surface area*, BSA) kan

beräknas enligt följande: Total dos (mg) = Dos (mg/m<sup>2</sup>) x BSA (m<sup>2</sup>)

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.

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

#### Administreringssätt

Filtrera inte den färdigberedda suspensionen.



Berett Azacitidine Lorien 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.