

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Azacitidine Sandoz 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten

atsasitidiini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Azacitidine Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Mitä Azacitidine Sandoz on

Azacitidine Sandoz on syöpälääke, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltään antimetaboliitit. Azacitidine Sandoz sisältää vaikuttavana aineena atsasitidiinia.

Mihin Azacitidine Sandoz -valmistetta käytetään

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

- korkeampirikisiä 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 Sandoz vaikuttaa

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

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

Älä käytä Azacitidine Sandoz -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 Sandoz -valmistetta

- jos sinulla on alentunut määrä verihytaleita, 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.

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

Verikoe

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

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Azacitidine Sandoz

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Azacitidine Sandoz -hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan Azacitidine Sandoz -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 Sandoz -valmistetta. Ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon.

Hedelmällisyys

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

3. Miten Azacitidine Sandoz -valmistetta käytetään

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

- Suositeltu annos on 75 mg/m² kehon pinta-alasta. Lääkäri päättää lääkennoksesi yleiskuntosi, pituutesi ja painosi mukaan. Lääkäri seuraa sairautesi kulkua ja saattaa tarvittaessa muuttaa saamaasi annosta.
- Azacitidine Sandoz -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, jano, 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 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 (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Vähäinen punasolujen määrä (anemia). Saat tuntea väsymystä ja olla kalpea.
- Vähäinen valkosolujen määrä. Tähän saattaa liittyä kuume. Saat myös herkemmin infektioita.
- 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 haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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).
- Iänverenvuoto, 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 kurkkuihottelut 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 kitaleissa, ikenissä ja kitarisoissa (suun sieninfektio).
- Pyörtyminen.
- Verenpaineen lasku seisossa (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 haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

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

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 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 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azacitidine Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

Tämän lääkevalmisteen avaamattomat injektiopullot

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Kun lääkevalmiste käytetään välittömästi

Kun suspensio on saatettu käyttökuntoon, se on annettava 60 minuutin kuluessa.

Kun lääkevalmiste käytetään myöhemmin

Jos Azacitidine Sandoz -suspensio valmistetaan käyttämällä injektioneiteisiin 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 24 tunnin ajan.

Jos Azacitidine Sandoz -suspensio valmistetaan käyttämällä injektioneiteisiin 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 36 tunnin ajan injektio-pullossa ja 30 tunnin ajan 2 °C - 8 °C:n lämpötilassa ruiskussa.

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 Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on atsasitidiini. Yksi injektio-pullo 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 (E 421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Azacitidine Sandoz on valkoinen injektio-kuiva-aine, suspensiota varten, ja se toimitetaan lasi-injektio-pullossa, jossa on kumitulppa, alumiinisinetti ja muovinen irrotettava korkki ja joka sisältää 100 mg atsasitidiiniä. Injektio-pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoko: 1 injektio-pullo.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia

tai

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

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Azacitidine Sandoz 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

Azacitidine Sandoz tulee saattaa käyttökuntoon sekoittamalla se injektionesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektionesteisiin 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 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. 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 injektiopullosta ei välttämättä onnistu.
8. Annosteluruiskun sisältö tulee suspensoida uudelleen välittömästi ennen antoa. 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. 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

Kun Azacitidine Sandoz on saatettu käyttökuntoon käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan injektiopullossa ja ruiskussa 25 °C:n lämpötilassa 60 minuuttia ja 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 24 tuntia.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektionesteisiin käytettävään veteen. Kun Azacitidine Sandoz on saatettu käyttökuntoon käyttämällä kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan injektiopullossa 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 36 tuntia ja ruiskussa 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 30 tuntia.

Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, ja ne eivät saa ylittää 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa

Yksilöllisen annoksen laskeminen

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

tavalla: Kokonaisannos (mg) = Annos (mg/m²) x BSA (m²)

Seuraava taulukko on vain esimerkki siitä, miten yksilölliset atsisitidiiniannokset 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 käyttökuntoon</u> <u>saatetun 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Sandoz
3. Hur du använder Azacitidine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azacitidine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azacitidine Sandoz är och vad det används för

Vad Azacitidine Sandoz är

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

Vad Azacitidine Sandoz används för

Azacitidine Sandoz 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 Sandoz verkar

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Sandoz

Använd inte Azacitidine Sandoz

- 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 Sandoz:

- 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.

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

Blodprov

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

Andra läkemedel och Azacitidine Sandoz

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

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte använda Azacitidine Sandoz 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 Sandoz och under 6 månader efter avslutad behandling med Azacitidine Sandoz. 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 Sandoz om du ammar. Det är inte känt om Azacitidine Sandoz passerar över till bröstmjölken.

Fertilitet

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

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 Sandoz

Innan din läkare ger dig Azacitidine Sandoz 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 m² 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 Sandoz 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 användare)

- 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 användare)

- 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 (sinuit).
- Högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni).
- Andfåddhet vid ansträngning.
- Smärta i halsen och stämbandena.
- Matsmältningsbesvär.
- Håglöshet.
- Allmän sjukdomskänsla.
- Ångest.
- Förvirringstillstånd.
- Håravfall.
- Njursvikt.
- Dehydrering.
- Vit beläggning på tungan, insidan av kinderna och ibland i gommen, på tandkötet 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 användare)

- 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 användare)

- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Azacitidine Sandoz 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 Sandoz. De ansvarar också för beredning och för att överblivet Azacitidine Sandoz omhändertas på rätt sätt.

För öppnade injektionsflaskor med detta läkemedel:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För omedelbar användning

Efter beredning bör suspensionen administreras inom 60 minuter.

För senare användning

Om Azacitidine Sandoz-suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som inte är avkylt, måste suspensionen placeras i kylan (2 °C – 8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 24 timmar.

Om Azacitidine Sandoz-suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som är avkylt (2 °C – 8

°C), måste suspensionen placeras i kylan (2 °C – 8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 36 timmar förvarat i injektionsflaska och i 30 timmar vid 2 °C – 8 °C förvarat i spruta.

Suspensionen ska få stå 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

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 (E 421).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azacitidine Sandoz är ett vitt pulver till injektionsvätska, suspension och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas med gummipropp och aluminiumförsigling med snäpplock av plast, som innehåller 100 mg azacitidin. Injektionsflaska förpackas i kartong.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia

eller

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

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 10.12.2023

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommendationer för säker hantering

Azacitidine Sandoz är ett cytotoxiskt läkemedel och, liksom för andra potentiellt toxiska föreningar, ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av azacitidinsuspensioner.

Rutiner för korrekt hantering och omhändertagande av cancerläkemedel ska följas.

Om berett azacitidin 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

Azacitidine Sandoz ska beredas med vatten för injektionsvätskor. Det beredda läkemedlets hållbarhet kan förlängas genom beredning med avkylt (2 °C – 8 °C) vatten för injektionsvätskor. Anvisningar om förvaring av den beredda produkten ges nedan.

1. Följande artiklar ska läggas fram:
Injektionsflaska(or) med azacitidin; 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 azacitidin 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 azacitidin (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 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. 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. Suspensionen ska få stå i upp till 30 minuter före administrering för att uppnå rumstemperatur (20 °C – 25 °C). Om den förflutna tiden är längre än 30 minuter bör suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos förbereds. 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

Om Azacitidine Sandoz bereds med vatten för injektionsvätskor som inte är avkylt, har kemisk och fysisk stabilitet vid användning av det rekonstituerade läkemedlet visats vid 25 °C i 60 minuter och vid 2 °C - 8 °C i 24 timmar förvarat i injektionsflaskan och i sprutan.

Hållbarheten för det rekonstituerade läkemedlet kan förlängas genom beredning med avkylt (2 °C - 8 °C) vatten för injektionsvätskor. Om Azacitidine Sandoz bereds med avkylt (2 °C - 8 °C) vatten för injektionsvätskor, har den kemiska och fysiska stabiliteten vid användning i det rekonstituerade läkemedlet visats vid 2 °C - 8 °C för 36 timmar lagras i injektionsflaskan och i 30 timmar vid 2-8 °C om de förvaras i sprutan.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör den rekonstituerade produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är lagringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och får inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C.

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 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

Administreringssätt

Filtrera inte den färdigberedda suspensionen.

Berett Azacitidine Sandoz 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.