

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju azacitidin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Azacitidin Pharmascience i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azacitidin Pharmascience
3. Kako primjenjivati Azacitidin Pharmascience
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azacitidin Pharmascience
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Azacitidin Pharmascience i za što se koristi

##### Što je Azacitidin Pharmascience

Azacitidin Pharmascience je lijek protiv raka i pripada skupini lijekova koji se zovu „antimetaboliti“. Azacitidin Pharmascience sadrži djelatnu tvar azacitidin.

##### Za što se Azacitidin Pharmascience koristi

Azacitidin Pharmascience se primjenjuje u odraslih kojima se ne mogu transplantirati matične stanice za liječenje:

- mijelodisplastičnih sindroma (MDS) visokog rizika.
- kronične mijelomonocitne leukemije (KMML).
- akutne mijeloične leukemije (AML).

To su bolesti koje zahvaćaju koštanu srž i mogu uzrokovati probleme sa stvaranjem normalnih krvnih stanica.

##### Kako Azacitidin Pharmascience djeluje

Azacitidin Pharmascience djeluje tako što sprječava rast tumorskih stanica. Azacitidin se sjedinjuje s genetičkim materijalom stanica (ribonukleinskom kiselinom (RNK) i deoksiribonukleinskom kiselinom (DNK)). Smatra se da djeluje tako da mijenja način na koji se geni u stanicama „aktiviraju“ i „deaktiviraju“ te ometanjem stvaranja nove RNK i DNK. Pretpostavlja se da takvo djelovanje ispravlja nepravilnosti u sazrijevanju i rastu mladih krvnih stanica u koštanoj srži koje uzrokuju mijelodisplastične poremećaje, i ubija stanice raka pri leukemiji.

Obratite se svojem liječniku ili medicinskoj sestri ako imate pitanja o tome kako Azacitidin Pharmascience djeluje ili zašto Vam je propisan.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azacitidin Pharmascience

##### Nemojte primjenjivati Azacitidin Pharmascience

- ako ste alergični na azacitidin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate uznapredovali rak jetre.
- ako dojite.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što Vam se primijeni Azacitidin Pharmascience:

- ako imate smanjen broj trombocita, crvenih ili bijelih krvnih stanica.
- ako imate bolest bubrega.
- ako imate bolest jetre.
- ako ste u prošlosti imali srčanu bolest ili srčani udar ili bilo kakvu plućnu bolest.

Azacitidin Pharmascience može uzrokovati ozbiljnu imunološku reakciju koja se zove „sindrom diferencijacije“ (pogledajte dio 4).

### Krvne pretrage

Prije početka liječenja lijekom Azacitidin Pharmascience i prije početka svakog razdoblja liječenja (zvanog „ciklus“) napraviti će Vam se krvne pretrage. Time se provjerava imate li dovoljno krvnih stanica te funkcioniraju li Vaša jetra i bubrezi ispravno.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena lijeka Azacitidin Pharmascience u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Azacitidin Pharmascience**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je potrebno zbog toga što Azacitidin Pharmascience može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Azacitidin Pharmascience.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### Trudnoća

Ne smijete uzimati Azacitidin Pharmascience tijekom trudnoće jer može biti štetan za dijete. Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimate Azacitidin Pharmascience i još 6 mjeseci nakon završenog liječenja lijekom Azacitidin Pharmascience. Ako zatrudnite tijekom liječenja, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Dojenje

Ne smijete dojit za vrijeme primjene lijeka Azacitidin Pharmascience. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko u ljudi.

#### Plodnost

Muškarci ne smiju začeti dijete tijekom liječenja lijekom Azacitidin Pharmascience. Muškarci trebaju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimaju Azacitidin Pharmascience i još 3 mjeseca nakon završenog liječenja lijekom Azacitidin Pharmascience.

Obratite se svom liječniku ako želite pohraniti sjeme prije početka liječenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte upravljati vozilima i raditi alatima ili strojevima ako osjećate nuspojave, poput umora.

### **3. Kako primjenjivati Azacitidin Pharmascience**

Prije primjene lijeka Azacitidin Pharmascience, liječnik će Vam dati drugi lijek za sprječavanje mučnine i povraćanja na početku svakoga ciklusa liječenja.

- Preporučena doza je 75 mg/m<sup>2</sup> površine tijela. Liječnik će odrediti dozu ovog lijeka ovisno o Vašem općem stanju, visini i težini. Vaš će liječnik provjeravati kako napreduje liječenje i, ako bude potrebno, možda promijeniti dozu.
- Azacitidin Pharmascience se primjenjuje svakoga dana tijekom jednog tjedna, nakon čega slijedi razdoblje stanke od 3 tjedna. Taj će se „ciklus liječenja“ ponoviti svaka 4 tjedna. Uobičajeno je da primite najmanje 6 ciklusa liječenja.

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra kao injekciju ispod kože (supkutano). Injekcija se može davati ispod kože bedra, trbuha ili nadlaktice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:

- **Omamljenost, tresavica, žutica, nadimanje u trbuhu i lako nastajanje modrica.** To mogu biti simptomi zatajenja jetre i mogu biti opasni po život.
- **Oticanje nogu i stopala, bol u leđima, smanjeno mokrenje, povećana žeđ, ubrzan puls, omaglica i mučnina, povraćanje ili smanjeni apetit te osjećaj smetenosti, nemira ili umora.** To mogu biti simptomi zatajenja bubrega i mogu biti opasni po život.
- **Vrućica.** To može nastati uslijed infekcije nastale zbog niskih razina bijelih krvnih stanica, što može biti opasno po život.
- **Bol u prsnom košu ili nedostatak zraka koji mogu biti praćeni vrućicom.** To može nastati zbog upale pluća odnosno „pneumonije“ i može biti opasno po život.
- **Krvarenje.** Kao što je krv u stolici zbog krvarenja u želucu ili crijevima, ili krvarenje unutar glave. To mogu biti simptomi niskog broja krvnih pločica u krvi.
- **Otežano disanje, oticanje usana, svrbež ili osip.** To može nastati zbog alergijske reakcije (preosjetljivosti).

Ostale nuspojave uključuju:

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija). Možda ćete se osjećati umorno i biti blijedi.
- Smanjen broj bijelih krvnih stanica. To može biti popraćeno vrućicom. Također ste podložniji pojavi infekcija.
- Nizak broj trombocita (trombocitopenija). Skloniji ste krvarenju i modricama.
- Zatvor, proljev, mučnina, povraćanje.
- Upala pluća.
- Bol u prsnom košu, nedostatak zraka.
- Iscrpljenost (umor).
- Reakcija na mjestu primjene uključujući crvenilo, bol ili kožnu reakciju.
- Gubitak apetita.
- Bolovi u zglobovima.
- Modrice.
- Osip.
- Crvene ili ljubičaste mrlje ispod kože.
- Bol u trbuhu (abdomenu).
- Svrbež.
- Vrućica.
- Bol u nosu i grlu.
- Omaglica.

- Glavobolja.
- Poteškoće sa spavanjem (nesanica).
- Krvarenje iz nosa (epistaksa).
- Bolovi u mišićima.
- Slabost (astenija).
- Gubitak na težini.
- Niske razine kalija u krvi.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Krvarenje unutar glave.
- Infekcija krvi uzrokovana bakterijama (sepsa). Može nastati zbog niskih razina bijelih krvnih stanica u krvi.
- Zatajenje koštane srži. Može uzrokovati niske razine crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita.
- Vrsta anemije kod koje su smanjene crvene i bijele krvne stanice i trombociti.
- Infekcija mokraćnih puteva.
- Virusna infekcija koja uzrokuje herpes.
- Krvarenje desni, krvarenje u želucu ili crijevima, krvarenje iz izlaznog dijela debelog crijeva zbog hemoroida (hemoroidalno krvarenje), krvarenje u oku, krvarenje ispod kože ili u kožu (hematom).
- Krv u mokraći.
- Ranice u ustima ili jeziku.
- Promjene kože na mjestu primjene. To uključuje oticanje, tvrdu kvržicu, modrice, krvarenje u kožu (hematom), osip, svrbež i promjene boje kože.
- Crvenilo kože.
- Infekcija kože (celulitis).
- Infekcija nosa i grla ili grlobolja.
- Bolan nos ili curenje iz nosa ili sinusa (sinusitis).
- Visok ili nizak krvni tlak (hipertenzija ili hipotenzija).
- Nedostatak z raka pri kretanju.
- Bol u grlu i glasnicama.
- Probavne tegobe.
- Letargija.
- Opće loše osjećanje.
- Tjeskoba.
- Smetenost.
- Gubitak kose.
- Zatajenje bubrega.
- Dehidracija.
- Bijele naslage na jeziku, unutarnjoj strani obraza i ponekad nepcu, desnima i tonzilama (oralna gljivična infekcija).
- Nesvjestica.
- Pad krvnog tlaka tijekom stajanja (ortostatska hipotenzija) koji dovodi do omaglice pri ustajanju ili sjedanju.
- Pospanost, omamljenost (somniaencija).
- Krvarenje zbog katetera.
- Bolest koja zahvaća crijeva što može dovesti do vrućice, povraćanja i bolova u truhu (divertikulitis).
- Tekućina oko pluća (pleuralni izljev).
- Drhtanje (zimica).
- Grčevi u mišićima.
- Izbočeni osip na koži praćen svrbežom (urtikarija).
- Nakupljanje tekućine oko srca (perikardijalni izljev).

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Alergijska reakcija (preosjetljivost).
- Tresavica.
- Zatajenje jetre.
- Velike, tamnoljubičaste, odignute, bolne mrlje na koži s vrućicom.
- Bolni čirevi na koži (gangrenozna pioderma).
- Upala srčane ovojnice (perikarditis).

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Suhi kašalj.
- Bezbolno oticanje jagodica prstiju (batićasti prsti).
- Sindrom lize tumora – metaboličke komplikacije koje mogu nastati tijekom liječenja raka, a ponekad i bez liječenja. Ove komplikacije uzrokovane su produktima stanica raka koje odumiru i mogu uključivati sljedeće: promjene u kemijskom sastavu krvi; povišeni kalij, fosfor i mokraćnu kiselinu te sniženi kalcij, što posljedično dovodi do promjena u funkciji bubrega, srčanog ritma, napadaja i ponekad smrti.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Infekcija dubljih slojeva kože koja se brzo širi, oštećuje kožu i tkivo što može biti opasno po život (nekrotizirajući fasciitis).
- Ozbiljna imunološka reakcija (sindrom diferencijacije) koja može uzrokovati vrućicu, kašalj, otežano disanje, osip, sniženje količine mokraće, sniženi krvni tlak (hipotenziju), oticanje ruku ili nogu i ubrzano dobivanje na težini.
- Upala krvnih žila u koži koja može dovesti do pojave osipa (kožni vaskulitis).

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati Azacitidin Pharmascience**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje lijeka Azacitidin Pharmascience. Također su odgovorni za pravilnu pripremu i zbrinjavanje neiskorištenog lijeka Azacitidin Pharmascience.

Za neotvorene bočice ovog lijeka – nema posebnih uvjeta čuvanja.

**Nakon rekonstitucije:**

Kad se azacitidin rekonstituira vodom za injekcije koja nije bila rashlađena, kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog lijeka u primjeni dokazana je pri 25 °C tijekom 45 minuta i pri 2 °C do 8 °C tijekom 8 sati.

Rok valjanosti rekonstituiranog lijeka može se produljiti rekonstitucijom rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C). Kad se azacitidin rekonstituira rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C), kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog lijeka u primjeni dokazana je pri 2 °C do 8 °C tijekom 32 sata.

S mikrobiološkog gledišta, rekonstituirani lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah,

za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik, te vrijeme čuvanja ne smije biti dulje od 8 sati pri 2 °C do 8 °C kad se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja nije bila rashlađena ili ne dulje od 32 sata kad se za rekonstituciju upotrebljava rashlađena voda za injekcije (2 °C do 8 °C).

Prije primjene suspenziju treba ostaviti stajati do 30 minuta tako da dosegne sobnu temperaturu (20 °C do 25 °C).

Ako su u suspenziji prisutne velike čestice, suspenziju treba baciti.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Azacitidin Pharmascience sadrži

- Djelatna tvar je azacitidin.  
Jedan ml rekonstituirane suspenzije sadrži 25 mg azacitidina.  
Jedna bočica sadrži 100 mg ili 150 mg azacitidina.
- Pomoćna tvar je manitol (E421).

### Kako Azacitidin Pharmascience izgleda i sadržaj pakiranja

Azacitidin Pharmascience je bijeli prašak za suspenziju za injekciju sadržan u staklenoj bočici zatvorenoj čepom od butilne gume i aluminijskom kapicom (bijeke boje za pakiranje od 100 mg i narančaste boje za pakiranje od 150 mg).

Veličine pakiranja

1 bočica sa 100 mg azacitidina.

1 bočica sa 150 mg azacitidina.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

PHARMASCIENCE INTERNATIONAL LIMITED

Lampousas 1

1095 Nicosia

Cipar

#### Proizvođač

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Njemačka

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PHOENIX Farmacija d.o.o.

Ozaljska 95

10 000 Zagreb

Tel: 015588297

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Bulgaria	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml прах за инжекционна суспензија
Poland	Azacitidine Pharmascience
Hrvatska	Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
Cipar	Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα

Mađarska Azacitidine Pharmascience 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz  
Slovenija Azacitidin Pharmascience 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2023.**

---

### Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

#### Upute za sigurno rukovanje

Azacitidin Pharmascience je citotoksični lijek te je, kao i s drugim potencijalno toksičnim tvarima, potreban oprez pri rukovanju i pripremi suspenzija azacitidina. Treba primijeniti postupke za pravilno rukovanje i odlaganje antitumorskih lijekova.

Ako rekonstituirani azacitidin dođe u dodir s kožom, treba je odmah dobro isprati sapunom i vodom. Ako dođe u dodir sa sluznicama, treba ih dobro isprati vodom.

Trudne zdravstvene radnice ne smiju rukovati lijekom.

#### Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih niže (vidjeti „Postupak rekonstitucije“).

#### Postupak rekonstitucije

Azacitidin Pharmascience treba rekonstituirati vodom za injekcije. Rok valjanosti rekonstituiranog lijeka može se produljiti rekonstitucijom rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C). Pojediniosti o čuvanju rekonstituiranog lijeka navedene su u nastavku.

1. Potrebno je pripremiti sljedeći pribor:  
Bočicu (bočice) azacitidina; bočicu (bočice) vode za injekcije; nesterilne kirurške rukavice; maramice natopljene alkoholom; štrcaljku (štrcaljke) s iglom (iglama).
2. Odgovarajući volumen vode za injekcije (vidjeti tablicu niže) treba uvući u štrcaljku, osiguravajući da se istisne sav zrak iz štrcaljke.

Bočica	Volumen vode za injekcije	Završna koncentracija
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Iglu štrcaljke s vodom za injekcije treba ubosti kroz gumeni čep na vrhu bočice azacitidina i ubrizgati vodu za injekcije u bočicu.
4. Nakon uklanjanja štrcaljke i igle, bočicu treba energično protresti dok se ne dobije jednolična mutna suspenzija. Nakon rekonstitucije, svaki ml suspenzije sadrži 25 mg azacitidina. Rekonstituirani lijek je homogena, mutna suspenzija bez nakupina. Lijek treba baciti ako sadrži velike čestice ili nakupine. Nemojte filtrirati suspenziju nakon rekonstitucije jer to može ukloniti djelatnu tvar. Mora se uzeti u obzir da su filtri prisutni kod nekih nastavaka, šiljaka i zatvorenih sustava; stoga se takvi sustavi ne smiju upotrebljavati za primjenu lijeka nakon rekonstitucije.
5. Gumeni čep treba obrisati i u bočicu umetnuti novu štrcaljku s iglom. Bočicu treba okrenuti naopačke, osiguravajući da vrh igle bude ispod razine tekućine. Klip treba povući prema natrag kako bi se u štrcaljku povukla količina lijeka potrebna za odgovarajuću dozu, osiguravajući da se istisne sav zrak iz štrcaljke. Štrcaljku s iglom treba ukloniti iz bočice te iglu zbrinuti.
6. Novu supkutanu iglu (preporučeno od 25 G) treba dobro pričvrstiti na štrcaljku. Prije davanja injekcije, iz igle se ne smije istrcavati sadržaj da bi se izbjegle reakcije na mjestu primjene.
7. Kad je potrebno više od 1 bočice, ponovite sve ranije navedene postupke za pripremu

- suspenzije. Za doze koje zahtijevaju više od 1 bočice, dozu treba jednako podijeliti. Zbog zadržavanja u bočici i igli, možda nije izvedivo izvlačenje cijele količine suspenzije iz bočice.
8. Sadržaj štrcaljke za doziranje mora se ponovno resuspendirati neposredno prije primjene. Štrcaljku napunjenu rekonstituiranom suspenzijom treba ostaviti do 30 minuta prije primjene tako da dosegne temperaturu od oko 20 °C do 25 °C. Ako je proteklo više od 30 minuta, suspenziju treba odgovarajuće zbrinuti i pripremiti novu dozu. Za resuspenziju, energično valjajte štrcaljku među dlanovima dok se ne dobije jednolična mutna suspenzija. Lijek treba baciti ako sadrži velike čestice ili nakupine.

#### Nakon rekonstitucije:

Kad se azacitidin rekonstituira vodom za injekcije koja nije bila rashlađena, kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog lijeka u primjeni dokazana je pri 25 °C tijekom 45 minuta i pri 2 °C do 8 °C tijekom 8 sati.

Rok valjanosti rekonstituiranog lijeka može se produljiti rekonstitucijom rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C). Kad se azacitidin rekonstituira rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C), kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog lijeka u primjeni dokazana je pri 2 °C do 8 °C tijekom 32 sata.

S mikrobiološkog gledišta, rekonstituirani lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik, te vrijeme čuvanja ne smije biti dulje od 8 sati pri 2 °C do 8 °C kad se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja nije bila rashlađena ili ne dulje od 32 sata kad se za rekonstituciju upotrebljava rashlađena voda za injekcije (2 °C do 8 °C).

Štrcaljku napunjenu rekonstituiranom suspenzijom treba ostaviti do 30 minuta prije primjene tako da dosegne temperaturu od oko 20 °C do 25 °C. Ako je proteklo više od 30 minuta, suspenziju treba primjereno zbrinuti i pripremiti novu dozu.

#### Izračun pojedinačne doze

Ukupna doza prema površini tijela (PT) računa se kako slijedi:

$$\text{Ukupna doza (mg)} = \text{doza (mg/m}^2\text{)} \times \text{PT (m}^2\text{)}$$

Sljedeća tablica služi samo kao primjer kako se računaju pojedinačne doze azacitidina prema prosječnoj vrijednosti PT-a od 1,8 m<sup>2</sup>.

Doza mg/m <sup>2</sup> (% preporučene početne doze)	Ukupna doza prema vrijednosti PT-a od 1,8 m <sup>2</sup>	Broj potrebnih bočica		Ukupni volumen potrebne rekonstituirane suspenzije
		100 mg bočica	150 mg bočica	
75 mg/m <sup>2</sup> (100 %)	135 mg	2 bočice	1 bočica	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50 %)	67,5 mg	1 bočica	1 bočica	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33 %)	45 mg	1 bočica	1 bočica	1,8 ml

#### Način primjene

Nemojte filtrirati suspenziju nakon rekonstitucije.

Rekonstituirani Azacitidin Pharmascience treba ubrizgati supkutano (iglu uvesti pod kutom od 45 do 90 °) koristeći se iglom od 25 G u nadlakticu, bedro ili abdomen.

#### **Doze veće od 4 ml treba ubrizgati na dva različita mjesta.**

Mjesta injiciranja treba mijenjati. Nove injekcije treba primijeniti najmanje 2,5 cm od prethodnog mjesta injiciranja i nikad na osjetljivim mjestima, mjestima na kojima su nastale modrice, crvenim ili otvrdnutim mjestima.



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.