

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

##### Što je Azacitidin Sandoz

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

##### Za što se Azacitidin Sandoz koristi

Azacitidin Sandoz se primjenjuje u odraslih kojima se ne mogu transplantirati matične stanice, a 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 Sandoz djeluje

Azacitidin Sandoz 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.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom ako imate pitanja o tome kako djeluje Azacitidin Sandoz ili zašto Vam je propisan.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azacitidin Sandoz

##### Nemojte primjenjivati Azacitidin Sandoz

- 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 je primijenjen Azacitidin Sandoz:

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

### Krvne pretrage

Prije početka liječenja lijekom Azacitidin Sandoz 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 Sandoz u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Drugi lijekovi i Azacitidin Sandoz**

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 Sandoz može utjecati na djelovanje drugih lijekova. Isto tako, drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Azacitidin Sandoz.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

### Trudnoća

Ne smijete uzimati Azacitidin Sandoz tijekom trudnoće jer može biti štetan za dijete.

Ako ste žena koja može zatrudnjeti, morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimate Azacitidin Sandoz i još 6 mjeseci nakon završenog liječenja lijekom Azacitidin Sandoz.

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 dojiti za vrijeme primjene lijeka Azacitidin Sandoz. Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko u ljudi.

### Plodnost

Muškarci ne smiju začeti dijete tijekom liječenja lijekom Azacitidin Sandoz.

Muškarci trebaju koristiti učinkovitu metodu kontracepcije dok uzimaju Azacitidin Sandoz i još 3 mjeseca nakon završenog liječenja lijekom Azacitidin Sandoz..

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 lijek Azacitidin Sandoz**

Prije primjene lijeka Azacitidin Sandoz 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 Vašem općem stanju, visini i težini. Vaš će liječnik provjeravati kako napreduje liječenje i ako bude potrebno, možda promijeniti dozu.

- Azacitidin Sandoz 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, tresavicu, žuticu, nadimanje u trbuhu i lako nastajanje modrica.** To mogu biti simptomi zatajenja jetre i mogu biti opasni za život.
- **Oticanje nogu i stopala, bol u leđima, smanjeno mokrenje, povećanu žeđ, brzi puls, omaglicu i mučninu, povraćanje ili smanjeni apetit te osjećaj smetenosti, nemira ili umora.** To mogu biti simptomi zatajenja bubrega i mogu biti opasni za život.
- **Vrućica.** To može nastati uslijed infekcije nastale zbog niskih razina bijelih krvnih stanica što može biti opasno za život.
- **Bol u prsnom košu ili nedostatak zraka koji mogu biti praćeni vrućicom.** To može nastati zbog infekcije 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 (preosjetljivost).

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. 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 (abdominalna bol)
- 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 u glavi
- infekcija krvi prouzročena bakterijama (sepsa). Može nastati zbog niskih razina bijelih krvnih stanica u krvi.
- zatajenje koštane srži. Može prouzročiti 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 zraka pri kretanju
- bol u grlu i glasnicama
- probavne tegobe
- letargija
- opće loše osjećanje
- tjeskoba
- smetenost
- gubitak kose
- zatajenje bubrega
- dehidracija
- bijelim naslagama obložen jezik, unutarnje strane obraza i ponekad nepce, desni i tonzile (oralna gljivična infekcija)
- nesvjestica
- pad krvnog tlaka tijekom stajanja (ortostatska hipotenzija) koji dovodi do omaglice kod ustajanja ili sjedanja
- pospanost, omamljenost (somnia) (somnia)
- krvarenje zbog katetera
- bolest koja zahvaća crijeva, što može dovesti do vrućice, povraćanja i bolova u trbuhu (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 prouzročene 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 vodi do promjena u funkciji bubrega, otkucaja srca, 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 na koži koja može rezultirati osipom (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 lijek Azacitidin Sandoz**

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 Sandoz. Također su odgovorni za pravilnu pripremu i zbrinjavanje neiskorištenog lijeka Azacitidin Sandoz.

### Za neotvorene bočice ovog lijeka

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

### *Za neposrednu primjenu*

Kada je suspenzija pripremljena treba je primijeniti unutar 60 minuta.

### *Za kasniju primjenu*

Ako je suspenzija lijeka Azacitidin Sandoz pripremljena s vodom za injekcije koja nije bila rashlađena, suspenziju se mora staviti u hladnjak (2 °C do 8 °C) odmah nakon pripreme te čuvati u hladnjaku najviše 24 sata.

Ako je suspenzija lijeka Azacitidin Sandoz pripremljena rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C), suspenziju se mora staviti u hladnjak (2 °C do 8 °C) odmah nakon pripreme te držati u hladnjaku najviše 36 sati pohranjena u bočici i tijekom 30 sati pohranjena u štrcaljki.

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 Sandoz sadrži:

- Djelatna tvar je azacitidin. Jedna bočica s praškom sadrži 100 mg azacitidina. Nakon rekonstitucije s 4 ml vode za injekcije, suspenzija sadrži 25 mg/ml azacitidina.
- Drugi sastojak je manitol (E421).

Azacitidin Sandoz je bijeli prašak za suspenziju za injekcije koji se isporučuje u staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s plastičnom „flip-off“ kapicom koja sadrži 100 mg azacitidina. Bočica se pakira u kartonsku kutiju.

Veličina pakiranja: 1 bočica.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

**Proizvođač:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179 Njemačka

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjeoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Belgija	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie
Bugarska	Азацитидин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензија
Češka	Azacitidin Sandoz
Danska	Azacitidine Sandoz
Francuska	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml poudre pour suspension injectable
Finska	Azacitidine Sandoz
Grčka	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
Irska	Azacitidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
Island	Azacitidine Sandoz
Italija	Azacitidina Sandoz
Mađarska	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
Nizozemska	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie

Njemačka	Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Norveška	Azacitidine Sandoz
Estonija	Azacitidina Sandoz 25mg/ml polvo para solucion inyectable EFG
Poljska	Azacitidine Sandoz
Portugal	Azacitidina Sandoz
Rumunjska	Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
Slovačka	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
Slovenija	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
Španjolska	Sandoz 25mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG
Švedska	Azacitidine Sandoz
Ujedinjena Krajevina (Sjeverna Irska)	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection

### 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 Sandoz 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.

#### Inkompatibilnosti

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

#### Postupak rekonstitucije

Azacitidin Sandoz treba rekonstituirati vodom za injekcije. Rok valjanosti rekonstituiranog lijeka može se produžiti rekonstitucijom rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C). Pojednosti o čuvanju rekonstituiranog lijeka navedene su niže.

1. Potrebno je pripremiti sljedeći pribor: bočicu (bočice) azacitidina; bočicu (bočice) vode za injekcije; nesterilne kirurške rukavice; maramice natopljene alkoholom; štrcaljku (štrcaljke) od 5 ml s iglom (iglama).
2. 4 ml vode za injekcije treba uvući u štrcaljku, osiguravajući da se istisne sav zrak iz štrcaljke.
3. Iglu štrcaljke s 4 ml vode za injekcije treba ubosti kroz gumeni čep na vrhu bočice azacitidina te ubrizgati vodu za injekcije u bočicu.
4. Nakon uklanjanja štrcaljke i igle, bočicu treba snažno protresti dok se ne dobije jednolična mutna suspenzija. Nakon rekonstitucije jedan ml suspenzije sadrži 25 mg azacitidina (100 mg/4 ml). Rekonstituirani lijek je homogena, mutna suspenzija bez nakupina. Lijek treba baciti ako sadrži velike čestice ili nakupine. Ne filtrirajte 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 ištrcavati sadržaj kako bi se izbjegle reakcije na mjestu primjene.
7. Kada 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, npr. doza 150 mg = 6 ml, 2 štrcaljke s 3 ml u jednoj štrcaljki. 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, snažno valjajte štrcaljku među dlanovima dok se ne dobije jednolična mutna suspenzija. Lijek treba baciti ako sadrži velike čestice ili nakupine.

### Čuvanje rekonstituiranog lijeka

Kada se lijek Azacitidin Sandoz rekonstituira vodom za injekcije koja nije bila rashlađena, kemijska i fizikalna stabilnost rekonstituiranog lijeka u primjeni dokazana je pri sobnoj temperaturi od 25 °C tijekom 60 minuta, a pri temperaturi od 2 °C do 8 °C tijekom 24 sata čuvana u bočici ili štrcaljki.

Rok valjanosti rekonstituiranog lijeka može se produljiti rekonstitucijom rashlađenom vodom za injekcije (2 °C do 8 °C). Kada se lijek Azacitidin Sandoz 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 36 sati pohranjena u bočici i tijekom 30 sati pohranjena u štrcaljki.

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 24 sata pri 2 °C do 8 °C.

### 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
-----------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------------------------------



			suspencije
75 mg/m <sup>2</sup> (100 %)	135 mg	2 bočice	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50 %)	67,5 mg	1 bočica	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33 %)	45 mg	1 bočica	1,8 ml

#### Način primjene

Ne filtrirajte suspenziju nakon rekonstitucije.

Rekonstituirani lijek Azacitidin Sandoz treba injicirati supkutano (iglu uvesti pod kutom od 45 – 90°) koristeći se iglom od 25 G u nadlakticu, bedro ili abdomen.

Doze veće od 4 ml treba injicirati na dva različita mjesta.

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

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