

UPUTSTVO ZA LEK

Azacididin STADA[®], 25 mg/mL, prašak za suspenziju za injekciju
azacididin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Azacididin STADA i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Azacididin STADA
3. Kako se primenjuje lek Azacididin STADA
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Azacididin STADA
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Azacitidin STADA i čemu je namenjen

Šta je lek Azacitidin STADA

Lek Azacitidin STADA je lek protiv kancera (raka) i pripada grupi lekova koji se zovu „antimetaboliti“. Lek Azacitidin STADA sadrži aktivnu supstancu azacitidin.

Za šta se lek Azacitidin STADA koristi

Lek Azacitidin STADA se koristi kod odraslih pacijenata kod kojih nije moguća transplantacija matičnih ćelija, za lečenje:

- mijelodisplastičnih sindroma (MDS) visokog rizika;
- hronične mijelomonocitne leukemije (CMML);
- akutne mijeloidne leukemije (AML).

To su bolesti koje utiču na koštanu srž i mogu uzrokovati probleme sa stvaranjem normalnih krvnih ćelija.

Kako deluje lek Azacitidin STADA

Lek Azacitidin STADA deluje tako što sprečava rast ćelija raka. Azacitidin se sjedinjuje sa genetičkim materijalom ćelija (ribonukleinskom kiselinom (RNK) i deoksiribonukleinskom kiselinom (DNK)). Smatra se da deluje tako što menja način na koji se geni u ćelijama „uključuju“ i „isključuju“, kao i ometanjem stvaranja nove RNK i DNK. Pretpostavlja se da takvo delovanje ispravlja nepravilnosti u sazrevanju i rastu mladih krvnih ćelija u koštanoj srži koje uzrokuju mijelodisplastične poremećaje i ubija ćelije raka kod leukemije.

Ako imate nekih pitanja o tome kako deluje lek Azacitidin STADA ili zašto Vam je propisana, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Azacitidin STADA

Lek Azacitidin STADA ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na azacitidin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate uznapredovali rak jetre;
- ako dojite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Azacitidin STADA:

- ako imate smanjen broj krvnih pločica, crvenih ili belih krvnih zrnaca;
- ako imate oboljenje bubrega;
- ako imate oboljenje jetre;
- ako ste bilo kada imali srčanu bolest ili srčani udar ili bilo kakvu plućnu bolest.

Lek Azacitidin STADA može izazvati ozbiljnu reakciju imunskog sistema pod nazivom “sindrom diferencijacije” (videti odeljak 4.)

Analiza krvi

Pre početka lečenja lekom Azacitidin STADA i pre početka svakog perioda lečenja (takozvanog ciklusa) biće Vam urađene analize krvi. Time se proverava da li imate dovoljan broj krvnih ćelija i da li Vam je očuvana funkcija jetre i bubrega.

Deca i adolescenti

Primena leka Azacitidin STADA se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Azacitidin STADA

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. To je zbog toga što lek Azacitidin STADA može uticati na delovanje drugih lekova. Isto tako i drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Azacitidin STADA.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ne treba da koristite lek Azacitidin STADA tokom trudnoće, jer može štetno delovati na plod. Ako ste žena u reproduktivnom periodu, koristite pouzdana kontraceptivna sredstva tokom lečenja i do 6 meseci nakon lečenja. Ako tokom lečenja zatrudnite, odmah o tome obavestite svog lekara.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dojenje

Tokom lečenja lekom Azacitidin STADA ne smete dojiti. Nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

Plodnost

Muškarci ne treba da planiraju potomstvo tokom lečenja lekom Azacitidin STADA. Koristite pouzdan metod kontracepcije tokom lečenja i do 3 meseca nakon lečenja ovim lekom.

Ako želite, posavetujte se sa svojim lekarom, o načinu čuvanja sperme pre početka lečenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte da vozite, rukujete alatima ili mašinama ukoliko se kod Vas javi neželjeno dejstvo kao što je umor.

3. Kako se primenjuje lek Azacitidin STADA

Pre primene leka Azacitidin STADA, Vaš lekar će Vam dati drugi lek za sprečavanje mučnine i povraćanja na početku svakog ciklusa lečenja.

- Preporučena doza je 75 mg/m² površine tela. Lekar će odrediti Vašu dozu ovog leka u zavisnosti od Vašeg opšteg stanja, visine i telesne mase. Takođe će proveravati kako napreduje Vaše lečenje i možda će, ako bude potrebno, promeniti Vašu dozu.
- Lek Azacitidin STADA se primenjuje svakog dana tokom nedelju dana, nakon čega sledi pauza od 3 nedelje. Ovaj „ciklus lečenja“ se ponavlja svake četiri nedelje. Uobičajeno je da primite najmanje 6 ciklusa lečenja.

Ovaj lek će Vam dati lekar ili medicinska sestra, kao injekciju potkožno (subkutano). Injekcija se može primeniti subkutano u nadlakticu, butinu ili trbuh.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ako se kod Vas pojave sledeća neželjena dejstva:

- **Pospanost, drhtanje, žutica, nadimanje u trbuhu i lako pojavljivanje modrica.** To mogu biti simptomi insuficijencije jetre (slabost jetre) i mogu biti životno ugrožavajući.
- **Oticanje nogu i stopala, bol u leđima, smanjeno izbacivanje tečnosti, pojačana žeđ, ubrzan puls, vrtoglavica, mučnina, povraćanje ili smanjen apetit i konfuzija, nemir ili umor.** To mogu biti simptomi insuficijencije bubrega (slabost bubrega) i mogu biti životno ugrožavajući.
- **Groznica (povišena telesna temperatura).** Ona se može javiti usled infekcije nastale zbog smanjenog broja belih krvnih zrnaca i može biti životno ugrožavajući.
- **Bol u grudima ili otežano disanje koji mogu biti praćeni groznicom.** Oni mogu nastati zbog infekcije pluća (pneumonija) i mogu biti životno ugrožavajući.
- **Krvarenje.** Kao što je krv u stolici, usled krvarenja iz želuca ili creva ili krvarenje unutar glave. To mogu biti simptomi smanjenog broja krvnih pločica u krvi.
- **Otežano disanje, oticanje usana, svrab ili osip.** Oni mogu nastati zbog alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata)

- Smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija); možete se osećati umorno i biti bleđi.
- Smanjen broj belih krvnih zrnaca; može biti praćen groznicom, a takođe možete biti podložniji infekcijama.
- Smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija); skloniji ste krvarenju i modricama.
- Otežano pražnjenje creva, proliv, mučnina, povraćanje.
- Zapaljenje pluća (pneumonija).
- Bol u grudima, nedostatak daha.
- Iscrpljenost (zamor).
- Reakcija na mestu primene, uključujući crvenilo, bol ili reakciju kože.
- Gubitak apetita.
- Bolovi u zglobovima.
- Modrice.
- Osip.
- Crvene ili ljubičaste mrlje ispod kože.
- Bol u trbuhu (bol u abdomenu).
- Svrab.
- Groznica.
- Bol u nosu i grlu.
- Vrtoglavica.
- Glavobolja.
- Poteškoće sa spavanjem (nesanica).
- Krvarenje iz nosa (epistaksa).
- Bolovi u mišićima.
- Slabost (astenija).
- Gubitak telesne mase.
- Smanjene vrednosti kalijuma u krvi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- Krvarenje u glavi.
- Infekcija krvi izazvana bakterijama (sepsa); može nastati zbog smanjenih vrednosti belih krvnih zrnaca u krvi.
- Depresija koštane srži; može dovesti do smanjena broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i krvnih pločica.
- Anemija sa smanjenim vrednostima crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca i krvnih pločica.

- Infekcija mokraćnih puteva.
- Virusne infekcije koje prouzrokuje herpes.
- Krvarenje desni, krvarenje u želucu ili crevima, krvarenje iz izlaznog dela debelog creva zbog hemoroida (hemoroidalno krvarenje), krvarenje u oku, krvarenje ispod kože ili u koži (hematom).
- Krv u mokraći.
- Ranice u usnama ili jeziku.
- Promene kože na mestu primene koje uključuju oticanje, tvrdi čvorić, modrice, krvarenje u koži (hematom), osip, svrab i promene boje kože
- Crvenilo kože.
- Infekcije kože (celulitis).
- Infekcije nosa i grla ili bol u grlu.
- Bol ili curenje iz nosa ili sinusa (sinuzitis).
- Visok ili nizak krvni pritisak (hipertenzija ili hipotenzija).
- Nedostatak daha pri naporu.
- Bol u grlu i grkljanu.
- Problemi sa varenjem.
- Nedostatak energije (letargija).
- Opšte loše osećanje.
- Uznemirenost.
- Konfuznost (zbunjenost).
- Gubitak kose.
- Insuficijencija (slabost) bubrega.
- Dehidracija.
- Belim naslagama obložen jezik, unutrašnje strane obraza i ponekad nepce, desni i krajnici (oralna gljivična infekcija).
- Nesvestica.
- Pad krvnog pritiska tokom stajanja (ortostatska hipotenzija) koji dovodi do vrtoglavice kod ustajanja ili sedanja.
- Pospanost, ošamućenost (somniaencija).
- Krvarenje zbog katetera.
- Bolest koja zahvata creva što može dovesti do groznice, povraćanja i bolova u truhu (divertikulitis).
- Tečnost oko pluća (pleuralni izliv).
- Drhtanje (jeza).
- Grčevi u mišićima.
- Osip iznad ravni kože, praćen svrbom (urtikarija).
- Nakupljanje tečnosti oko srca (perikardijalni izliv).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- Alergijska reakcija (reakcija preosetljivosti).
- Drhtavica.
- Insuficijencija (slabost) jetre.
- Velike, tamnoljubičaste, odignute, bolne mrlje na koži praćene groznicom.
- Bolni čirevi na koži (*pyoderma gangrenosum*).
- Zapaljenje srčane maramice (perikarditis).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- Suvi kašalj.
- Bezbolno oticanje vrhova prstiju (jagodica) prstiju (tzv. „maljičasti prsti“).
- Sindrom lize tumora – metabolička komplikacija koja se može javiti tokom lečenja raka, a nekad čak i bez lečenja. Ove komplikacije su izazvane produktima izumirućih ćelija raka i mogu da uključuju sledeće: promene u biohemijskim nalazima krvi, povećane vrednosti kalijuma, fosfora, mokraćne kiseline i smanjene vrednosti kalcijuma što posledično vodi do promena u funkciji bubrega, promena u otkucajima srca (poremećaja srčanog ritma), epileptičnih napada, a nekad i do smrti.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Infekcija dubljih slojeva kože, koja se brzo širi, oštećuje kožu i tkivo, i koja može biti životno ugrožavajuća (nekrotizirajući fasciitis).
- Ozbiljna imunska reakcija (sindrom diferencijacije) koja može izazvati groznicu, kašalj, otežano disanje, osip, smanjenu količinu mokraće, snižen krvni pritisak (hipotenzija), oticanje ruku ili nogu i ubrzano dobijanje na telesnoj masi.
- Zapaljenje krvnih sudova na koži koje može dovesti do osipa (kožni vaskulitis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Azacitidin STADA

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Azacitidin STADA posle isteka roka upotrebe naznačenog na bočici i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Za čuvanje leka Azacitidin STADA odgovorni su Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra. Oni su takođe odgovorni za pripremu leka i korektno odlaganje neiskorišćenog leka Azacitidin STADA.

Neotvorena bočica

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost rekonstituisane suspenzije, kada se lek rekonstituiše vodom za injekcije koja nije čuvana u frižideru, u toku 45 minuta na temperaturi do 25 °C i 8 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Rok upotrebe rekonstituisane suspenzije može se produžiti ukoliko se za rekonstituciju koristi voda za injekcije koja je čuvana u frižideru (od 2 °C do 8 °C). Pokazana je hemijska i fizička stabilnost rekonstituisane suspenzije, kada se lek rekonstituiše vodom za injekcije koja je čuvana u frižideru (od 2 °C do 8 °C), tokom 22 sata na temperaturi 2 °C do 8 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisanu suspenziju treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne treba da budu duži od 8 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C kada se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja nije čuvana u frižideru ili ne duži od 22 sata kada se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja je čuvana u frižideru (od 2 °C do 8 °C).

Za rekonstituisanu suspenziju koja je čuvana na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), dozvoljeno je

zagrevanje od 30 minuta na temperaturi od 20 do 25 °C pre primene.

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

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Azacitidin STADA

Aktivna supstanca je azacitidin.

Jedna bočica sadrži 100 mg azacitidina. Nakon rekonstitucije sa 4 mL vode za injekcije, suspenzija sadrži 25 mg/mL azacitidina.

Pomoćna supstanca je manitol (E421).

Kako izgleda lek Azacitidin STADA i sadržaj pakovanja

Liofilizirani prašak, bele do skoro bele boje, praktično bez vidljivih čestica.

Suspenzija bele do skoro bele boje sa nekoliko vidljivih aglomerata.

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od bezbojnog stakla, zatvorene gumenim čepom i aluminijumskim prstenom i polipropilenskim poklopcem zelene boje, koja sadrži 100 mg azacitidina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, 61118, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01133-21-001 od 23.03.2023.

<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Preporuke za bezbedno rukovanje

Lek Azacitidin STADA je citotoksični lek pa je, kao i sa drugim potencijalno toksičnim jedinjenjima, potreban oprez pri rukovanju i pripremi suspenzije azacitidina. Treba primeniti postupke za pravilno rukovanje i odlaganje citostatika.

Ako rekonstituisani azacitidin dođe u dodir sa kožom, kožu treba odmah dobro isprati sapunom i vodom.

Ako dođe u dodir sa sluzokožom, sluzokožu treba odmah dobro isprati vodom.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim sa lekovima koji su navedeni u nastavku („Postupak rekonstitucije”)

Postupak rekonstitucije

Lek Azacitidin STADA treba rekonstituisati vodom za injekcije. Rok upotrebe rekonstituisanog leka se može produžiti ako se rekonstitucija obavi vodom za injekcije koja je prethodno rashlađena u frižideru na (od 2 °C do 8 °C).

Detalji o čuvanju rekonstituisanog leka dati su u nastavku teksta.

1. Potrebno je pripremiti sledeći pribor:

Bočicu (bočice) azacitidina; bočicu (bočice) vode za injekcije; nesterilne hirurške rukavice; maramice natopljene alkoholom; injekcione špic(eve) od 5 mL sa iglom (iglama).

2. U špic treba uvući 4 mL vode za injekcije i osigurati da iz špica bude istisnut sav vazduh.

3. Iglu špica koji sadrži 4 mL vode za injekcije treba ubaciti kroz gumeni čep na vrhu bočice azacitidina i ubrizgati vodu za injekcije u bočicu.

4. Nakon uklanjanja špica i igle bočicu treba energično protresti dok se ne dobije homogena, mutna suspenzija. Nakon rekonstitucije svaki mL suspenzije sadrži 25 mg azacitidina (100 mg/4 mL).

Rekonstituisani lek je homogena, mutna suspenzija bez aglomerata. Suspenziju koja sadrži velike čestice ili aglomerate treba odbaciti. Suspenziju dobijenu nakon rekonstitucije ne treba filtrirati, jer se tako može ukloniti aktivna supstanca. Treba imati u vidu da neki adapteri, injekcioni dodaci i zatvoreni sistemi mogu sadržati filtere i iz tog razloga ih ne treba koristiti za primenu leka nakon rekonstitucije.

5. Gumeni čep treba obrisati i ubaciti novi špic sa iglom u bočicu. Bočicu treba okrenuti naopako pazeći da vrh igle bude ispod nivoa tečnosti. Klip treba povući unazad kako bi se u špic povukla količina leka potrebna za odgovarajuću dozu, pri čemu treba paziti da sav vazduh bude istisnut iz špica. Špic sa iglom treba izvaditi iz bočice i odložiti iglu.

6. Novu subkutanu iglu (preporučena veličina 25 G) treba čvrsto pričvrstiti na špic. Pre davanja injekcije iz igle se ne sme istiskivati sadržaj kako bi se izbegle reakcije na mestu primene.

7. Kada je potrebno više od jedne bočice za pripremu suspenzije treba ponoviti sve navedene postupke.

Za doze koje zahtevaju više od 1 bočice, dozu treba jednako podeliti (npr. doza 150 mg = 6 mL, 2 špica sa po 3 mL u svakom špicu). Zbog zadržavanja tečnosti u bočici i igli, može biti neizvodljivo izvući celokupnu količinu suspenzije iz bočice.

8. Sadržaj špica za doziranje treba ponovo protresti neposredno pre primene.

Špic napunjen rekonstituisanom suspenzijom treba pre primene ostaviti da odstoji 30 minuta, kako bi se dostigla temperatura od oko 20 °C do 25 °C. Ako protekne više od 30 minuta, suspenziju treba na odgovarajući način odbaciti i pripremiti novu dozu. Kako bi se ponovo resuspendovao sadržaj špica, špic treba energično rotirati među dlanovima dok se ne dobije homogena mutna suspenzija. Suspenziju koja sadrži velike čestice ili aglomerate treba odbaciti.

Čuvanje rekonstituisanog leka

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja/rekonstitucije:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost rekonstituisane suspenzije, kada se lek rekonstituiše vodom za injekcije koja nije čuvana u frižideru, u toku 45 minuta na temperaturi do 25 °C i 8 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Rok upotrebe rekonstituisane suspenzije može se produžiti ukoliko se za rekonstituciju koristi voda za injekcije koja je čuvana u frižideru (od 2 °C do 8 °C). Pokazana je hemijska i fizička stabilnost rekonstituisane suspenzije, kada se lek rekonstituiše vodom za injekcije koja je čuvana u frižideru (od 2 °C do 8 °C), u toku 22 sata na temperaturi 2 °C do 8 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rekonstituisanu suspenziju treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne treba da budu duži od 8 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C kada se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja nije čuvana u frižideru ili ne duži od 22 sata kada se za rekonstituciju upotrebljava voda za injekcije koja je čuvana u frižideru (od 2 °C do 8 °C).

Za rekonstituisanu suspenziju koja je čuvana na temperaturi od 2 °C do 8 °C (u frižideru), dozvoljeno je zagrevanje od 30 minuta na temperaturi od 20 do 25 °C pre primene.

Izračunavanje pojedinačne doze

Ukupna doza prema površini tela (engl. *body surface area*, BSA) računa se na sledeći način:

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

Sledeća tabela je priložena samo kao primer kako se izračunava pojedinačna doza azacitidina prema prosečnoj BSA vrednosti od 1,8 m².

<u>Doza mg/m²</u> <u>(% preporučene početne</u> <u>doze)</u>	<u>Ukupna doza prema</u> <u>vrednosti BSA od 1,8 m²</u>	<u>Broj potrebnih bočica</u>	<u>Ukupni volumen</u> <u>rekonstituisane</u> <u>suspenzije</u>
75 mg/m ² (100%)	135 mg	2 bočice	5,4 mL
37,5 mg/m ² (50%)	67,5 mg	1 bočica	2,7 mL
25 mg/m ² (33%)	45 mg	1 bočica	1,8 mL

Način primene

Suspenziju dobijenu nakon rekonstitucije ne treba filtrirati.

Rekonstituisan lek Azacitidin STADA treba primeniti subkutano iglom od 25 G u nadlakticu, butinu ili abdomen (iglu postaviti pod uglom od 45-90°).

Doze veće od 4 mL treba injicirati na dva različita mesta.

Mesto primene injekcije treba menjati. Novu injekciju treba dati najmanje 2,5 cm od prethodnog mesta primene injekcije i nikad na osetljivim, modrim, crvenim ili tvrdim mestima.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.