

Notice : Information de l'utilisateur

Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poudre pour suspension injectable azacitidine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Azacitidin Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Azacitidin Sandoz ?
3. Comment utiliser Azacitidin Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Azacitidin Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Azacitidin Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Azacitidin Sandoz

Azacitidin Sandoz est un agent anticancéreux qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antimétabolites ». Azacitidin Sandoz contient la substance active « azacitidine ».

Dans quel cas Azacitidin Sandoz est-il utilisé

Azacitidin Sandoz est utilisé chez les adultes qui ne peuvent pas recevoir une greffe de cellules souches afin de traiter :

- les syndromes myélodysplasiques (SMD) de risque élevé ;
- la leucémie myélomonocytaire chronique (LMMC) ;
- la leucémie aiguë myéloblastique (LAM).

Ces maladies touchent la moelle osseuse et peuvent altérer la production de cellules sanguines normales.

Comment agit Azacitidin Sandoz

Azacitidin Sandoz agit en empêchant les cellules cancéreuses de se développer. L'azacitidine pénètre dans le matériel génétique présent dans les cellules (acide ribonucléique [ARN] et acide désoxyribonucléique [ADN]). On suppose qu'elle agit en modifiant la façon dont les cellules activent et désactivent les gènes et en interférant avec la synthèse d'ARN et d'ADN. On pense que ces actions corrigent les problèmes de croissance et de maturation des jeunes cellules sanguines dans la moelle osseuse qui sont responsables des syndromes myélodysplasiques et tuent les cellules cancéreuses dans les leucémies. Pour toutes questions sur la façon dont Azacitidin Sandoz agit ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Azacitidin Sandoz ?

N'utilisez jamais Azacitidin Sandoz

- si vous êtes allergique à l'azacitidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'un cancer du foie à un stade avancé ;
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Azacitidin Sandoz :

- si vous avez un nombre réduit de plaquettes sanguines, de globules rouges ou de globules blancs ;
- si vous avez une maladie des reins ;
- si vous avez une maladie du foie ;
- si vous avez eu dans le passé une affection cardiaque ou une crise cardiaque ou si vous avez des antécédents de maladie pulmonaire.

L'azacitidine peut provoquer une réaction immunitaire grave appelée "syndrome de différenciation" (voir rubrique 4).

Analyses de sang

Vous ferez des analyses sanguines avant de commencer le traitement par Azacitidin Sandoz et au début de chaque période de traitement (appelée « cycle »). Elles visent à vérifier que vos cellules sanguines sont en nombre suffisant et que votre foie et vos reins fonctionnent correctement.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Azacitidin Sandoz chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Azacitidin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Azacitidin Sandoz peut interférer avec l'action de certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent interférer avec l'action d'Azacitidin Sandoz.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser Azacitidin Sandoz pendant la grossesse car il pourrait être nocif pour votre enfant.

Si vous êtes une femme en âge de procréer (susceptible d'être enceinte), vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Azacitidin Sandoz et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par Azacitidin Sandoz.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par Azacitidin Sandoz.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Azacitidin Sandoz. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Fertilité

Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par Azacitidin Sandoz. Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Azacitidin Sandoz et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement par ce médicament.

Si vous souhaitez conserver un échantillon de votre sperme avant de recevoir ce traitement, parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous présentez des effets indésirables tels que la fatigue.

3. Comment utiliser Azacitidin Sandoz ?

Avant l'administration d'Azacitidin Sandoz, votre médecin vous donnera un autre médicament pour vous éviter les nausées et les vomissements au début de chaque cycle de traitement.

- La dose recommandée est de 75 mg par m² de surface corporelle. Votre médecin déterminera votre dose de médicament en fonction de votre état général, de votre taille et de votre poids. Votre médecin surveillera l'évolution de votre état et pourra modifier la dose si nécessaire.
- Azacitidin Sandoz est administré chaque jour pendant une semaine, suivie d'une période de repos de 3 semaines. Ce « cycle de traitement » sera répété toutes les 4 semaines. En général, au moins 6 cycles de traitement vous seront administrés.

Ce médicament vous sera administré en injection sous-cutanée (sous la peau) par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il pourra être injecté sous la peau de votre cuisse, de votre ventre ou dans le haut de votre bras.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Azacitidin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- **Somnolence, tremblements, ictère (« jaunisse »), ballonnements abdominaux et tendance aux ecchymoses (« bleus »).** Ils peuvent être des symptômes d'insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient.
- **Gonflement des jambes et des pieds, douleurs dans le dos, diminution du volume des urines, soif excessive, pouls rapide, étourdissements et nausées, vomissements ou diminution de l'appétit, et sensations de confusion, agitation ou fatigue.** Ils peuvent être des symptômes d'insuffisance rénale pouvant mettre en jeu la vie du patient.
- **Fièvre.** Cela pourrait être dû à une infection résultant du nombre réduit de globules blancs, qui peut mettre en jeu la vie du patient.

- **Douleur dans la poitrine ou essoufflement, pouvant s'accompagner de fièvre.** Cela peut être dû à une infection des poumons appelée « pneumonie » qui peut mettre en jeu la vie du patient.
- **Saignements.** Par exemple, un saignement dans le crâne ou une présence de sang dans les selles due à un saignement dans l'estomac ou les intestins. Cela peut être des symptômes d'un taux faible de plaquettes dans le sang.
- **Difficultés à respirer, gonflement des lèvres, démangeaisons ou éruption cutanée.** Cela peut être dû à une réaction allergique (hypersensibilité).

Les autres effets indésirables sont :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Nombre réduit de globules rouges (anémie). Vous pouvez vous sentir fatigué et pâle.
- Nombre réduit de globules blancs, qui peut s'accompagner de fièvre. Vous présentez également un risque accru d'infections.
- Nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombocytopénie). Vous êtes plus facilement sujet aux saignements et ecchymoses.
- Constipation, diarrhée, nausées, vomissements.
- Pneumonie.
- Douleur dans la poitrine, essoufflement.
- Fatigue.
- Réaction au site d'injection, avec notamment une rougeur, une douleur ou une réaction cutanée.
- Perte d'appétit.
- Douleurs articulaires.
- Ecchymose (bleu).
- Éruption cutanée.
- Points rouges ou violets sous la peau.
- Maux de ventre (douleur abdominale).
- Démangeaisons.
- Fièvre.
- Douleurs dans le nez et la gorge.
- Étourdissements.
- Maux de tête.
- Troubles du sommeil (insomnie).
- Saignements de nez (épistaxis).
- Douleurs musculaires.
- Faiblesse (asthénie).
- Perte de poids.
- Faible taux de potassium dans le sang.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Saignement à l'intérieur de la tête.
- Infection du sang provoquée par une bactérie (septicémie). Cela peut être dû au nombre réduit de globules blancs dans votre sang.
- Moelle osseuse défaillante. Cela peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges et blancs et de plaquettes.
- Type d'anémie avec une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes.
- Infection urinaire.
- Infection virale responsable de boutons de fièvre (herpès).

- Saignement des gencives, saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement au niveau du rectum dû aux hémorroïdes (hémorragie hémorroïdaire), saignement dans les yeux, saignement sous la peau ou dans la peau (hématome).
- Présence de sang dans les urines.
- Aphtes dans la bouche ou sur la langue.
- Altérations de la peau au niveau du site d'injection. Il peut s'agir d'un gonflement, d'une masse dure, d'un bleu, d'un saignement dans la peau (hématome), d'une éruption cutanée, de démangeaisons ou d'un changement de couleur de la peau.
- Rougeur de la peau.
- Infection de la peau (cellulite).
- Infection du nez et de la gorge, ou maux de gorge.
- Douleur ou écoulement dans le nez ou les sinus (sinusite).
- Pression artérielle élevée ou basse (hypertension ou hypotension).
- Essoufflement pendant l'effort.
- Douleur dans la gorge et le larynx.
- Indigestion.
- Léthargie.
- Sensation de malaise général.
- Anxiété.
- Confusion.
- Perte de cheveux.
- Insuffisance rénale.
- Déshydratation.
- Dépôts blanchâtres sur la langue, l'intérieur des joues et parfois le palais, les gencives et les amygdales (mycose buccale).
- Évanouissement.
- Chute de la pression artérielle provoquant des vertiges lors du passage en position debout ou assise (hypotension orthostatique).
- Envie de dormir (sommolence).
- Saignement causé par le cathéter.
- Maladie touchant l'intestin pouvant provoquer une fièvre, des vomissements et des douleurs abdominales (diverticulite).
- Présence de liquide autour des poumons (épanchement pleural).
- Tremblements (frissons).
- Spasmes musculaires.
- Éruption de plaques en relief sur la peau accompagnées de démangeaisons (urticaire).
- Accumulation de liquide autour du cœur (épanchement péricardique).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Réaction allergique (hypersensibilité).
- Tremblements.
- Insuffisance hépatique.
- Grandes plaques violacées surélevées douloureuses sur la peau accompagnées de fièvre.
- Ulcérations cutanées douloureuses (pyoderma gangrenosum).
- Inflammation de la membrane autour du cœur (péricardite)

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Toux sèche.
- Gonflement indolore de l'extrémité des doigts (hippocratisme digital).
- Syndrome de lyse tumorale – Des complications métaboliques peuvent survenir pendant le traitement du cancer et même parfois sans traitement. Ces complications sont causées par les

substances libérées par les cellules cancéreuses détruites. Elles peuvent inclure : des modifications du bilan sanguin ; des taux élevés de potassium, de phosphore, d'acide urique et de faibles taux de calcium entraînant des modifications de la fonction rénale et du rythme cardiaque, des convulsions et dans certains cas le décès.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Infection des couches profondes de la peau qui s'étend rapidement en provoquant une destruction de la peau et des tissus, susceptible d'engager le pronostic vital (fasciite nécrosante).
- Réaction immunitaire grave (syndrome de différenciation) qui peut provoquer de la fièvre, de la toux, des difficultés respiratoires, des éruptions cutanées, une diminution de la quantité d'urine, une pression sanguine basse (de l'hypotension), un gonflement des bras ou des jambes et une prise de poids rapide.
- Inflammation des vaisseaux sanguins sous la peau, pouvant entraîner une éruption cutanée (vascularite cutanée).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Azacitidin Sandoz ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère se chargera de conserver Azacitidin Sandoz. Ils s'occuperont également de préparer et d'éliminer de façon appropriée le reste d'Azacitidin Sandoz inutilisé.

Flacons non ouverts de ce médicament :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Utilisation immédiate

Une fois reconstituée, la solution doit être administrée dans les 60 minutes.

Utilisation ultérieure

Si la suspension d'Azacitidin Sandoz est reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables qui n'a pas été réfrigérée, la suspension doit être placée immédiatement au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) après reconstitution et y être conservée pendant 24 heures au maximum.

Si la suspension d’Azacitidin Sandoz est préparée avec de l’eau pour préparations injectables conservée au réfrigérateur (entre 2 ° C et 8 ° C), la suspension doit être placée au réfrigérateur (entre 2 ° C et 8 ° C) immédiatement après avoir été préparé et conservé au réfrigérateur pendant un maximum de 36 heures, conservé dans le flacon et pendant 30 heures entre 2 ° C et 8 ° C s’il est conservé dans la seringue.

Avant l’administration, la suspension doit atteindre la température ambiante (20 °C-25 °C) pendant 30 minutes.

Si la suspension contient de grosses particules, elle ne doit pas être utilisée.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient Azacitidin Sandoz

- La substance active est l’azacitidine. Un flacon contient 100 mg d’azacitidine. Après reconstitution avec 4 ml d’eau pour préparations injectables, la suspension reconstituée contient 25 mg/ml d’azacitidine.
- L’autre composant est le mannitol (E421).

Aspect d’Azacitidin Sandoz et contenu de l’emballage extérieur

Azacitidin Sandoz est une poudre blanche pour suspension injectable et est fournie dans un flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc et un joint en aluminium avec un capuchon amovible en plastique, contenant 100 mg d'azacitidine. Le flacon est emballé dans une boîte en carton.

Taille de l'emballage: 1 flacon

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenie

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

Numéro(s) de l’Autorisation de mise sur le marché

BE563022

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

AT	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml – Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
BE	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie / poudre pour suspension injectable / Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
BG	Азациитидин Сандоз 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
CY	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
CZ	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prášek pro injekční suspenzi
DE	Azacitidin HEXAL 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
DK	Azacitidine "Sandoz", pulver til injektionsvæske, suspension

ES	Azacitidina Sandoz 25 mg/ml polvo para solución inyectable EFG
FI	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten
FR	AZACITIDINE SANDOZ 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable
GR	Azacitidine/Sandoz 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
HR	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju
HU	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml por szuszpenziós injekcióhoz
IE	Azacitidine Rowex 25 mg/ml Powder for suspension for injection
IS	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml stungulyfsstofn, dreifa
IT	Azacitidina Sandoz
MT	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection
NL	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie
NO	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml pulver til injeksjonsvæske, suspensjon
PL	Azacitidine Sandoz, 100 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
PT	Azacitidina Sandoz 25 mg/ml pó para suspensão injetável
RO	Azacitidină Sandoz 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă
SE	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension
SI	Azacitidin Sandoz 25 mg/ml prašek za suspenzijo za injiciranje
SK	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu
UK (NI)	Azacitidine Sandoz 25 mg/ml powder for suspension for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Recommandations pour une manipulation en toute sécurité

Azacitidin Sandoz est un médicament cytotoxique et, comme pour toute autre substance potentiellement toxique, la manipulation et la préparation de la suspension d'azacitidine doivent être réalisées avec précaution.

Les procédures appropriées de manipulation et d'élimination applicables aux médicaments anticancéreux doivent être respectées.

Si l'azacitidine reconstituée entre en contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si elle entre en contact avec les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous (voir « Procédure de reconstitution »).

Procédure de reconstitution

Azacitidin Sandoz doit être reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables. La durée de conservation du médicament reconstitué peut être prolongée en utilisant de l'eau pour préparations injectables réfrigérée (2 °C à 8 °C) pour la reconstitution. Des informations sur la conservation du médicament reconstitué figurent ci-dessous.

1. Réunir les éléments suivants :
Flacon(s) d'azacitidine ; flacon(s) d'eau pour préparations injectables ; gants chirurgicaux non stériles ; lingettes désinfectantes ; seringue(s) pour injection de 5 ml avec aiguille(s).
2. Aspirer 4 ml d'eau pour préparations injectables dans la seringue, en veillant à expulser toute bulle d'air présente dans la seringue.

3. Introduire l'aiguille de la seringue contenant les 4 ml d'eau pour préparations injectables dans le bouchon en élastomère du flacon d'azacitidine et injecter l'eau pour préparations injectables dans le flacon.
4. Retirer la seringue et l'aiguille, agiter vigoureusement le flacon jusqu'à obtenir une suspension trouble uniforme. Après reconstitution, chaque ml de suspension contient 25 mg d'azacitidine (100 mg/4 ml). Le produit reconstitué se présente sous la forme d'une suspension trouble homogène dépourvue d'agglomérats. Jeter la suspension si elle contient de grosses particules ou des agglomérats. Ne pas filtrer la suspension après reconstitution car cela pourrait éliminer la substance active. Tenir compte du fait que certains adaptateurs, dispositifs sans aiguille de type spikes et systèmes fermés sont équipés de filtres ; ces dispositifs ou systèmes ne doivent donc pas être utilisés pour l'administration du médicament reconstitué.
5. Nettoyer le dessus du bouchon en élastomère et introduire une nouvelle seringue avec aiguille dans le flacon. Retourner le flacon et s'assurer que l'extrémité de l'aiguille se situe en dessous de la surface du liquide. Tirer le piston afin d'aspirer le volume de médicament correspondant à la dose appropriée, en veillant à expulser toute bulle d'air présente dans la seringue. Retirer la seringue avec aiguille du flacon et jeter l'aiguille.
6. Fixer solidement une aiguille pour injection sous-cutanée neuve (calibre 25 recommandé) sur la seringue. Afin de réduire l'incidence des réactions locales au site d'injection, l'aiguille ne doit pas être purgée avant l'injection.
7. Lorsque plus d'un flacon est nécessaire, répéter les étapes ci-dessus pour achever la préparation de la suspension. Si la dose requiert plus d'un flacon, elle doit être répartie de façon égale, par exemple, pour une dose de 150 mg = 6 ml, 2 seringues de 3 ml chacune. Une petite quantité de suspension peut rester dans le flacon et l'aiguille et il peut ne pas être possible d'aspirer la totalité de la suspension du flacon.
8. Le contenu de la seringue doit être remis en suspension immédiatement avant l'administration. La seringue remplie de suspension reconstituée doit être laissée jusqu'à 30 minutes avant l'administration pour atteindre une température d'environ 20 ° C à 25 ° C. Si le temps écoulé est supérieur à 30 minutes, la suspension doit être jetée de manière appropriée et une nouvelle dose préparée. Pour remettre le produit en suspension, faire rouler la seringue vigoureusement entre les paumes de la main jusqu'à obtenir une suspension trouble uniforme. Jeter la suspension si elle contient de grosses particules ou des agglomérats.

Conservation du médicament reconstitué

Lorsqu'Azacitidin Sandoz est reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables non réfrigérée, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation du médicament reconstitué a été démontrée à 25 ° C pendant 60 minutes et entre 2 ° C et 8 ° C pendant 24 heures conservé dans le flacon et dans la seringue.

La durée de conservation du médicament reconstitué peut être prolongée en reconstituant avec de l'eau pour préparations injectables réfrigérée (2 ° C - 8 ° C). Lorsqu'Azacitidin Sandoz est reconstitué avec de l'eau pour préparations injectables réfrigérée (2 ° C - 8 ° C), la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation du médicament reconstitué a été démontrée entre 2 ° C et 8 ° C pendant 36 heures stockées dans le flacon et pendant 30 heures à 2 ° C - 8 ° C si stockées dans la seringue.

D'un point de vue microbiologique, le produit reconstitué doit être utilisé immédiatement. S'ils ne sont pas utilisés immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont à la charge de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 24 heures entre 2 ° C et 8 ° C.

Calcul d'une dose spécifique

La dose totale basée sur la surface corporelle peut être calculée ainsi :

$$\text{Dose totale (mg)} = \text{dose (mg/m}^2\text{)} \times \text{surface corporelle (m}^2\text{)}$$

Le tableau suivant est proposé uniquement à titre d'exemple pour montrer comment calculer une dose d'azacitidine spécifique pour une surface corporelle moyenne de 1,8 m².

<u>Dose en mg/m²</u> <u>(% de la dose initiale</u> <u>recommandée)</u>	<u>Dose totale basée sur</u> <u>une surface corporelle</u> <u>de 1.8 m²</u>	<u>Nombre de</u> <u>flacons</u> <u>nécessaires</u>	<u>Volume total de</u> <u>suspension reconstituée</u> <u>requis</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 flacons	5.4 ml
37.5 mg/m ² (50 %)	67.5 mg	1 flacon	2.7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 flacon	1.8 ml

Mode d'administration

Ne pas filtrer la suspension après reconstitution.

Une fois reconstitué, Azacitidin Sandoz doit être injecté par voie sous-cutanée (introduire l'aiguille avec un angle de 45–90°) à l'aide d'une aiguille de calibre 25 dans le haut du bras, la cuisse ou l'abdomen.

Les doses supérieures à 4 ml doivent être injectées dans deux sites différents.

Les sites d'injection doivent être alternés. Chaque nouvelle injection doit être pratiquée à au moins 2,5 cm de distance du site précédent et en aucun cas sur une zone sensible, présentant une ecchymose, une rougeur ou une induration.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.