

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azacitidin Sandoz 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie azacitidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Azacitidin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azacitidin Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Azacitidin Sandoz?

Azacitidin Sandoz is een antikankermiddel dat deel uitmaakt van een groep geneesmiddelen die 'anti-metabolieten' worden genoemd. Azacitidin Sandoz bevat de werkzame stof 'azacitidine'.

Waarvoor wordt Azacitidin Sandoz gebruikt?

Azacitidin Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen die geen stamceltransplantatie kunnen ontvangen voor de behandeling van:

- myelodysplastische syndromen (MDS) met een hoger risico.
- chronische myelomonocyttaire leukemie (CMML)
- acute myeloïde leukemie (AML).

Dit zijn aandoeningen die het beenmerg aantasten en problemen met de normale aanmaak van bloedcellen kunnen veroorzaken.

Hoe werkt Azacitidin Sandoz?

Azacitidin Sandoz werkt door de groei van kankercellen te voorkomen. Azacitidine wordt opgenomen in het genetische materiaal van cellen (ribonucleïnezuur (RNA) en deoxyribonucleïnezuur (DNA)). Het werkt vermoedelijk door het veranderen van de manier waarop de cel genen activeert en deactiveert en ook door het verstoren van de productie van nieuw RNA en DNA. Deze werkingen schijnen problemen te corrigeren met het rijp worden en de groei van jonge bloedcellen in het beenmerg die myelodysplastische aandoeningen veroorzaken, en kankercellen bij leukemie te doden.

Overleg met uw arts of verpleegkundige wanneer u vragen heeft over hoe Azacitidin Sandoz werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan gevorderde leverkanker.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- U heeft een verlaagd aantal bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen.
- U heeft een nierziekte.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft ooit een hartaandoening of hartaanval gehad of u heeft een voorgeschiedenis van longziekte.

Azacidine kan een ernstige afweerreactie van uw lichaam veroorzaken die “differentiatiesyndroom” heet (zie rubriek 4).

Bloedonderzoek

Er worden bloedonderzoeken bij u gedaan voor het begin van de behandeling met Azacidin Sandoz en bij aanvang van elke behandelperiode (ook “cyclus” genoemd). Dit is om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft en of uw lever en nieren goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Azacidin Sandoz bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azacidin Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De reden is dat Azacidin Sandoz de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden. Ook is het mogelijk dat sommige andere geneesmiddelen de werking van Azacidin Sandoz kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U dient Azacidin Sandoz niet tijdens de zwangerschap te gebruiken omdat dit schadelijk kan zijn voor de baby.

Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, moet u een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Azacidin Sandoz en tot 6 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling met Azacidin Sandoz.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling zwanger wordt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven als u Azacidin Sandoz gebruikt. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

Mannen mogen geen kind verwekken terwijl zij met Azacitidin Sandoz worden behandeld. Mannen moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Azacitidin Sandoz en tot 3 maanden nadat ze zijn gestopt met de behandeling met dit geneesmiddel.

Overleg met uw arts als u voor het begin van de behandeling uw sperma wilt laten invriezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen zoals vermoeidheid ondervindt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal u bij aanvang van elke behandelingscyclus nog een ander geneesmiddel geven voordat Azacitidin Sandoz aan u wordt toegediend om misselijkheid en braken te voorkomen.

- De geadviseerde dosering is 75 mg/m² lichaamsoppervlak. Uw arts zal uw dosis van dit geneesmiddel bepalen, afhankelijk van uw algemene toestand, uw lengte en gewicht. Uw arts zal uw vooruitgang controleren en kan uw dosis aanpassen als dit noodzakelijk is.
- Azacitidin Sandoz wordt gedurende een week dagelijks aan u toegediend, gevolgd door een rustperiode van 3 weken. Deze “behandelingscyclus” wordt elke 4 weken herhaald. Gewoonlijk krijgt u ten minste 6 behandelingscycli.

U krijgt dit geneesmiddel als een injectie onder de huid (subcutaan) toegediend door een arts of verpleegkundige. De injectie kan onder de huid van uw dijbeen, buik of bovenarm worden gegeven.

Wanneer u teveel van Azacitidine Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Slaperigheid, beven, geelzucht, opgezetten buik en gevoelig zijn voor bloedingen.** Dit kunnen symptomen zijn van leverfalen en dit kan levensbedreigend zijn.
- **Zwelling van de benen en voeten, rugpijn, minder urineren, meer dorst hebben, snelle pols, duizeligheid en misselijkheid, braken of verminderde eetlust en gevoelens van verwardheid, rusteloosheid of vermoeidheid.** Dit kunnen symptomen zijn van nierfalen en dit kan levensbedreigend zijn.
- **Koorts.** Dit kan veroorzaakt worden door een infectie als gevolg van een verlaagd aantal witte bloedcellen, wat levensbedreigend kan zijn.
- **Pijn op de borst of kortademigheid, waarbij ook koorts kan optreden.** Dit kan veroorzaakt worden door een longontsteking, ook wel “pneumonie” genoemd en kan levensbedreigend zijn.

- **Bloeding.** Bijvoorbeeld bloed in de ontlasting veroorzaakt door een bloeding in uw maag of darmen, of bloeding in uw hoofd. Dit kunnen symptomen zijn die op een laag aantal bloedplaatjes in uw bloed wijzen.
- **Problemen met ademen, zwelling van de lippen, jeuk of huiduitslag.** Dit kan veroorzaakt worden door een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie).

Overige bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie). U kunt zich moe voelen en bleek zien.
- Een verlaagd aantal witte bloedcellen. Dit kan gepaard gaan met koorts. U bent ook meer vatbaar voor infecties.
- Een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). U heeft sneller last van bloedingen en blauwe plekken.
- Verstopping, diarree, misselijkheid, braken.
- Longontsteking.
- Pijn op de borst, kortademigheid.
- Vermoeidheid.
- Reactie op de injectieplaats, waaronder roodheid, pijn of een huidreactie.
- Verlies van eetlust.
- Gewrichtspijn.
- Blauwe plekken.
- Huiduitslag.
- Rode of paarse plekkjes onder uw huid.
- Buikpijn.
- Jeuk.
- Koorts.
- Een pijnlijke neus en keel.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Slaapproblemen (slapeloosheid).
- Bloedneus (epistaxis).
- Spierpijn.
- Zwakte (asthenie).
- Gewichtsverlies.
- Lage kaliumwaarden in uw bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Bloeding in uw hoofd.
- Een infectie van het bloed die door bacteriën wordt veroorzaakt (sepsis). Dit kan het gevolg zijn van een laag aantal witte bloedcellen.
- Falen van het beenmerg. Dit kan leiden tot een laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- Een type bloedarmoede (anemie) waarbij het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes is afgenomen.
- Een urineweginfectie.
- Een virusinfectie die koortsuitslag veroorzaakt (herpes).
- Bloedend tandvles, een bloeding in uw maag of darmen, een bloeding rondom uw anus als gevolg van aambeien (bloedende hemorrhoiden), een oogbloeding, een bloeding onder uw huid of in uw huid (hematoom).
- Bloed in uw urine.

- Zweren in uw mond of op uw tong.
- Huidveranderingen op de injectieplaats. Hiertoe behoren zwellingen, een hard knobbeltje, blauwe plekken, bloeding in uw huid (hematoom), huiduitslag, jeuk en veranderingen in de huidskleur.
- Roodverkleuring van uw huid.
- Een infectie van de huid (cellulitis).
- Een infectie van de neus en keel of keelpijn.
- Een pijnlijke neus, een loopneus of pijnlijke bijholten (sinusitis).
- Hoge of lage bloeddruk (hypertensie of hypotensie).
- Kortademigheid bij beweging.
- Pijn in uw keel en strottenhoofd.
- Gestoorde spijsvertering.
- Lusteloosheid (lethargie).
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Angst.
- Verwardheid.
- Haaruitval.
- Nierfalen.
- Uitdroging (dehydratie).
- Witte aanslag op de tong, binnenzijde van de wangen en soms aan de bovenzijde in uw mond, op het tandvlees en de amandelen (orale schimmelinfectie).
- Flauwvallen.
- Een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u staat (orthostatische hypotensie) die tot duizeligheid leidt wanneer u naar een staande of zittende houding verandert.
- Slaperigheid, sufheid.
- Bloeding veroorzaakt door een katheterlijn.
- Een ziekte die de darmen aantast en die koorts, braken en maagpijn kan veroorzaken (diverticulitis).
- Vocht rond de longen (pleurale effusie).
- Rillen (koude rillingen).
- Spierspasmen.
- Verheven, jeukende uitslag op de huid (netelroos of galbulten).
- Ophoping van vocht rond het hart (pericardeffusie).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Allergische reactie (overgevoelighedsreactie).
- Beven.
- Leverfalen.
- Grote donkerpaarse, opgezette pijnlijke plekken op de huid gepaard met koorts.
- Pijnlijke huidverzwering (pyoderma gangraenosa).
- Ontsteking van het zakje rond het hart (pericarditis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen)

- Droge hoest.
- Pijnloze verdikking in de vingertoppen (clubbing).
- Tumorlyssyndroom – metabole complicaties die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze complicaties worden veroorzaakt door het product van afstervende kankercellen en kunnen de volgende omvatten: veranderingen in de bloedchemie: hoog gehalte aan kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte aan calcium, hetgeen vervolgens leidt tot veranderingen in nierfunctie, hartslag, aanvallen en soms overlijden.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Infectie van de diepere lagen van de huid die zich snel verspreidt, de huid en weefsels beschadigt en levensbedreigend kan zijn (necrotiserende fasciitis).
- Een ernstige afweerreactie van uw lichaam (differentiatiesyndroom) die koorts, hoest, moeilijk ademen, huiduitslag, minder plassen, lage bloeddruk (hypotensie), zwelling van de armen of benen en snelle gewichtstoename kan veroorzaken.
- Ontsteking van bloedvaten in de huid die kan leiden tot huiduitslag (cutane vasculitis)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van Azacitidin Sandoz. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bereiden en vernietigen van ongebruikt Azacitidin Sandoz.

Voor ongeopende injectieflacons van dit geneesmiddel:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bij onmiddellijk gebruik

Nadat de suspensie is bereid dient deze binnen 60 minuten te worden toegediend.

Bij later gebruik

Wanneer de Azacitidin Sandoz -suspensie is bereid met niet-gekoeld water voor injecties, moet de oplossing onmiddellijk na bereiding in de koelkast worden geplaatst (2 °C – 8 °C) en gedurende maximaal 24 uur gekoeld worden bewaard.

Wanneer de Azacitidin Sandoz-suspensie is bereid met gekoeld water voor injecties (2 °C – 8 °C), moet de suspensie onmiddellijk na bereiding in de koelkast worden geplaatst (2 °C – 8 °C). Het kan gedurende maximaal 36 uur gekoeld worden bewaard in de injectieflacon en gedurende 30 uur worden bewaard bij 2 °C - 8 °C indien bewaard in de spuit.

De suspensie dient gedurende maximaal 30 minuten vóór toediening op kamertemperatuur te komen (20 °C – 25 °C).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u grote deeltjes in de suspensie opmerkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azacitidine. Eén injectieflacon bevat 100 mg azacitidine. Na reconstitutie met 4 ml water voor injecties bevat de gereconstitueerde suspensie 25 mg/ml azacitidine.
- De andere stof in dit middel is mannitol (E421).

Hoe ziet Azacitidin Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Azacitidin Sandoz is een wit poeder voor suspensie voor injectie en wordt geleverd in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium verzegeling met een plastic flip-off dop, die 100 mg azacitidine bevat. Flacon is verpakt in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE563022

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanbevelingen voor veilig gebruik

Azacitidin Sandoz is een cytotoxisch geneesmiddel en daarom is, net als bij andere potentieel toxische stoffen, voorzichtigheid geboden bij het hanteren en bereiden van azacitidinesuspensies. De procedures voor een juiste verwerking en vernietiging van geneesmiddelen tegen kanker dienen te worden toegepast. Als gereconstitueerd azacitidine in contact komt met de huid, moet deze onmiddellijk grondig met water en zeep worden afgespoeld. Als het in contact komt met de slijmvliezen, moeten deze grondig met water worden afgespoeld.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder worden vermeld (zie "Reconstitutieprocedure").

Reconstitutieprocedure

Azacitidin Sandoz dient te worden gereconstitueerd met water voor injecties. De houdbaarheid van het gereconstitueerde geneesmiddel kan worden verlengd door te reconstitueren met gekoeld (2°C tot 8°C) water voor injecties. Bijzonderheden over bewaring van het gereconstitueerde product worden hieronder gegeven:

1. De volgende benodigdheden moeten worden verzameld:
Injectieflacon(s) azacitidine; injectieflacon(s) met water voor injecties; niet-steriele chirurgische handschoenen; alcoholdoekjes; 5 ml injectiespuit(en) met naald(en).
2. 4 ml water voor injecties moet in de injectiespuit worden opgetrokken en eventueel aanwezige lucht moet uit de injectiespuit worden verwijderd.
3. De naald van de injectiespuit die de 4 ml water voor injecties bevat, moet door de rubberen bovenkant van de injectieflacon met azacitidine worden gestoken, waarna het water voor injecties in de injectieflacon moet worden geïnjecteerd.
4. Na het verwijderen van de injectiespuit en de naald moet de injectieflacon krachtig worden geschud totdat er een homogene troebele suspensie is ontstaan. Na reconstitutie bevat elke ml suspensie 25 mg azacitidine (100 mg/4 ml). Het gereconstitueerde product is een homogene, troebele suspensie, vrij van agglomeraten. Het product moet worden weggegooid als het grote deeltjes of agglomeraten bevat. De suspensie na reconstitutie niet filteren omdat hierdoor het werkzame bestanddeel kan worden verwijderd. Men dient er rekening mee te houden dat in sommige adapters, spikes en gesloten systemen filters aanwezig zijn; daarom dienen dergelijke systemen niet te worden gebruikt voor toediening van het geneesmiddel na reconstitutie.
5. De rubberen bovenkant moet worden gereinigd en een nieuwe injectiespuit met naald moet in de injectieflacon worden ingebracht. Daarna moet de injectieflacon ondersteboven worden gedraaid,

waarbij ervoor wordt gezorgd dat de punt van de naald onder het vloeistofniveau zit. De zuiger moet vervolgens worden teruggetrokken om de hoeveelheid geneesmiddel op te trekken die nodig is voor de juiste dosis en eventueel aanwezige lucht moet uit de injectiespuit worden verwijderd. De injectiespuit met naald moet vervolgens uit de injectieflacon worden getrokken en de naald moet worden weggegooid.

6. Daarna moet een nieuwe subcutane naald (geadviseerd wordt 25 gauge) stevig op de injectiespuit worden bevestigd. De naald mag voorafgaand aan de injectie niet worden ontlucht om de incidentie van lokale reacties op de injectieplaats te beperken.
7. Wanneer er meer dan 1 injectieflacon nodig is, moeten alle stappen hierboven voor de bereiding van de suspensie worden herhaald. Voor doses waarvoor meer dan 1 injectieflacon nodig is, moet de dosis gelijkmatig worden verdeeld, bv. dosis 150 mg = 6 ml, 2 injectiespuiten met in elke injectiespuit 3 ml. Mogelijk lukt het niet om alle suspensie uit de injectieflacon op te trekken, doordat er suspensie wordt vastgehouden in de injectieflacon en naald.
8. De inhoud van de doseringsspuit moet onmiddellijk voor toediening opnieuw in suspensie worden gebracht. De injectiespuit gevuld met gereconstitueerde suspensie moet tot 30 minuten vóór toediening worden toegestaan om een temperatuur van ongeveer 20 ° C-25 ° C te bereiken. Als de verstreken tijd langer is dan 30 minuten, moet de suspensie op de juiste manier worden weggegooid en moet een nieuwe dosis worden bereid. Rol om de inhoud opnieuw in suspensie te brengen de injectiespuit krachtig tussen de handpalmen totdat een homogene, troebele suspensie is ontstaan. Het product moet worden weggegooid als het grote deeltjes of agglomeraten bevat.

Bewaring van het gereconstitueerde product

Wanneer Azacitidin Sandoz wordt gereconstitueerd met water voor injecties dat niet is gekoeld, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van het gereconstitueerde geneesmiddel aangetoond bij 25 ° C gedurende 60 minuten en bij 2 ° C - 8 ° C gedurende 24 uur bewaard in de injectieflacon en in de spuit.

De houdbaarheid van het gereconstitueerde geneesmiddel kan worden verlengd door het te reconstitueren met gekoeld (2 ° C - 8 ° C) water voor injectie. Wanneer Azacitidin Sandoz wordt gereconstitueerd met gekoeld (2 ° C - 8 ° C) water voor injecties, is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van het gereconstitueerde geneesmiddel aangetoond bij 2 ° C - 8 ° C voor 36 uur bewaard in de injectieflacon en 30 uur bij 2 ° C - 8 ° C indien bewaard in de spuit.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het gereconstitueerde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen niet langer zijn dan 24 uur bij 2 ° C - 8 ° C.

Berekening van een individuele dosis

De totale dosis op basis van het lichaamsoppervlak kan als volgt worden berekend:

$$\text{Totale dosis (mg)} = \text{dosis (mg/m}^2\text{)} \times \text{lichaamsoppervlak (m}^2\text{)}$$

De volgende tabel is uitsluitend bedoeld als voorbeeld van hoe individuele doses azacitidine kunnen worden berekend op basis van een gemiddeld lichaamsoppervlak van 1,8 m².

<u>Dosis mg/m²</u> <i>(% van de aanbevolen startdosis)</i>	<u>Totale dosis gebaseerd</u> <u>op</u> een lichaamsoppervlak van 1.8 m ²	<u>Aantal vereiste</u> <u>flacons</u>	<u>Totaal benodigd</u> <u>volume</u> <u>gereconstitueerde</u> <u>suspensie</u>
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injectieflacons	5.4 ml

37.5 mg/m ² (50 %)	67.5 mg	1 injectieflacon	2.7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injectieflacon	1.8 ml

Wijze van toediening

De suspensie na reconstitutie niet filtreren.

Gereconstitueerd Azacitidin Sandoz moet subcutaan (plaats de naald onder een hoek van 45-90°) in de bovenarm, het dijbeen of de buik worden geïnjecteerd met behulp van een naald van 25 gauge.

Doses groter dan 4 ml moeten op twee afzonderlijke plaatsen worden geïnjecteerd.

De injectieplaatsen moeten worden afgewisseld. Nieuwe injecties moeten op een afstand van ten minste 2,5 cm van een vorige injectieplaats worden toegediend en nooit in gebieden waar de huid pijnlijk, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.