**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

27

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Azacitidine Accord 25 mg/ml milteliai injekcinei suspensijai**

azacitidinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Azacitidine Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Azacitidine Accord
3. Kaip vartoti Azacitidine Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Azacitidine Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra Azacitidine Accord ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Azacitidine Accord**

Azacitidine Accord yra vaistinis preparatas nuo vėžio, priklausantis metabolitus veikiančių vaistų grupei. Azacitidine Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos azacitidino.

**Kam Azacitidine Accord vartojamas**

Azacitidine Accord naudojamas gydant suaugusiuosius, kuriems negali būti taikoma kamieninių ląstelių transplantacija, gydant:

* didelės rizikos mielodisplazinius sindromus (MDS);
* lėtinę mielomonocitinę leukemiją (LMML);
* ūminę mieloidinę leukemiją (ŪML).

Tai yra ligos, kurios veikia kaulų čiulpus ir gali sutrikdyti normalią kraujo ląstelių gamybą. **Kaip Azacitidine Accord veikia**

Azacitidine Accord veikia trukdydamas augti vėžinėms ląstelėms. Azacitidinas įjungiamas į ląstelių genų medžiagas (ribonukleino rūgštį (RNR) ir deoksiribonukleorūgštį (DNR)). Manoma, kad vaistas veikia tai, kaip ląstelės aktyvina genus ir kaip padaro juos neaktyviais, taip pat stabdydamas naujų RNR ir DNR gamybą ląstelėse. Manoma, kad tai pašalina jaunų kraujo ląstelių brendimo ir augimo sutrikimus kaulų čiulpuose, sukeliančius mielodisplazinius sutrikimus, ir nužudo vėžines ląsteles sergant leukemija.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Azacitidine Accord**

**Azacitidine Accord vartoti negalima**

* jeigu yra alergija azacitidinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu sergate pažengusiu kepenų vėžiu;
* jei žindote kūdikį.

28

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Azacitidine Accord:

* jeigu Jūsų trombocitų, eritrocitų arba leukocitų kiekis yra sumažėjęs;
* jeigu sergate inkstų liga;
* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu Jums kada nors yra buvęs širdies sutrikimas ar širdies priepuolis arba bet kokia plaučių liga.

Kraujo tyrimas

Prieš pradedant gydymą Azacitidine Accord ir kiekvieno gydymo periodo (vadinamojo „ciklo“) pradžioje Jums bus atliekami kraujo tyrimai. Tai bus daroma tam, kad būtų galima patikrinti, ar yra pakankamai kraujo ląstelių ir ar gerai funkcionuoja kepenys ir inkstai.

**Vaikams ir paaugliams**

Azacitidine Accord nerekomenduojama vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų paaugliams.

**Kiti vaistai ir Azacitidine Accord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Taip reikia elgtis dėl to, kad Azacitidine Accord gali turėti įtakos kitų vaistų veikimui. Taip pat kai kurie kiti vaistai gali turėti įtakos Azacitidine Accord veikimui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Nėštumas

Nevartokite Azacitidine Accord nėštumo metu, nes jis gali pakenkti kūdikiui.

Naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Azacitidine Accord metu ir paskui bent 3 mėnesius.

Jei gydymo Azacitidine Accord metu pastotumėte, nedelsdama praneškite gydytojui.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Žindymo laikotarpis

Vartojant Azacitidine Accord, žindyti negalima. Nežinoma, ar šis vaistas išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Kol bus gydomi Azacitidine Accord, vyrai neturėtų planuoti apvaisinimo. Naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo šiuo vaistu metu ir paskui bent 3 mėnesius.

Jei Jūs norite išsaugoti savo spermą, prieš pradedant gydymą pasikalbėkite su gydytoju. **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pavyzdžiui, nuovargis, nevairuokite ir nevaldykite jokių prietaisų ar mechanizmų.

1. **Kaip vartoti Azacitidine Accord**

Prieš vartojant Azacitidine Accord, kiekvieno gydymo ciklo pradžioje gydytojas Jums paskirs kitų vaistų, apsaugančių nuo pykinimo ir vėmimo.

* Rekomenduojama dozė yra 75 mg vienam kūno paviršiaus ploto m2. Gydytojas parinks Jums šio vaisto dozę, atsižvelgdamas į Jūsų bendrą būklę, ūgį ir svorį. Gydytojas seks Jūsų būklę ir, jei reikės, galės pakeisti dozę.
* Vieną savaitę Azacitidine Accord vartojamas kasdien, po to daroma 3 savaičių pertrauka. Šis

„gydymo ciklas“ bus kartojamas kas 4 savaites. Paprastai turėtumėt gauti mažiausiai 6 gydymo ciklus.

29

Gydytojas arba slaugytojas šį vaistą Jums suleis po oda (poodinė injekcija). Po oda galima leisti šlaunies, pilvo ar žasto srityse.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami praneškite gydytojui, jei pastebite toliau nurodytą šalutinį poveikį.**

* **Mieguistumas, drebulys, gelta, pilvo pūtimas ir greitai atsirandančios kraujosruvos.** Taigali būti gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo simptomai.
* **Kojų ir pėdų tinimas, nugaros skausmas, sumažėjęs šlapinimasis, padidėjęs troškulys, padažnėjęs pulsas, svaigulys ir pykinimas, vėmimas arba sumažėjęs apetitas ir suglumimo, neramumo arba nuovargio pojūtis.** Tai gali būti gyvybei pavojingo inkstų nepakankamumosimptomai.
* **Karščiavimas.** Gali atsirasti dėl infekcijos todėl, kad kraujyje mažai leukocitų; tai gali būtipavojinga gyvybei.
* **Krūtinės skausmas ar dusulys, kurie gali pasireikšti kartu su karščiavimu.** Gali atsirasti dėlplaučių infekcijos, vadinamos plaučių uždegimu; tai gali būti pavojinga gyvybei.
* **Kraujavimas.** Pavyzdžiui, kraujas išmatose, kurį sukelia kraujavimas iš skrandžio arba

žarnyno, arba, pavyzdžiui, kraujavimas galvos viduje. Tai gali būti sumažėjusio trombocitų kiekio kraujyje simptomai.

* **Pasunkėjęs kvėpavimas, lūpų tinimas, niežulys ar išbėrimas.** Šie reiškiniai gali atsirasti dėlalerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos.

Kitas šalutinis poveikis

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10vartotojų)

* Sumažėjęs eritrocitų kiekis (anemija). Galite justi nuovargį ir būti išblyškę.
* Sumažėjęs leukocitų kiekis. Kartu gali būti karščiavimas. Taip pat galite greičiau susirgti infekcine liga.
* Trombocitų kiekio sumažėjimas (trombocitopenija). Didesnis polinkis į kraujavimą ir mėlynių susidarymą.
* Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas.
* Plaučių uždegimas.
* Krūtinės skausmas, dusulys.
* Nuovargis.
* Injekcijos vietos reakcija, įskaitant paraudimą, skausmą arba odos reakciją.
* Apetito praradimas.
* Sąnarių skausmai.
* Mėlynės.
* Išbėrimas.
* Raudonos arba violetinės dėmės po oda.
* Pilvo skausmas.
* Niežulys.
* Karščiavimas.
* Nosies ir gerklės skausmas.
* Galvos svaigimas.
* Galvos skausmas.
* Sutrikęs miegas (nemiga).
* Kraujavimas iš nosies (epistaksė).
* Raumenų skausmas.

30

* Silpnumas (astenija).
* Svorio sumažėjimas.
* Sumažėjusi kalio koncentracija kraujyje.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10vartotojų)

* Vidinis galvos kraujavimas.
* Bakterijų sukelta kraujo infekcija (sepsis). Tai gali būti dėl mažo leukocitų kiekio Jūsų kraujyje.
* Kaulų čiulpų nepakankamumas. Dėl to gali sumažėti raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei trombocitų kiekis.
* Mažakraujystės rūšis, kurios metu sumažėja eritrocitų ir leukocitų bei trombocitų kiekis.
* Šlapimo takų infekcija.
* Virusinė infekcija, kuri sukelia lūpų pūslelinę (*herpes*).
* Kraujavimas iš dantenų, kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, kraujavimas dėl išangės srityje esančių mazgų (hemorojinis kraujavimas), akies kraujosruva, kraujavimas po oda arba odoje (hematoma).
* Kraujas šlapime.
* Burnos ir liežuvio opos.
* Odos pokyčiai injekcijos vietoje. Tai gali būti patinimas, kietas guzelis, mėlynė, kraujavimas odoje (hematoma), išbėrimas, niežulys ir odos spalvos pokyčiai.
* Odos paraudimas.
* Odos infekcija (celiulitas).
* Nosies ir ryklės infekcijos, gerklės skausmas.
* Nosies arba prienosinių ančių gleivinės uždegimas (sinusitas).
* Sumažėjęs arba padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija ar hipotenzija).
* Dusulys judėjimo metu.
* Ryklės ir gerklų skausmas.
* Virškinimo sutrikimas.
* Letargija.
* Bendrasis negalavimas.
* Nerimas.
* Sumišimas.
* Plaukų slinkimas.
* Inkstų nepakankamumas.
* Dehidratacija.
* Baltos apnašos, dengiančios liežuvį, vidinę skruostų dalį ir kartais ant gomurio, dantenų ir tonzilių (grybelinė burnos infekcija).
* Alpulys.
* Kraujospūdžio sumažėjimas stojantis (ortostatinė hipotenzija), sukeliantis svaigulį stojantis ar sėdantis.
* Mieguistumas.
* Kraujavimas dėl įstatyto kateterio.
* Liga, paveikianti virškinimo traktą, kuri gali sukelti karščiavimą, vėmimą ir skrandžio skausmą

(divertikulitas).

* Skystis aplink plaučius (pleuros efuzija).
* Drebulys.
* Raumenų spazmai.
* Gumbuotas, niežintis odos išbėrimas (dilgėlinė).
* Skysčio kaupimasis aplink širdį (perikardo efuzija).

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100vartotojų)

* Alerginė (padidėjusio jautrumo) reakcija.
* Drebulys.
* Kepenų nepakankamumas.
* Didelės, tamsiai violetinės, iškilusios, skausmingos dėmės ant odos, su karščiavimu.

31

* Skausmingas odos opėjimas (gangreninė pioderma).
* Aplink širdį esančios plėvės uždegimas (perikarditas).

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000vartotojų)

* Sausas kosulys.
* Neskausmingas pirštų galų patinimas (kuokiški pirštai).
* Naviko lizės sindromas – metabolinės komplikacijos, kurios gali pasireikšti vėžio gydymo metu ir kartais net netaikant gydymo. Šias komplikacijas sukelia žūstančių vėžio ląstelių produktas. Gali pasireikšti šios komplikacijos: kraujo cheminės sudėties pakitimai, kalio, fosforo, šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas ir kalcio kiekio sumažėjimas, sukeliantys inkstų veiklos, širdies plakimo pakitimų, traukulius ir kartais mirtį.

**Dažnis nežinomas** (negali būti apskaičiuotaspagal turimus duomenis)

* Gilesnių odos sluoksnių infekcija, kuri greitai plinta, pažeisdama odą ir audinius, ir kuri gali būti pavojinga gyvybei (nekrozuojantis fascitas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

1. **Kaip laikyti Azacitidine Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant flakono etiketės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Už Azacitidine Accord laikymą yra atsakingas gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas, jie taip pat atsako už teisingą paruošimą ir nesuvartoto Azacitidine Accord sutvarkymą.

Neatidarytiems šio vaisto flakonams specialių laikymo sąlygų nėra.

*Naudojant nedelsiant*

Paruošus suspensiją, ją reikia suleisti per 60 minučių.

*Kai vartojama vėliau*

Jei Azacitidine Accord suspensija ruošiama naudojant injekcinį vandenį, kuris nebuvo laikomas šaldytuve, suspensiją reikia tuoj pat po paruošimo dėti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C) ir laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 8 valandas.

Jei Azacitidine Accord suspensija ruošiama naudojant injekcinį vandenį, kuris buvo laikomas šaldytuve (2 °C – 8 °C), suspensiją reikia tuoj pat po paruošimo dėti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C) ir laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 22 valandas.

Suspensiją reikia padėti, kad sušiltų iki kambario temperatūros (20 °C – 25 °C), iki 30 minučių prieš suleidžiant vaistus.

Jei suspensijoje yra didelių dalelių, ją reikia sunaikinti.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Azacitidine Accord sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra azacitidinas. Viename flakone yra 100 mg azacitidino. Po paruošimo 4 ml injekcinio vandens paruoštoje suspensijoje yra 25 mg/ml azacitidino.
* Pagalbinė medžiaga yra manitolis (E421).

**Azacitidine Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Azacitidine Accord yra balti milteliai injekcinei suspensijai, tiekiami stikliniame flakone, kuriame yra 100 mg azacitidino. Kiekvienoje pakuotėje yra vienas Azacitidine Accord flakonas.

**Registruotojas**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est 6ª planta

08039 Barselona, Ispanija

**Gamintojas**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Jungtinė Karalystė

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Lenkija

arba

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barselona, 08040

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.>.**

Išsami informaciją apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/) Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Saugaus naudojimo rekomendacijos

Azacitidine Accord yra citotoksinis vaistinis preparatas; naudojant bei ruošiant azacitidino suspensiją, kaip ir dirbant su kitomis potencialiai toksinėmis medžiagomis, reikia būti atsargiems. Reikia laikytis tinkamų vaistinių preparatų nuo vėžio ruošimo ir atliekų tvarkymo procedūrų.

Jei paruošto azacitidino patektų ant odos, nedelsdami kruopščiai nuplaukite muilu ir vandeniu. Jei vaistinio preparato patektų ant gleivinės, kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus toliau (žr. „Paruošimo procedūra“).

33

Paruošimo procedūra

Azacitidine Accord reikia paruošti injekciniame vandenyje. Paruošto vaistinio preparato tinkamumo laiką galima pailginti ruošimui naudojant šaldytuve (2 °C – 8 °C) laikytą injekcinį vandenį. Informacija apie paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygas pateikta toliau.

1. Reikia pasiruošti šias priemones:

azacitidino flakoną (-us); injekcinio vandens flakoną (-us); nesterilias chirurgines pirštines; servetėles, suvilgytas spiritu; 5 ml injekcinį švirkštą (-us) su adata (-omis).

1. Į švirkštą reikia įtraukti 4 ml injekcinio vandens, patikrinant, ar išleistas visas švirkšte užsilikęs oras.
2. Švirkšto, kuriame yra 4 ml injekcinio vandens, adata reikia pradurti guminį azacitidino flakono kamštį ir po to į flakoną suleisti injekcinį vandenį.
3. Nuėmus švirkštą ir adatą, flakoną reikia smarkiai papurtyti, kol susidarys vienalytė drumsta suspensija. Paruošus tirpalą, kiekviename suspensijos ml bus 25 mg azacitidino (100 mg/4 ml). Pagamintas vaistinis preparatas yra homogeninė, drumsta suspensija be aglomeratų. Jei suspensijoje yra stambių dalelių ar aglomeratų, ją reikia išmesti. Paruoštos suspensijos nefiltruokite, nes filtruojant gali būti pašalinta veiklioji medžiaga. Reikia atkreipti dėmesį į tai, kad filtrai yra kai kuriuose adapteriuose, antgaliuose ir uždarose sistemose, todėl negalima naudoti tokių sistemų paruošto vaistinio preparato leidimui.
4. Guminį kamštį reikia nuvalyti ir įdurti į flakoną naują švirkštą su adata. Tada reikia apversti flakoną dugnu į viršų, patikrinant, kad adatos galas būtų žemiau skysčio ribos. Stūmoklį reikia patraukti atgal, kad išsitrauktų vaistinio preparato kiekis, kurio reikia tinkamai dozei, užtikrinant, kad būtų išstumtas visas švirkšte užsilikęs oras. Po to reikia iš flakono ištraukti švirkštą su adata, o adatą išmesti.
5. Naują poodinėms injekcijoms skirtą adatą (rekomenduojama 25 dydžio) reikia stipriai pritvirtinti prie švirkšto. Prieš injekciją nereikia nuvalyti adatos, kad sumažėtų vietinių injekcijos vietos reakcijų atsiradimo rizika.
6. Jei reikia daugiau nei 1 flakono, visus aukščiau minėtus suspensijos paruošimo etapus reikia pakartoti. Jei dozei reikia daugiau nei 1 flakono, dozę lygiomis dalimis reikia padalinti

į 2 švirkštus (pvz., 150 mg dozė = 6 ml, 2 švirkštai, kiekviename švirkšte po 3 ml). Dėl užsilaikymo flakone ir adatoje gali nepavykti iš flakono ištraukti visos suspensijos.

1. Dozavimo švirkšto turinys prieš pat suleidžiant turi būti pakartotinai suplakamas. Suspensijos temperatūra injekcijos atlikimo metu turi būti apie 20 °C – 25 °C. Pakartotinai suplakant, energingai pavoliokite švirkštą tarp delnų, kol susidarys vienalytė, drumsta suspensija. Jei suspensijoje yra stambių dalelių ar aglomeratų, ją reikia išmesti.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos

*Nedelsiamam vartojimui*

Azacitidine Accord suspensiją galima paruošti prieš pat vartojimą, o paruošta suspensija turi būti suleista per 60 minučių. Jei praėjęs laikas yra ilgesnis nei 60 minučių, paruoštą suspensiją reikia tinkamai sunaikinti ir paruošti naują dozę.

*Vėlesniam vartojimui*

Injekciniame vandenyje, kuris nebuvo laikomas šaldytuve, paruoštą suspensiją reikia tuoj pat po paruošimo dėti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C temperatūroje) ir laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 8 valandas. Jei laikymo šaldytuve laikas yra ilgesnis nei 8 valandos, suspensiją reikia tinkamai sunaikinti ir paruošti naują dozę.

Šaldytuve (2 °C – 8 °C) laikytame injekciniame vandenyje, paruoštą suspensiją reikia tuoj pat po paruošimo dėti į šaldytuvą (2 °C – 8 °C) ir laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 22 valandas*.* Jei laikymo šaldytuve laikas yra ilgesnis nei 22 valandos, suspensiją reikia tinkamai sunaikinti ir paruošti naują dozę.

Švirkštą, kuriame yra paruošta suspensija, reikia padėti, kad sušiltų iki apytiksliai 20 °C – 25 °C temperatūros, iki 30 minučių prieš suleidžiant vaistus. Jei praėjęs laikas yra ilgesnis nei 30 minučių, suspensiją reikia tinkamai sunaikinti ir paruošti naują dozę.

34

Individualios dozės skaičiavimas

Bendrąją dozę, atsižvelgiant į kūno paviršiaus plotą (KPP), galima apskaičiuoti taip:

Bendroji dozė (mg) = dozė (mg/m2) x KPP (m2)

Ši lentelė pateikiama kaip pavyzdys, kaip skaičiuoti individualias azacitidino dozes, atsižvelgiant į vidutinę KPP reikšmę – 1,8 m2.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Dozė mg/m2 |  | |  |  | Bendroji dozė, |  | | |  | Reikiamų flakonų | |  |  | Bendras paruoštos | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | kurio |  |  |
|  | *(rekomenduojamos* | | | paskaičiuota pagal KPP | | | |  | skaičius | | suspensijos tūris, | |  |  |
|  | *pradinės dozės %)* | | |  |  | reikšmę – 1,8 m2 | | |  |  |  |  |  |  | reikia | | |  |  |
|  |  | |  |  |  |  | |  | |  |  | |  |  |  |  | |  |  |
|  | 75 mg/m2 (100 %) | |  |  |  | 135 mg | |  |  |  | 2 flakonai | |  |  | 5,4 ml | | |  |  |
|  | 37,5 mg/m2 (50 %) | | |  |  | 67,5 mg | | | |  | 1 flakonas | |  |  | 2,7 ml | | |  |  |
|  | 25 mg/m2 (33 %) | | |  |  | 45 mg | | | |  | 1 flakonas | |  |  | 1,8 ml | | |  |  |

Vartojimo metodas

Paruoštos suspensijos nefiltruokite.

Paruoštas Azacitidine Accord preparatas turi būti suleidžiamas po oda (adata duriama 45–90 ° kampu), naudojant 25 dydžio adatą, žasto, šlaunies ar pilvo srityje.

Didesnės kaip 4 ml dozės turi būti švirkščiamos į dvi atskiras vietas.

Injekcijos vietas reikia paeiliui keisti. Naujos injekcijos atliekamos mažiausiai 2,5 cm atstumu nuo ankstesnės injekcijos vietos, niekada neleidžiant tose srityse, kur oda sumušta, jautri, paraudusi ar sukietėjusi.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

32