

Листовка: информация за пациента

Азациитидин СТАДА 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия Azacitidine STADA 25 mg/ml powder for suspension for injection

азациитидин (azacitidine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Азациитидин СТАДА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азациитидин СТАДА
3. Как да приемате Азациитидин СТАДА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азациитидин СТАДА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
СТАДА №	20220214
Разрешение №	64840 08-03-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Азациитидин СТАДА и за какво се използва

Какво представлява Азациитидин СТАДА

Азациитидин СТАДА е противораково средство, което принадлежи към група лекарства, наречени „антиметаболити“. Азациитидин СТАДА съдържа активното вещество „азациитидин“.

За какво се използва Азациитидин СТАДА

Азациитидин СТАДА се използва при възрастни пациенти, които не могат да имат трансплантация на стволови клетки за лечение на:

- миелодиспластични синдроми с висок риск (MDS);
- хронична миеломоноцитна левкемия (CMML);
- остра миелоидна левкемия (AML).

Това са заболявания, които засягат костния мозък и могат да причинят проблеми с произвеждането на нормални кръвни клетки.

Как действа Азациитидин СТАДА

Азациитидин СТАДА действа като предотвратява растежа на раковите клетки. Азациитидин СТАДА се включва в генетичния материал на клетките (рибонуклеинова киселина (РНК) и дезоксирибонуклеинова киселина (ДНК)). Смята се, че действието му се изразява в промяна на начина, по който клетките активират и дезактивират гените, а също и чрез намеса в производството на нови РНК и ДНК. Смята се, че тези действия коригират проблемите с узряването и растежа на млади кръвни клетки в костния мозък, които причиняват миелодиспластични нарушения, както и убиват раковите клетки при левкемия.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Азациитидин СТАДА или защо Ви е предписано това лекарство.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азациитидин СТАДА



Не използвайте Азациитидин СТАДА

- ако сте алергични към азациитидин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате напреднал чернодробен рак;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Азациитидин СТАДА:

- ако имате намален брой тромбоцити, червени или бели кръвни клетки;
- ако имате бъбречно заболяване;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате или някога сте имали сърдечно заболяване или инфаркт или анамнеза за белодробно заболяване.

Кръвно изследване

Ще Ви бъдат правени кръвни изследвания преди започване на лечението с Азациитидин СТАДА и в началото на всеки период на лечение (наречен “цикъл”). Това се прави с цел да се провери дали имате достатъчно кръвни клетки и дали черният дроб и бъбреците Ви работят нормално.

Деца и юноши

Азациитидин СТАДА не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Азациитидин СТАДА

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това се налага поради възможността Азациитидин СТАДА да повлияе на начина, по който някои лекарства действат. Също така е възможно и други лекарства да повлияят действието на Азациитидин СТАДА.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не трябва да използвате Азациитидин СТАДА по време на бременност, тъй като може да е вредно за бебето. Ако сте жена, която би могла да забременее, трябва да използвате ефективен метод на контрацепция по време на лечението и до 6 месеца след спиране на лечението. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забременеете по време на лечението.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Не трябва да кърмите, когато използвате Азациитидин СТАДА. Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата.

Фертилитет

Мъжете не трябва да зачеват дете, докато са на лечение с Азациитидин СТАДА. Мъжете трябва да използват ефективен метод на контрацепция по време на лечението с Азациитидин СТАДА и до 3 месеца след това.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да консервирате Ваша сперма, преди да започнете това лечение.

Шофиране и работа с машини



Не шофирайте и не работете с инструменти и машини, ако почувствате нежелани реакции като умора.

3. Как да използвате Азациитидин СТАДА

Преди да Ви даде Азациитидин СТАДА, Вашият лекар ще Ви даде и друго лекарство, за да предотврати гадене и повръщане в началото на всеки цикъл на лечение.

Препоръчителната доза е:

- Препоръчителната доза е 75 mg/m^2 телесна повърхност. Вашият лекар ще определи Вашата доза от това лекарство в зависимост от общото Ви състояние, ръста и теглото Ви. Вашият лекар ще проверява напредъка Ви и може да промени дозата, ако е необходимо.
- Азациитидин СТАДА се прилага всеки ден в продължение на една седмица, последвана от период на почивка с продължителност 3 седмици. Този "цикъл на лечение" ще се повтаря на всеки 4 седмици. Обикновено ще Ви бъдат приложени поне 6 цикъла на лечение.

Това лекарство ще Ви бъде прилагано като инжекция под кожата (подкожно) от лекар или медицинска сестра. Инжекцията може да се постави под кожата на бедрото, корема или горната част на ръката.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните нежелани реакции при Вас:

- **Сънливост, треперене, жълтеница, подуване на корема и лесно образуване на синини.** Това може да са симптоми на чернодробна недостатъчност и може да са животозастрашаващи.
- **Отичане на краката и стъпалата, болка в гърба, намалено уриниране, увеличена жажда, ускорен пулс, световъртеж и гадене, повръщане или намален апетит и чувство на объркване, безпокойство или умора.** Това може да са симптоми на бъбречна недостатъчност и може да са животозастрашаващи.
- **Повишена температура.** Това би могло да се дължи на инфекция в резултат на понижения брой на белите кръвни клетки, което може да е животозастрашаващо.
- **Болка в гърдите или задух, който може да е придружен от повишена температура.** Това може да се дължи на инфекция на белите дробове, наречена "пневмония" и може да е животозастрашаващо.
- **Кървене.** Например кръв в изпражненията в резултат на кървене от стомаха или червата или кръвоизлив в главата. Това може да са симптоми на нисък брой тромбоцити в кръвта.
- **Затруднено дишане, подуване на устните, сърбеж или обрив.** Това може да се дължи на алергична реакция (реакция на свръхчувствителност).



Други нежелани реакции включват:

Много честти (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Намален брой червени кръвни клетки (анемия). Възможно е да чувствате умора и да сте бледи.
- Намален брой бели кръвни клетки. Това може да се съпровожда от повишена температура. Също така е възможно да сте по-податливи към инфекции.
- Нисък брой тромбоцити (тромбоцитопения). По-податливи сте към кръвене и кръвонасядания.
- Запек, диария, гадене, повръщане;
- Пневмония;
- Болка в гърдите, задух;
- Умора;
- Реакция на мястото на инжектиране, включваща зачервяване, болка или кожна реакция;
- Загуба на апетит;
- Болки в ставите;
- Кръвонасядане;
- Обрив;
- Червени или лилави петна под кожата Ви;
- Болка в корема (коремна болка);
- Сърбеж;
- Повишена температура;
- Възпаление на носа и гърлото;
- Замаяност;
- Главоболие;
- Проблеми със съня (безсъние);
- Кръвотечение от носа (епистаксис);
- Болки в мускулите;
- Слабост (астения);
- Загуба на тегло;
- Понижено ниво на калия в кръвта.

Честти (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Кървене в главата Ви;
- Бактериална инфекция на кръвта (сепсис). Това може да се дължи на намаления брой на белите кръвни клетки в кръвта Ви.
- Костномозъчна недостатъчност. Това може да доведе до намален брой на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите.
- Вид анемия, при която броят на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите е намален;
- Инфекция на урината;
- Вирусна инфекция, причиняваща херпес;
- Кървене от венците, кървене от стомаха или червата, кървене от ануса, дължащо се на хемороиди (хемороидално кървене), кървене в окото, кървене под кожата Ви или в самата кожа (хематом);
- Кръв в урината;
- Язви по устата и езика;
- Промени на кожата на мястото на инжектиране. Те включват подуване, бучка, кръвонасядане, кървене в самата кожа (хематом), обрив, сърбеж и промени в цвета на кожата;
- Зачервяване на кожата;
- Инфекция на кожата (целулит);
- Инфекция на носа и гърлото или възпалено гърло;
- Хрема или възпаление на носа или синусите (синусит);
- Повишено или понижено кръвно налягане (хипертония или хипотония);
- Задух при движение;



- Болка в гърлото и гръкляна;
- Лошо храносмилане;
- Летаргия;
- Общо неразположение;
- Безпокойство;
- Обърканост;
- Косопад;
- Бъбречна недостатъчност;
- Дехидратация.
- Бял налеп по езика, вътрешната страна на бузите и понякога по небцето, венците и сливиците (гъбична инфекция в устната кухина);
- Припадане;
- Спад в кръвното налягане при изправяне (ортостатична хипотония), водещ до световъртеж при преминаване в изправено или седнало положение;
- Съненост, сънливост (сомнолентност);
- Кървене поради катетър;
- Заболяване, засягащо дебелото черво, което може да доведе до треска, повръщане и болки в корема (дивертикулит);
- Течност около белите дробове (плеврален излив);
- Треперене (студени тръпки);
- Мускулни спазми;
- Надигнат сърбящ обрив по кожата (уртикария);
- Събиране на течност около сърцето (перикардиална ефузия).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергична реакция (реакция на свръхчувствителност);
- Треперене;
- Чернодробна недостатъчност;
- Големи, с цвят на слива, повдигнати болезнени петна по кожата с температура;
- Болезнено разязвяване на кожата (гангренозна пиодермия);
- Възпаление на обвивката на сърцето (перикардит).

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- Суха кашлица;
- Безболезнен оток на върха на пръстите (деформация);
- Тумор-лизис синдром — метаболитни усложнения, които могат да настъпят по време на лечението на рак и понякога дори без лечение. Тези усложнения се причиняват от продукта на умиращите ракови клетки и могат да включват следното: промени в биохимичните показатели на кръвта; високо ниво на калий, фосфор, пикочна киселина и ниско ниво на калций, които впоследствие водят до промени в бъбречната функция, сърцебиене, гърчове и понякога смърт.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Инфекция на дълбоките слоеве на кожата, която се разпространява бързо, увреждайки кожата и меките тъкани, което може да бъде животозастрашаващо (некротизиращ фасциит);
- възпаление на подкожните кръвоносни съдове, което може да предизвика обрив (кожен васкулит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8,
1303 София,



тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азациитидин СТАДА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхранението на Азациитидин СТАДА. Също така, те са отговорни за правилното приготвяне и изхвърляне на неизползвания Азациитидин СТАДА.

За неотворените флакони с това лекарство няма специални условия на съхранение.

Когато се използва веднага

След като бъде приготвена, суспензията трябва да се приложи в рамките на 45 минути.

Когато се използва по-късно

Ако суспензията Азациитидин СТАДА се приготвя с неохладена вода за инжекции, суспензията трябва да се постави в хладилника (2°C — 8°C) веднага след приготвянето и да се съхранява охладена за максимум 8 часа.

Ако суспензията Азациитидин СТАДА се приготвя с охладена вода за инжекции (2°C — 8°C), суспензията трябва да се постави в хладилника (2°C - 8°C) веднага след приготвянето и да се съхранява охладена за максимум 32 часа.

Суспензията трябва да бъде оставена на стайна температура (20 - 25°C) в продължение на до 30 минути преди приложение.

При наличие на частици суспензията трябва да бъде изхвърлена.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азациитидин СТАДА

- Активното вещество е азациитидин. Един флакон съдържа 100 mg или 150 mg азациитидин. След разтваряне с вода за инжекции приготвената суспензия съдържа 25 mg/ml азациитидин.
- Другата съставка е манитол (E421).

Как изглежда Азациитидин СТАДА и какво съдържа опаковката

Азациитидин СТАДА представлява бял прах за инжекционна суспензия и се предлага в стъклен флакон, запечатан със сива запушалка от бутилова гума и алуминиева капачка

Количество в опаковка:

1 флакон – 100 mg

1 флакон – 150 mg

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18

61118 Bad Vilbel



Германия

Производители:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Германия

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Vienna,
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

12/2023



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Препоръки за безопасна работа

Азациитидин СТАДА цитотоксичен лекарствен продукт и подобно на други потенциално цитотоксични съставки е необходимо внимание при работата и приготвянето на суспензията азациитидин.

Трябва да се прилагат процедурите за правилна работа и изхвърляне на антитуморни лекарствени продукти.

При контакт на приготвения азациитидин с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун. При контакт с лигавиците изплакнете обилно с вода.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените по-долу (вж. "Процедура за приготвяне").

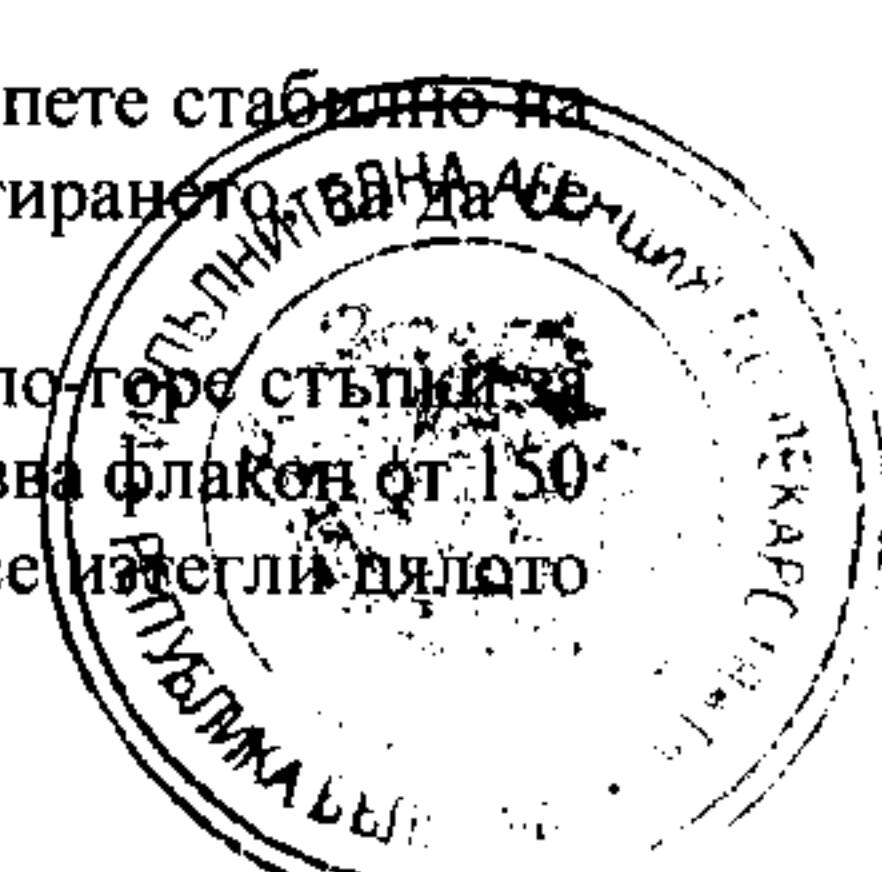
Процедура за приготвяне

Азациитидин СТАДА трябва да се разтваря с вода за инжекции. Срокът на годност на приготвения лекарствен продукт може да се продължи, като за разтваряне се използва охладена (2°C до 8°C) вода за инжекции. По-долу са дадени подробности за съхранението на приготвения продукт.

1. Необходими са следните консумативи:
Флакон(и) азациитидин; флакон(и) вода за инжекции; нестерилни хирургични ръкавици; напоени със спирт памучета; инжекционна спринцовка(и) с игла(и).
2. Изтеглете необходимото количество вода за инжекции в спринцовката (вижте таблицата по-долу), като изгоните всички въздух от спринцовката.

Съдържание на флакона	Количество вода за инжекции	Концентрация на приготвения продукт
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Въведете иглата на спринцовката, съдържаща вода за инжекции, през гумената запушалка на флакона с азациитидин и инжектирайте водата за инжекции във флакона.
4. След като отстраните спринцовката и иглата, разклатете енергично флакона до получаване на хомогенна мътна суспензия. След разтварянето всеки милилитър от суспензията ще съдържа 25 mg азациитидин (100 mg/4 ml или 150 mg/6 ml). Приготвеният продукт представлява хомогенна, мътна суспензия, без агломерати. Суспензията трябва да бъде изхвърлена, ако съдържа големи частици или агломерати. Не филтрувайте суспензията след разтваряне, тъй като това може да отстрани активното вещество. Трябва да се има предвид, че в някои адаптори, игли и затворени системи може да има филтри. Следователно такива системи не трябва да се използват за прилагане на лекарствения продукт след разтваряне.
5. Почистете гумената запушалка и прободете с нова игла и спринцовка флакона. Обърнете флакона с дъното нагоре и се уверете, че върхът на иглата е под нивото на течността. Издърпайте буталото и изтеглете количеството от лекарствения продукт, нужно за точната доза, като изгоните всички въздух от спринцовката. Отстранете спринцовката с иглата от флакона и изхвърлете иглата.
6. Вземете нова игла за подкожни инжекции (препоръчва се 25-G) и я закрепете стабилно на спринцовката. Не трябва да се прокарва разтвор по иглата преди инжектирането, тъй като това намалява честотата на реакциите на мястото на инжектиране.
7. Когато е необходим повече от един флакон, повторете всички изброени по-горе стъпки за приготвяне на суспензията. За дози над 100 mg се препоръчва да се използва флакон от 150 mg. Поради задържане във флакона и иглата може да не е възможно да се изтегли цялото количество суспензия от флакона.



8. Съдържанието на спринцовката с дозата трябва да бъде ресуспендирано непосредствено преди прилагането. Температурата на суспензията в момента на инжектирането трябва да е около 20°C - 25°C. За да я ресуспендирате, превъртете енергично спринцовката между дланите си до получаване на хомогенна, мътна суспензия. Суспензията трябва да бъде изхвърлена, ако съдържа големи частици или агломерати.

Съхранение на приготвения продукт

За непосредствена употреба

Суспензията Азацидин СТАДА може да се приготвя непосредствено преди употреба и приготвената суспензия трябва да се приложи в рамките на 45 минути. Ако са минали повече от 45 минути, приготвената суспензия трябва да бъде изхвърлена по съответен начин и да се приготви нова доза.

За по-късна употреба

Когато се разтваря с вода за инжекции, която не е охладена, приготвената суспензия трябва да се постави в хладилник (2°C до 8°C) непосредствено след разтварянето и да се съхранява в хладилник за максимум 8 часа. Ако е престояла в хладилника повече от 8 часа, суспензията трябва да бъде изхвърлена по съответен начин и да се приготви нова доза.

Когато се разтваря с охладена (2°C до 8°C) вода за инжекции, приготвената суспензия трябва да се постави в хладилник (2°C до 8°C) веднага след разтварянето и да се съхранява в хладилник за максимум 32 часа. Ако е престояла в хладилника повече от 32 часа, съхранявана във флакон или повече от 30 часа, съхранявана в спринцовка, суспензията трябва да бъде изхвърлена по съответен начин и да се приготви нова доза.

Преди прилагането пълната с приготвената суспензия спринцовка трябва да се остави за не повече от 30 минути, за да достигне температура от около 20°C - 25°C. Ако са минали повече от 30 минути, суспензията трябва да бъде изхвърлена по съответен начин и да се приготви нова доза.

Изчисляване на индивидуални дози

Общата доза според телесната повърхност може да се изчисли по следния начин:

$$\text{Обща доза (mg)} = \text{Доза (mg/m}^2\text{)} \times \text{телесна повърхност (m}^2\text{)}$$

Следващата таблица представлява само пример за това как да бъдат изчислени индивидуалните дози азацидин на базата на средната стойност за телесната повърхност от 1,8 m².

<u>Доза mg/m²</u> <u>(% от</u> <u>препоръчаната</u> <u>начална доза)</u>	<u>Обща доза на</u> <u>базата на</u> <u>телесна</u> <u>повърхност от</u> <u>1,8 m²</u>	<u>Брой необходими флакони</u>		<u>Общ необходим обем на</u> <u>приготвената суспензия</u>
		100 mg флакон	150 mg флакон	
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 флакон	1 флакон	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 флакон	1 флакон	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 флакон	1 флакон	1,8 ml

Начин на приложение

Не филтрувайте суспензията след разтваряне.

След разтваряне Азацидин СТАДА трябва да се инжектира подкожно (въведете иглата под ъгъл от 45-90°) с игла 25-G в горната част на ръката, бедрото или корема.



Дози, по-големи от 4 ml, трябва да се разделят поравно, като се използват отделни спринцовки и да се инжектират на две различни места.

Местата на инжектиране трябва да се редуват. Следващите инжекции трябва да се правят на поне 2,5 cm от мястото на поставяне на предишните и никога в области, които са чувствителни, с кръвонасядания, зачервени или уплътнени.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

