Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azacitidine Zentiva 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie

azacitidine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 Azacitidine Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5 Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azacitidine Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Azacitidine Zentiva?
Azacitidine Zentiva is een antikankermiddel dat deel uitmaakt van een groep medicijnen die ‘anti-metabolieten’ worden genoemd. Dit medicijn bevat de werkzame stof 'azacitidine'.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen die geen stamceltransplantatie kunnen ontvangen voor de behandeling van:
– myelodysplastische syndromen (MDS) met een hoger risico
– chronische myelomonocytaire 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 dit medicijn?
Dit medicijn 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 dit medicijn werkt of waarom dit medicijn aan u is voorgeschreven.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. 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 medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:
– Als u een verlaagd aantal bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen heeft.
– Als u een nierziekte heeft.
– Als u een leverziekte heeft.
– Als u ooit een hartaandoening of hartaanval heeft gehad of een voorgeschiedenis van longziekte heeft.

Azacitidine Zentiva kan een ernstige afweerreactie van uw lichaam veroorzaken die "differentiatiesyndroom" heet (zie rubriek 4).

Bloedonderzoeken
Er wordt bloedonderzoek bij u gedaan voor het begin van de behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Azacitidine Zentiva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
De reden is dat Azacitidine Zentiva de manier waarop sommige andere medicijnen werken, kan beïnvloeden. Ook is het mogelijk dat sommige andere medicijnen de werking van Azacitidine Zentiva kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
U dient dit medicijn 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 goed werkend middel gebruiken dat ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemethode) tijdens de behandeling met dit medicijn en tot 6 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling met dit medicijn.
Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling zwanger wordt.

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

Vruchtbaarheid
Mannen mogen geen kind verwekken terwijl zij met dit medicijn worden behandeld. Mannen moeten een goed werkend middel gebruiken dat ervoor zorgt dat hun partner niet zwanger wordt (anticonceptiemethode) tijdens de behandeling met dit medicijn en tot 3 maanden nadat ze zijn gestopt met de behandeling met dit medicijn.

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 medicijn?

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

- De geadviseerde dosering is 75 mg/m^2 lichaamsoppervlak. Uw arts zal uw dosis van dit medicijn 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.
- Dit medicijn 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 medicijn 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.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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, opgezette buik en gevoelig zijn voor bloeduitstortingen.** 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 ademhalen, zwelling van de lippen, jeuk of huiduitslag.** Dit kan veroorzaakt worden door een allergische reactie (overgevoeligheidsreactie).

Overige bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- 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 plekjes 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- 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 tandvlees, een bloeding in uw maag of darmen, een bloeding rondom uw anus als gevolg van aambeien (bloedende hemorroïden), 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
– Allergische reactie (overgevoeligheidsreactie).
– Beven.
– Leverfalen.
– Grote donkerpaarse, opgezette pijnlijke plekken op de huid gepaard met koorts.
– Pijnlijke huidverzwering (pyoderma gangrenosum).
– Ontsteking van de bekleding rondom het hart (pericarditis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):
– Droge hoest.
– Pijnloze verdikking in de vingertoppen (clubbing).
– Tumorlysissyndroom – 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 ademhalen, 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon en op de kartonnen doos 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 Azacitidine Zentiva. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bereiden en vernietigen van ongebruikt Azacitidine Zentiva.

Ongeopende injectieflacons: dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

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

Bij later gebruik
Wanneer de Azacitidine Zentiva-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 8 uur gekoeld worden bewaard.

Wanneer de Azacitidine Zentiva-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) en gedurende maximaal 22 uur gekoeld worden bewaard.

De suspensie dient gedurende maximaal 30 minuten vóór toediening op kamertemperatuur te komen (20 °C – 25 °C).
Als grote deeltjes in de suspensie aanwezig zijn dient deze te worden afgevoerd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn is mannitol (E421).

Hoe ziet Azacitidine Zentiva eruit en wat zit er in een verpakking?
Azacitidine Zentiva is een wit poeder voor suspensie voor injectie en wordt geleverd in een helder glazen type I injectieflacon met 100 mg azacitidine, afgesloten met óf een donkergrijze flurotec-gecoate chloorbutylrubberen stop met enkele gleuf óf een donkergrijze omniflex-gecoate broombutylrubberen lyo-stop met enkele gleuf en een afscheurbare aluminium verzegeling.
Elke verpakking bevat één injectieflacon Azacitidine Zentiva.

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

Vergunninghouder:
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praag 10
Tsjechië

Fabrikant:
APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
9065 Ebenthal
Oostenrijk

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ De la letra C, 12-14
Polígono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale

vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zentiva k.s.
Tel: +31 202 253 638
PV-Netherlands@zentiva.com

In het register ingeschreven onder:
RVG 124385 Azacitidine Zentiva 25 mg/ml, poeder voor suspensie voor injectie

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
Azacitidine Zentiva in Nederland, Oostenrijk, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Italië, Noorwegen, Roemenië, Spanje, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

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

Aanbevelingen voor veilig gebruik
Azacitidine Zentiva 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 Zentiva 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
Azacitidine Zentiva 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 afgevoerd als het grote deeltjes of agglomeraten bevat. De suspensie na reconstitutie niet filtreren 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 afgevoerd.
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 temperatuur van de suspensie moet op het tijdstip van injectie ongeveer 20 °C-25 °C bedragen. 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 afgevoerd als het grote deeltjes of agglomeraten bevat.

Bewaring van het gereconstitueerde product

Voor onmiddellijk gebruik

De Azacitidine Zentiva-suspensie kan onmiddellijk voorafgaand aan het gebruik worden bereid en de gereconstitueerde suspensie moet binnen 60 minuten worden toegediend. Als er meer dan 60 minuten zijn verstreken, moet de gereconstitueerde suspensie op de juiste wijze worden afgevoerd en moet een nieuwe dosis worden bereid.

Voor later gebruik

Bij reconstitutie met water voor injecties dat niet is gekoeld, moet de gereconstitueerde suspensie onmiddellijk na reconstitutie in een koelkast (2 °C tot 8 °C) worden geplaatst, en gedurende maximaal 8 uur in de koelkast worden bewaard. Als er meer dan 8 uur is verstreken sinds de suspensie in de koelkast werd geplaatst, moet de suspensie op de juiste wijze worden afgevoerd en moet een nieuwe dosis worden bereid.

Bij het reconstitueren met gekoeld (2 °C tot 8 °C) water voor injecties, moet de gereconstitueerde suspensie onmiddellijk na reconstitutie in een koelkast (2 °C tot 8 °C) worden geplaatst en gedurende maximaal 22 uur in een koelkast worden bewaard. Als er meer dan 22 uur is verstreken sinds de suspensie in de koelkast werd geplaatst, moet de suspensie op de juiste wijze worden afgevoerd en moet een nieuwe dosis worden bereid.

De injectiespuit gevuld met de gereconstitueerde suspensie dient gedurende maximaal 30 minuten voorafgaand aan toediening op een temperatuur van ongeveer 20 °C-25 °C te komen. Als er meer dan 30 minuten zijn verstreken, moet de suspensie op de juiste wijze worden afgevoerd en moet een nieuwe dosis worden bereid.

Berekening van een individuele dosis

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

Totale dosis (mg) = dosis (mg/m^2) x lichaamsoppervlak (m^2)

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 m^2.

Dosis mg/m^2 *(% van de aanbevolen startdosis)*	Totale dosis gebaseerd op een lichaamsoppervlak van 1,8 m^2	Aantal vereiste injectieflacons	Totaal benodigd volume gereconstitueerde suspensie
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 Azacitidine Zentiva moet subcutaan (plaats de naald onder een hoek van 45-90º) 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.