

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Azacitidine Accord 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα azacitidine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Azacitidine Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Azacitidine Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Azacitidine Accord και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Azacitidine Accord

Το Azacitidine Accord είναι ένας αντικαρκινικός παράγοντας που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντιμεταβολίτες». Το Azacitidine Accord περιέχει τη δραστική ουσία «azacitidine».

##### Ποια είναι η χρήση του Azacitidine Accord

Το Azacitidine Accord χρησιμοποιείται σε ενήλικους που δεν μπορούν να υποβληθούν σε μεταμόσχευση αρχέγονων κυττάρων για τη θεραπεία:

- μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων (*myelodysplastic syndromes*, MDS) υψηλού κινδύνου.
- της χρόνιας μυελομονοκυτταρικής λευχαιμίας (*chronic myelomonocytic leukaemia*, CMML).
- της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας (*acute myeloid leukaemia*, AML).

Αυτές είναι νόσοι που επηρεάζουν τον μυελό των οστών και μπορούν να προκαλέσουν προβλήματα στη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων.

##### Πώς δρα το Azacitidine Accord

Το Azacitidine Accord δρα εμποδίζοντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η azacitidine ενσωματώνεται στο γενετικό υλικό των κυττάρων (ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) και δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ (DNA)). Θεωρείται ότι δρα μεταβάλλοντας τον τρόπο με τον οποίο το κύτταρο ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τα γονίδια και επίσης παρεμβαίνοντας στην παραγωγή νέου RNA και DNA. Αυτές οι δράσεις θεωρείται ότι διορθώνουν τα προβλήματα ωρίμανσης και ανάπτυξης των νέων αιμοσφαιρίων στο μυελό των οστών που προκαλούν μυελοδυσπλαστικές διαταραχές καθώς και ότι καταστρέφουν τα καρκινικά κύτταρα στη λευχαιμία.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του Azacitidine Accord ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην azacitidine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που πάσχετε από προχωρημένο καρκίνο του ήπατος.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord:

- εάν έχετε μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων, ερυθρών ή λευκών αιμοσφαιρίων.
- εάν έχετε νόσο των νεφρών.
- εάν έχετε νόσο του ήπατος.
- εάν είχατε ποτέ μια καρδιακή πάθηση ή καρδιακή προσβολή ή οποιοδήποτε ιστορικό πνευμονικής νόσου.

### Εξέταση αίματος

Θα κάνετε εξετάσεις αίματος πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Azacitidine Accord και κατά την έναρξη κάθε περιόδου θεραπείας (που ονομάζεται 'κύκλος'). Αυτό γίνεται για να ελεγχθεί ότι έχετε επαρκή αριθμό αιμοσφαιρίων και ότι το ήπαρ και οι νεφροί σας λειτουργούν κανονικά.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Azacitidine Accord δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Azacitidine Accord**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό απαιτείται διότι το Azacitidine Accord μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Azacitidine Accord.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Κύηση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord κατά τη διάρκεια της κύησης, διότι μπορεί να είναι επιβλαβές για το μωρό σας.

Χρησιμοποιήστε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και μέχρι 3 μήνες μετά τη θεραπεία.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Θηλασμός

Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ χρησιμοποιείτε το Azacitidine Accord. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

#### Γονιμότητα

Οι άνδρες δεν θα πρέπει να κάνουν παιδί ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία με Azacitidine Accord.

Χρησιμοποιήστε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια και μέχρι 3 μήνες μετά τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο.

Συζητήστε με τον γιατρό σας εάν επιθυμείτε να φυλάξετε το σπέρμα σας πριν υποβληθείτε στη συγκεκριμένη θεραπεία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως κόπωση.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Azacitidine Accord**

Πριν σας χορηγήσει το Azacitidine Accord, ο γιατρός σας θα σας δώσει ένα άλλο φάρμακο για να αποφύγετε τη ναυτία και τον έμετο στην αρχή κάθε κύκλου θεραπείας.

- Η συνιστώμενη δόση είναι 75 mg ανά m<sup>2</sup> σωματικής επιφάνειας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση αυτού του φαρμάκου, ανάλογα με τη γενική σας κατάσταση, το ύψος και το βάρος σας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει την πρόοδό σας και μπορεί να αλλάξει τη δόση σας εάν είναι απαραίτητο.
- Το Azacitidine Accord χορηγείται κάθε μέρα για μία εβδομάδα, ακολουθούμενο από μια περίοδο διακοπής 3 εβδομάδων. Αυτός ο “κύκλος θεραπείας” θα επαναλαμβάνεται κάθε 4 εβδομάδες. Συνήθως λαμβάνετε τουλάχιστον 6 κύκλους θεραπείας.

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ως ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια) από γιατρό ή νοσοκόμο. Μπορεί να σας χορηγηθεί υποδόρια στο μηρό, την κοιλιά ή το άνω μέρος του βραχίονα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

- **Υπνηλία, τρέμουλο, ίκτερος, κοιλιακός μετεωρισμός και εύκολοι μολωπισμοί.** Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα ηπατικής ανεπάρκειας που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- **Οίδημα των κάτω άκρων και των ποδιών, πόνος στην πλάτη, μείωση της ούρησης, αυξημένη δίψα, ταχυπαλμία, ζάλη και ναυτία, έμετος ή μειωμένη όρεξη και αίσθηση σύγχυσης, ανησυχίας ή κόπωσης.** Αυτά μπορεί να αποτελούν συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- **Πυρετός.** Αυτό θα μπορούσε να οφείλεται σε λοίμωξη ως αποτέλεσμα χαμηλών επιπέδων λευκών αιμοσφαιρίων, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- **Θωρακικό άλγος ή δύσπνοια, τα οποία μπορεί να συνοδεύονται από πυρετό.** Αυτό μπορεί να οφείλεται σε λοίμωξη του πνεύμονα η οποία ονομάζεται “πνευμονία” και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.
- **Αιμορραγία.** Όπως αίμα στα κόπρανα λόγω αιμορραγίας του στομάχου ή του εντέρου, ή όπως αιμορραγία στο εσωτερικό του κεφαλιού σας. Αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα χαμηλών επιπέδων αιμοπεταλίων στο αίμα σας.
- **Δυσκολία στην αναπνοή, οίδημα των χειλέων, κνησμός ή εξάνθημα.** Αυτό μπορεί να οφείλεται σε μία αλλεργική αντίδραση (αντίδραση υπερευαισθησίας).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Μπορεί να αισθανθείτε κόπωση και να είστε ωχρός.
- Μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από πυρετό. Είναι επίσης πιθανό να εμφανίζετε αυξημένη τάση για λοιμώξεις.
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (θρομβοπενία). Εμφανίζετε αυξημένη τάση για αιμορραγία και μώλωπες.
- Δυσκοιλιότητα, διάρροια, ναυτία, έμετος.
- Πνευμονία.
- Θωρακικό άλγος, δύσπνοια.
- Κούραση (κόπωση).
- Αντίδραση στη θέση της ένεσης, συμπεριλαμβανομένων ερυθρότητας, πόνου ή δερματικής αντίδρασης.
- Απώλεια όρεξης.
- Πόνοι στις αρθρώσεις.
- Μώλωπες.
- Εξάνθημα.
- Κόκκινα ή μωβ στίγματα κάτω από το δέρμα.
- Πόνος στην κοιλιά (κοιλιακό άλγος).
- Κνησμός.
- Πυρετός.
- Ερεθισμένη μύτη και κυνάγχη.
- Ζάλη.
- Κεφαλαλγία.
- Δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία).
- Ρινορραγία (επίσταξη).
- Μυϊκός πόνος.
- Αδυναμία (εξασθένηση).
- Απώλεια βάρους.
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Ενδοκρανιακή αιμορραγία.
- Λοίμωξη του αίματος προκαλούμενη από βακτήρια (σηψαιμία). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα σας.
- Ανεπάρκεια μυελού των οστών. Αυτό μπορεί να προκαλέσει χαμηλά επίπεδα ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων.
- Ένας τύπος αναιμίας όπου τα ερυθρά και λευκά αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλιά σας είναι μειωμένα.
- Λοίμωξη στα ούρα σας.
- Ιογενής λοίμωξη που προκαλεί φυσαλίδες στο δέρμα (έρπης).
- Αιμορραγία των ούλων, αιμορραγία του στομάχου ή του εντέρου, αιμορραγία από το ορθό λόγω αιμορροϊδών (αιμορραγία αιμορροϊδών), αιμορραγία του οφθαλμού, αιμορραγία κάτω ή μέσα από το δέρμα (αιμάτωμα).
- Αίμα στα ούρα.
- Έλκη του στόματος ή της γλώσσας.
- Μεταβολές του δέρματος στη θέση της ένεσης. Αυτές περιλαμβάνουν οίδημα, σκληρούς όζους, μώλωπες, αιμορραγία μέσα από το δέρμα (αιμάτωμα), εξάνθημα, κνησμό και μεταβολές στο χρώμα του δέρματος.
- Ερυθρότητα του δέρματος.
- Λοίμωξη του δέρματος (κυτταρίτιδα).
- Λοίμωξη της μύτης και του λαιμού, ή κυνάγχη.
- Ερεθισμός ή καταρροή της μύτης ή των ρινικών κόλπων (κολπίτιδα).
- Υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος (υπέρταση ή υπόταση).
- Δύσπνοια όταν κινείστε.

- Πόνος στο λαιμό και τις φωνητικές χορδές.
- Δυσπεψία.
- Λήθαργος.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.
- Άγχος.
- Σύγχυση.
- Τριχόπτωση.
- Νεφρική ανεπάρκεια.
- Αφυδάτωση.
- Λευκό επίχρισμα που καλύπτει τη γλώσσα, την εσωτερική πλευρά των μάγουλων και μερικές φορές τον ουρανίσκο σας, τα ούλα και τις αμυγδαλές (μυκητιασική λοίμωξη του στόματος).
- Λιποθυμία.
- Πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν στέκεστε όρθιοι (ορθοστατική υπόταση) που οδηγεί σε ζάλη κατά τη μετακίνηση σε όρθια ή καθιστή θέση.
- Νύστα, νωθρότητα (υπνηλία).
- Αιμορραγία που οφείλεται σε γραμμή καθετήρα.
- Μια ασθένεια που επηρεάζει το έντερο η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πυρετό, εμετό και πόνο στο στομάχι (εκκολπωματίτιδα).
- Υγρό γύρω από τους πνεύμονες (υπεζωκοτική συλλογή).
- Τρέμουλο (ρίγη).
- Μυϊκοί σπασμοί.
- Εξάνθημα στο δέρμα με αυξημένη φαγούρα (κνίδωση).
- Συλλογή υγρού γύρω από την καρδιά (περικαρδιακή συλλογή).

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)**

- Αλλεργική αντίδραση (αντίδραση υπερευαισθησίας).
- Τρέμουλο.
- Ηπατική ανεπάρκεια.
- Μεγάλες βαθυκόκκινου χρώματος, διογκωμένες, επώδυνες κηλίδες στο δέρμα με πυρετό.
- Επώδυνη εξέλκωση του δέρματος (γαγγραινώδες πυόδερμα).
- Φλεγμονή του επιθηλίου που περιβάλλει την καρδιά (περικαρδίτιδα).

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)**

- Ξηρός βήχας.
- Ανώδυνο πρήξιμο στις άκρες των δακτύλων (πληκτροδακτυλία).
- Σύνδρομο λύσης όγκου – μεταβολικές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά τη θεραπεία του καρκίνου και μερικές φορές ακόμα και χωρίς θεραπεία. Αυτές οι επιπλοκές προκαλούνται από το προϊόν των καρκινικών κυττάρων που πεθαίνουν και μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: μεταβολές στη χημεία του αίματος, υψηλό κάλιο, φώσφορο, ουρικό οξύ και χαμηλό ασβέστιο, οδηγώντας κατά συνέπεια σε μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, τον καρδιακό παλμό, σε σπασμούς και, ενίοτε, σε θάνατο.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Λοίμωξη των βαθύτερων στρωμάτων του δέρματος, η οποία εξαπλώνεται γρήγορα, προκαλώντας καταστροφή στο δέρμα και τους ιστούς, η οποία μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή (νεκρωτική περιτονίτιδα).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Azacitidine Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνοι για τη φύλαξη του Azacitidine Accord. Είναι επίσης υπεύθυνοι για τη σωστή προετοιμασία και απόρριψη κάθε προϊόντος Azacitidine Accord που δεν έχει χρησιμοποιηθεί.

Για μη ανοιγμένα φιαλίδια αυτού του φαρμάκου – δεν υπάρχουν ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

*Όταν χρησιμοποιείται αμέσως*

Μόλις παρασκευαστεί το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 60 λεπτών.

*Όταν χρησιμοποιείται αργότερα*

Εάν το εναιώρημα του Azacitidine Accord παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμα το οποίο δεν είναι υπό ψύξη, το εναιώρημα πρέπει να τοποθετηθεί στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) αμέσως μετά την παρασκευή του και να φυλαχθεί στο ψυγείο για ένα μέγιστο διάστημα 8 ωρών.

Εάν το εναιώρημα του Azacitidine Accord παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμα το οποίο έχει φυλαχθεί στο ψυγείο (2 °C – 8 °C), το εναιώρημα πρέπει να τοποθετηθεί στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) αμέσως μετά την παρασκευή του και να φυλαχθεί στο ψυγείο για ένα μέγιστο διάστημα 22 ωρών.

Το εναιώρημα θα πρέπει να αφηθεί για μέχρι 30 λεπτά πριν τη χορήγηση για να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου (20 °C – 25 °C).

Εάν στο εναιώρημα υπάρχουν μεγάλα σωματίδια αυτό θα πρέπει να απορριφθεί.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Azacitidine Accord

- Η δραστική ουσία είναι η azacitidine. Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 mg azacitidine. Μετά την ανασύσταση με 4 ml ύδατος για ενέσιμα, το ανασυσταμένο εναιώρημα περιέχει 25 mg/ml azacitidine.
- Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη (E421).

### Εμφάνιση του Azacitidine Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Azacitidine Accord είναι μια λευκή κόνις για ενέσιμο εναιώρημα και παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει 100 mg azacitidine. Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο Azacitidine Accord.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center,  
Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est 6<sup>a</sup> planta,  
08039 Barcelona, Ισπανία

### Παρασκευαστής

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,

Ηνωμένο Βασίλειο

Η  
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50,  
95-200 Pabianice  
Πολωνία

Η  
Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040,  
Ισπανία

Η  
Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Ουτρέχτη,  
Ολλανδία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:  
<http://www.ema.europa.eu>. Υπάρχουν επίσης σύνδεσμοι με άλλες ιστοσελίδες που αφορούν σπάνιες ασθένειες και θεραπείες.

---

## Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

### Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό

Το Azacitidine Accord είναι ένα κυτταροτοξικό φαρμακευτικό προϊόν και, όπως με άλλες πιθανώς τοξικές ουσίες, απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό και την παρασκευή των εναιωρημάτων azacitidine. Θα πρέπει να εφαρμόζονται οι διαδικασίες για τον κατάλληλο χειρισμό και απόρριψη των αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Σε περίπτωση που η ανασυσταμένη azacitidine έλθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Εάν έλθει σε επαφή με βλεννογόνιους υμένες, ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό.

### Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται παρακάτω (βλ. “Διαδικασία ανασύστασης”).

### Διαδικασία ανασύστασης

Η ανασύσταση του Azacitidine Accord θα πρέπει να γίνεται χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμα. Η διάρκεια ζωής του ανασυσταμένου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να παραταθεί κάνοντας ανασύσταση με ύδωρ για ενέσιμα υπό ψύξη (2 °C έως 8 °C). Λεπτομέρειες για τη φύλαξη του ανασυσταμένου προϊόντος παρέχονται παρακάτω.

1. Θα πρέπει να συγκεντρωθούν τα ακόλουθα είδη: Φιαλίδιο(α) azacitidine, φιαλίδιο(α) με ύδωρ για ενέσιμα, μη αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, βαμβάκι με οινόπνευμα, σύριγγα(ες) ένεσης των 5 ml με βελόνα(ες).
2. 4 ml ύδατος για ενέσιμα θα πρέπει να αναρροφηθούν στη σύριγγα, διασφαλίζοντας ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας που τυχόν έχει παγιδευτεί στη σύριγγα.
3. Η βελόνα της σύριγγας που περιέχει 4 ml ύδατος για ενέσιμα θα πρέπει να εισαχθεί διαμέσου του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου azacitidine και να ακολουθήσει ένεση του ύδατος για ενέσιμα στο φιαλίδιο.
4. Μετά την αφαίρεση της σύριγγας και της βελόνας, το φιαλίδιο θα πρέπει να αναταραχθεί έντονα μέχρι να επιτευχθεί ένα ομοιόμορφο νεφελώδες εναιώρημα. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος θα περιέχει 25 mg azacitidine (100 mg/4 ml). Το ανασυσταμένο προϊόν είναι ένα ομοιογενές, νεφελώδες εναιώρημα, ελεύθερο συσσωματωμάτων. Το προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί εάν περιέχει μεγάλα σωματίδια ή συσσωματώματα. Μην διηθήσετε το εναιώρημα μετά την ανασύστασή του καθώς αυτό θα μπορούσε να απομακρύνει τη δραστική ουσία. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι ορισμένοι προσαρμογείς, spikes και κλειστά συστήματα περιέχουν φίλτρα, επομένως τέτοια συστήματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος μετά την ανασύσταση.
5. Το ελαστικό πώμα θα πρέπει να καθαριστεί και να εισαχθεί εντός του φιαλιδίου μια καινούρια σύριγγα με βελόνα. Το φιαλίδιο θα πρέπει να αναποδογυριστεί, διασφαλίζοντας ότι το άκρο της βελόνας βρίσκεται κάτω από την επιφάνεια του υγρού. Το έμβολο θα πρέπει τότε να τραβηχτεί προς τα πίσω για να αναρροφηθεί η ποσότητα φαρμακευτικού προϊόντος που απαιτείται για την κατάλληλη δόση, διασφαλίζοντας ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας που τυχόν έχει παγιδευτεί στη σύριγγα. Η σύριγγα με τη βελόνα θα πρέπει τότε να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο και η βελόνα να πεταχτεί.
6. Μια καινούρια υποδόρια βελόνα (συνιστώμενο διαμέτρημα 25) θα πρέπει τότε να στερεωθεί καλά στη σύριγγα. Εναιώρημα δεν θα πρέπει να περάσει από τη βελόνα πριν από την ένεση, για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης τοπικών αντιδράσεων στη θέση της ένεσης.
7. Όταν χρειάζονται περισσότερα από 1 φιαλίδια, όλα τα παραπάνω βήματα για την παρασκευή του εναιωρήματος θα πρέπει να επαναληφθούν. Για δόσεις για τις οποίες απαιτούνται περισσότερα από 1 φιαλίδια, η δόση θα πρέπει να μοιραστεί εξίσου π.χ. δόση 150 mg = 6 ml, 2 σύριγγες με 3 ml σε κάθε σύριγγα. Λόγω κατακράτησης στο φιαλίδιο και στη βελόνα, ενδέχεται να μην είναι εφικτή η αναρρόφηση ολόκληρης της ποσότητας του εναιωρήματος από το φιαλίδιο.



8. Το περιεχόμενο της σύριγγας χορήγησης της δόσης πρέπει να επανεναιωρηθεί αμέσως πριν τη χορήγηση. Η θερμοκρασία του εναιωρήματος κατά το χρόνο της ένεσης θα πρέπει να είναι περίπου 20 °C-25 °C. Για την επανεναιώρηση, κυλήστε έντονα τη σύριγγα ανάμεσα στις παλάμες σας μέχρι να επιτύχετε ένα ομοιόμορφο, νεφελώδες εναιώρημα. Το προϊόν θα πρέπει να απορριφθεί εάν περιέχει μεγάλα σωματίδια ή συσσωματώματα.

#### Φύλαξη του ανασυσταμένου προϊόντος

##### Για άμεση χρήση

Το εναιώρημα Azacitidine Accord μπορεί να παρασκευαστεί αμέσως πριν τη χρήση και το ανασυσταμένο εναιώρημα θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 60 λεπτών. Εάν περάσει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 60 λεπτών, το ανασυσταμένο εναιώρημα θα πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα και να παρασκευαστεί νέα δόση.

##### Για μεταγενέστερη χρήση

Όταν η ανασύσταση γίνεται χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμα το οποίο δεν είναι υπό ψύξη, το ανασυσταμένο εναιώρημα πρέπει να τοποθετηθεί σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) αμέσως μετά την ανασύσταση, και να φυλαχθεί στο ψυγείο για ένα μέγιστο διάστημα 8 ωρών. Εάν το προϊόν παραμείνει στο ψυγείο για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 8 ωρών, το εναιώρημα θα πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα και να παρασκευαστεί νέα δόση.

Όταν η ανασύσταση γίνεται χρησιμοποιώντας ύδωρ για ενέσιμα υπό ψύξη (2 °C έως 8 °C), το ανασυσταμένο εναιώρημα πρέπει να τοποθετηθεί σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) αμέσως μετά την ανασύσταση, και να φυλαχθεί στο ψυγείο για ένα μέγιστο διάστημα 22 ωρών. Εάν το προϊόν παραμείνει στο ψυγείο για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 22 ωρών, το εναιώρημα θα πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα και να παρασκευαστεί νέα δόση.

Η σύριγγα που περιέχει το ανασυσταμένο εναιώρημα θα πρέπει να αφηθεί για μέχρι 30 λεπτά πριν τη χορήγηση να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου περίπου 20 °C-25 °C. Εάν περάσει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 30 λεπτών, το εναιώρημα θα πρέπει να απορριφθεί κατάλληλα και να παρασκευαστεί νέα δόση.

#### Υπολογισμός μεμονωμένης δόσης

Η συνολική δόση σύμφωνα με τη σωματική επιφάνεια (BSA) μπορεί να υπολογιστεί ως εξής:

$$\text{Συνολική δόση (mg)} = \text{Δόση (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Ο ακόλουθος πίνακας παρέχεται μόνο ως παράδειγμα του πώς υπολογίζονται μεμονωμένες δόσεις azacitidine, οι οποίες βασίζονται σε μία μέση τιμή BSA 1,8 m<sup>2</sup>.

<u>Δόση mg/m<sup>2</sup></u> <u>(% της συνιστώμενης</u> <u>δόσης έναρξης)</u>	<u>Συνολική δόση με</u> <u>βάση τιμή BSA 1,8 m<sup>2</sup></u>	<u>Αριθμός απαιτούμενων</u> <u>φιαλιδίων</u>	<u>Συνολικός όγκος</u> <u>ανασυσταμένου</u> <u>εναιωρήματος που</u> <u>απαιτείται</u>
75 mg/m <sup>2</sup> (100 %)	135 mg	2 φιαλίδια	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50 %)	67,5 mg	1 φιαλίδιο	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33 %)	45 mg	1 φιαλίδιο	1,8 ml

#### Τρόπος χορήγησης

Μη διηθήσετε το εναιώρημα μετά την ανασύστασή του.

Το ανασυσταμένο Azacitidine Accord θα πρέπει να ενίεται υποδόρια (εισαγάγετε τη βελόνα υπό γωνία 45-90°) χρησιμοποιώντας βελόνα διαμετρήματος 25 στο άνω μέρος του βραχίονα, το μηρό ή την κοιλιακή χώρα.

Δόσεις μεγαλύτερες από 4 ml θα πρέπει να ενίονται σε δύο ξεχωριστά σημεία.

Οι θέσεις της ένεσης θα πρέπει να εναλλάσσονται. Οι νέες ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε απόσταση τουλάχιστον 2,5 cm από το προηγούμενο σημείο και ποτέ σε περιοχές όπου το σημείο παρουσιάζει ευαισθησία, μώλωπες, ερυθρότητα ή σκλήρυνση.

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.