

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azacidine STADA 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten atsasitidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azacidine Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azacidine Stada -valmistetta
3. Miten Azacidine Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azacidine Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azacidine Stada on ja mihin sitä käytetään

Mitä Azacidine Stada on

Azacidine Stada on syöpälääke, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltään antimetaboliitit. Azacidine Stada sisältää vaikuttavana aineena atsasitidiinia.

Mihin Azacidine Stada -valmistetta käytetään

Azacidine Stada -valmistetta käytetään aikuisille, joille ei voi tehdä kantasolusiirtoa hoidettaessa:

- korkeampiriskisiä myelodysplastisia oireyhtymiä (myelodysplastic syndromes, MDS)
- kroonista myelomonosyyttileukemiaa (KMML)
- akuuttia myelooista leukemiaa (AML).

Nämä ovat luuytimeen vaikuttavia sairauksia, jotka voivat vaikeuttaa verisolujen normaalia tuotantoa.

Miten Azacidine Stada vaikuttaa

Azacidine Stada vaikuttaa estämällä syöpäsolujen kasvua. Atsasitidiini liittyy soluissa olevaan perintöainekseen (geneettiseen ainekseen eli ribonukleinihappoon, RNA:han, ja deoksiribonukleinihappoon, DNA:han). Sen oletetaan vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solut käynnistävät ja lopettavat perintötekijöiden (geenien) toiminnan, sekä häiritsemällä uuden RNA:n ja DNA:n tuottamista. Näiden toimintojen oletetaan korjaavan ne nuorten verisolujen kypsymiseen ja kasvuun liittyvät ongelmat luuytimessä, joista myelodysplastiset sairaudet johtuvat, sekä tuhoavan leukemiaan liittyviä syöpäsoluja.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on Azacidine Stada -valmisteen vaikutusta koskevia kysymyksiä tai jos haluat tietää, miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle.

Atsasitidiinia, jota Azacidine Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azacitidine Stada -valmistetta

Älä käytä Azacitidine Stada -valmistetta:

- jos olet allerginen atsasitidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on edennyt maksasyöpä
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Azacitidine Stada -valmistetta:

- jos sinulla on alentunut määrä verihiutaleita, puna- tai valkosoluja
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on joskus ollut sydänsairaus tai sydänkohtaus tai jos sinulla on aiemmin ollut keuhkosairaus.

Verikoe

Sinulta otetaan verikokeita ennen Azacitidine Stada -hoidon aloittamista ja jokaisen hoitajakson alussa. Siten tarkistetaan, että sinulla on riittävästi verisoluja ja että maksasi ja munuaisesi toimivat asianmukaisesti.

Lapset ja nuoret

Azacitidine Stada -valmisteen käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Azacitidine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tarpeen sen vuoksi, että Azacitidine Stada saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Myös muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Azacitidine Stada -valmisteen toimintaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Sinun ei tule käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa lasta.

Käytä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen. Kerro heti lääkärille, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Älä imetä, jos käytät tätä lääkettä. Ei tiedetä, erittykö tämä lääke rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Miesten ei tule siittää lasta saadessaan Azacitidine Stada -hoitoa. Käytä tehokasta ehkäisyä tämän lääkehoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat ottaa talteen siittiöitä ennen tätä hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla esiintyy hättävaiikutuksia, esim. väsymystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Azacitidine Stada -valmistetta käytetään

Ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, lääkäri antaa sinulle myös pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevää lääkettä jokaisen hoitajakson alussa.

Annostus

Suosittelut annos on 75 mg/m² kehon pinta-alasta. Lääkäri päättää lääkeannoksesi yleiskuntosi, pituutesi ja painosi mukaan. Lääkäri seuraa sairautesi kulkua ja saattaa tarvittaessa muuttaa samaasi annosta.

Antotapa

- Azacitidine Stada -valmistetta annetaan joka päivä yhden viikon ajan, minkä jälkeen seuraa 3 viikon tauko. Tämä ”hoitajakso” toistetaan 4 viikon välein. Saat yleensä vähintään 6 hoitajaksoa.
- Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja pistoksena ihon alle. Se voidaan antaa ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren yläosaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkun seuraavista haittavaikutuksista:

- **Uneliaisuus, vapina, keltaisuus, vatsan turvotus ja alttius mustelmille.**
Nämä saattavat olla maksan vajaatoiminnan oireita ja voivat olla hengenvaarallisia.
- **Säärien ja jalkojen turvotus, selkäkipu, virtsaamisen vähenyminen, janon lisääntyminen, nopea pulssi, huimaus ja pahoinvointi, oksentelu tai ruokahalun vähenyminen ja sekavuuden, levottomuuden tai väsymyksen tunne.**
Nämä saattavat olla munuaisten vajaatoiminnan oireita ja voivat olla hengenvaarallisia.
- **Kuume.**
Tämä saattaa johtua vähäisen valkosolumäärän aiheuttamasta infektiosta, joka voi olla hengenvaarallinen.
- **Rintakipu tai hengenhädistys, johon saattaa liittyä kuumeita.**
Tämä saattaa johtua keuhkokuumeeksi kutsutusta keuhkotulehduksesta ja voi olla hengenvaarallinen.
- **Verenvuoto.** Kuten veri ulosteessa, joka johtuu verenvuodosta vatsassa tai suolistossa, tai päänsisäinen verenvuoto.
Nämä oireet saattavat johtua siitä, että veressä on liian vähän verihiutaleita.
- **Hengitysvaikeudet, huulten turvotus, kutina tai ihottuma.**
Nämä saattavat johtua allergisesta (yliherkkyys-) reaktiosta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- vähäinen punasolujen määrä (anemia). Saat tuntea väsymystä ja olla kalpea.
- vähäinen valkosolujen määrä. Tähän saattaa liittyä kuumeita. Saat myös herkemmin infektoita.

- verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia). Olet alttiimpi verenvuodolle ja mustelmille.
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- keuhkokuume
- rintakipu, hengenahdistus
- väsymys
- pistoskohdan reaktio, mukaan lukien punoitus, kipu tai ihoreaktio
- ruokahaluttomuus
- nivelkiput
- mustelmat
- ihottuma
- punaiset tai purppurat täplät ihon alla
- vatsakipu
- kutina
- kuume
- nenä- ja kurkkukipu
- huimaus
- päänsärky
- unettomuus
- nenäverenvuoto
- lihaskivut
- voimattomuus
- painonlasku
- veren liian pieni kaliumpitoisuus.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- kallon sisäinen verenvuoto
- bakteerien aiheuttama veri-infektio (verenmyrkytys). Tämä saattaa johtua veren vähäisestä valkosolumäärästä.
- luuytimen vajaatoiminta. Tämä voi johtaa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemiseen.
- anemiatyyppi, jossa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrä vähenee
- virtsatieinfektio
- huulirakkuloita aiheuttava virusinfektio (herpes)
- ienverenvuoto, verenvuoto vatsassa tai suolistossa, peräpukamien aiheuttama verenvuoto peräaukon alueella (pukamavuoto), silmäverenvuoto, verenpurkauma ihon alla tai ihoosi (hematooma)
- verivirtsaisuus
- haavaumat suussa tai kielessä
- ihomuutokset pistoskohdassa. Tähän kuuluu turvotus, kovettuma, mustelma, verenpurkauma ihoon (hematooma), ihottuma, kutina ja ihon värin muutokset
- ihon punoitus
- ihotulehdus (selluliitti)
- nenä- ja kurkkuihoinfektio tai kurkkukipu
- nenäkipu tai vuotava nenä tai sivuontelokipu (sinuiitti)
- korkea tai matala verenpaine (hypertensio tai hypotensio)
- hengenahdistus liikkuessasi
- kurkun ja kurkunpään kipu
- ruoansulatushäiriöt
- letargia
- yleinen huonovointisuus
- ahdistuneisuus

- sekavuus
- hiustenlähtö
- munuaisten vajaatoiminta
- kuivuminen
- valkoinen peite kielessä, poskien sisäpinnoilla ja joskus kitlaessa, ikenissä ja kitarisoissa (suun sieni-infektio)
- pyörtyminen
- verenpaineen lasku seistessä (ortostaattinen hypotensio), joka aiheuttaa huimausta seisomaan tai istumaan noustessa
- uneliaisuus
- katetroinnista aiheutuva verenvuoto
- suolistosairaus, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua ja mahakipua (umpipussitulehdus)
- keuhkopussin nestekertymä (pleuraeffuusio)
- vilunväreet
- lihaskouristukset
- ihottuma, jossa esiintyy kutiavia paukumia (nokkosihottuma)
- nesteen kertyminen sydämen ympärille (perikardiaalinen effuusio).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- allerginen (yliherkkyys-) reaktio
- vapina
- maksan vajaatoiminta
- suuria luumunvärisiä, kohollaan olevia kivuliaita laikkuja iholla, mihin liittyy kuumetta
- kivuliaat ihoaavaumat (pyoderma gangraenosum)
- sydäntä ympäröivän pussin tulehdus (sydänpussitulehdus).

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- kuiva yskä
- sormenpäiden kivuton turvotus (rummuttajansormet)
- tuumorilyysioireyhtymä – aineenvaihdunnallisia komplikaatioita, joita voi ilmetä syöpähoidon aikana ja joskus ilman hoitoakin. Kuolevien syöpäsolujen muodostamat aineet aiheuttavat komplikaatioita, ja niihin voi kuulua veren kemiallisen koostumuksen muutoksia, kuten kalium-, fosfori- ja virtsahappotasojen nousua ja kalsiumtason laskua, mitkä puolestaan voivat johtaa munuaisten toiminnan ja sydänrytmin muutoksiin, sairauskohtauksiin ja joskus kuolemaan.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- nopeasti leviävä ihoa ja kudoksia vaurioittava ihon syvien kerrosten infektio, joka voi olla hengenvaarallinen (nekrotisoiva faskiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azacitidine Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa Azacitidine Stada -valmisteen säilyttämisestä. He myös vastaavat Azacitidine Stada -valmisteen käyttöön valmistelusta ja käyttämättömän Azacitidine Stada -valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Tämän lääkevalmisteen avaamattomat injektiopullot – ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Kun lääkevalmiste käytetään välittömästi

Kun suspensio on saatettu käyttökuuntoon, se on annettava 45 minuutin kuluessa.

Kun lääkevalmiste käytetään myöhemmin

Jos Azacitidine Stada -suspensio valmistetaan käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, suspensio on laitettava jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi sen valmistamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 8 tunnin ajan.

Jos Azacitidine Stada -suspensio valmistetaan käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota on säilytetty kylmässä (2 °C – 8 °C), suspensio on laitettava jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi sen valmistamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 22 tunnin ajan.

Suspension pitää antaa lämmetä huoneenlämpöön (20 °C – 25 °C) enintään 30 minuutin ajan ennen antoa.

Jos suspensiossa näkyy suuria hiukkasia, suspensio on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azacitidine Stada sisältää

- Vaikuttava aine on atsasitidiini. Yksi injektiopullo sisältää 100 mg atsasitidiiniä. Kun valmiste on saatettu käyttökuuntoon 4 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttökuuntoon saatettu suspensio sisältää 25 mg/ml atsasitidiiniä.
- Muu aine on mannitoli (E421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Azacitidine Stada on valkoinen tai luonnonvalkoinen injektiokuiva-aine, suspensiota varten, ja se toimitetaan lasi-injektiopullossa, joka sisältää 100 mg atsasitidiiniä. Jokainen pakkaus sisältää yhden Azacitidine Stada -injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADAPharm
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover
Saksa

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Itävalta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.4.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Raskaana olevien henkilöiden ei tule käsitellä tätä lääkevalmistetta

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Azacitidine Stada on sytotoksinen lääkevalmiste ja muiden mahdollisesti toksisten aineiden tavoin atsasitidiinisuspension käsittelyssä ja valmistelussa on toimittava varoen. Syöpälääkkeiden asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia toimenpiteitä on noudatettava.

Jos käyttökuntoon saatettu atsasitidiini joutuu kosketukseen ihon kanssa, pese välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos se pääsee kosketukseen limakalvojen kanssa, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa (ks. ”Ohje käyttökuntoon saattamista varten”).

Ohje käyttökuntoon saattamista varten

Azacitidine Stada tulee saattaa käyttökuntoon sekoittamalla se injektioneisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektioneisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytystä koskevat yksityiskohdat on esitetty alla.

Ota esille seuraavat tarvikkeet:

1. Atsasitidiinia sisältävä(t) injektiopullo(t); injektioneisiin käytettävää vettä sisältävä(t) injektiopullo(t); epästeriilit kirurgiset käsinet; alkoholiin kostutetut puhdistuslaput; 5 ml injektioruisku(t) neuloineen.
2. Vedä ruiskuun 4 ml injektioneisiin käytettävää vettä varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman.
3. Työnnä 4 ml injektioneisiin käytettävää vettä sisältävän ruiskun neula atsasitidiinia sisältävän injektiopullon kumisen yläosan läpi, ja ruiskuta injektiopulloon injektioneisiin käytettävä vesi.
4. Kun olet poistanut ruiskun ja neulan, ravista injektiopulloa voimakkaasti, kunnes suspensio on tasainen ja samea. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi ml suspensiota sisältää 25 mg atsasitidiinia (100 mg/4 ml). Käyttökuntoon saatettu valmiste on homogeeninen samea suspensio, jossa ei ole agglomeraatteja. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja. Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen, sillä se saattaa poistaa vaikuttavan aineen. Ota huomioon, että suodattimia on joissain sovittimissa, neuloissa ja

suljetuissa järjestelmissä. Tällaisia järjestelmiä ei tule käyttää lääkevalmisteen annosteluun käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

5. Puhdista kuminen yläosa ja aseta uusi ruisku neulan kanssa paikalleen injektiopulloon. Käännä injektiopullo ylösalaisin varmistuen, että neulan kärki on nestetason alapuolella. Vedä sitten asianmukaiseen annokseen vaadittu määrä lääkevalmistetta vetämällä mäntää taaksepäin varmistuen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman. Vedä ruisku neulan kanssa pois injektiopullosta ja hävitä neula.
6. Kiinnitä puhdas, ihonalaiseen injektioon tarkoitettu neula (suositellaan 25 gaugea) tiukasti ruiskuun. Neulaa ei saa täyttää ennen injektiota paikallisten pistoskohdan reaktioiden esiintymisen vähentämiseksi.
7. Jos annokseen tarvitaan enemmän kuin 1 injektiopullo, toista kaikki edellä mainitut toimenpiteet suspension valmistelussa. Kun annoksen suuruus on enemmän kuin 1 injektiopullo, annos tulee jakaa tasan, esim. annos 150 mg = 6 ml, 2 ruiskua, joissa kummassakin on 3 ml. Neulaan ja injektiopulloon retentoitumisen takia kaiken lääkeaineen vetäminen injektiopullosta ei välttämättä onnistu.
8. Annosteluruiskun sisältö tulee suspensoida uudelleen välittömästi ennen antoa. Suspension lämpötilan tulee olla injektion ajankohtana noin 20 °C – 25 °C. Suspensio sisältö uudelleen pyörittämällä ruiskua voimakkaasti kämmenten välissä, kunnes suspensio on tasainen ja samaa. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja.

Käyttökuntoon saatetun valmisteen säilytys

Välitöntä käyttöä varten

Azacitidine Stada -suspensio voidaan valmistaa välittömästi ennen käyttöä, ja käyttökuntoon saatettu suspensio tulee antaa 45 minuutin kuluessa. Jos aikaa kuluu yli 45 minuuttia, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee hävittää asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Myöhempää käyttöä varten

Kun valmiste saatetaan käyttökuntoon käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee laittaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 8 tuntia. Jos suspensiota pidetään jääkaapissa yli 8 tuntia, suspensio on hävitettävä asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Kun käyttökuntoon saattamisessa käytetään kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatettu suspensio tulee laittaa jääkaappiin (2 °C – 8 °C) välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen, ja sitä voidaan säilyttää jääkaapissa enintään 22 tuntia. Jos suspensiota pidetään jääkaapissa yli 22 tuntia, suspensio on hävitettävä asianmukaisesti ja uusi annos on valmistettava.

Käyttökuntoon saatettua suspensiota sisältävän ruiskun tulee antaa lämmitä tasaisesti enintään 30 minuutin ajan ennen antoa, jotta se saavuttaa noin 20 °C – 25 °C:n lämpötilan. Jos aikaa kuluu enemmän kuin 30 minuuttia, suspensio tulee hävittää asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Yksilöllisen annoksen laskeminen

Kokonaisannos kehon pinta-alan (body surface area, BSA) mukaan voidaan laskea seuraavalla tavalla:

$$\text{Kokonaisannos (mg)} = \text{Annos (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Seuraava taulukko on vain esimerkki siitä, miten yksilölliset atsasitidiiniannokset lasketaan keskimääräiseen BSA-arvoon 1,8 m² perustuen.

Annos mg/m² (% suositellusta)	BSA-arvoon 1,8 m² perustuva	Tarvittavien injektiopullojen	Tarvittavan käyttökuntoon
---	---	--	--------------------------------------

aloitusannoksesta)	kokonaisannos	määrä	saate tun suspension kokonaistilavuus
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injektiopulloa	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injektiopullo	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injektiopullo	1,8 ml

Antotapa

Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saatettu Azacitidine Stada tulee pistää ihon alle (työnnä neula 45–90°:n kulmassa) 25 gaugen neulaa käyttämällä käsivarren yläosaan, reiteen tai vatsaan.

Yli 4 ml:n annokset tulee pistää kahteen eri kohtaan.

Pistoskohtia tulee vaihdella. Uudet pistokset tulee antaa vähintään 2,5 cm etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta eikä koskaan alueelle, jossa pistoskohta on arka, mustelmainen, punainen tai kovettunut.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Azacitidine STADA 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension azacitidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azacitidine Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Stada
3. Hur du tar Azacitidine Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azacitidine Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azacitidine Stada är och vad det används för

Vad Azacitidine Stada är

Azacitidine Stada är ett medel mot cancer som tillhör en grupp läkemedel som kallas ”antimetaboliter”. Azacitidine Stada innehåller den aktiva substansen ”azacitidin”.

Vad Azacitidine Stada används för

Azacitidine Stada används till vuxna som inte kan behandlas med stamcellstransplantation för att behandla:

- myelodysplastiskt syndrom (MDS) med högre risk.
- kronisk myelomonocytär leukemi (CMML).
- akut myeloid leukemi (AML).

Detta är sjukdomar som påverkar benmärgen och kan orsaka problem med normal blodkroppsproduktion.

Hur Azacitidine Stada verkar

Azacitidine Stada verkar genom att hindra cancerceller från att växa. Azacitidin inkorporeras i cellernas genetiska material /ribonukleinsyra [RNA] och deoxiribonukleinsyra [DNA]. Det anses verka genom att förändra hur cellerna aktiverar och avaktiverar gener, och även genom att störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa åtgärder anses korrigera problem med mognaden och tillväxten av nya blodceller i benmärgen som orsakar myelodysplastiska syndrom, samt döda cancerceller vid leukemi.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har frågor om hur Azacitidine Stada verkar eller varför detta läkemedel har förskrivits till dig.

Azacitidin som finns i Azacitidine Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azacitidine Stada

Använd inte Azacitidine Stada:

- om du är allergisk mot azacitidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har framskriden levercancer
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Azacitidine Stada om du:

- har minskat antal blodplättar, röda eller vita blodkroppar.
- har en njursjukdom.
- har en leversjukdom.
- någon gång har haft en hjärtsjukdom eller hjärtattack eller har haft en lungsjukdom.

Blodprov

Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar behandlingen med Azacitidine Stada och i början av varje behandlingsperiod (som kallas ”cykel”). Avsikten är att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och att levern och njurarna fungerar som de ska.

Barn och ungdomar

Azacitidine Stada rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Azacitidine Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Skälet till detta är att Azacitidine Stada kan påverka andra läkemedels verkningsätt. Vissa andra läkemedel kan också påverka Azacitidine Stada's verkningsätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet eftersom det kan skada barnet.

Använd en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandlingen. Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Du får inte använda detta läkemedel om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjölken.

Fertilitet

Män ska inte avla barn medan de behandlas med Azacitidine Stada. Använd en effektiv preventivmetod under och upp till 3 månader efter behandling med detta läkemedel.

Tala med din läkare om du vill spara sperma innan du genomgår denna behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du får biverkningar som t.ex. trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Azacitidine Stada

Innan din läkare ger dig detta läkemedel kommer han/hon att ge dig ett annat läkemedel för att du inte ska må illa och kräkas i början av varje behandlingscykel.

Dosering

Rekommenderad dos är 75 mg per m² kroppsytta. Din läkare bestämmer dosen av detta läkemedel beroende på ditt allmäntillstånd och din längd och vikt. Din läkare kommer att undersöka hur ditt tillstånd utvecklas och kan ändra dosen vid behov.

Hur Azacitidine Stada ges

- Azacitidine Stada ges varje dag i en vecka, följt av en viloperiod om 3 veckor. Denna ”behandlingscykel” kommer att upprepas var 4:e vecka. Du får normalt minst 6 behandlingscykler.
- Detta läkemedel kommer att ges till dig som en injektion under huden (subkutant) av en läkare eller sjuksköterska. Den kan ges under huden på låret, magen eller överarmen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- **Dåsighet, skakning, gulsot, uppsvälld buk och frekventa blåmärken.**
Dessa kan vara symtom på leversvikt och kan vara livshotande.
- **Svullnad av ben och fötter, ryggsmärta, minskad urineering, ökad törst, snabb puls, yrsel och illamående, kräkning eller nedsatt aptit och förvirringskänsla, rastlöshet eller trötthet.**
Dessa kan vara symtom på njursvikt och kan vara livshotande.
- **Feber.**
Feber kan bero på en infektion på grund av för låga nivåer av vita blodkroppar, vilket kan vara livshotande.
- **Bröstmärta eller andfåddhet som kan åtföljas av feber.**
Detta kan bero på lunginflammation och kan vara livshotande.
- **Blödning.** Som blod i avföringen på grund av blödning i magsäcken eller tarmen, eller blödning inuti huvudet.
Detta kan vara symtom på att det finns låga nivåer av blodplättar i blodet.
- **Andningssvårigheter, svullnad i läpparna, klåda eller utslag.**
Detta kan bero på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi). Du kan känna dig trött och blek
- minskat antal vita blodkroppar. Detta kan åtföljas av feber. Du löper också större risk att få infektioner
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni). Du har större benägenhet att få blödningar och blåmärken
- förstoppning, diarré, illamående, kräkning

- lunginflammation
- bröstsmärta, andfåddhet
- trötthet
- en reaktion på injektionsstället i form av rodnad, smärta eller en hudreaktion
- aptitförlust
- ledvärk
- blåmärken
- hudutslag
- röda eller blå-röda fläckar under huden
- magont (buksmärta)
- klåda
- feber
- näs- och halsont
- yrsel
- huvudvärk
- sömnsvårigheter (insomni)
- näsblod (epistaxis)
- muskelvärk
- svaghet (asteni)
- viktnedgång
- låga halter kalium i blodet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blödning inuti huvudet
- en blodinfektion orsakad av bakterier (sepsis). Detta kan bero på sänkta halter av vita blodkroppar i blodet
- benmärgssvikt. Detta kan orsaka låga halter av röda och vita blodkroppar och blodplättar
- en typ av anemi med minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar
- urininfektion
- en virusinfektion som orsakar munsår (herpes)
- blödande tandkött, blödning i magsäcken eller tarmen, blödning från analöppningen på grund av hemorrojder (hemorrojdblödning), blödning i ögon, blödning under huden eller i huden (hematom)
- blod i urinen
- sår i munnen eller på tungan
- förändringar i huden vid injektionsstället i form av svullnad, en hård knöl, blåmärken, blödning i huden (hematom), hudutslag, klåda och missfärgning av huden
- hudrodnad
- hudinfektion (cellulit)
- en infektion i näsan och halsen eller halsont
- ömmande eller rinnande näsa eller bihålor (sinuit)
- högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni)
- andfåddhet vid ansträngning
- smärta i halsen och stämbanden
- matsmältningsbesvär
- håglöshet
- allmän sjukdomskänsla
- ångest
- förvirringstillstånd
- håravfall
- njursvikt
- dehydrering

- vit beläggning på tungan, insidan av kinderna och ibland i gommen, på tandköttet och halsmandlarna (oral svampinfektion)
- svimning
- blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotoni) som leder till yrsel när du reser dig upp eller sätter dig upp
- sömnhet, dåsighet (somnolens)
- blödning på grund av en kateter
- en sjukdom som påverkar tarmen och kan leda till feber, kräkningar och magsmärta (divertikulit)
- vätska runt lungorna (pleuraeffusion)
- darrningar (frossa)
- muskelpasmer
- upphöjda kliande utslag på huden (urtikaria)
- ansamling av vätska runt hjärtat (perikardiell effusion).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk (överkänslighets-) reaktion
- skakningar
- leversvikt
- stora mörklila, upphöjda, smärtsamma fläckar på huden och feber
- smärtsamt hudsår (pyoderma gangrenosum)
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- torrhosta
- smärtfri svullnad i fingertopparna
- tumörlyssyndrom – ämnesomsättningskomplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av produkterna från döende cancerceller och kan innefatta följande: förändringar i blodets kemi, så som höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låga nivåer av kalcium, vilket kan leda till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm, krampanfall och ibland döden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- infektion i de djupare hudlagren som sprids snabbt och skadar huden och vävnaden, vilket kan vara livshotande (nekrotiserande fasciit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

i Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azacitidine Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för förvaringen av Azacitidine Stada. De ansvarar också för beredning och för att överblivet Azacitidine Stada omhändertas på rätt sätt.

För öppnade injektionsflaskor med detta läkemedel – inga särskilda förvaringsvillkor.

För omedelbar användning

Efter beredning bör suspensionen administreras inom 45 minuter.

För senare användning

Om Azacitidine Stada-suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som inte är avkylt, måste suspensionen placeras i kylan (2–8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 8 timmar.

Om Azacitidine Stada-suspensionen bereds med vatten för injektionsvätskor som är avkylt (2–8 °C), måste suspensionen placeras i kylan (2–8 °C) omedelbart efter beredningen och kylförvaras i upp till högst 22 timmar.

Suspensionen ska få stå i upp till 30 minuter före administrering för att uppnå rumstemperatur (20–25 °C).

Om det finns stora partiklar i suspensionen ska den kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azacitidin. En injektionsflaska innehåller 100 mg azacitidin. Efter beredning med 4 ml vatten för injektionsvätskor innehåller den beredda suspensionen 25 mg/ml azacitidin.
- Övrigt innehållsämne är mannitol (E421).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azacitidine Stada är ett vitt till benvitt pulver till injektionsvätska, suspension och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas som innehåller 100 mg azacitidin. Varje förpackning innehåller en injektionsflaska med Azacitidine Stada.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADApHarm
Feodor-Lynen-Strasse 35
30625 Hannover

Tyskland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 8.4.2020
i Sverige:**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel

Rekommendationer för säker hantering

Azacitidine Stada är ett cytotoxiskt läkemedel och, liksom för andra potentiellt toxiska föreningar, ska försiktighet iaktas vid hantering och beredning av azacitidin suspensioner. Rutiner för korrekt hantering och omhändertagande av cancerläkemedel ska följas.

Om berett azacitidin kommer i kontakt med hud, skölj omedelbart och noga med vatten och tvål. Vid kontakt med slemhinnor, skölj noga med vatten.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan (se ”Beredning”).

Beredning

Azacitidine Stada ska beredas med vatten för injektionsvätskor. Det beredda läkemedlets hållbarhet kan förlängas genom beredning med avkylt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor. Anvisningar om förvaring av den beredda produkten ges nedan.

Följande artiklar ska läggas fram:

1. Injektionsflaska(or) med azacitidin; injektionsflaska(or) med vatten för injektionsvätskor; osterila operationshandskar; spritkompresser; 5 ml injektionsspruta(or) med injektionsnål(ar).
2. 4 ml vatten för injektionsvätskor ska dras upp i sprutan. Se till att tömma sprutan på all luft.
3. Injektionsnålen på sprutan innehållande 4 ml vatten för injektionsvätskor ska stickas in genom gummiproppen på injektionsflaskan med azacitidin följt av injektion av vattnet för injektionsvätskor i injektionsflaskan.

4. Efter att sprutan och injektionsnålen har tagits bort ska injektionsflaskan skakas kraftigt tills en enhetlig, grumlig suspension erhållits. Efter beredning innehåller varje ml av suspensionen 25 mg azacitidin (100 mg/4 ml). Den beredda produkten är en homogen, grumlig suspension utan agglomerat. Suspensionen ska kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat. Filtrera inte den färdigberedda suspensionen eftersom den aktiva substansen då kan avlägsnas. Man måste tänka på att det kan finnas filter i vissa adaptrar, spikes och slutna system. Sådana system ska därför inte användas till administrering av det färdigberedda läkemedlet.
5. Gummiproppen ska tvättas och en ny spruta med injektionsnål stickas in i injektionsflaskan. Injektionsflaskan ska sedan vändas upp-och-ned. Se till att injektionsnålspetsen är under vätskenivån. Kolven ska därefter dras tillbaka för att dra upp erforderlig mängd läkemedel för rätt dos. Se till att sprutan töms på all luft. Sprutan med injektionsnålen ska därefter dras ut ur injektionsflaskan och injektionsnålen kasseras.
6. En ny injektionsnål (25 gauge rekommenderas) för subkutan injektion ska därefter sättas fast på sprutan. Ingen suspension ska tryckas ut ur injektionsnålen före injektion för att minska incidensen av lokala reaktioner vid injektionsstället.
7. När det behövs mer än 1 injektionsflaska ska ovanstående steg för beredning av suspensionen upprepas. För doser som kräver mer än 1 injektionsflaska ska lika stora doser ges, t.ex. 150 mg dos = 6 ml, 2 sprutor med 3 ml i vardera sprutan. På grund av retentionen i injektionsflaskan och injektionsnålen är det eventuellt inte möjligt att dra ut hela suspensionen ur injektionsflaskan.
8. Innehållet i doseringssprutan måste resuspenderas omedelbart före administrering. Suspensionens temperatur vid tidpunkten för injektion ska vara ca 20–25 °C. Resuspendering åstadkoms genom att sprutan rullas kraftigt mellan handflatorna tills en enhetlig, grumlig suspension erhålls. Suspensionen ska kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat.

Förvaring av den beredda produkten

För omedelbar användning

Azacitidine Stada suspension kan beredas omedelbart före användning och den beredda suspensionen ska administreras inom 45 minuter. Om längre tid än 45 minuter förflyter, ska den beredda suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

För senare användning

Vid beredning med användning av oavkyllt vatten för injektionsvätskor måste den beredda suspensionen ställas i kylskåp (2–8 °C) omedelbart efter beredning och förvaras i kylskåp i högst 8 timmar. Om längre tid än 8 timmar förflyter i kylskåp, ska suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

När beredning sker med användning av avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor, måste den beredda suspensionen ställas i kylskåp (2–8 °C) omedelbart efter beredning och förvaras i kylskåp i högst 22 timmar. Om längre tid än 22 timmar förflyter i kylskåp, ska suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

Sprutan som är fylld med beredd suspension ska tas ut ur kylskåpet 30 minuter före administrering för att anta en temperatur på ca 20–25 °C. Om längre tid än 30 minuter förflyter, ska suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

Beräkning av en individuell dos

Den totala dosen efter kroppsytan (*body surface area*, BSA) kan beräknas enligt följande:

$$\text{Total dos (mg)} = \text{Dos (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Följande tabell tillhandahålls endast som ett exempel på hur individuella azacitidin doser, baserade på ett genomsnittligt BSA-värde om 1,8 m², beräknas.

Dos mg/m² <i>(% av rekommenderad startdos)</i>	Total dos baserad på BSA-värdet 1,8 m²	Erforderligt antal injektionsflaskor	Total volym beredd suspension som erfordras
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injektionsflaskor	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injektionsflaska	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injektionsflaska	1,8 ml

Administreringsätt

Filtrera inte den färdigberedda suspensionen.

Berett Azacitidine Stada ska injiceras subkutant (injektionsnålen sticks in i 45–90° vinkel) med en 25-gauge injektionsnål i överarmen, låret eller buken.

Högre doser än 4 ml ska injiceras på två skilda ställen.

Injektionsstället ska roteras. Nya injektioner ska ges minst 2,5 cm från det tidigare injektionsstället och aldrig i områden där stället ömmar eller där blåmärken, rodnad eller förhårdnad föreligger.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.