

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### AZANEX 25 mg/ml κόκκους για ενέσιμο εναιώρημα Αζακιτιδίνη

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

#### **1. Τι είναι το AZANEX και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι το AZANEX**

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

**Ποια είναι η χρήση του AZANEX**

Το AZANEX 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 AZANEX**

Το AZANEX δρα εμποδίζοντας την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η αζακιτιδίνη 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 οποιεσδήποτε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του AZANEX ή γιατί αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε για σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AZANEX**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το AZANEX**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αζακιτιδίνη 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 AZANEX:

- 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 AZANEX 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 AZANEX δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και AZANEX**

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

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

#### Κύηση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το AZANEX 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 AZANEX. Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα.

#### Γονιμότητα

Οι άνδρες δεν θα πρέπει να κάνουν παιδιά ενώ βρίσκονται υπό θεραπεία με AZANEX. 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 AZANEX**

Πριν σας χορηγήσει το AZANEX, 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 AZANEX χορηγείται κάθε μέρα για μία εβδομάδα, ακολουθούμενο από μια περίοδο διακοπής 3 εβδομάδων. Αυτός ο “κύκλος θεραπείας” θα επαναλαμβάνεται κάθε 4 εβδομάδες. Συνήθως θα λαμβάνετε τουλάχιστον 6 κύκλους θεραπείας.

Αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ως υποδόρια ένεση από ένα γιατρό ή ένα νοσοκόμο.

Μπορεί να χορηγηθεί υποδόρια στον μηρό την κοιλιά ή τον άνω βραχίονα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή 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 μωλωπισμοί.** 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 (εξασθένιση).
  - 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 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 της μεμβράνης 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, στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το AZANEX

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 ετικέτα 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 AZANEX. Είναι επίσης υπεύθυνοι για την σωστή προετοιμασία και απόρριψη κάθε προϊόντος AZANEX 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 45 λεπτών.

*Όταν χρησιμοποιείται αργότερα*

Εάν το εναιώρημα του AZANEX 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 AZANEX 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 32 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 AZANEX**

- Η δραστική ουσία είναι η αζακιτιδίνη.  
Ένα φιαλίδιο περιέχει 100 mg ή 150 mg αζακιτιδίνης. Μετά την ανασύσταση με ύδωρ για ενέσιμα, το ανασυσταμένο εναιώρημα περιέχει 25 mg/ml αζακιτιδίνης.
- Το άλλο συστατικό είναι η μαννιτόλη (E421).

### **Εμφάνιση του AZANEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το AZANEX είναι μια λευκή κόνις για ενέσιμο εναιώρημα και παρέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με βουτυλικό ελαστομερές πώμα εισχώρησης χρώματος γκρι και πώμα αλουμινίου (λευκού ή πορτοκαλί χρώματος).

Μεγέθη συσκευασίας:

1 φιαλίδιο - 100 mg

1 φιαλίδιο - 150 mg

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

BIANEΞ A.E.

Οδός Τατοΐου

146 71 Νέα Ερυθραία, Ελλάδα

Τηλ.: 210 8009111-120

#### **Παρασκευαστής**

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, Hamburg 20355

Γερμανία

Τηλ.: +49 40 380 371 90

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ισλανδία: AZANEX 25 mg/ml stungulyfsstofn, dreifa

Ελλάδα: AZANEX 25 mg/ml κόνις για ενέσιμο εναιώρημα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

#### Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό

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

Σε περίπτωση που η ανασυσταμένη αζακιτιδίνη 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 AZANEX 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) αζακιτιδίνης, φιαλίδιο(α) με ύδωρ για ενέσιμα, μη αποστειρωμένα χειρουργικά γάντια, βαμβάκι με οινόπνευμα, σύριγγα(ες) ένεσης με βελόνα(ες).
- 2) Ο κατάλληλος όγκος ύδατος για ενέσιμα (βλ. παρακάτω πίνακα) θα πρέπει να αναρροφηθεί στην σύριγγα, διασφαλίζοντας ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας που τυχόν έχει παγιδευτεί στην σύριγγα.

Φιαλίδιο που περιέχει	Όγκος ύδατος για ενέσιμα	Τελική συγκέντρωση
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

- 3) Η βελόνα της σύριγγας που περιέχει το ύδωρ για ενέσιμα θα πρέπει να εισαχθεί διαμέσου του ελαστικού πώματος του φιαλιδίου αζακιτιδίνης 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 αζακιτιδίνης (100 mg/4 ml ή 150 mg/6 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) Για δόσεις των 150 mg = 6 ml, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το φιαλίδιο των 150 mg. 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 AZANEX μπορεί να παρασκευαστεί αμέσως πριν τη χρήση και το ανασυσταμένο εναιώρημα θα πρέπει να χορηγηθεί εντός 45 λεπτών. Εάν περάσει χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 45 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 32 ωρών. Εάν το προϊόν παραμείνει στο ψυγείο για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 32 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 αζακτιδίνης, οι οποίες βασίζονται σε μία μέση τιμή BSA 1,8 m<sup>2</sup>.

Δόση mg/m <sup>2</sup> (% της συνιστώμενης δόσης έναρξης)	Συνολική δόση με βάση τιμή BSA 1,8 m <sup>2</sup>	Αριθμός απαιτούμενων φιαλιδίων		Συνολικός όγκος ανασυσταμένου εναιωρήματος που απαιτείται
		100 mg φιαλίδιο	150 mg φιαλίδιο	
75 mg/m <sup>2</sup> (100%)	135 mg	2 φιαλίδια	1 φιαλίδιο	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50%)	67,5 mg	1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33%)	45 mg	1 φιαλίδιο	1 φιαλίδιο	1,8 ml

#### Τρόπος χορήγησης

Μη διηθήσετε το εναιώρημα μετά την ανασύστασή του.

Το ανασυσταμένο AZANEX 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 πρέπει να μοιράζονται εξίσου, χρησιμοποιώντας ξεχωριστές σύριγγες και 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.

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