B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Azacitidina Mylan 25 mg/mL polvere per sospensione iniettabile
azacitidina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
– Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
– Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
– Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Azacitidina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Azacitidina Mylan
3. Come usare Azacitidina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Azacitidina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Azacitidina Mylan e a cosa serve

Cos'è Azacitidina Mylan
Azacitidina Mylan un agente anticancro che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimetaboliti". Azacitidina Mylan contiene il principio attivo "azacitidina".

A cosa serve Azacitidina Mylan
Azacitidina Mylan viene utilizzata negli adulti che non sono in grado di ricevere il trapianto di cellule staminali per il trattamento:
- delle sindromi mielodisplastiche (SMD) ad alto rischio;
- della leucemia mielomonocitica cronica (LMMC);
- della leucemia mieloide acuta (LMA).

Queste malattie colpiscono il midollo osseo e possono causare problemi con la normale produzione di cellule del sangue.

Come agisce Azacitidina Mylan
Azacitidina Mylan agisce impedendo alle cellule del cancro di crescere. Azacitidina viene incorporata nel materiale genetico delle cellule (l'acido ribonucleico (RNA) e l'acido desossiribonucleico (DNA)). Si ritiene che agisca alterando il modo in cui la cellula attiva e disattiva i geni e interferendo inoltre con la produzione di nuovo RNA e DNA. Si ritiene che queste azioni correggano i problemi legati alla maturazione e alla crescita delle cellule giovani del sangue nel midollo osseo, che causano i disturbi mielodisplastici, e che uccidano le cellule cancerose nella leucemia.

Si rivolga al medico o all'infermiere se ha qualsiasi domanda riguardo al modo in cui agisce Azacitidina Mylan o al motivo per cui le è stata prescritta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Azacitidina Mylan

Non usi Azacitidina Mylan
- se è allergico ad azacitidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un cancro del fegato in stadio avanzato.
- se sta allattando con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Azacitidina Mylan:
- se ha una riduzione della conta delle piastrine, dei globuli rossi o dei globuli bianchi;
- se ha una malattia dei reni;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha avuto in passato una malattia al cuore o un attacco di cuore o se ha precedenti di malattie polmonari.

Esami del sangue
Prima di iniziare il trattamento con Azacitidina Mylan e all'inizio di ciascun periodo di trattamento (detto "ciclo") verranno effettuati gli esami del sangue, in modo da verificare se lei ha un numero sufficiente di cellule del sangue e se il fegato e i reni funzionano normalmente.

Bambini e adolescenti
L'uso di Azacitidina Mylan non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Azacitidina Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Questo perché Azacitidina Mylan può influire sulle modalità di azione di altri medicinali. Altri medicinali possono, a loro volta, influire sulle modalità d'azione di Azacitidina Mylan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non deve usare Azacitidina Mylan durante la gravidanza, perché può essere nociva per il bambino.
Utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.
Informi immediatamente il medico se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con azacitidina.

Allattamento
Non deve allattare quando usa Azacitidina Mylan. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Fertilità
Durante il trattamento con Azacitidina Mylan, i pazienti di sesso maschile non devono generare un figlio. Utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento con questo medicinale.
Consulti il medico se desidera conservare lo sperma prima di iniziare questo trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari se compaiono effetti indesiderati, come la stanchezza.

3. Come usare Azacitidina Mylan

Prima di somministrarle Azacitidina Mylan il medico le darà un altro medicinale per prevenire nausea e vomito all'inizio di ciascun ciclo di trattamento.

- La dose raccomandata è 75 mg per m^2 di superficie corporea. Il medico deciderà la dose di questo medicinale a seconda delle sue condizioni generali, dell'altezza e del peso corporeo. Il medico controllerà i suoi progressi e, se necessario, modificherà la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Azacitidina Mylan somministrato ogni giorno per una settimana, cui segue una pausa di 3 settimane. Questo "ciclo di trattamento" verrà ripetuto ogni 4 settimane. In genere, vengono somministrati almeno 6 cicli di trattamento.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere tramite iniezione sotto la pelle (sottocutanea). L'iniezione potrà essere effettuata sotto la pelle della coscia, della pancia o della parte superiore del braccio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- **Sonnolenza, tremore, ittero, rigonfiamento addominale e facile formazione di lividi.** Possono essere sintomi di insufficienza epatica ed essere rischiosi per la vita.
- **Gambe e piedi gonfi, mal di schiena, riduzione delle urine, aumento della sete, polso accelerato, capogiro e nausea, vomito o appetito ridotto e sensazione di confusione, irrequietezza o affaticamento.** Possono essere sintomi di insufficienza renale ed essere rischiosi per la vita.
- **Febbre.** Potrebbe essere dovuta a un'infezione causata dal numero ridotto di globuli bianchi, che può essere rischiosa per la vita.
- **Dolore al torace o affanno, eventualmente accompagnato da febbre.** Può essere dovuto a un'infezione dei polmoni detta "polmonite" ed essere rischioso per la vita.
- **Sanguinamento.** Ad esempio, sangue nelle feci dovuto a una perdita di sangue nello stomaco o nell'intestino, o sanguinamento all'interno della testa. Questi possono essere sintomi di bassi livelli di piastrine nel sangue.
- **Difficoltà a respirare, labbra gonfie, prurito o eruzione cutanea.** Possono essere dovuti a una reazione allergica (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Bassa conta dei globuli rossi (anemia). Può sentirsi stanco e debole.
- Bassa conta dei globuli bianchi. Ciò può essere accompagnato da febbre. Inoltre, è più facile contrarre infezioni.
- Bassa conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia). Si è più predisposti ai sanguinamenti e ai lividi.
- Stitichezza, diarrea, nausea, vomito.
- Polmonite.
- Dolore toracico, affanno.
- Affaticamento.
- Reazione nella sede di iniezione, con arrossamento, dolore o reazione della pelle.
- Perdita dell'appetito.
- Dolori articolari.
- Lividi.
- Eruzione cutanea.
- Puntini rossi o viola sotto la pelle.
- Dolore al ventre (dolore addominale).
- Prurito.
- Febbre.
- Irritazione al naso e alla gola.
- Capogiro.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Mal di testa.
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Sanguinamento dal naso (epistassi).
- Dolori muscolari.
- Debolezza (astenia).
- Perdita di peso.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Sanguinamento all'interno della testa.
- Infezione del sangue dovuta a batteri (sepsi), che può essere causata dal numero ridotto di globuli bianchi nel sangue.
- Insufficienza del midollo osseo, che può provocare una riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine.
- Un tipo di anemia con riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine.
- Infezione delle urine.
- Infezione virale che provoca irritazioni (herpes).
- Gengive sanguinanti, perdita di sangue nello stomaco o nell'intestino, perdita di sangue dall'ano dovuta a emorroidi (emorragia emorroidaria), perdita di sangue nell'occhio, perdita di sangue sotto la pelle o nella pelle (ematoma).
- Sangue nelle urine.
- Ulcerazioni in bocca o sulla lingua.
- Alterazioni della pelle in corrispondenza della sede di iniezione, comprendenti gonfiore, nodulo duro, lividi, perdita di sangue nella pelle (ematoma), eruzione cutanea, prurito e alterazioni del colore della pelle.
- Arrossamento della pelle.
- Infezione della pelle (cellulite).
- Infezione del naso e della gola, o gola irritata.
- Naso o seni paranasali irritati o che colano (sinusite).
- Pressione arteriosa alta o bassa (ipertensione o ipotensione).
- Affanno durante il movimento.
- Dolore alla gola e alla laringe.
- Indigestione.
- Letargia.
- Sensazione generale di malessere.
- Ansia.
- Confusione.
- Caduta dei capelli.
- Insufficienza renale.
- Disidratazione.
- Patina bianca che ricopre la lingua, l'interno delle guance e a volte il palato, le gengive e le tonsille (infezione micotica della bocca).
- Svenimento.
- Calo della pressione sanguigna quando si è in posizione eretta (ipotensione ortostatica), che provoca capogiri quando si passa alla posizione eretta o seduta.
- Sonnolenza, torpore.
- Sanguinamento dovuto al catetere.
- Malattia che colpisce l'intestino e può provocare febbre, vomito e dolore allo stomaco (diverticolite).
- Presenza di liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico).
- Brividi.
- Spasmi muscolari.
- Eruzione in rilievo sulla cute che causa prurito (orticaria).
- Raccolta di liquido intorno al cuore (versamento pericardico).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Reazione allergica (ipersensibilità).
- Tremore.
- Insufficienza epatica.
- Comparsa sulla pelle di grandi macchie in rilievo color prugna, dolenti, con febbre.
- Ulcerazione dolorosa della pelle (pioderma gangrenoso).
- Infiammazione del rivestimento intorno al cuore (pericardite).

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Tosse secca.
- Gonfiore indolore della punta delle dita (dita a bacchetta di tamburo).
- Sindrome da lisi tumorale: complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento tumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dal prodotto delle cellule tumorali che stanno morendo e possono includere le seguenti complicanze: modifiche dei parametri ematologici; elevati valori di potassio, di fosforo e di acido urico; e bassi valori di calcio che portano, di conseguenza, a cambiamenti della funzionalità renale, del battito cardiaco, a convulsioni e, a volte, alla morte.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infezione degli strati più profondi della pelle, che si diffonde rapidamente danneggiando la pelle e i tessuti che può essere fatale (fascite necrotizzante).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Azacitidina Mylan

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione di Azacitidina Mylan, della preparazione e dello smaltimento corretto di Azacitidina Mylan non utilizzata.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Per i flaconcini chiusi di questo medicinale – non si richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per l'uso immediato
Una volta preparata, la sospensione deve essere somministrata entro 1 ora.

Per l'uso successivo
Se la sospensione di Azacitidina Mylan viene ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili non refrigerata, la sospensione deve essere posta in frigorifero (2°C-8°C) subito dopo la preparazione e tenuta in frigorifero per un massimo di 8 ore.

Se la sospensione di Azacitidina Mylan viene ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili refrigerata (2°C-8°C), la sospensione ricostituita deve essere posta in frigorifero (2°C-8°C) subito dopo la preparazione e tenuta in frigorifero per un massimo di 22 ore.

Prima della somministrazione, si deve attendere fino a 30 minuti affinché la sospensione raggiunga la temperatura ambiente (20° C - 25 °C).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La sospensione deve essere eliminata se sono presenti particelle di grandi dimensioni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Azacitidina Mylan
- Il principio attivo è azacitidina. Un flaconcino di polvere contiene 100 mg di azacitidina. Dopo ricostituzione con 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili, la sospensione ricostituita contiene 25 mg/mL di azacitidina.
- L'altro componente è il mannitolo (E421).

Descrizione dell'aspetto di Azacitidina Mylan e contenuto della confezione
Azacitidina Mylan è una polvere bianca per sospensione iniettabile, fornita in un flaconcino in vetro contenente 100 mg di azacitidina. Ogni confezione contiene 1 o 7 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irlanda

Produttore
APIS Labor GmbH
Resslstraße 9
Ebenthal 9065
Austria

Oppure

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14
08040 Barcelona
Spagna

Oppure

Drehm Pharma GmbH
Hietzinger Hauptstraße 37
Wien, 1130, Austria

Oppure

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe
Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tél : +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Sverige
Viatris AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/ YYYY}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Raccomandazioni per la manipolazione sicura
Azacitidina Mylan è un medicinale citotossico e pertanto, come avviene con altri composti potenzialmente tossici, occorre usare cautela durante la manipolazione e la preparazione delle sospensioni di azacitidina. Devono essere utilizzate procedure appropriate per la manipolazione e lo smaltimento dei medicinali antitumorali.
In caso di contatto di azacitidina ricostituita con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose, sciacquare accuratamente con acqua.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito (vedere paragrafo "Procedura di ricostituzione").

Procedura di ricostituzione
Azacitidina Mylan deve essere ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili. Il periodo di validità del medicinale ricostituito può essere prolungato se la ricostituzione avviene con acqua refrigerata per preparazioni iniettabili (2° C – 8 °C). I dettagli sulla conservazione del medicinale ricostituito sono forniti di seguito.

1. Preparare quanto segue:
   flaconcino(i) di azacitidina, flaconcino(i) di acqua per preparazioni iniettabili, guanti chirurgici non sterili, batuffoli con alcool, siringa(siringhe) da iniezione da 5 mL con ago(aghi).
2. Aspirare nella siringa 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili, assicurandosi di eliminare eventuali bolle d'aria rimaste nella siringa.
3. Inserire l'ago della siringa contenente i 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili nel tappo in gomma del flaconcino di azacitidina e successivamente iniettare l'acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino.
4. Dopo rimozione della siringa e dell'ago, agitare vigorosamente il flaconcino, fino alla formazione di una sospensione opaca uniforme. Dopo ricostituzione, ogni mL della sospensione conterrà 25 mg di azacitidina (100 mg/4 mL). Il prodotto ricostituito è una sospensione omogenea, opaca, priva di agglomerati. La sospensione deve essere eliminata se contiene particelle di grandi dimensioni o agglomerati. Non filtrare la sospensione dopo ricostituzione in quanto ciò potrebbe rimuovere la sostanza attiva. Bisogna tener conto che in alcuni adattatori, aghi e sistemi chiusi sono presenti dei filtri; pertanto tali sistemi non devono essere usati per la somministrazione del medicinale dopo ricostituzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Pulire il tappo in gomma e inserire una nuova siringa con ago già montato nel flaconcino. Capovolgere il flaconcino, accertandosi che la punta dell'ago si trovi sotto il livello del liquido. Tirare quindi lo stantuffo per prelevare la quantità di medicinale necessaria per la dose corretta, assicurandosi di eliminare eventuali bolle d'aria rimaste nella siringa. Successivamente, estrarre la siringa con l'ago dal flaconcino e smaltire l'ago.
6. A questo punto, fissare saldamente sulla siringa un nuovo ago per uso sottocutaneo (si raccomanda l'utilizzo di aghi da 25 gauge). La sospensione non deve essere spinta nell'ago prima dell'iniezione, in modo da ridurre l'incidenza di reazioni locali in corrispondenza della sede di iniezione.
7. Quando è necessario più di 1 flaconcino, ripetere le fasi descritte per la preparazione della sospensione. Per dosi che necessitano di più di 1 flaconcino, dividere equamente la dose (ad es. dose da 150 mg = 6 mL, 2 siringhe con 3 mL ciascuna). A causa della ritenzione nel flaconcino e nell'ago, potrebbe non essere possibile aspirare tutta la sospensione dal flaconcino.
8. Il contenuto della siringa dosatrice deve essere risospeso immediatamente prima della somministrazione. La temperatura della sospensione al momento dell'iniezione deve essere approssimativamente di 20°C-25°C. Per risospendere, far rotolare vigorosamente la siringa tra i palmi delle mani, fino a ottenere una sospensione opaca uniforme. La sospensione deve essere eliminata se contiene particelle di grandi dimensioni o agglomerati.

Conservazione del medicinale ricostituito

Per l'uso immediato

La sospensione di Azacitidina Mylan può essere preparata immediatamente prima dell'uso e la sospensione ricostituita deve essere somministrata entro 1 ora. Se il tempo trascorso supera 1 ora, la sospensione ricostituita deve essere smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Per l'uso successivo

Quando la ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili non refrigerata, la sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C) subito dopo la ricostituzione e tenuta in frigorifero per un massimo di 8 ore. Se il tempo trascorso in frigorifero supera le 8 ore, la sospensione deve essere smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Quando la ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili refrigerata (2°C-8°C), la sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°C-8°C) subito dopo la ricostituzione e tenuta in frigorifero per un massimo di 22 ore. Se il tempo trascorso in frigorifero supera le 22 ore, la sospensione deve essere smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Prima della somministrazione si deve attendere fino a 30 minuti affinché la siringa riempita con la sospensione ricostituita raggiunga la temperatura di circa 20 C-25 C. Se il tempo trascorso supera i 30 minuti, la sospensione deve essere scartata e smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Calcolo della dose individuale

La dose totale secondo la superficie corporea (SC) può essere calcolata come segue:

Dose totale (mg) = Dose (mg/m²) × SC (m²)

La tabella seguente costituisce solo un esempio di come calcolare le dosi individuali di azacitidina in base a un valore medio di SC di 1,8 m².

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Dose mg/m² *(% della dose iniziale raccomandata)*	Dose totale basata su di un valore SC di 1,8 m²	Numero di flaconcini necessari	Volume totale di sospensione ricostituita necessario
75 mg/m² (100%)	135 mg	2 flaconcini	5,4 mL
37,5 mg/m² (50%)	67,5 mg	1 flaconcino	2,7 mL
25 mg/m² (33%)	45 mg	1 flaconcino	1,8 mL

Modo di somministrazione

La soluzione ricostituita di Azacitidina Mylan deve essere iniettata per via sottocutanea (inserire l'ago con un angolo di 45 - 90°) nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome, utilizzando un ago da 25 gauge.

Le dosi superiori a 4 mL devono essere iniettate in due sedi differenti.

Le sedi di iniezione devono essere alternate a rotazione. Le iniezioni successive devono essere somministrate a distanza di almeno 2,5 cm dalla sede precedente e mai in aree sensibili, livide, arrossate o indurite.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).