

Prospect: Informații pentru utilizator**Azacidină Onko 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă**

azacidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azacidină Onko și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azacidină Onko
3. Cum să utilizați Azacidină Onko
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azacidină Onko
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azacidină Onko și pentru ce se utilizează Ce este Azacidină Onko

Azacidină Onko este un medicament anti-cancer care aparține unui grup de medicamente numite „anti-metaboliți”. Azacidină Onko conține substanța activă „azacidină”.

Pentru ce se utilizează Azacidină Onko

Azacidină Onko este utilizat la adulții la care nu se poate efectua transplant de celule stem pentru tratamentul:

- sindroamelor mielodisplazice (SMD) cu risc crescut.
- leucemia mielomonocitară cronică (LMMC).
- leucemia acută mieloidă (LAM).

Acestea sunt boli care afectează măduva osoasă și pot cauza probleme legate de producerea normală de celule ale sângelui.

Cum acționează Azacidină Onko

Azacidină Onko acționează prin inhibarea creșterii celulelor canceroase. Azacidina se încorporează în materialul genetic al celulelor (acid ribonucleic [ARN] și acid dezoxiribonucleic [ADN]). Se consideră că aceasta acționează prin influențarea modului în care celulele activează și dezactivează genele, precum și prin oprirea producerii de ARN și ADN nou. Se consideră că aceste acțiuni corectează problemele de maturizare și creștere a celulelor sanguine tinere din măduva osoasă care provoacă tulburări mielodisplazice și distrug celulele canceroase în leucemie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți întrebări despre modul în care acționează Azacidină Onko sau despre motivul pentru care acest medicament v-a fost prescris.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azacitidină Onko

Nu utilizați Azacitidină Onko

- dacă sunteți alergic la azacitidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți cancer de ficat într-un stadiu avansat.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azacitidină Onko, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți un număr scăzut de trombocite, globule roșii sau albe.
- dacă aveți o boală de rinichi.
- dacă aveți o boală de ficat.
- dacă ați avut vreodată o afecțiune a inimii sau un infarct miocardic ori antecedente de boală pulmonară.

Analize de sânge

Înainte să începeți tratamentul cu Azacitidină Onko și la începutul fiecărei perioade de tratament (denumită un "ciclu") vi se vor efectua analize de sânge. Aceste analize au rolul de a verifica dacă aveți suficiente celule sanguine și dacă ficatul sau rinichii dumneavoastră funcționează corespunzător.

Copii și adolescenți

Azacitidină Onko nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Azacitidină Onko împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este important, deoarece Azacitidină Onko poate afecta modul în care acționează unele medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Azacitidină Onko.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu ar trebui să utilizați Azacitidină Onko în timpul sarcinii, deoarece aceasta poate fi dăunătoare fătului.

Utilizați o metodă contraceptivă eficace pe perioada tratamentului și până la 3 luni după oprirea tratamentului. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați atunci când utilizați Azacitidină Onko. Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern.

Fertilitatea

Bărbații nu trebuie să conceapă un copil în timp ce li se administrează tratament cu Azacitidină Onko. Utilizați o metodă contraceptivă eficace pe perioada tratamentului și până la 3 luni după oprirea tratamentului cu acest medicament.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă doriți să vi se conserve sperma înainte de a vi se administra acest tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați reacții adverse cum este oboseala.

3. Cum să utilizați Azacitidină Onko

Înainte de a vă administra Azacitidină Onko, medicul dumneavoastră vă va administra un alt medicament pentru a evita greața și vărsăturile, la începutul fiecărui ciclu de tratament.

- Doza recomandată este de 75 mg/m² de suprafață corporală. Medicul va decide doza din acest medicament în funcție de starea generală, înălțimea și greutatea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va verifica evoluția și poate modifica doza dacă este necesar.
- Azacitidină Onko este administrat zilnic, timp de șapte zile, după care urmează o perioadă de pauză de 3 săptămâni. Acest „ciclu de tratament” va fi repetat la fiecare 4 săptămâni. În mod normal, vă vor fi administrate cel puțin 6 cicluri de tratament.

Acest medicament vă va fi administrat sub formă de injecție sub piele (subcutanată), de către un medic sau o asistentă. Acest medicament vi se va administra sub piele la nivelul coapsei, în burtă sau în partea superioară a brațului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Informați-vă imediat medicul dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse:

- Somnolență, tremurături, icter, balonare și învinețire cu ușurință. Acestea pot fi simptome ale insuficienței hepatice și pot pune viața în pericol.
- Umflarea picioarelor și a labelor picioarelor, dureri de spate, urinare redusă, sete crescută, puls rapid, amețeală și greață, vărsături sau reducerea poftei de mâncare și stare de confuzie, neliniște sau oboseală. Acestea pot fi simptome ale insuficienței renale și pot pune viața în pericol.
- Febră. Aceasta se poate datora unei infecții, ca rezultat al numărului scăzut de globule albe sanguine, care poate pune viața în pericol.
- Durere în piept sau dificultăți în respirație (dispnee), care pot fi însoțite de febră. Acestea se pot datora unei infecții a plămânilor, numită „pneumonie” și poate pune viața în pericol.
- Sângerare - cum sunt prezența de sânge în scaun, din cauza unei sângerări de la nivelul stomacului sau intestinului sau hemoragia în interiorul craniului. Acestea pot fi simptome ale numărului scăzut de trombocite din sânge.
- Dificultate în a respira, umflarea buzelor, mâncărime (prurit) sau erupții trecătoare pe piele. Acestea se pot datora unei reacții alergice (de hipersensibilitate).

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Număr scăzut de globule roșii în sânge (anemie). Vă puteți simți obosit și palid.
- Număr scăzut de globule albe sanguine. Aceasta se poate asocia cu febră. De asemenea, sunteți predispus să faceți infecții.
- Număr scăzut de trombocite sanguine (trombocitopenie). Sunteți predispus la sângerări și vânătăi (echimoze).
- Constipație, diaree, greață, vărsături.
- Pneumonie.
- Durere în piept, dificultăți în respirație.
- Oboseală (fatigabilitate).

- Reacție la nivelul locului injectării, care include roșeață, durere sau reacții pe piele.
- Pierderea poftei de mâncare.
- Dureri ale articulațiilor.
- Vânătaii (echimoze).
- Erupecii trecătoare pe piele.
- Pete roșii sau purpurii sub piele.
- Durere de burtă (durere abdominală).
- Mâncărime.
- Febră.
- Inflamația nasului și gâtului.
- Amețeală.
- Durere de cap.
- Probleme cu somnul (insomnie).
- Sângerare nazală (epistaxis).
- Dureri ale mușchilor.
- Slăbiciune (astenie).
- Scădere în greutate.
- Concentrații scăzute de potasiu în sânge.

Reacții adverse frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Sângerare în interiorul capului (intracraniană).
- O infecție a sângelui provocată de bacterii (septicemie). Aceasta se poate datora numărului scăzut de globule albe din sânge.
- Insuficiența măduvei osoase. Aceasta poate provoca număr scăzut de globule albe și roșii și de trombocite.
- Un tip de anemie în care globulele roșii și albe și trombocitele sunt reduse.
- Infecție urinară.
- O infecție virală care provoacă herpes.
- Sângerări ale gingiilor, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, sângerări de la nivelul rectului din cauza hemoroizilor (hemoragie hemoroidală), sângerare la nivelul ochiului, sângerare sub piele sau în piele (hematom).
- Sânge în urină.
- Ulcere la nivelul gurii sau limbii.
- Modificări ale pielii la locul injectării. Acestea includ umflături, un nodul de consistență tare, vânătaie (echimoză), sângerare în piele (hematom), erupții trecătoare pe piele, mâncărime și modificări ale culorii pielii.
- Înroșirea pielii.
- Infecție a pielii (celulită).
- O infecție a nasului și gâtului, sau inflamație în gât.
- Durere în nas sau secreții la nivelul nasului sau sinusurilor (sinuzită).
- Presiune crescută sau scăzută a sângelui (hipertensiune arterială sau hipotensiune arterială).
- Probleme de respirație la deplasare.
- Dureri la nivelul gâtului și corzilor vocale.
- Indigestie.
- Letargie.
- Stare generală de rău.
- Anxietate.
- Confuzie.
- Căderea părului.
- Insuficiență renală.
- Deshidratare.
- Depozite albicioase pe limbă, interiorul obrazilor și uneori cerul gurii, gingii și amigdale (infecție micotică la nivelul gurii).
- Leșin.
- Scădere a tensiunii arteriale în timp ce stați în picioare (hipotensiune arterială ortostatică), care provoacă amețeală la ridicarea în picioare sau în șezut.
- Senzație de somn, moleșeală (somniațență).

- Sângerare din cauza unui cateter.
- O boală care afectează intestinele, care poate cauza febră, vărsături și dureri abdominale (diverticulită).
- Lichid în jurul plămânilor (efuziune pleurală).
- Tremur (frisoane).
- Spasme musculare.
- Erupecii trecătoare pe piele, cu umflături și mâncărimi (urticarie).
- Acumulare de lichid în jurul inimii (efuziune pericardică).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Reacții alergice (de hipersensibilitate).
- Tremurături.
- Insuficiență hepatică.
- Umflături dureroase, vineții, de dimensiuni mari pe piele, însoțite de febră.
- Ulcerație dureroasă la nivelul pielii (piodermită gangrenoasă).
- Inflamația învelișului din jurul inimii (pericardită).

Reacții adverse rare (pot afecta cel mult 1 din 1.000 persoane)

- Tuse seacă.
- Umflarea nedureroasă a vârfurilor degetelor (degete în băț de toboșar).
- Sindrom de liză tumorală – complicații metabolice care pot apărea în timpul tratamentului cancerului și uneori chiar în afara tratamentului. Aceste complicații pot fi provocate de producții celulelor canceroase pe cale de distrugere și pot include următoarele: modificări ale parametrilor chimici ai sângelui; concentrații crescute de potasiu, fosfor, acid uric și concentrații scăzute de calciu, care pot duce în continuare la modificări ale funcției rinichilor, ale bățăilor inimii, la convulsii și uneori la deces.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Infecție a straturilor profunde ale pielii, care se răspândește rapid, afectând pielea și țesuturile și care poate pune viața în pericol (fasciită necrozantă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azacitidină Onko

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili de păstrarea Azacitidină Onko. Ei sunt, de asemenea, responsabili pentru prepararea și eliminarea corectă a oricărei cantități de Azacitidină Onko neutilizate.

Pentru flacoanele sigilate – nu există condiții speciale de păstrare.

Atunci când se utilizează imediat

După prepararea suspensiei, aceasta trebuie administrată în decurs de 45 de minute.

Atunci când se utilizează ulterior

Dacă suspensia Azacitidină Onko este preparată utilizând apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, suspensia trebuie pusă la frigider (2 °C – 8 °C) imediat după ce este preparată și trebuie ținută la frigider timp de maxim 8 ore. Dacă suspensia Azacitidină Onko este preparată utilizând apă pentru preparate injectabile care a fost păstrată la frigider (2 °C – 8 °C), suspensia trebuie pusă la frigider (2 °C – 8 °C) imediat după ce este preparată și ținută la frigider timp de maxim 22 de ore.

Înainte de administrare, suspensia trebuie lăsată timp de 30 de minute pentru a ajunge la temperatura camerei (20 °C – 25 °C).

Dacă suspensia prezintă particule mari, aceasta trebuie eliminată.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azacitidină Onko

- Substanța activă este azacitidină. Un flacon conține azacitidină 100 mg. După reconstituirea cu 4 ml apă pentru preparate injectabile, suspensia reconstituită conține azacitidină 25 mg/ml.
- Celălalt component este manitol.

Cum arată Azacitidină Onko și conținutul ambalajului

Azacitidină Onko este o pulbere de culoare albă pentru suspensie injectabilă și este furnizată într-un flacon din sticlă care conține azacitidină 100 mg. Fiecare ambalaj conține un flacon de Azacitidină Onko.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Onko Pharmaceuticals Bulgaria EOOD
Ul. Gramada 18
1680 Sofia
Bulgaria

Fabricantul

Wessling Hungary Kft.
Anonymus u. 6
1045 Budapest
Ungaria

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Muenster
Germania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Azacitidin Onko 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Polonia	Azacitidine Onko 25 mg/ml proszek do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań
România	Azacitidină Onko 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recomandări pentru manipularea în condiții de siguranță

Azacidină Onko este un medicament citotoxic și, similar altor compuși cu potențial toxic, trebuie luate măsuri de precauție când se manipulează și se prepară suspensia de azacidină. Trebuie aplicate procedurile pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor citostatice. Dacă azacidina reconstituită ajunge în contact cu pielea, se spală imediat, minuțios, cu apă și săpun. Dacă medicamentul ajunge în contact cu mucoase, se spală minuțios cu apă.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos (vezi „Procedura de reconstituire”).

Procedura de reconstituire

Azacidină Onko trebuie reconstituit cu apă pentru preparate injectabile. Perioada de valabilitate a medicamentului reconstituit poate fi prelungită prin reconstituire cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2 °C până la 8 °C). Mai jos sunt prezentate detalii privind păstrarea medicamentului reconstituit.

1. Personalul medical trebuie să se asigure că are la îndemână următoarele materiale: flacon(oane) de azacidină; flacon(oane) de apă pentru preparate injectabile; mănuși chirurgicale nesterile; tampoane cu alcool medicinal; seringi de 5 ml cu ac(e).
2. Se extrag în seringă 4 ml de apă pentru preparate injectabile, asigurându-se că se elimină orice bulă de aer prinsă în interiorul seringii.
3. Se introduce acul seringii cu apă pentru preparate injectabile prin dopul de cauciuc al flaconului cu azacidină și se injectează lent 4 ml apă pentru preparate injectabile în flacon.
4. După scoaterea seringii și a acului, se agită energic flaconul până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. După reconstituire, fiecare mililitru de suspensie conține 25 mg azacidină (100 mg/4 ml). Produsul reconstituit este o suspensie omogenă, opalescentă, fără precipitate. Suspensia trebuie aruncată dacă conține particule mari sau precipitate. A nu se filtra suspensia după reconstituire, deoarece aceasta ar putea îndepărta substanța activă. Trebuie să se aibă în vedere faptul că filtrele sunt prezente în unele adaptoare, vârfuri și sisteme închise; prin urmare, astfel de sisteme nu trebuie utilizate pentru administrarea medicamentului după reconstituire.
5. Se curăță dopul din cauciuc și se introduce în flacon o altă seringă cu ac. Se răstoarnă flaconul cu dopul în jos, asigurându-se că vârful acului se află sub nivelul lichidului. Se trage de piston pentru a extrage cantitatea de medicament necesară pentru doza corespunzătoare, asigurându-se că se elimină orice bulă de aer prinsă în interiorul seringii. Se scot seringă și acul din flacon și se aruncă acul.
6. Se ia un ac nou pentru injectare subcutanată (se recomandă un ac de calibrul 25) și se atașază ferm la seringă. Suspensia reconstituită nu trebuie să ajungă la exteriorul acului înaintea injectării, pentru a reduce incidența reacțiilor la locul injectării.
7. Dacă este necesar mai mult de 1 flacon, se repetă toți pașii de mai sus pentru prepararea suspensiei. Pentru doze care necesită mai mult de 1 flacon, doza trebuie să fie egal divizată, de exemplu, doza de 150 mg = 6 ml, 2 seringi cu câte 3 ml în fiecare seringă. Din cauza retenției din flacon și ac, este posibil să nu se poată extrage toată suspensia din flacon.
8. Suspensia din seringă de administrare trebuie omogenizată imediat înaintea administrării. Temperatura suspensiei la momentul injectării trebuie să fie de aproximativ 20 °C-25 °C. Pentru a omogeniza suspensia, se rotește energic seringă între palme până la obținerea unei suspensii uniforme, opalescente. Suspensia trebuie aruncată dacă conține particule mari sau precipitate.

Păstrarea medicamentului reconstituit

Pentru utilizare imediată

Suspensia de Azacidină Onko poate fi preparată imediat înaintea utilizării și administrată într-un interval de 45 minute. Dacă timpul scurs depășește 45 minute, suspensia reconstituită trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Pentru utilizare ulterioară

Când este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile care nu a fost păstrată la frigider, suspensia reconstituită trebuie pusă la frigider (2 °C-8 °C) imediat după reconstituire și păstrată la frigider pentru cel mult 8 ore. Dacă perioada de timp în care medicamentul a fost ținut la frigider depășește 8 ore, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Când este reconstituită cu apă pentru preparate injectabile de la frigider (2 °C-8 °C), suspensia reconstituită trebuie pusă la frigider (2 °C - 8 °C) imediat după reconstituire și păstrată la frigider pentru cel mult 22 ore. Dacă perioada de timp în care medicamentul a fost ținut la frigider depășește 22 ore, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Înainte administrării, seringă umplută cu soluția reconstituită trebuie lăsată la temperatura camerei cel mult 30 minute, pentru a atinge o temperatură de aproximativ 20 °C-25 °C. Dacă timpul scurs depășește 30 minute, suspensia trebuie aruncată în mod corespunzător și se va prepara o nouă doză.

Calcularea dozei individuale

Doza totală în funcție de suprafața corporală (SC) trebuie calculată după cum urmează:

$$\text{Doza totală (mg)} = \text{Doza (mg/m}^2\text{)} \times \text{SC (m}^2\text{)}$$

Următorul tabel este doar un exemplu, cu privire la modul în care se calculează dozele individuale de azacitidină, pe baza unei valori medii a SC de 1,8 m².

Doza mg/m² (% din doza inițială recomandată)	Doza totală pe baza SC de 1,8 m²	Număr de flacoane necesare	Volumul total de suspensie reconstituită necesar pentru injectarea subcutanată
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1	1,8 ml

Mod de administrare

A nu se filtra suspensia după reconstituire.

Suspensia reconstituită de Azacitidină Onko trebuie injectată subcutanat (se introduce acul la un unghi de 45- 90°) utilizând un ac de calibrul 25, la nivelul părții superioare a brațului, coapsei sau abdomenului.

Dozele mai mari de 4 ml trebuie injectate în două locuri separate.

Locul injecțiilor trebuie schimbat. Injecțiile noi trebuie administrate la o distanță de cel puțin 2,5 cm de locul anterior și niciodată în zone sensibile, învinețite, înroșite sau indurate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.