

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azacitidine Sandoz, 200 mg, tabletki powlekane

Azacitidine Sandoz, 300 mg, tabletki powlekane

Azacitidinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azacitidine Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Azacitidine Sandoz
3. Jak przyjmować lek Azacitidine Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azacitidine Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azacitidine Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Azacitidine Sandoz

Azacitidine Sandoz jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy leków nazywanych antymetabolitami. Lek Azacitidine Sandoz zawiera substancję czynną zwaną „azacytydyną”.

W jakim celu stosuje się lek Azacitidine Sandoz

Lek Azacitidine Sandoz jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z ostrą białaczką szpikową (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML). Jest to typ nowotworu, który atakuje szpik kostny i może powodować trudności w prawidłowym wytwarzaniu krwinek.

Lek Azacitidine Sandoz jest stosowany w celu zachowania kontroli nad chorobą (utrzymania remisji, czyli czasu, gdy choroba jest mniej nasilona lub nieaktywna).

W jaki sposób działa lek Azacitidine Sandoz

Lek Azacitidine Sandoz działa przez zapobieganie wzrostowi komórek nowotworowych. Działanie azacytydyny, substancji czynnej leku Azacitidine Sandoz, polega na zmianie sposobu aktywacji i dezaktywacji genów komórki. Zaburza ona również wytwarzanie nowego materiału genetycznego (RNA i DNA). Uważa się, że działanie to powoduje hamowanie wzrostu komórek nowotworowych w przebiegu białaczki.

W razie wszelkich pytań dotyczących sposobu działania leku Azacitidine Sandoz lub powodów jego przepisania należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Azacitidine Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Azacitidine Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na azacytydynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Badania krwi

Przed rozpoczęciem i podczas stosowania leku Azacitidine Sandoz zostaną wykonane badania krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek oraz czy wątroba i nerki działają prawidłowo. Lekarz zdecyduje, jak często pacjent będzie poddawany badaniom krwi.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli podczas leczenia lekiem Azacitidine Sandoz wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- powstawanie siniaków lub krwawienie – mogą być spowodowane małą liczbą krwinek zwanych płytkami krwi;
- gorączka – może być spowodowana zakażeniem w wyniku małej liczby białych krwinek, co może zagrażać życiu;
- biegunka, wymioty lub nudności (mdłości).

Azacitidine może powodować ciężką reakcję immunologiczną zwaną „zespołem różnicowania” (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Lekarz może zdecydować o zmianie dawki bądź czasowym lub całkowitym przerwaniu leczenia lekiem Azacitidine Sandoz. Lekarz może przepisać inne leki, aby złagodzić te objawy.

Dzieci i młodzież

Lek Azacitidine Sandoz nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Azacitidine Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Azacitidine Sandoz może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Azacitidine Sandoz.

Ciąża, antykoncepcja i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Mężczyźni nie powinni spłodzić dziecka podczas leczenia lekiem Azacitidine Sandoz.

Ciąża

Nie należy stosować leku Azacitidine Sandoz w czasie ciąży, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka. Należy natychmiast poinformować lekarza o zajściu w ciążę w trakcie leczenia.

Antykoncepcja

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine Sandoz i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie przyjmowania leku Azacitidine Sandoz i przez 3 miesiące po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. Lekarz omówi z pacjentem najbardziej odpowiednią metodę antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Azacitidine Sandoz, gdyż mogłoby to zaszkodzić dziecku.

Płodność

Lek Azacitidine Sandoz może wpłynąć na zdolność do posiadania potomstwa. Należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn lub narzędzi

Pacjent może czuć się zmęczony, osłabiony lub mieć trudności z koncentracją. W takim przypadku lub

jeśli wystąpią inne działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn lub narzędzi.

Lek Azacitidine Sandoz zawiera laktozę i sól

Lek Azacitidine Sandoz zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Azacitidine Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Ile leku przyjmować

- Zalecana dawka to 300 mg, przyjmowane doustnie, raz na dobę.
- Lekarz może zmniejszyć dawkę do 200 mg raz na dobę.

Lek Azacitidine Sandoz podaje się w cyklach leczenia trwających 28 dni.

- Lek Azacitidine Sandoz przyjmuje się codziennie przez pierwsze 14 dni każdego 28-dniowego cyklu.
- Po tym czasie następuje 14-dniowa przerwa trwająca do końca cyklu.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką dawkę leku Azacitidine Sandoz należy przyjmować. Lekarz może zdecydować o:

- przedłużeniu leczenia powyżej 14 dni w każdym cyklu leczenia;
- zmniejszeniu dawki lub tymczasowym przerwaniu leczenia;
- skróceniu leczenia do 7 dni.

Lek Azacitidine Sandoz należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz poda pacjentowi lek, aby ograniczyć nudności (mdłości) i wymioty. Lek ten przyjmuje się 30 minut przed przyjęciem każdej tabletki leku Azacitidine Sandoz podczas pierwszego i drugiego cyklu leczenia. W razie potrzeby lekarz zaleci stosowanie tego leku przez dłuższy czas.

Przyjmowanie leku

- Lek Azacitidine Sandoz należy przyjmować raz na dobę, o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.
- Aby upewnić się, że zostanie podana odpowiednia dawka, tabletek nie należy łamać, kruszyć, rozpuszczać ani żuć.
- Lek można przyjmować z posiłkiem lub między posiłkami.

Jeśli po przyjęciu tabletki u pacjenta wystąpią wymioty, nie należy przyjmować kolejnej dawki tego samego dnia. Zamiast tego należy poczekać do następnego dnia i przyjąć kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki tego samego dnia.

Jeśli proszek z pękniętej tabletki wejdzie w kontakt ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę mydłem i wodą. Jeśli proszek dostanie się do oczu, nosa lub ust, należy dokładnie przepłukać to miejsce wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azacitidine Sandoz

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Azacitidine Sandoz

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Azacitidine Sandoz o zwykłej porze, należy przyjąć zwykłą dawkę,

gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni tego samego dnia, a następną dawkę o zwykłej porze następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej lub wymiotowanej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Azacitidine Sandoz

Nie należy przerywać przyjmowania leku Azacitidine Sandoz, chyba że lekarz zaleci inaczej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli podczas leczenia lekiem Azacitidine Sandoz wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- powstawanie siniaków lub krwawienie – mogą być spowodowane małą liczbą krwinek zwanych płytkami krwi;
- gorączka – może być spowodowana zakażeniem w wyniku małej liczby białych krwinek, co może zagrażać życiu;
- biegunka, wymioty lub nudności (mdłości).

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10):

- zaparcia;
- ból brzucha;
- zakażenia nosa, zatok i gardła;
- zakażenie płuc;
- uczucie zmęczenia lub osłabienia;
- utrata apetytu;
- ból występujący w różnych częściach ciała – może mieć postać od ostrego bólu do tępego bólu;
- sztywność stawów;
- ból pleców.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- grypa;
- zakażenie dróg moczowych;
- katar sienny;
- lęk;
- utrata masy ciała.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężka reakcja immunologiczna (zespół różnicowania), która może powodować gorączkę, kaszel, trudności w oddychaniu, wysypkę, zmniejszone wydalanie moczu, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), obrzęk rąk lub nóg i szybki przyrost masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azacitidine Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azacitidine Sandoz

- Substancją czynną leku jest azacytydyna. Każda tabletki powlekana zawiera 200 mg lub 300 mg azacytydyny.
- Pozostałe składniki to: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, mannitol, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana i krzemionka koloidalna, bezwodna.
- Otoczka tabletki 200 mg zawiera: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171), laktozę jednowodną, makrogol, triacetynę i żelaza tlenek czerwony (E 172). Patrz punkt 2 „Lek Azacitidine Sandoz zawiera laktozę i sól”.
- Otoczka tabletki 300 mg zawiera: hypromelozę, tytanu dwutlenek (E 171) laktozę jednowodną, makrogol, triacetynę (E 1518), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) i tlenek żelaza czarny (E 172). Patrz punkt 2 „Lek Azacitidine Sandoz zawiera laktozę i sól”.

Jak wygląda lek Azacitidine Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Azacitidine Sandoz są różowe, owalne, o wymiarach 17,2 mm × 7,7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „753” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletki powlekane leku Azacitidine Sandoz są brązowe, owalne, o wymiarach 19,2 mm × 9,2 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „754” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w perforowane blistry jednodawkowe z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 7 x 1 lub 14 x 1 tabletkę powlekaną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

+48 22 209 70 00

Importer

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579
Agia Paraskevi
153 43 Ateny, Grecja

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Malta

Pharmadox Healthcare Limited
Kw20a Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000, Malta

KeVaRo Group EOOD
Ulitsa Tsaritsa Eleonora 9, Office 23, Floor 5
1618 Sofia, Bułgaria

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Azacidin Hexal
Austria	Azacidin Sandoz 200 mg – Filmdabletten Azacidin Sandoz 300 mg – Filmdabletten
Francja	Azacidine Sandoz
Włochy	Azacidina Sandoz GmbH
Polska	Azacidine Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: