

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

Внимателно прочитајте го упатството пред да почнете со употреба на лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Сочувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
 - Ако имате други прашања, обратете му се на Вашиот лекар, фармацевт или болничар.
 - Ако имате некои несакани ефекти разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или болничар.
- Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во оваа брошура. Види дел 4.

Упатството содржи:

1. Што е Вајдаза и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Вајдаза
3. Начин на употреба на Вајдаза
4. Можни несакани ефекти
5. Чување на Вајдаза
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

Вајдаза 25 mg/ml прашок за суспензија за инјектирање Азациитидин

Што содржи Вајдаза

- Активната супстанција е азациитидин. Една вијала содржи 100 mg азациитидин. По растворањето со 4 ml вода за инјектирање, растворот содржи 25 mg/ml азациитидин.
- Другата состојка е манитол (E421).

Производител:

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD
Утрехт, Холандија

Носител на одобрението за пуштање во промет:

Амикус Фарма д.о.о.е.л
бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје
Северна Македонија

1. Што е Вајдаза и за што се употребува

Што е Вајдаза

Вајдаза е антиканцероген лек кој припаѓа на групата лекови наречени антимаболити. Вајдаза содржи активна супстанца азациитидин.

За што се употребува Вајдаза

Вајдаза се употребува кај возрасни пациенти кај кои не е можна трансплантација на матични клетки за третирање на:

- високоризични миелодиспластични синдроми (MDS)
- хронична миеломоноцитна леукемија (CMML)
- акутна миелоидна леукемија (AML)

Овие се болести кои влијаат на коскената срж и може да предизвикаат проблеми во продукција на нормални крвни клетки.

Механизам на дејство на Вајдаза



Вајдаза делува на тој начин што го спречува растот на канцерогените клетки. Азациитидинот се инкорпорира во генетичкиот материјал на клетките (рибонуклеинска киселина (RNA) и деоксирибонуклеинска киселина (DNA)). Се смета дека делува на тој начин што го променува начинот на кој клетките ги вклучуваат и исклучуваат гените, и со вмешување во производството на нова RNA и DNA. Овие дејства се смета дека ги поправаат проблемите со созревањето и растот на младите крвни клетки во коскената срцевина кои предизвикуваат миелодиспластични нарушувања и дека ги убиваат канцерогените клетки во леукемијата.

Обратете му се на Вашиот лекар, фармацевт или болничар доколку имате некакви прашања за механизмот на дејство на Вајдаза или зошто овој лек Ви бил препишан.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Вајдаза

Не користете Вајдаза

- доколку сте алергични на азациитидин или на било која од другите состојки од овој лек (наведени во дел 6)
- доколку имате напреден канцер на црниот дроб
- доколку доите

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете му се на Вашиот лекар, фармацевт или болничар пред да ја употребите Вајдаза:

- доколку имате намален број на тромбоцити, црвени или бели крвни клетки
- доколку имате заболување на бубрезите
- доколку имате заболување на црниот дроб
- доколку некогаш сте имале проблеми со срцето или срцев удар или историја на заболување на белите дробови

Вајдаза може да предизвика сериозна имунолошка реакција наречена „синдром на диференцијација“ (види дел 4).

Тестови на крвта

Ќе треба да правите тестови на крвта пред да почнете со третманот со Вајдаза и на почетокот од секој нов период на третман (наречен „циклус“). Тоа е за да се провери дека имате доволен број на крвни клетки и дека Вашиот црн дроб и бубрези работат правилно.

Деца и адолесценти

Вајдаза не се препорачува за деца и адолесценти под 18 години.

Други лекови и Вајдаза

Консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако користите, неодамна сте користеле или можеби ќе користите други лекови. Затоа што Вајдаза може да влијае на начинот на функционирање на некои други лекови. Исто така, некои други лекови можат да влијаат на начинот на кој функционира Вајдаза.

Бременост, доење и плодност

Бременост

Не треба да употребувате Вајдаза за време на бременоста бидејќи може да влијае штетно на бебето.

Ако сте жена која може да забремени треба да користите ефективен метод на контрацепција додека користите Вајдаза и за време од 6 месеци по престанувањето со третманот со Вајдаза. Обратете му се веднаш на Вашиот лекар доколку забремените за време на третманот.

Доколку сте бремена или доите, мислите дека сте бремена или планирате да забремените, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на овој лек.

Доење

Не треба да доите кога употребувате Вајдаза. Нема информации дали овој лек се пренесува во мајчиното млеко.



Плодност

Мажите не треба да зачнуваат дете додека се на третманот со Вајдаза. Мажите треба да користат ефективен метод на контрацепција додека користат Вајдаза и за време од 3 месеци по престанувањето на третманот со Вајдаза.

Посоветувајте се со Вашиот лекар доколку сакате да ја зачувате вашата сперма пред почетокот на овој третман.

Возење и користење машини

Не возете и не управувајте со машини ако почувствувате несакани ефекти, како замор.

3. Како да го користите Вајдаза

Пред да Ви препише Вајдаза, Вашиот лекар ќе Ви препише лек за спречување на гадењето и повраќањето на почетокот од секој циклус од третманот.

- Препорачаната доза е 75 mg на m² телесна површина. Вашиот лекар ќе Ви ја одреди дозата од овој лек, во зависност од општата состојба, висината и тежината. Лекарот ќе го провери Вашиот напредок и може да ја промени Вашата доза доколку е потребно.
- Вајдаза се администрира секој ден во текот на една недела, по што следи период на одмор од 3 недели. Овој „циклус на третман“ ќе се повторува на секои 4 недели. Вообичаено ќе добиете најмалку 6 циклуси на третман.

Овој лек ќе Ви биде администриран во форма на поткожна инјекција од страна на лекар или болничар. Може да Ви биде администриран поткожно во вашиот бут, стомак или надлактица.

Ако имате други прашања за употреба на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или болничар.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови и овој може да предизвика несакани ефекти, иако не секој ги добива.

Известете го веднаш Вашиот лекар доколку забележите некој од следните несакани ефекти:

- **сонливост, тресење, жолтица, абдоминална подуеност и лесна појава на модринки.** Овие може да бидат симптоми на дисфункција на црниот дроб и може да бидат опасни за животот
- **отекување на нозете и стапалата, болка во грбот, намалено пренесување на вода, зголемена жед, забрзан пулс, вртоглавица и гадење, повраќање или намален апетит и чувства на збунетост, немир или замор.** Овие може да бидат симптоми на дисфункција на бубрезите и може да бидат опасни за животот
- **треска.** Ова може да се должи на инфекција како резултат на присуството на ниски нивоа на бели крвни клетки која може да биде опасна по живот
- **болка во градите или недостаток на здив што може да бидат придружени со треска.** Ова може да се должи на инфекција на белите дробови наречена пневмонија и може да биде опасно за животот
- **крварење** - како крв во столицата поради крварење во стомакот или цревата, или како што се внатрешни крварење во главата. Овие симптоми можат да бидат поради ниско ниво на тромбоцити во Вашата крв
- **отежнато дишење, отекување на усните, чешање или исип.** Ова може да се должи на алергиска реакција (хиперсензитивност).

Другите несакани ефекти вклучуваат:

Многу чести несакани ефекти (може да влијаат на повеќе од 1 од 10 луѓе)

- намален број на црвени крвни клетки (анемија). Може да се чувствувате уморни и бледи.



- намален број на бели крвни клетки. Ова може да биде придружено со треска. Исто така поголема е веројатноста да добиете инфекции
- низок број на крвни тромбоцити (тромбоцитопенија). Ке бидете повеќе склони кон крварење и модринки
- запек, дијареа, гадење, повраќање
- пневмонија
- болка во градите, недостаток на здив
- умореност (замор)
- реакциите на местото на инјектирање вклучуваат црвенило, болка или кожна реакција
- губење на апетит
- болки во зглобовите
- појава на модринки
- исип
- црвени или виолетови точки под вашата кожа
- болка во вашиот stomак (абдоминална болка)
- чешање
- треска
- болки во носот и грлото
- вртоглавица
- главоболка
- проблеми со спиењето (несоница)
- крварење од носот
- болки во мускулите
- слабост (астенија)
- губење на тежината
- ниско ниво на калиум во крвта

Чести несакани ефекти (може да влијаат на најмногу 1 од 10 луѓе)

- крварење во внатрешноста на Вашата глава
- инфекција на крвта предизвикана од бактерија (сепса). Ова може да се должи на ниските нивоа на белите крвни зрнца
- инсуфициенција на коскена срж. Ова може да предизвика ниски нивоа на црвени и бели крвни зрнца и тромбоцити
- еден вид на анемија каде црвените и белите крвни зрнца како и тромбоцити се намалени
- инфекција во Вашата урина
- вирусна инфекција која предизвикува ладни рани (херпес)
- крварење на непцата, крварење во stomакот или цревата, крварење од околината на задниот отвор како резултат на хемороиди (хемороидална хеморагија), крварење во очите, крварење под кожата или во кожата (хематом)
- крв во Вашата урина
- чир на Вашата уста или јазикот
- промени на Вашата кожа на местото на инјектирање. Тие вклучуваат отекување, цврсто згрудчување, помодрување, крварење во Вашата кожа (хематом), исип, чешање и промени во бојата на кожата
- црвенило на Вашата кожа
- кожна инфекција (целулитис).
- инфекција на носот и грлото, или болки во грлото
- болки или течење на носот или синусите (синуситис)
- висок или низок крвен притисок (хипертензија или хипотензија)
- недостаток на здив при движење
- болка во вашето грло или гласни жици
- лошо варење на храната
- летаргија
- чувство на општа нарушена состојба
- вознемиреност
- збунетост
- губење на коса



- бубрежна дисфункција
- дехидрација
- обложување на јазикот со бел слој, во внатрешниот дел од образите, а понекогаш и на покривот на устата, непцата и крајниците (орална габична инфекција)
- несвестица.
- опаѓање на крвниот притисок при стоење (ортостатска хипотензија), што доведува до вртоглавица кога сте во стоечка или седечка положба
- поспаност (сомноленција)
- крварење поради линија од катетерот
- болести кои влијаат на стомакот, кои може да резултираат со треска, повраќање и болки во стомакот (дивертикулитис)
- течност во пределот на белите дробови (плеврален излив)
- тресење (треска)
- мускулни грчеви
- зголемен јадеж, осип на кожата (уртикарија)
- собирање на течност во пределот на срцето (перикардијална ефузија)

Не многу чести несакани ефекти (може да влијаат на најмногу 1 од 100 луѓе)

- алергиска реакција (хиперсензитивност)
- тресење
- дисфункција на црниот дроб
- големи, модри, издигнати и болни дамки на кожата со треска
- болни кожни улцерации (пиодерма гангренозум)
- воспаление на обвивката околу срцето (перикардитис).

Ретки несакани ефекти (може да влијаат на најмногу 1 од 1000 луѓе)

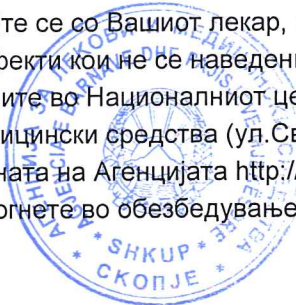
- сува кашлица
- безболно отекување на врвовите на прстите (деформирање на врвовите на прстите).
- тумор – лиза синдром – метаболични компликации кои може да се појават за време на третманот на канцер, а некогаш дури и без третман. Овие компликации се предизвикани од метаболитите настанати од распаѓањето на изумрените клетки на канцерот и може да вклучуваат: промена во составот на крвта; висок калиум, фосфор, урична киселина и низок калциум што води до промени во функцијата на бубрезите, срце биењето, напади, а некогаш и смрт.

Непознати (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)

- инфекција на подлабоките слоеви на кожата, која се шири брзо, оштетување на кожата и ткивото, кои можат да бидат опасни по живот (некротизирачки фасциитис)
- сериозна имунолошка реакција (синдром на диференцијација) која може да предизвика треска, кашлица, отежнато дишење, осип, намалена урина, низок крвен притисок (хипотензија), отекување на рацете или нозете и брзо зголемување на телесната тежина.

Пријавување на несакани ефекти

Ако имате некои од несаканите ефекти консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или болничар. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во оваа упатство.. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите ефекти можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5. Чување на Вајдаза

Чувајте го овој лек надвор од вид и дофат на деца.

Не го користете овој лек по истекот на рокот на траење кој е наведен на етикетата на вијалата и на картонот. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Вашиот лекар, фармацевт или болничар се одговорни за чувањето на Вајдаза. Тие се, исто така одговорни за правилното подготвување и исфрлање на неискористените вијали на Вајдаза.

За неотворените вијали од овој лек не постојат посебни услови за чување.

Кога се користи веднаш

Откако растворот ќе се подготви, тој треба да биде администриран во рок од 45 минути.

Кога не се користи веднаш

Доколку растворот со Вајдаза се подготви со користење на вода за инјекции која не била изладена, растворот мора да се стави во ладилник (2°C–8°C) веднаш по неговата подготовка и да стои таму максимум 8 часа.

Доколку растворот со Вајдаза се подготви со користење на вода за инјекции која била чувана во ладилник (2°C–8°C), растворот мора да се стави во ладилник (2°C–8°C) веднаш по неговата подготовка и да стои таму максимум 22 часа.

Пред администрација растворот треба да биде оставен до 30 минути за да достигне собна температура (20°C–25°C).

Доколку во растворот се присутни големи честички истиот треба да се исфрли.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Како изгледа Вајдаза и содржина на пакувањето

Вајдаза е бел прав за растворање инјекции и се испорачува во стаклени вијали кои содржат 100 mg азациитидин. Секое пакување се состои од една вијала Вајдаза.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на упатството:

Број на решение за ставање на лекот во промет: 11-7753/3 од 25.11.2020

Следните информации се наменети само за здравствените работници:

Препораки за безбедно управување

Вајдаза е цитотоксичен лек и, како и кај другите потенцијално токсични лекови, потребна е претпазливост при управувањето и подготовката на растворот од азациитидин. Треба да бидат применети процедурите за соодветно ракување и отстранување на антиканцерогени медицински производи.

Доколку растворениот азациитидин дојде во контакт со кожата, веднаш и темелно измијте ја со сапун и вода. Доколку дојде во контакт со мукозни мембрани, веднаш измијте ги темелно со вода.

Инкомпатибилности

Овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи со исклучок на тие наведени подолу (види „Процедура на растворање“).



Процедура на растворање

Вајдаза треба да се раствори со вода за инјекции. Рокот на употреба на растворениот медицински производ може да се продолжи со растворање со изладена (2°C до 8°C) вода за инјекции. Деталите за чување на растворениот производ се дадени подолу.

1. Следните материјали треба да се соберат:
Вијала(и) азацитидин; вијала(и) вода за инјекции; нестерилни хируршки ракавици; марамчиња со алкохол; шприц(еви) за инјекција од 5 ml со игла(и).
2. 4 ml вода за инјектирање треба да се вовлече во шприцот, осигурувајќи се дека е испуштен воздухот кој би можел да биде заробен во шприцот.
3. Иглата на шприцот кој содржи 4 ml вода за инјекции треба да се вметне преку гумената тапа од вијалата со азацитидин по што следи инјектирање на водата за инјекции во вијалата.
4. По отстранувањето на шприцот и иглата, вијалата треба енергично да се протресе додека не се постигне хомоген раствор. По растворањето секој ml од растворот ќе содржи 25 mg азацитидин (100 mg/4 ml). Растворениот производ претставува хомоген, заматен раствор, ослободен од агломерати. Производот треба да се фрли доколку содржи големи честички или агломерати. Не го филтрирајте растворот по растворањето бидејќи тоа би можело да ја отстрани активната супстанција. Мора да се внимава дека во некои филтри се присутни адаптери, шилци и затворени системи; заради тоа таквите системи не треба да се користат за администрација на медицинскиот производ по растворањето.
5. Гумената тапа треба да се исчисти и нов шприц со игла да се вметне во вијалата. Вијалата треба да се сврти со врвот надолу, осигурувајќи се дека врвот на иглата е под нивото на течноста. Тогаш се повлекува клипот за да се извлече количината на медицински производ која е потребна за соодветната доза, осигурувајќи се дека е отстранет воздухот останат во шприцот. Потоа шприцот со иглата се отстранува од вијалата и иглата се отстранува од шприцот.
6. Нова поткожна игла (препорачана 0,5 mm) цврсто се прикачува на шприцот. Иглата не треба да биде исчистена пред инјектирањето за да се намали појавата на локални реакции на местото на инјектирање.
7. Кога е потребно повеќе од 1 вијала, сите горенаведени чекори за подготовка на растворот треба да бидат повторени. За дози кога е потребно повеќе од 1 вијала, дозата треба да биде подеднакво поделена (пр. доза од 150 mg = 6 ml, 2 шприца со по 3 ml раствор во секој). Поради задршка во вијалата и иглата, може да не биде можно да се повлече цела суспензијата од вијалата.
8. Содржината од шприцот за дозирање мора да биде повторно растворена пред администрацијата. Температурата на растворот за време на инјектирањето треба да биде околу 20°C-25°C. За повторно растворање, енергично тркалајте го шприцот меѓу дланките додека не се добие хомоген заматен раствор. Производот треба да се фрли доколку содржи големи честички или агломерати.

Чување на растворениот производ

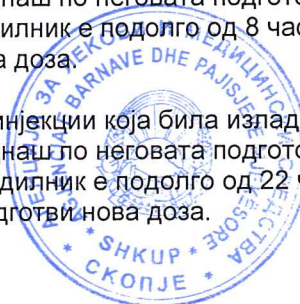
За непосредна употреба

Растворот Вајдаза може да се подготви непосредно пред употребата и истиот треба да биде администриран во рок од 45 минути. Доколку поминатото време е подолго од 45 минути, растворот треба соодветно да биде отстранет и да се подготви нова доза.

За подоцнежна употреба

Доколку растворот се подготви со користење на вода за инјекции која не била изладена, растворот мора да се стави во ладилник (2°C до 8°C) веднаш по неговата подготовка и да стои таму максимум 8 часа. Доколку поминатото време во ладилник е подолго од 8 часа, растворот треба соодветно да биде отстранет и да се подготви нова доза.

Доколку растворот се подготви со користење на вода за инјекции која била изладена, растворот мора да се стави во ладилник (2°C до 8°C) веднаш по неговата подготовка и да стои таму максимум 22 часа. Доколку поминатото време во ладилник е подолго од 22 часа, растворот треба соодветно да биде отстранет и да се подготви нова доза.



Шприцот исполнет со растворен раствор треба да биде оставен до 30 минути пред администрацијата за да достигне температура од околу 20°C-25°C. Доколку поминатото време е подолго од 30 минути, растворот треба соодветно да биде отстранет и да се подготви нова доза.

Пресметување на индивидуална доза

Вкупната доза, согласно телесната површина (BSA) може да се пресмета на следниот начин:

$$\text{вкупна доза (mg)} = \text{доза (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Следната табела претставува само еден пример за тоа како да ги пресметате индивидуалните дози азациитидин врз основа на вредност на BSA од 1,8 m².

<u>Доза mg/m²</u> <u>(% од препорачаната</u> <u>почетна доза)</u>	<u>Вкупна доза врз</u> <u>основа на вредност</u> <u>на BSA од 1,8 m²</u>	<u>Број на потребни</u> <u>вијали</u>	<u>Вкупна количина на</u> <u>потребен раствор</u>
75 mg/m ² (100%)	135 mg	2 вијали	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50%)	67,5 mg	1 вијала	2,7 ml
25 mg/m ² (33%)	45 mg	1 вијала	1,8 ml

Метод на администрација

По растворањето, растворот не треба да се филтрира.

Растворениот Вајдаза треба да биде инјектиран поткожно (внесете ја иглата под агол од 45-90°) користејќи игла од 0,5 mm во надлактицата, бутот или абдоменот.

Дозите поголеми од 4 ml треба да се инјектираат на две различни места.

Местата на инјектирање треба да се менуваат. Новите инјектирања треба да бидат на растојание од најмалку на 2,5 cm од претходното место на инјектирање и никогаш на места кои се нежни, со модринки, вцрвенети или тврди.

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал мора да биде отстранет во согласност со локалните барања.

