

Písomná informácia pre používateľa

Azacitidine STADA 200 mg filmom obalené tablety Azacitidine STADA 300 mg filmom obalené tablety

azacitidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Azacitidine STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azacitidine STADA
3. Ako užívať Azacitidine STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azacitidine STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azacitidine STADA a na čo sa používa

Čo je Azacitidine STADA

Azacitidine STADA je liek proti nádorovému ochoreniu, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antimetabolity. Azacitidine STADA obsahuje liečivo azacitidín.

Na čo sa Azacitidine STADA používa

Azacitidine STADA sa používa na liečbu dospelých pacientov s akútnou myeloidnou leukémiou (AML). Ide o formu nádorového ochorenia, ktorá postihuje vašu kostnú dreň a môže spôsobiť problémy s normálnou tvorbou krvných buniek.

Azacitidine STADA sa používa na udržanie kontroly nad ochorením (remisia – čas, kedy je ochorenie menej závažné alebo nie je aktívne).

Ako Azacitidine STADA pôsobí

Azacitidine STADA pôsobí tak, že zabraňuje rastu nádorových buniek. Azacitidín, ktorý je v lieku Azacitidine STADA liečivom, pôsobí tak, že mení spôsob, akým bunka zapína a vypína gény. Znižuje aj tvorbu nového genetického materiálu (RNA a DNA). Predpokladá sa, že tieto účinky zabraňujú rastu nádorových buniek pri leukémii.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa pôsobenia lieku Azacitidine STADA alebo toho, prečo vám predpísali tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azacitidine STADA

Neužívajte Azacitidine STADA

- ak ste alergický na azacitidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Vyšetrenia krvi

Pred začatím liečby liekom Azacitidine STADA a počas liečby liekom Azacitidine STADA vám vykonajú vyšetrenia krvi, aby sa skontrolovalo, či máte dostatok krviniek a či vám správne pracujú pečeň a obličky. Váš lekár rozhodne, ako často vám budú vyšetrenia krvi robiť.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás počas liečby liekom Azacitidine STADA objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov:

- podliatiny alebo krvácanie – môžu byť spôsobené nízkym počtom krviniek nazývaných krvné doštičky;
- horúčka – môže byť v dôsledku infekcie, ako výsledok nízkych hladín bielych krviniek, čo môže byť život ohrozujúce;
- hnačka, vracanie alebo nevoľnosť (pocit na vracanie).

Azacitidín môže spôsobiť závažnú imunitnú reakciu nazývanú „diferenciačný syndróm“ (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Možno bude potrebné, aby váš lekár zmenil dávku, prerušil alebo úplne ukončil liečbu liekom Azacitidine STADA. Lekár vám môže predpísať iné lieky na zvládnutie týchto príznakov.

Deti a dospelí

Azacitidine STADA sa neodporúča používať u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Azacitidine STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je to z dôvodu, že Azacitidine STADA môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých iných liekov. Aj niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým účinkuje Azacitidine STADA.

Tehotenstvo, antikoncepcia a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Počas liečby liekom Azacitidine STADA muži nesmú splodiť dieťa.

Tehotenstvo

Neužívajte Azacitidine STADA počas tehotenstva, pretože môže byť škodlivý pre vaše dieťa. Ak otehotníte počas liečby, povedzte to okamžite svojmu lekárovi.

Antikoncepcia

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, máte používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Azacitidine STADA a až do 6 mesiacov po liečbe liekom Azacitidine STADA. Muži majú používať účinnú metódu antikoncepcie počas liečby liekom Azacitidine STADA a až do 3 mesiacov po liečbe liekom Azacitidine STADA.

Váš lekár sa s vami porozpráva o metóde antikoncepcie, ktorá bude pre vás najvhodnejšia.

Dojčenie

Počas užívania lieku Azacitidine STADA nedojčíte, pretože to môže byť škodlivé pre vaše dieťa (pozri časť 2. „Neužívajte Azacitidine STADA“).

Plodnosť

Azacitidine STADA môže ovplyvniť vašu plodnosť. Pred jeho použitím sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov alebo nástrojov

Môžete pociťovať únavu, slabosť alebo môžete mať problémy so sústredením. Ak sa toto u vás objaví alebo ak máte iné vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.

Azacitidine STADA obsahuje laktózu a sodík

Azacitidine STADA obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Azacitidine STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Akú dávku užiť

- Odporúčaná dávka je 300 mg užívaných ústami jedenkrát denne.
- Lekár vám môže dávku znížiť na 200 mg jedenkrát denne v prípadoch výskytu vedľajších reakcií.

Azacitidine STADA sa podáva v 28-dňových liečebných cykloch.

- Azacitidine STADA užívajte každý deň počas prvých 14 dní 28-dňového cyklu.
- Potom do konca cyklu nasleduje 14-dňové obdobie bez liečby.

Lekár vám povie, akú dávku lieku Azacitidine STADA máte užívať. Lekár sa môže rozhodnúť, že:

- 14-dňovú liečbu v každom liečebnom cykle predĺži
- vašu dávku zníži alebo dočasne zastaví liečbu
- skráti vašu liečbu na 7 dní.

Vždy užívajte Azacitidine STADA tak, ako vám to predpísal lekár.

Lekár vám podá liek, ktorý pomáha znížiť nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie. Užijete ho 30 minút pred každou tabletou lieku Azacitidine STADA počas prvého a druhého liečebného cyklu. Ak to bude potrebné, lekár vám povie, aby ste ho užívali dlhšie.

Užívanie tohto lieku

- Azacitidine STADA užívajte jedenkrát denne – v rovnakom čase každý deň.
- Tablety prehltajte vcelku a zapite ich plným pohárom vody.
- Aby ste sa uistili, že užijete správnu dávku, tablety nerozlamujte, nedrvtite, nerozpúšťajte ani nežujte.
- Liek môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami.

Ak po užití tablety vraciate, neužívajte druhú dávku v ten istý deň. Namiesto toho počkajte do nasledujúceho dňa a potom užite ďalšiu naplánovanú dávku. Neužívajte dve dávky v ten istý deň.

Ak sa vám prášok z rozlomenej tablety dostane do kontaktu s kožou, kožu okamžite umyte mydlom a vodou. Ak sa vám prášok dostane do očí, nosa alebo úst, dôkladne si vypláchnite tieto miesta vodou.

Ak užijete viac lieku Azacitidine STADA, ako máte

Ak užijete viac tabliet ako máte, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo choďte do nemocnice. Ak je to možné, zoberte si so sebou obal a písomnú informáciu tohto lieku.

Ak zabudnete užiť Azacitidine STADA

Ak zabudnete užiť Azacitidine STADA vo zvyčajnom čase, užite v ten istý deň vašu zvyčajnú dávku hneď, ako si na to spomeniete a svoju ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú alebo vyvrátenú tabletu.

Ak prestanete užívať Azacitidine STADA

Azacitidine STADA neprestávajte užívať, pokiaľ vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás počas liečby liekom Azacitidine STADA objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- podliatiny alebo krvácanie – môžu byť spôsobené nízkym počtom krviniek nazývaných krvné doštičky;
- horúčka – môže byť v dôsledku infekcie, ako výsledok nízkych hladín bielych krviniek, čo môže byť život ohrozujúce;
- hnačka, vracanie alebo nevoľnosť (pocit na vracanie).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- zápcha
- bolesť brucha
- infekcie nosa, prínosových dutín a hrdla
- infekcia pľúc
- pocit únavy alebo slabosti
- strata chuti do jedla
- bolesť, ktorá postihuje rôzne časti tela – môže sa líšiť od ostrej bolesti po tupú bolesť
- stuhnutosť kĺbov
- bolesť chrbta.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- infekcia krvi spôsobená baktériami (sepsa) – môže byť spôsobená nízkymi hladinami bielych krviniek v krvi
- chrípka
- infekcia močových ciest
- alergická nádcha
- úzkosť
- úbytok telesnej hmotnosti.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná imunitná reakcia (diferenciačný syndróm), ktorá môže spôsobiť horúčku, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, vyrážku, znížené množstvo moču, nízky krvný tlak (hypotenziu), opuch rúk alebo nôh a rýchly prírastok telesnej hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azacitidine STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azacitidine STADA obsahuje

- Liečivo je azacitidín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 200 mg alebo 300 mg azacitidínu.
- Ďalšie zložky sú: sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 572), manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza a koloidný, bezvodý oxid kremičitý.
- Obal 200 mg tablety obsahuje: hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171) monohydrát laktózy, makrogol (E 1521), triacetín (E 1518) a červený oxid železitý (E 172). Pozri časť 2 „Azacitidine STADA obsahuje laktózu a sodík“.
- Obal 300 mg tablety obsahuje: hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171) monohydrát laktózy, makrogol (E 1521), triacetín (E 1518), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172) a čierny oxid železitý (E 172). Pozri časť 2 „Azacitidine STADA obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Azacitidine STADA a obsah balenia

Azacitidine STADA 200 mg filmom obalené tablety sú ružové, filmom obalené tablety oválneho tvaru, s vyrazeným „753“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s rozmermi 17,2 x 7,7 mm.

Azacitidine STADA 300 mg filmom obalené tablety sú hnedé, filmom obalené tablety oválneho tvaru, s vyrazeným „754“ na jednej strane a hladké na druhej strane, s rozmermi 19,2 x 9,2 mm.

Filmom obalené tablety sú balené do OPA/Al/PVC - hliníkových perforovaných blistrov s jednotlivými dávkami.

Každé balenie obsahuje buď 7 x 1 alebo 14 x 1 filmom obalenú tabletu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

Qualimetrix S.A., Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi, 15343 Atény, Grécko
Adalvo Limited, Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings,
San Gwann, SGN 3000, Malta
Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta
KeVaRo Group EOOD, 9 Tsaritsa Eleonora Str., office 23, 1618 Sofia, Bulharsko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Azacitidin STADA
Francúzsko	Azacitidine EG 200 mg comprimé pelliculé Azacitidine EG 300 mg comprimé pelliculé
Nemecko	Azacitidin STADA 200 mg Filmdabletten Azacitidin STADA 300 mg Filmdabletten
Rakúsko	Azacitidin STADA 200 mg Filmdabletten Azacitidin STADA 300 mg Filmdabletten
Slovinsko	Azacitidin STADA 200 mg filmsko obložene tablete Azacitidin STADA 300 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Azacitidine STADA 200 mg filmom obalené tablety Azacitidine STADA 300 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.