

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Etraga 25 mg/ml injektiokuiva-aine, suspensiota varten atsasitidiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etraga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etragaa
3. Miten Etragaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etragan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etraga on ja mihin sitä käytetään

Mitä Etraga on

Etraga on syöpälääke, joka kuuluu lääkeryhmään nimeltään antimetaboliitit. Etraga sisältää vaikuttavana aineena atsasitidiiniä.

Mihin Etragaa käytetään

Etragaa käytetään aikuisille, joille ei voi tehdä kantasolusiirtoa hoidettaessa:

- korkeampiriskisiä myelodysplastisia oireyhtymiä (myelodysplastic syndromes, MDS)
- kroonista myelomonosyyttileukemiaa (KMML)
- akuuttia myeloista leukemiaa (AML).

Nämä ovat luuytimeen vaikuttavia sairauksia, jotka voivat vaikeuttaa verisolujen normaalia tuotantoa.

Miten Etraga vaikuttaa

Etraga vaikuttaa estämällä syöpäsolujen kasvua. Atsasitidiini liittyy soluissa olevaan perintöaineeseen (geneettiseen ainekseen eli ribonukleiinihappoon, RNA:han, ja deoksiribonukleiinihappoon, DNA:han). Sen oletetaan vaikuttavan muuttamalla tapaa, jolla solut käynnistävät ja lopettavat perintötekijöiden (geenien) toiminnan, sekä häiritsemällä uuden RNA:n ja DNA:n tuottamista. Näiden toimintojen oletetaan korjaavan ne nuorten verisolujen kypsymiseen ja kasvuun liittyvät ongelmat luuytimessä, joista myelodysplastiset sairaudet johtuvat, sekä tuhoavan leukemiaan liittyviä syöpäsoluja.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla on Etragan vaikutusta koskevia kysymyksiä tai jos haluat tietää, miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle.

Atsasitidiiniä, jota Etraga sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etragaa

Älä käytä Etragaa:

- jos olet allerginen atsasitidiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on edennyt maksasyöpä
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Etragaa:

- jos sinulla on alentunut määrä verihiutaleita, puna- tai valkosoluja
- jos sinulla on munuaissairaus
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on joskus ollut sydänsairaus tai sydänkohtaus tai jos sinulla on aiemmin ollut keuhkosairaus.

Etraga voi aiheuttaa vakavan immuunireaktion, jonka nimi on erilaistumisoireyhtymä (ks. kohta 4).

Verikoe

Sinulta otetaan verikokeita ennen Etraga-hoidon aloittamista ja jokaisen hoitojakson alussa. Siten tarkistetaan, että sinulla on riittävästi verisoluja ja että maksasi ja munuaisesi toimivat asianmukaisesti.

Lapset ja nuoret

Etragan käyttöä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Etraga

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä on tarpeen sen vuoksi, että Etraga saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden toimintaan. Myös muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Etragan toimintaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Sinun ei tule käyttää Etragaa raskauden aikana, sillä se saattaa vahingoittaa lasta.

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä Etraga-hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan Etraga-hoidon lopettamisen jälkeen. Kerro heti lääkärille, jos tulet raskaaksi hoidon aikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Imetys

Älä imetä, jos käytät Etragaa. Ei tiedetä, erittyykö tämä lääke rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Miesten ei tule siittää lasta saadessaan Etraga-hoitoa. Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Etraga-hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan Etraga-hoidon lopettamisen jälkeen.

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat ottaa talteen siittiöitä ennen tätä hoitoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja aläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, esim. väsymystä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Etragaa käyteään

Ennen kuin sinulle annetaan Etragaa, lääkäri antaa sinulle myös pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevää lääkettä jokaisen hoitajakson alussa.

- Suositeltu annos on 75 mg/m² kehon pinta-alasta. Lääkäri päättää lääkeannoksesi yleiskuntosi, pituutesi ja painosi mukaan. Lääkäri seuraa sairautesi kulkua ja saattaa tarvittaessa muuttaa saamaasi annosta.
- Etragaa annetaan joka päivä yhden viikon ajan, minkä jälkeen seuraa 3 viikon tauko. Tämä ”hoitajakso” toistetaan 4 viikon välein. Saat yleensä vähintään 6 hoitajaksoa.

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja pistoksena ihon alle. Se voidaan antaa ihon alle reiteen, vatsaan tai käsivarren yläosaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärille, jos huomaat jonkun seuraavista haittavaikutuksista:

- **Uneliaisuus, vapina, keltaisuus, vatsan turvotus ja alttius mustelmille.** Nämä saattavat olla maksan vajaatoiminnan oireita ja voivat olla hengenvaarallisia.
- **Säärien ja jalkojen turvotus, selkäkipu, virtsaamisen vähentyminen, janon lisääntyminen, nopea pulssi, huimaus ja pahoinvointi, oksentelu tai ruokahalun vähentyminen ja sekavuuden, levottomuuden tai väsymyksen tunne.** Nämä saattavat olla munuaisten vajaatoiminnan oireita ja voivat olla hengenvaarallisia.
- **Kuume.** Tämä saattaa johtua vähäisen valkosolumäärän aiheuttamasta infektiosta, joka voi olla hengenvaarallinen.
- **Rintakipu tai hengenahdistus, johon saattaa liittyä kuumeita.** Tämä saattaa johtua keuhkokuumeeksi kutsutusta keuhkotulehduksesta ja voi olla hengenvaarallinen.
- **Verenvuoto.** Kuten veri ulosteessa, joka johtuu verenvuodosta vatsassa tai suolistossa, tai päänsisäinen verenvuoto. Nämä oireet saattavat johtua siitä, että veressä on liian vähän verihiutaleita.
- **Hengitysvaikeudet, huulten turvotus, kutina tai ihottuma.** Nämä saattavat johtua allergisesta (yliherkkyys-) reaktiosta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- vähäinen punasolujen määrä (anemia). Saat tuntea väsymystä ja olla kalpea.
- vähäinen valkosolujen määrä. Tähän saattaa liittyä kuumeita. Saat myös herkemmin infektoita.
- verihiutaleiden määrän väheneminen (trombosytopenia). Olet alttiimpi verenvuodolle ja mustelmille.
- ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu

- keuhkokuume
- rintakipu, hengenahdistus
- väsymys
- pistoskohdan reaktio, mukaan lukien punoitus, kipu tai ihoreaktio
- ruokahaluttomuus
- nivelkivut
- mustelmat
- ihottuma
- punaiset tai purppurat täplät ihon alla
- vatsakipu
- kutina
- kuume
- nenä- ja kurkkukipu
- huimaus
- päänsärky
- unettomuus
- nenäverenvuoto
- lihaskivut
- voimattomuus
- painonlasku
- veren liian pieni kaliumpitoisuus.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- kallonsisäinen verenvuoto
- bakteerien aiheuttama veri-infektio (verenmyrkytys). Tämä saattaa johtua veren vähäisestä valkosolumäärästä.
- luuytimen vajaatoiminta. Tämä voi johtaa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän vähenemiseen.
- anemiatyyppi, jossa punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrä vähenee
- virtsatieinfektio
- huulirakkuloita aiheuttava virusinfektio (herpes)
- ienverenvuoto, verenvuoto vatsassa tai suolistossa, peräpukamien aiheuttama verenvuoto peräaukon alueella (pukamavuoto), silmäverenvuoto, verenpurkauma ihon alla tai ihoosi (hematooma)
- verivirtsaisuus
- haavaumat suussa tai kielessä
- ihomuutokset pistoskohdassa. Tähän kuuluu turvotus, kovettuma, mustelma, verenpurkauma ihoon (hematooma), ihottuma, kutina ja ihon värin muutokset
- ihon punoitus
- ihotulehdus (selluliitti)
- nenä- ja kurkkuiinfektio tai kurkkukipu
- nenäkipu tai vuotava nenä tai sivuontelokipu (sinuiitti)
- korkea tai matala verenpaine (hypertensio tai hypotensio)
- hengenahdistus liikkeessasi
- kurkun ja kurkunpään kipu
- ruoansulatushäiriöt
- letargia
- yleinen huonovointisuus
- ahdistuneisuus
- sekavuus
- hiustenlähtö
- munuaisten vajaatoiminta

- kuivuminen
- valkoinen peite kielessä, poskien sisäpinnoilla ja joskus kitalehdessä, ikenissä ja kitarisoissa (suun sieni-infektio)
- pyörtyminen
- verenpaineen lasku seisossa (ortostaattinen hypotensio), joka aiheuttaa huimausta seisomaan tai istumaan noustessa
- uneliaisuus
- katetroinnista aiheutuva verenvuoto
- suolistosairaus, joka voi aiheuttaa kuumetta, oksentelua ja mahakipua (umpipussitulehdus)
- keuhkopussin nestekertymä (pleuraeffuusio)
- vilunväreet
- lihaskouristukset
- ihottuma, jossa esiintyy kutiavia paukumia (nokkosihottuma)
- nesteen kertyminen sydämen ympärille (perikardiaalinen effuusio).

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- allerginen (yliherkkyys-) reaktio
- vapina
- maksan vajaatoiminta
- suuria luumunvärisiä, kohollaan olevia kivuliaita laikkuja iholla, mihin liittyy kuumetta
- kivuliaat ihoaavaumat (pyoderma gangraenosum)
- sydäntä ympäröivän pussin tulehdus (sydänpussitulehdus).

Harvinaiset hättävähäikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- kuiva yskä
- sormenpäiden kivuton turvotus (rummuttajansormet)
- tuumorilyysioireyhtymä – aineenvaihdunnallisia komplikaatioita, joita voi ilmetä syöpähoidon aikana ja joskus ilman hoitoakin. Kuolevien syöpäsolujen muodostamat aineet aiheuttavat komplikaatioita, ja niihin voi kuulua veren kemiallisen koostumuksen muutoksia, kuten kalium-, fosfori- ja virtsahappotasojen nousua ja kalsiumtason laskua, mitkä puolestaan voivat johtaa munuaisten toiminnan ja sydänrytmien muutoksiin, sairauskohtauksiin ja joskus kuolemaan.

Hättävähäikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- nopeasti leviävä ihoa ja kudoksia vaurioitava ihon syvien kerrosten infektio, joka voi olla hengenvaarallinen (nekrotisoiva faskiitti)
- vakava immuunireaktio (erilaistumisoireyhtymä), josta voi aiheutua kuumetta, yskää, hengitysvaikeuksia, ihottumaa, virtsan vähenemistä, matala verenpaine (hypotensio), käsivarsien tai säärtien turpoamista ja nopeaa painon nousua
- ihon verisuonten tulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa (ihovaskuliitti).

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauslehdessä. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävähäikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Etragan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja vastaa Etragan säilyttämisestä. He myös vastaavat Etragan käyttöön valmistelusta ja käyttämättömän Etragan asianmukaisesta hävittämisestä.

Tämän lääkevalmisteen avaamattomat injektiopullot – ei erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Kun atsasitidiini on saatettu käyttökuntoon käyttämällä injektioneesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 25 °C:n lämpötilassa 45 minuuttia ja 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 8 tuntia.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektioneesteisiin käytettävään veteen. Kun atsasitidiini on saatettu käyttökuntoon käyttämällä kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektioneesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 32 tuntia.

Mikrobiologisesti kannalta käyttökuntoon saatettu valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, ja ne eivät saa ylittää 8 tuntia 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, kun lääkevalmiste on saatettu käyttökuntoon käyttämällä injektioneesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, eivätkä ne saa ylittää 32 tuntia kun lääkevalmiste on saatettu käyttökuntoon käyttämällä kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektioneesteisiin käytettävää vettä.

Suspension pitää antaa lämmitä huoneenlämpöön (20 °C – 25 °C) enintään 30 minuutin ajan ennen antoa.

Jos suspensiossa näkyy suuria hiukkasia, suspensio on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etraga sisältää

- Vaikuttava aine on atsasitidiini.
Yksi injektiopullo sisältää 100 mg tai 150 mg atsasitidiinia. Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon injektioneesteisiin käytettävällä vedellä, käyttökuntoon saatettu suspensio sisältää 25 mg/ml atsasitidiinia.
- Muu aine on mannitoli (E421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Etraga on valkoinen injektiokuiva-aine, suspensiota varten, ja se toimitetaan lasi-injektiopullossa, joka on suljettu harmaalla butyylikumitulpalla ja muovikorkilla (valkoinen 100 mg:n pakkauskoossa ja oranssi 150 mg:n pakkauskoossa) sekä alumiinisinetillä.

Pakkauskoost:

1 injektiopullo – 100 mg

1 injektiopullo – 150 mg

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89

Hamburg, 20355

Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.11.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Turvallista käsittelyä koskevat suositukset

Etraga on sytotoksinen lääkevalmiste ja muiden mahdollisesti toksisten aineiden tavoin atsasitidiinisuspension käsittelyssä ja valmistelussa on toimittava varoen. Syöpälääkkeiden asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia toimenpiteitä on noudatettava.

Jos käyttökuntoon saatettu atsasitidiini joutuu kosketukseen ihon kanssa, pese välittömästi ja perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos se pääsee kosketukseen limakalvojen kanssa, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Raskaana olevien henkilöiden ei tule käsitellä tätä lääkevalmistetta

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan jäljempänä (ks. ”Ohje käyttökuntoon saattamista varten”).

Ohje käyttökuntoon saattamista varten

Etraga tulee saattaa käyttökuntoon sekoittamalla se injektionesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektionesteisiin käytettävään veteen. Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytystä koskevat yksityiskohdat on esitetty jäljempänä.

1. Ota esille seuraavat tarvikkeet:

Atsasiidiinia sisältävä(t) injektiopullo(t); injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävä(t) injektiopullo(t); epästeriilit kirurgiset käsiaineet; alkoholiin kostutetut puhdistuslaput; injektoruisku(t) neuloineen.

2. Vedä ruiskuun tarvittava määrä injektionesteisiin käytettävää vettä (ks. taulukko jäljempänä) varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman.

Injektiopullon sisältö	Injektionesteisiin käytettävän veden määrä	Lopullinen pitoisuus
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Työnnä injektionesteisiin käytettävää vettä sisältävän ruiskun neula atsasiidiinia sisältävän injektiopullon kumisen yläosan läpi, ja ruiskuta injektiopulloon injektionesteisiin käytettävä vesi.
4. Kun olet poistanut ruiskun ja neulan, ravista injektiopulloa voimakkaasti, kunnes suspensio on tasainen ja samea. Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi ml suspensiota sisältää 25 mg atsasiidiinia (100 mg/4 ml tai 150 mg/6 ml). Käyttökuntoon saatettu valmiste on homogeeninen samea suspensio, jossa ei ole agglomeraatteja. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja. Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen, sillä se saattaa poistaa vaikuttavan aineen. Ota huomioon, että suodattimia on joissain sovittimissa, neuuloissa ja suljetuissa järjestelmissä. Tällaisia järjestelmiä ei tule käyttää lääkevalmisteen annosteluun käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
5. Puhdista kumisen yläosa ja aseta uusi ruisku neulan kanssa paikalleen injektiopulloon. Käännä injektiopullo ylösalaisin varmistaen, että neulan kärki on nestetason alapuolella. Vedä sitten asianmukaiseen annokseen vaadittu määrä lääkevalmistetta vetämällä mäntää taaksepäin varmistaen, että tyhjennät ruiskuun jääneen ilman. Vedä ruisku neulan kanssa pois injektiopullost ja hävitä neula.
6. Kiinnitä puhdas, ihonalaiseen injektioon tarkoitettu neula (suositellaan 25 gaugea) tiukasti ruiskuun. Neulaa ei saa täyttää ennen injektiota paikallisten pistoskohdan reaktioiden esiintymisen vähentämiseksi.
7. Annoksille 150 mg = 6 ml on käytettävä 150 mg:n injektiopulloa. Neulaan ja injektiopulloon retentoitumisen takia kaiken lääkeaineen vetäminen injektiopullost ei välttämättä onnistu.
8. Annostelu-ruiskun sisältö tulee suspensoida uudelleen välittömästi ennen antoa. Suspension lämpötilan tulee olla injektion ajankohtana noin 20 °C – 25 °C. Suspensio sisältö uudelleen pyörittämällä ruiskua voimakkaasti kämmenten välissä, kunnes suspensio on tasainen ja samea. Suspensio tulee hävittää, jos se sisältää isoja hiukkasia tai agglomeraatteja.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Kun atsasiidiini on saatettu käyttökuntoon käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 25 °C:n lämpötilassa 45 minuuttia ja 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 8 tuntia.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kestoaikaa voidaan pidentää sekoittamalla se kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyyn injektionesteisiin käytettävään veteen. Kun atsasiidiini on saatettu käyttökuntoon käyttämällä kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektionesteisiin käytettävää vettä, käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen säilyvyyden on osoitettu olevan 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa 32 tuntia.

Mikrobiologiselta kannalta käyttökuntoon saatettu valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, ja ne eivät saa ylittää 8 tuntia 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, kun lääkevalmiste on saatettu käyttökuntoon käyttämällä injektionesteisiin käytettävää vettä, jota ei ole säilytetty kylmässä, eivätkä ne saa ylittää

32 tuntia kun lääkevalmiste on saatettu käyttökuntoon käyttämällä kylmässä (2 °C – 8 °C:ssa) säilytettyä injektioneisteisiin käytettävää vettä.

Käyttökuntoon saatettua suspensiota sisältävän ruiskun tulee antaa lämmetä tasaisesti enintään 30 minuutin ajan ennen antoa, jotta se saavuttaa noin 20 °C – 25 °C:n lämpötilan. Jos aikaa kuluu enemmän kuin 30 minuuttia, suspensio tulee hävittää asianmukaisesti ja uusi annos on valmisteltava.

Yksilöllisen annoksen laskeminen

Kokonaisannos kehon pinta-alan (body surface area, BSA) mukaan voidaan laskea seuraavalla tavalla:

$$\text{Kokonaisannos (mg)} = \text{Annos (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Seuraava taulukko on vain esimerkki siitä, miten yksilölliset atsasitidiiniannokset lasketaan keskimääräiseen BSA-arvoon 1,8 m² perustuen.

Annos mg/m ² (% suositellusta aloitusannoksesta)	BSA-arvoon 1,8 m ² perustuva kokonaisannos	Tarvittavien injektio­pullojen määrä		Tarvittavan käyttökuntoon saatun suspension kokonaistilavuus
		100 mg:n injektio­pullo	150 mg:n injektio­pullo	
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injektio­pulloa	1 injektio­pullo	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injektio­pullo	1 injektio­pullo	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injektio­pullo	1 injektio­pullo	1,8 ml

Antotapa

Älä suodata suspensiota käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Käyttökuntoon saatettu Etraga tulee pistää ihon alle (asetä neula 45–90° kulmaan) 25 gaugen neulaa käyttämällä käsivarren yläosaan, reiteen tai vatsaan.

Yli 4 ml:n annokset tulee jakaa tasaisesti, käyttämällä erillisiä ruiskuja ja pistää kahteen eri kohtaan.

Pistoskohtia tulee vaihdella. Uudet pistokset tulee antaa vähintään 2,5 cm etäisyydelle aiemmasta pistoskohdasta eikä koskaan alueelle, jossa pistoskohta on arka, mustelmainen, punainen tai kovettunut.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Etraga 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension azacitidin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Etraga är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Etraga
3. Hur du tar Etraga
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etraga ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etraga är och vad det används för

Vad Etraga är

Etraga är ett medel mot cancer som tillhör en grupp läkemedel som kallas ”antimetaboliter”. Etraga innehåller den aktiva substansen ”azacitidin”.

Vad Etraga används för

Etraga används till vuxna som inte kan behandlas med stamcellstransplantation för att behandla:

- myelodysplastiskt syndrom (MDS) med högre risk.
- kronisk myelomonocytär leukemi (CMML).
- akut myeloid leukemi (AML).

Detta är sjukdomar som påverkar benmärgen och kan orsaka problem med normal blodkroppsproduktion.

Hur Etraga verkar

Etraga verkar genom att hindra cancerceller från att växa. Azacitidin inkorporeras i cellernas genetiska material /ribonukleinsyra [RNA] och deoxiribonukleinsyra [DNA]. Det anses verka genom att förändra hur cellerna aktiverar och avaktiverar gener, och även genom att störa produktionen av nytt RNA och DNA. Dessa åtgärder anses korrigera problem med mognaden och tillväxten av nya blodceller i benmärgen som orsakar myelodysplastiska syndrom, samt döda cancerceller vid leukemi. Tala med din läkare eller sjuksköterska om du har frågor om hur Etraga verkar eller varför detta läkemedel har förskrivits till dig.

Azacitidin som finns i Etraga kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Etraga

Använd inte Etraga:

- om du är allergisk mot azacitidin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har framskriden levercancer
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Etraga:

- om du har minskat antal blodplättar, röda eller vita blodkroppar
- om du har en njursjukdom
- om du har en leversjukdom
- om du någon gång har haft en hjärtsjukdom eller hjärtattack eller har haft en lungsjukdom.

Etraga kan orsaka en allvarlig immunreaktion som kallas ”differentieringssyndrom” (se avsnitt 4).

Blodprov

Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar behandlingen med Etraga och i början av varje behandlingsperiod (som kallas ”cykel”). Avsikten är att kontrollera att du har tillräckligt med blodkroppar och att levern och njurarna fungerar som de ska.

Barn och ungdomar

Etraga rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Etraga

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Skälet till detta är att Etraga kan påverka andra läkemedels verkningsätt. Vissa andra läkemedel kan också påverka Etraga's verkningsätt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du ska inte använda Etraga under graviditet eftersom det kan skada barnet.

Om du är en kvinna som kan bli gravid måste du använda en effektiv preventivmetod när du tar Etraga och under 6 månader efter avslutad behandling med Etraga. Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandling.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Du ska inte använda Etraga om du ammar. Det är inte känt om detta läkemedel passerar över till bröstmjölken.

Fertilitet

Män ska inte avla barn medan de behandlas med Etraga. Män ska använda en effektiv preventivmetod när de tar Etraga och under 3 månader efter avslutad behandling med Etraga.

Tala med din läkare om du vill spara sperma innan du genomgår denna behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du får biverkningar som t.ex. trötthet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Etraga

Innan din läkare ger dig Etraga kommer han/hon att ge dig ett annat läkemedel för att du inte ska må illa och kräkas i början av varje behandlingscykel.

- Rekommenderad dos är 75 mg per m² kroppsyta. Din läkare bestämmer dosen av detta läkemedel beroende på ditt allmäntillstånd och din längd och vikt. Din läkare kommer att undersöka hur ditt tillstånd utvecklas och kan ändra dosen vid behov.
- Etraga ges varje dag i en vecka, följt av en viloperiod om 3 veckor. Denna ”behandlingscykel” kommer att upprepas var 4:e vecka. Du får normalt minst 6 behandlingscykler.

Detta läkemedel kommer att ges till dig som en injektion under huden (subkutant) av en läkare eller sjuksköterska. Den kan ges under huden på låret, magen eller överarmen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker någon av följande biverkningar:

- **Dåsighet, skakning, gulsot, uppsvälld buk och frekventa blåmärken.** Dessa kan vara symtom på leversvikt och kan vara livshotande.
- **Svullnad av ben och fötter, ryggsmärta, minskad urineering, ökad törst, snabb puls, yrsel och illamående, kräkning eller nedsatt aptit och förvirringskänsla, rastlöshet eller trötthet.** Dessa kan vara symtom på njursvikt och kan vara livshotande.
- **Feber.** Detta kan bero på en infektion på grund av för låga nivåer av vita blodkroppar, vilket kan vara livshotande.
- **Bröstsmärta eller andfåddhet som kan åtföljas av feber.** Detta kan bero på lunginflammation och kan vara livshotande.
- **Blödning.** Som blod i avföringen på grund av blödning i magsäcken eller tarmen, eller blödning inuti huvudet. Detta kan vara symtom på att det finns låga nivåer av blodplättar i blodet.
- **Andningssvårigheter, svullnad i läpparna, klåda eller utslag.** Detta kan bero på en allergisk (överkänslighets-) reaktion.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi). Du kan känna dig trött och blek
- minskat antal vita blodkroppar. Detta kan åtföljas av feber. Du löper också större risk att få infektioner
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni). Du har större benägenhet att få blödningar och blåmärken
- förstoppning, diarré, illamående, kräkning
- lunginflammation
- bröstsmärta, andfåddhet

- trötthet
- en reaktion på injektionsstället i form av rodnad, smärta eller en hudreaktion
- aptitförlust
- ledvärk
- blåmärken
- hudutslag
- röda eller blåroda fläckar under huden
- magont (buksmärta)
- klåda
- feber
- näs- och halsont
- yrsel
- huvudvärk
- sömnsvårigheter (insomni)
- näsblod (epistaxis)
- muskelvärk
- svaghet (asteni)
- viktnedgång
- låga halter kalium i blodet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- blödning inuti huvudet
- en blodinfektion orsakad av bakterier (sepsis). Detta kan bero på sänkta halter av vita blodkroppar i blodet
- benmärgssvikt. Detta kan orsaka låga halter av röda och vita blodkroppar och blodplättar
- en typ av anemi med minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar
- urininfektion
- en virusinfektion som orsakar munsår (herpes)
- blödande tandkött, blödning i magsäcken eller tarmen, blödning från analöppningen på grund av hemorrojder (hemorrojdblödning), blödning i ögon, blödning under huden eller i huden (hematom)
- blod i urinen
- sår i munnen eller på tungan
- förändringar i huden vid injektionsstället i form av svullnad, en hård knöl, blåmärken, blödning i huden (hematom), hudutslag, klåda och missfärgning av huden
- hudrodnad
- hudinfektion (cellulit)
- en infektion i näsan och halsen eller halsont
- ömmande eller rinnande näsa eller bihålor (sinuit)
- högt eller lågt blodtryck (hypertoni eller hypotoni)
- andfåddhet vid ansträngning
- smärta i halsen och stämbanden
- matsmältningsbesvär
- håglöshet
- allmän sjukdomskänsla
- ångest
- förvirringstillstånd
- håravfall
- njursvikt
- dehydrering
- vit beläggning på tungan, insidan av kinderna och ibland i gommen, på tandköttet och halsmandlarna (oral svampinfektion)

- svimning
- blodtrycksfall när du reser dig upp (ortostatisk hypotoni) som leder till yrsel när du reser dig upp eller sätter dig upp
- sömnhet, dåsigheit (somnolens)
- blödning på grund av en kateter
- en sjukdom som påverkar tarmen och kan leda till feber, kräkningar och magsmärta (divertikulit)
- vätska runt lungorna (pleuraeffusion)
- darrningar (frossa)
- muskelspasmer
- upphöjda kliande utslag på huden (urtikaria)
- ansamling av vätska runt hjärtat (perikardiell effusion).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergisk (överkänslighets-) reaktion
- skakningar
- leversvikt
- stora mörklila, upphöjda, smärtsamma fläckar på huden och feber
- smärtsamt hudsår (pyoderma gangrenosum)
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- torrhosta
- smärtfri svullnad i fingertopparna
- tumörlyssyndrom – ämnesomsättningskomplikationer som kan uppkomma under behandling av cancer och ibland även utan behandling. Dessa komplikationer orsakas av produkterna från döende cancerceller och kan innefatta följande: förändringar i blodets kemi, så som höga nivåer av kalium, fosfor och urinsyra samt låga nivåer av kalcium, vilket kan leda till förändringar i njurfunktion och hjärtrytm, krampanfall och ibland döden.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- infektion i de djupare hudlagren som sprids snabbt och skadar huden och vävnaden, vilket kan vara livshotande (nekrotiserande fasciit)
- allvarlig immunreaktion (differentieringssyndrom) som kan orsaka feber, hosta, andningssvårigheter, klåda, minskad urin, lågt blodtryck (hypotoni), svullna armar eller ben och snabb viktuppgång
- inflammation i blodkärlen i huden som kan leda till utslag (kutan vaskulit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

i Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Etraga ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ansvarar för förvaringen av Etraga. De ansvarar också för beredning och för att överblivet Etraga omhändertas på rätt sätt.

För öppnade injektionsflaskor med detta läkemedel – inga särskilda förvaringsvillkor.

Efter beredning:

När azacitidin bereds med användning av oavkyllt vatten för injektionsvätskor har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning av det beredda läkemedlet visats i 45 minuter vid 25 °C och i 8 timmar vid 2–8 °C.

Det beredda läkemedlets hållbarhet kan förlängas genom beredning med avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor. När azacitidin bereds med användning av avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor, har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning av det beredda läkemedlet visats i 32 timmar vid 2–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör den beredda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är tiden och förhållandena för förvaring före användning användarens ansvar, och får inte vara längre än 8 timmar vid 2–8 °C, när den har beretts med användning av oavkyllt vatten för injektionsvätskor och inte längre än 32 timmar när den har beretts med avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor.

Suspensionen ska få stå i upp till 30 minuter före administrering för att uppnå rumstemperatur (20–25 °C).

Om det finns stora partiklar i suspensionen ska den kasseras.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azacitidin.
Varje injektionsflaska innehåller 100 mg eller 150 mg azacitidin. Efter beredning med vatten för injektionsvätskor innehåller den beredda suspensionen 25 mg/ml azacitidin.
- Övrigt innehållsämne är mannitol (E421).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etraga är ett vitt pulver till injektionsvätska, suspension och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas försluten med en grå butylgummipropp och plastlock (vitt lock för förpackningsstorleken 100 mg och orange lock för förpackningsstorleken 150 mg) med aluminiumförsegling.

Förpackningsstorlekar:

1 injektionsflaska – 100 mg

1 injektionsflaska – 150 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
Hamburg, 20355
Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 22.11.2023

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rekommendationer för säker hantering

Etraga är ett cytotoxiskt läkemedel och, liksom för andra potentiellt toxiska föreningar, ska försiktighet iakttas vid hantering och beredning av azacitidin suspensioner. Rutiner för korrekt hantering och omhändertagande av cancerläkemedel ska följas.

Om berett azacitidin kommer i kontakt med hud, skölj omedelbart och noga med vatten och tvål. Vid kontakt med slemhinnor, skölj noga med vatten.

Gravid personal ska inte hantera detta läkemedel.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan (se ”Beredning”).

Beredning

Etraga ska beredas med vatten för injektionsvätskor. Det beredda läkemedlets hållbarhet kan förlängas genom beredning med avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor. Anvisningar om förvaring av den beredda produkten ges nedan.

1. Följande artiklar ska läggas fram:
Injektionsflaska(or) med azacitidin; injektionsflaska(or) med vatten för injektionsvätskor; osterila operationshandskar; spritkompresser; injektionsspruta(or) med injektionsnål(ar).
2. Lämplig volym vatten för injektionsvätskor (se tabell nedan) ska dras upp i sprutan. Se till att tömma sprutan på all luft.

Injektionsflaska innehållande	Volym vatten för injektionsvätskor	Slutlig koncentration
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Injektionsnålen på sprutan innehållande vatten för injektionsvätskor ska stickas in genom gummiproppen på injektionsflaskan med azacitidin följt av injektion av vattnet för injektionsvätskor i injektionsflaskan.
4. Efter att sprutan och injektionsnålen har tagits bort ska injektionsflaskan skakas kraftigt tills en enhetlig, grumlig suspension erhållits. Efter beredning innehåller varje ml av suspensionen 25 mg azacitidin (100 mg/4 ml eller 150 mg/6 ml). Den beredda produkten är en homogen, grumlig suspension utan agglomerat. Suspensionen ska kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat. Filtrera inte den färdigberedda suspensionen eftersom den aktiva substansen då kan avlägsnas. Man måste tänka på att det kan finnas filter i vissa adaptrar, spikes och slutna system. Sådana system ska därför inte användas till administrering av det färdigberedda läkemedlet.
5. Gummiproppen ska tvättas och en ny spruta med injektionsnål stickas in i injektionsflaskan. Injektionsflaskan ska sedan vändas upp-och-ned. Se till att injektionsnålspetsen är under vätskenivån. Kolven ska därefter dras tillbaka för att dra upp erforderlig mängd läkemedel för rätt dos. Se till att sprutan töms på all luft. Sprutan med injektionsnålen ska därefter dras ut ur injektionsflaskan och injektionsnålen kasseras.
6. En ny injektionsnål (25 gauge rekommenderas) för subkutan injektion ska därefter sättas fast på sprutan. Ingen suspension ska tryckas ut ur injektionsnålen före injektion för att minska incidensen av lokala reaktioner vid injektionsstället.
7. För dosen 150 mg = 6 ml, ska 150 mg injektionsflaskan användas. På grund av retentionen i injektionsflaskan och injektionsnålen är det eventuellt inte möjligt att dra ut hela suspensionen ur injektionsflaskan.
8. Innehållet i doseringssprutan måste resuspenderas omedelbart före administrering. Suspensionens temperatur vid tidpunkten för injektion ska vara ca 20–25 °C. Resuspendering åstadkoms genom att sprutan rullas kraftigt mellan handflatorna tills en enhetlig, grumlig suspension erhålls. Suspensionen ska kasseras om den innehåller stora partiklar eller agglomerat.

Efter beredning:

När azacitidin bereds med användning av oavkyllt vatten för injektionsvätskor har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning av det beredda läkemedlet visats i 45 minuter vid 25 °C och i 8 timmar vid 2–8 °C.

Det beredda läkemedlets hållbarhet kan förlängas genom beredning med avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor. När azacitidin bereds med användning av avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor, har kemisk och fysikalisk stabilitet under användning av det beredda läkemedlet visats i 32 timmar vid 2–8 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör den beredda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är tiden och förhållandena för förvaring före användning användarens ansvar, och får inte vara längre än 8 timmar vid 2–8 °C, när den har beretts med användning av oavkyllt vatten för injektionsvätskor och inte längre än 32 timmar när den har beretts med avkyllt (2–8 °C) vatten för injektionsvätskor.

Sprutan som är fylld med beredd suspension ska tas ut ur kylskåpet 30 minuter före administrering för att anta en temperatur på ca 20–25 °C. Om längre tid än 30 minuter förflyter, ska suspensionen kasseras på lämpligt sätt och en ny dos beredas.

Beräkning av en individuell dos

Den totala dosen efter kroppsyta (*body surface area*, BSA) kan beräknas enligt följande:

$$\text{Total dos (mg)} = \text{Dos (mg/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Följande tabell tillhandahålls endast som ett exempel på hur individuella azacitidin doser, baserade på ett genomsnittligt BSA-värde om 1,8 m², beräknas.

Dos mg/m ² (% av rekommenderad startdos)	Total dos baserad på BSA-värdet 1,8 m ²	Erforderligt antal injektionsflaskor		Total volym beredd suspension som erfordras
		100 mg injektionsflaska	150 mg injektionsflaska	
75 mg/m ² (100 %)	135 mg	2 injektionsflaskor	1 injektionsflaska	5,4 ml
37,5 mg/m ² (50 %)	67,5 mg	1 injektionsflaska	1 injektionsflaska	2,7 ml
25 mg/m ² (33 %)	45 mg	1 injektionsflaska	1 injektionsflaska	1,8 ml

Administreringssätt

Filtrera inte den färdigberedda suspensionen.

Berett Etraga ska injiceras subkutant (injektionsnålen sticks in i 45–90° vinkel) med en 25-gauge injektionsnål i överarmen, låret eller buken.

Högre doser än 4 ml ska delas lika i separata sprutor och injiceras på två skilda ställen.

Injektionsstället ska roteras. Nya injektioner ska ges minst 2,5 cm från det tidigare injektionsstället och aldrig i områden där stället ömmar eller där blåmärken, rodnad eller förhårdnad föreligger.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.