

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Azacitidine MSN, 200 mg, tabletki powlekane**

**Azacitidine MSN, 300 mg, tabletki powlekane**

*Azacitidinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 jakiejkolwiek 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 MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine MSN
3. Jak stosować lek Azacitidine MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azacitidine MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## **1. Co to jest lek Azacitidine MSN i w jakim celu się go stosuje**

### **Co to jest lek Azacitidine MSN**

Lek Azacitidine MSN jest lekiem przeciwnowotworowym należącym do grupy leków nazywanych antymetabolitami.

Lek Azacitidine MSN zawiera substancję czynną azacytydynę.

### **W jakim celu stosuje się lek Azacitidine MSN**

Lek Azacitidine MSN 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 MSN 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 MSN**

Lek Azacitidine MSN działa przez zapobieganie wzrostowi komórek nowotworowych. Działanie azacytydyny, substancji czynnej leku Azacitidine MSN, polega na zmianie sposobu aktywacji i dezaktywacji genów komórki, jak również zaburzaniu wytwarzania nowego materiału genetycznego (RNA i DNA). Uważa się, że działanie to powoduje hamowanie wzrostu komórek nowotworowych w białaczce.

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

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azacitidine MSN**

### **Kiedy nie stosować leku Azacitidine MSN**

- 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 leczenia i w trakcie leczenia leku Azacitidine MSN będą wykonane badania krwi w celu sprawdzenia, czy pacjent ma wystarczającą liczbę krwinek oraz czy wątroba i nerki działają prawidłowo. Lekarz zadecyduje, jak często pacjent będzie poddawany badaniom krwi.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniарce, jeśli podczas leczenia lekiem Azacitidine MSN wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- siniaczenie 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).

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Azacitidine MSN 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 MSN może bowiem wpływać na sposób działania niektórych innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Azacitidine MSN.

### **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 MSN.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Azacitidine MSN w czasie ciąży, ponieważ może być szkodliwy dla dziecka. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi o zajściu w ciążę w trakcie leczenia.

#### Antykoncepcja

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Azacitidine MSN i przez 6 miesięcy po zaprzestaniu leczenia tym lekiem. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie stosowania leku Azacitidine MSN 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 MSN, gdyż mogłoby to zaszkodzić dziecku.

### **Płodność**

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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 MSN zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Azacitidine MSN**

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

### **Dawkowanie**

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

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

- Lek Azacitidine MSN 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 MSN 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 MSN 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 MSN podczas pierwszego i drugiego cyklu leczenia. W razie potrzeby lekarz zaleci stosowanie tego leku przez dłuższy czas.

### **Przyjmowanie leku**

- Lek Azacitidine MSN należy przyjmować raz na dobę - o tej samej porze każdego dnia.
- Tabletki należy połknąć 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 MSN**

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 MSN**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Azacitidine MSN 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 MSN**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Azacitidine MSN, 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 powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce**, jeśli podczas leczenia lekiem Azacitidine MSN wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- siniaczenie 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 obejmują:**

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

- zaparcia
- ból brzucha
- zakażenia nosa, zatok i gardła
- zakażenie płuc
- uczucie zmęczenia lub osłabienie
- 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 na 10 osób):

- grypa
- zakażenie dróg moczowych
- katar sienny
- lęk
- utrata wagi.

### **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 MSN**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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 MSN**

Substancją czynną leku jest azacytydyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 200 mg azacytydyny.

Każda tabletką powlekana zawiera 300 mg azacytydyny.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (zawiera celulozę mikrokrystaliczną (E 460) i krzemu dwutlenek (E 551)), mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa (E 468) i magnezu stearynian (E 470b).

Otoczka tabletki:

[200 mg]: Makrogol – 8000 (E 1521), hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), triacetyna (E 1518) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

[300 mg]: Makrogol – 8000 (E 1521), hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), triacetyna (E 1518), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

### **Jak wygląda lek Azacitidine MSN i co zawiera opakowanie**

Lek Azacitidine MSN, 200 mg, tabletki powlekane to różowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „MA” po jednej stronie i „24” po drugiej stronie.

Lek Azacitidine MSN, 300 mg, tabletki powlekane to brązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym oznakowaniem „MA” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane pakowane są w blistry.

Każde tekturowe pudełko zawiera 7 lub 14 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

**Podmiot odpowiedzialny:**

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta  
tel.: (+48) 699 711 147  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**Wytwórca/Importer:**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

MSN Labs Europe Limited  
KW20A Corradino Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

|           |                                              |
|-----------|----------------------------------------------|
| Holandia: | Azacitidine MSN 200 mg filmomhulde tabletten |
|           | Azacitidine MSN 300 mg filmomhulde tabletten |
| Polska:   | Azacitidine MSN                              |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**