

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Gerodaza® 25 mg/ml-Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Wirkstoff: Azacitidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gerodaza und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gerodaza beachten?
3. Wie ist Gerodaza anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gerodaza aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gerodaza und wofür wird es angewendet?

##### Was ist Gerodaza?

Gerodaza ist ein Mittel gegen Krebs, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als „Antimetabolite“ bezeichnet werden. Gerodaza enthält den Wirkstoff „Azacitidin“.

##### Wofür wird Gerodaza angewendet?

Gerodaza wird bei Erwachsenen, bei denen eine Stammzelltransplantation nicht durchgeführt werden kann, zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- myelodysplastische Syndrome (MDS) mit hohem Risiko.
- chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML).
- akute myeloische Leukämie (AML).

Diese Erkrankungen betreffen das Knochenmark und können daher zu Störungen der normalen Blutzellenbildung führen.

##### Wie wirkt Gerodaza?

Gerodaza entfaltet seine Wirkung, indem es Krebszellen daran hindert, zu wachsen. Azacitidin wird in das genetische Material der Zellen (die Ribonukleinsäure (RNA) und die Desoxyribonukleinsäure (DNA)) eingebaut. Vermutlich verändert es die Art und Weise, wie die Zellen die Funktion der Gene an- und ausschalten und es greift auch in die Bildung neuer RNA und DNA ein. Diese Wirkungen korrigieren wahrscheinlich Störungen bei der Reifung und dem Wachstum von jungen Blutzellen im Knochenmark, die zu myelodysplastischen Störungen führen, und töten bei Leukämie Krebszellen ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie mehr darüber wissen möchten, wie Gerodaza wirkt oder weshalb Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gerodaza beachten?

##### Gerodaza darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azacitidin oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Leberkrebs in einem fortgeschrittenen Stadium leiden.

- wenn Sie ein Kind stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Gerodaza bei Ihnen angewendet wird:

- wenn bei Ihnen die Anzahl der Blutplättchen, der roten oder weißen Blutzellen vermindert ist.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie schon einmal eine Herzerkrankung oder einen Herzinfarkt, oder in der Vergangenheit eine Lungenerkrankung hatten.

### Blutuntersuchungen

Vor Beginn der Behandlung mit Gerodaza sowie am Anfang jeder Behandlungsperiode (d. h. eines jeden so genannten „Zyklus“) werden bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt. Damit soll überprüft werden, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen ausreichend ist und Leber und Nieren bei Ihnen einwandfrei funktionieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Gerodaza bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Anwendung von Gerodaza zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Der Grund hierfür ist, dass Gerodaza die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen kann, ebenso wie bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Gerodaza beeinflussen können.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

#### Gebärfähige Frauen / Verhütung bei Männern und Frauen

Gebärfähige Frauen sowie Männer müssen während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### Schwangerschaft

Die Anwendung von Gerodaza während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da es dem Kind schaden könnte.

Verwenden Sie während der Behandlung mit Gerodaza und bis zu 3 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Gerodaza schwanger werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Gerodaza nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Männer dürfen während der Behandlung mit Gerodaza kein Kind zeugen. Verwenden Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel und bis zu 3 Monate danach eine wirksame Empfängnisverhütung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vor Beginn der Behandlung Spermien konservieren lassen möchten.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Verzichten Sie auf das Führen eines Fahrzeugs und Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen, wenn es bei Ihnen zu Nebenwirkungen wie Müdigkeit kommt.

### 3. Wie ist Gerodaza anzuwenden?

Zu Beginn eines jeden Behandlungszyklus wird Ihnen Ihr Arzt vor der Verabreichung von Gerodaza ein weiteres Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen geben.

- Die empfohlene Dosis beträgt 75 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche. Der Arzt wählt die für Sie geeignete Dosis dieses Arzneimittels entsprechend Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand sowie Ihrer Größe und Ihrem Gewicht aus. Der Arzt wird Ihren Krankheitsverlauf beobachten, und kann, falls erforderlich, die Dosis ändern.
- Gerodaza wird täglich über einen Zeitraum von 1 Woche angewendet, gefolgt von einer Behandlungspause von 3 Wochen. Dieser „Behandlungszyklus“ wird alle 4 Wochen wiederholt. Normalerweise finden mindestens 6 Behandlungszyklen statt.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion unter die Haut (subkutan) im Bereich des Oberschenkels, Bauchs oder Oberarms injiziert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- **Schläfrigkeit, Zittern, Gelbsucht, aufgeblähter Bauch und erhöhte Neigung zu Blutergüssen.** Dies können Symptome von Leberversagen und lebensbedrohlich sein.
- **Anschwellen der Beine und Füße, Rückenschmerzen, vermindertes Wasserlassen, gesteigertes Durstgefühl, schneller Puls, Schwindel und Übelkeit, Erbrechen oder verminderter Appetit und Verwirrtheitsgefühl, Unruhe oder Erschöpfung.** Dies können Symptome von Nierenversagen und lebensbedrohlich sein.
- **Fieber.** Die Ursache könnte eine Infektion aufgrund einer geringen Anzahl weißer Blutzellen sein, welche lebensbedrohlich sein kann.
- **Schmerzen im Brustkorb oder Kurzatmigkeit, möglicherweise in Verbindung mit Fieber.** Die Ursache könnte eine Infektion der Lungen sein, eine so genannte „Lungenentzündung“, und diese kann lebensbedrohlich sein.
- **Blutungen.** Zum Beispiel Blut im Stuhl aufgrund einer Magen- oder Darmblutung oder auch Blutungen im Schädelinneren. Diese Blutungen können Anzeichen für eine niedrige Blutplättchenzahl in Ihrem Blut sein.

- **Atemnot, Schwellung der Lippen, Juckreiz oder Ausschlag.** Die Ursache könnte eine allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderte Anzahl roter Blutzellen (Anämie). Eventuell fühlen Sie sich müde und sind blass.
- Verminderte Anzahl weißer Blutzellen. Dies kann mit Fieber einhergehen. Dadurch sind Sie auch anfälliger für Infektionen.
- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Sie sind anfälliger für Blutungen und Blutergüsse.
- Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.
- Lungenentzündung.
- Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit.
- Müdigkeit (Erschöpfung).
- Reaktion an der Injektionsstelle wie Rötung, Schmerzen oder eine Hautreaktion.
- Appetitverlust.
- Gelenkschmerzen.
- Bluterguss.
- Ausschlag.
- Rote oder lilafarbene Flecken unter der Haut.
- Bauchschmerzen.
- Juckreiz.
- Fieber.
- Nasen- und Halsentzündung.
- Schwindel.
- Kopfschmerzen.
- Schlafstörungen (Insomnie).
- Nasenbluten (Epistaxis).
- Muskelschmerzen.
- Schwäche (Asthenie).
- Gewichtsverlust.
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut.

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gehirnblutung.
- Bakterielle Infektion des Blutes (Sepsis), möglicherweise infolge einer niedrigen Anzahl weißer Blutzellen.
- Versagen der Knochenmarkfunktion. Als Folge kann es zu einer verminderten Anzahl der roten und weißen Blutzellen sowie der Blutplättchen kommen.
- Eine Art von Blutarmut (Anämie), bei der die Anzahl der roten und weißen Blutzellen sowie der Blutplättchen vermindert ist.
- Harninfektion.
- Eine Virusinfektion, die Fieberbläschen verursacht (Herpes).
- Zahnfleischbluten, Magen- oder Darmblutung, Blutung im Analbereich (blutende Hämorrhoiden), Blutung im Auge, Blutung unter der Haut bzw. Einblutung in die Haut (Hämatom).
- Blut im Urin.
- Mund- oder Zungengeschwüre.
- Veränderung der Haut an der Injektionsstelle. Hierzu zählen Schwellungen, harte Knötchen, Blutergüsse, Einblutungen in die Haut (Hämatom), Ausschläge, Juckreiz und Veränderungen der Hautfarbe.

- Hautrötung.
- Hautinfektion (Zellulitis).
- Infektion von Nase und Hals oder Halsschmerzen.
- Entzündete bzw. laufende Nase oder entzündete Nebenhöhlen (Sinusitis).
- Hoher oder niedriger Blutdruck (Hypertonie oder Hypotonie).
- Kurzatmigkeit bei Bewegung.
- Schmerzen in Hals und Kehlkopf.
- Verdauungsstörungen.
- Teilnahmslosigkeit.
- Allgemeines Unwohlsein.
- Angst.
- Verwirrtheit.
- Haarausfall.
- Nierenversagen.
- Austrocknung (Dehydratation).
- Weiße Beläge auf der Zunge, der Wangeninnenseite und in manchen Fällen am Gaumen, am Zahnfleisch und an den Mandeln (orale Pilzinfektion).
- Ohnmachtsanfall.
- Blutdruckabfall beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), was zu Schwindel bei Lagewechsel vom Liegen zum Stehen oder Sitzen führt.
- Schläfrigkeit, Benommenheit (Somnolenz).
- Blutung wegen eines Katheters.
- Eine Darmerkrankung, die Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen hervorrufen kann (Divertikulitis).
- Flüssigkeitsansammlung um die Lunge (Pleuraerguss).
- Schüttelfrost.
- Muskelkrämpfe.
- Juckende Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht).
- Flüssigkeitsansammlung um das Herz (Perikarderguss).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion.
- Zittern.
- Leberversagen.
- Große violettfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautflecken in Kombination mit Fieber.
- Schmerzhafte Ulzeration der Haut (Pyoderma gangraenosum).
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis).

**Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Trockener Husten.
- Schmerzlose Schwellung der Fingerspitzen (Trommelschlägelfinger).
- Tumorlyse-Syndrom – Stoffwechselkomplikationen, zu denen es während der Krebsbehandlung und manchmal sogar ohne Behandlung kommen kann. Verursacht werden diese Komplikationen von den Produkten absterbender Tumorzellen. Dabei kann es unter anderem zu folgenden Erscheinungen kommen: Veränderungen der Zusammensetzung des Blutes; Anstieg der Kalium-, Phosphat-, Harnsäurekonzentration sowie Abfall der Kalziumkonzentration, welche wiederum zu Veränderungen der Nierenfunktion und Herzfrequenz, zu Krampfanfällen und in manchen Fällen zum Tod führen können.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Eine sich rasch ausbreitende, die Haut und darunterliegende Gewebe schädigende Infektion der tieferen Hautschichten, die lebensbedrohlich sein kann (nekrotisierende Fasziiitis).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Gerodaza aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verw. bis:“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die Aufbewahrung von Gerodaza ist Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal verantwortlich. Diese sind außerdem für die sachgerechte Zubereitung und Entsorgung von nicht verwendetem Gerodaza zuständig.

Für ungeöffnete Durchstechflaschen dieses Arzneimittels gelten keine besonderen Lagerungsbedingungen.

### Nach Rekonstitution:

Bei Rekonstitution von Azacitidin mit nicht gekühltem Wasser für Injektionszwecke wurde die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels für 45 Minuten bei 25 °C und für 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Die Haltbarkeit des rekonstituierten Arzneimittels kann durch Rekonstitution mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke verlängert werden. Bei Rekonstitution von Azacitidin mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke wurde die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels für 32 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das rekonstituierte Produkt sofort zu verwenden. Für den Fall, dass dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die bei Rekonstitution mit nicht gekühltem Wasser für Injektionszwecke 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C bzw. bei Rekonstitution mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke 32 Stunden nicht überschreiten darf.

Die Suspension soll vor der Anwendung bis zu 30 Minuten stehen gelassen werden, damit sie sich auf Raumtemperatur (20 °C–25 °C) erwärmen kann.

Wenn große Partikel in der Suspension zu sehen sind, ist sie zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Gerodaza enthält

- Der Wirkstoff ist: Azacitidin.
  - 1 ml der rekonstituierten Suspension enthält 25 mg Azacitidin.
  - 1 Durchstechflasche enthält 100 mg oder 150 mg Azacitidin.
- Der sonstige Bestandteil ist Mannitol (E 421).

### Wie Gerodaza aussieht und Inhalt der Packung

Gerodaza ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension und steht in einer Durchstechflasche aus Glas zur Verfügung, verschlossen mit einem Butylelastomer-Stopfen und einer Aluminiumkappe (weiß für die 100 mg und orange für die 150 mg Packungsgröße).

#### Packungsgrößen

1 Durchstechflasche mit 100 mg Azacitidin.

1 Durchstechflasche mit 150 mg Azacitidin.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Österreich

#### Hersteller

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Deutschland

#### Z.Nr.:

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien:	Gerodaza 25 mg/ml прах за инжекционна суспензия
Deutschland:	Gerodaza 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Österreich	Gerodaza 25 mg/ml-Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension
Polen:	Gerodaza

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Empfehlungen für die sichere Handhabung

Gerodaza ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Deshalb ist, wie bei anderen potenziell toxischen Substanzen, bei der Handhabung und Zubereitung von Azacitidin-Suspensionen Vorsicht geboten. Geeignete Verfahren für die Handhabung und Entsorgung von antineoplastischen Arzneimitteln sind anzuwenden.

Wenn rekonstituiertes Azacitidin mit der Haut in Kontakt gerät, muss der betroffene Bereich unverzüglich und gründlich mit Seife und Wasser gereinigt werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten sind diese gründlich mit Wasser zu spülen.

Schwangeres Personal darf dieses Arzneimittel nicht handhaben.

#### Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter „Anleitung zur Rekonstitution“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

#### Anleitung zur Rekonstitution

Azacitidin ist mit Wasser für Injektionszwecke zu rekonstituieren. Die Haltbarkeit des rekonstituierten Arzneimittels kann durch Rekonstitution mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke verlängert werden. Angaben zur Aufbewahrung des rekonstituierten Arzneimittels finden sich weiter unten.

1. Folgendes ist bereitzulegen:  
Durchstechflasche(n) mit Azacitidin; Durchstechflasche(n) mit Wasser für Injektionszwecke; nicht-sterile chirurgische Handschuhe; Alkoholtupfer; Injektionsspritze(n) mit Nadel(n).
2. Das erforderliche Volumen an Wasser für Injektionszwecke (siehe untenstehende Tabelle) in die Spritze aufziehen und eventuell in der Spritze befindliche Luft entfernen.

Inhalt der Durchstechflasche	Volumen an Wasser für Injektionszwecke	Endkonzentration
100 mg	4 ml	25 mg/ml
150 mg	6 ml	25 mg/ml

3. Die Nadel der Spritze mit Wasser für Injektionszwecke durch den Gummistopfen der Azacitidin-Durchstechflasche stechen und das Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche injizieren.
4. Nach Entfernen der Spritze und der Nadel die Durchstechflasche kräftig schütteln, bis eine einheitliche trübe Suspension entstanden ist. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Suspension 25 mg Azacitidin. Das rekonstituierte Produkt ist eine homogene, trübe Suspension, frei von Agglomeraten. Die Suspension ist zu verwerfen, wenn sie größere Partikel oder Agglomerate aufweist. Die Suspension darf nach der Rekonstitution nicht gefiltert werden, da es sonst zur Entfernung des Wirkstoffs kommen kann. Es ist zu berücksichtigen, dass sich Filter in manchen Adaptoren, Chemo-Spikes und geschlossenen Systemen befinden; daher dürfen solche Systeme nicht zur Verabreichung des Arzneimittels nach Rekonstitution verwendet werden.
5. Den Gummistopfen reinigen und eine neue Spritze mit Nadel in die Durchstechflasche einführen. Die Durchstechflasche auf den Kopf drehen und darauf achten, dass sich die Nadelspitze unterhalb des Flüssigkeitspegels befindet. Den Kolben zurückziehen, um die für die benötigte Dosis erforderliche Arzneimittelmenge aufzuziehen; dabei darauf achten, die eventuell in der Spritze befindliche Luft zu entfernen. Die Spritze mit der Nadel aus der Durchstechflasche ziehen und die Nadel entsorgen.
6. Danach eine frische subkutane Nadel (empfohlen: 25-Gauge) fest auf die Spritze setzen. Die Nadel vor der Injektion nicht vorspülen, um die Häufigkeit lokaler Reaktionen an der Injektionsstelle zu vermindern.
7. Falls mehr als 1 Durchstechflasche benötigt wird, alle obigen Schritte für die Zubereitung der Suspension wiederholen. Da ein Teil der Suspension in Durchstechflasche und Nadel zurückbleibt, ist es eventuell nicht möglich, diese komplett aus der Durchstechflasche aufzuziehen.



8. Unmittelbar vor der Injektion muss der Inhalt der zu verwendenden Spritze resuspendiert werden. Vor der Verabreichung soll die rekonstituierte Suspension in der Spritze über einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten eine Temperatur von ungefähr 20 °C–25 °C annehmen dürfen. Wenn mehr als 30 Minuten verstrichen sind, ist die Suspension in geeigneter Weise zu entsorgen und eine neue Dosis zuzubereiten. Für die Resuspension ist die Spritze kräftig zwischen den Handflächen hin- und herzurollen, bis eine einheitliche, trübe Suspension entstanden ist. Die Suspension ist zu verwerfen, wenn sie größere Partikel oder Agglomerate aufweist.

#### Nach Rekonstitution:

Bei Rekonstitution von Azacitidin mit nicht gekühltem Wasser für Injektionszwecke wurde die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels für 45 Minuten bei 25 °C und für 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Die Haltbarkeit des rekonstituierten Arzneimittels kann durch Rekonstitution mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke verlängert werden. Bei Rekonstitution von Azacitidin mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke wurde die chemische und physikalische Stabilität des rekonstituierten Arzneimittels für 32 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das rekonstituierte Produkt sofort zu verwenden. Für den Fall, dass dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die bei Rekonstitution mit nicht gekühltem Wasser für Injektionszwecke 8 Stunden bei 2 °C bis 8 °C bzw. bei Rekonstitution mit gekühltem (2 °C bis 8 °C) Wasser für Injektionszwecke 32 Stunden nicht überschreiten darf.

Vor der Verabreichung soll die rekonstituierte Suspension in der Spritze über einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten eine Temperatur von ungefähr 20 °C–25 °C annehmen dürfen. Wenn mehr als 30 Minuten verstrichen sind, ist die Suspension in geeigneter Weise zu entsorgen und eine neue Dosis zuzubereiten.

#### Berechnung der individuellen Dosis

Die Gesamtdosis entsprechend der Körperoberfläche (KOF) kann wie folgt berechnet werden: Gesamtdosis (mg) = Dosis (mg/m<sup>2</sup>) x KOF (m<sup>2</sup>)

Die folgende Tabelle dient lediglich als Beispiel, wie individuelle Azacitidin-Dosen auf Grundlage einer durchschnittlichen KOF von 1,8 m<sup>2</sup> zu berechnen sind.

Dosis mg/m <sup>2</sup> (% der empfohlenen Anfangsdosis)	Gesamtdosis bei einer KOF von 1,8 m <sup>2</sup>	Anzahl der benötigten Durchstechflaschen		Gesamtvolumen der benötigten rekonstituierten Suspension
		100 mg Durchstechflasche	150 mg Durchstechflasche	
75 mg/m <sup>2</sup> (100%)	135 mg	2 Durchstechflaschen	1 Durchstechflasche	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50%)	67,5 mg	1 Durchstechflasche	1 Durchstechflasche	2,7 ml
25 mg/m <sup>2</sup> (33%)	45 mg	1 Durchstechflasche	1 Durchstechflasche	1,8 ml

#### Art der Anwendung

Die Suspension darf nach der Rekonstitution nicht gefiltert werden.

Rekonstituiertes Gerodaza ist subkutan mit einer 25-Gauge-Nadel in den Oberarm, Oberschenkel oder Bauch zu injizieren (Nadel in einem Winkel von 45–90° einstechen).

**Dosen von mehr als 4 ml sind an zwei separaten Stellen zu injizieren.**

Die Injektionsstelle ist jedes Mal zu wechseln. Neue Injektionen sind mindestens 2,5 cm von der vorherigen Injektionsstelle entfernt und niemals in Bereiche zu injizieren, in denen die Haut empfindlich, gerötet oder verhärtet ist oder Hämatome aufweist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.