



01 lipca 2021

## Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

### **Azacidine Pharmascience, Azacidinum, 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

Dodatkowa informacja adresowana do osób wykonujących zawód medyczny dotycząca prawidłowego przygotowania zawiesiny do wstrzykiwań

Szanowni Państwo,

Podmiot odpowiedzialny **Pharmascience International Limited** w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać następujące informacje:

#### **Podsumowanie:**

- Od ponad 10 lat w obrocie dostępne są produkty lecznicze azacytydyny w opakowaniach po 100 mg azacytydyny.
- Podmiot odpowiedzialny **Pharmascience International Limited** oferuje dodatkową wielkość opakowania po 150 mg azacytydyny.
- Wprowadzenie do obrotu tej nowej, dodatkowej dawki 150 mg może potencjalnie skutkować nieprawidłowym przygotowaniem zawiesiny produktu. W związku z tym chcielibyśmy niniejszym odnieść się do procedury przygotowania zawiesiny w następujący sposób:

#### **Należy zwrócić szczególną uwagę, że:**

- zawartość opakowania **po 100 mg** zawiesza się w **4 ml** wody do wstrzykiwań
- zawartość opakowania **po 150 mg** zawiesza się w **6 ml** wody do wstrzykiwań
- Należy pamiętać, że końcowe stężenie przygotowanej zawiesiny wynosi **25 mg/ml**, niezależnie od wielkości opakowania.

#### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Przygotowując zawiesinę produktu leczniczego **Azacidine Pharmascience, Azacidinum, 25 mg/ml**, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, osoby wykonujące zawód medyczny powinny bardzo dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla Pacjenta, a w szczególności zwrócić uwagę na **objętość dodawanej wody do wstrzykiwań**.

## Charakterystyka opakowań produktu Azacitidine Pharmascience

	Opakowanie 100 mg	Opakowanie 150 mg									
<b>Fiolka</b>	Zamknięta korkiem z gumy i <b>białym</b> aluminiowym uszczelnieniem	Zamknięta korkiem z gumy i <b>pomarańczowym</b> aluminiowym uszczelnieniem									
<b>Oznakowanie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego</b>	Charakterystyczny kolor tła zawartości substancji czynnej: <b>ciemnoniebieski</b>	Charakterystyczny kolor tła zawartości substancji czynnej: <b>czerwony</b>									
<b>Ulotka dla pacjenta i charakterystyka produktu leczniczego</b>	<table border="1"><thead><tr><th>Fiolka zawierająca</th><th>Objętość wody do wstrzykiwań</th><th>Końcowe stężenie</th></tr></thead><tbody><tr><td>100 mg</td><td>4 ml</td><td>25 mg/ml</td></tr><tr><td>150 mg</td><td><b>6 ml</b></td><td>25 mg/ml</td></tr></tbody></table>		Fiolka zawierająca	Objętość wody do wstrzykiwań	Końcowe stężenie	100 mg	4 ml	25 mg/ml	150 mg	<b>6 ml</b>	25 mg/ml
Fiolka zawierająca	Objętość wody do wstrzykiwań	Końcowe stężenie									
100 mg	4 ml	25 mg/ml									
150 mg	<b>6 ml</b>	25 mg/ml									

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Azacitidine Pharmascience zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.



Formularz zgłaszania niepożądanego działania leku dla pracowników służby zdrowia:

<http://www.urpl.gov.pl/sites/default/files/Formularz%20dla%20osoby%20wykonuj%C4%85cej%20zaw%C3%B3d%20medyczny.pdf>

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego/przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### Pharmascience International Limited

Svetoslav Terter Str. 24

1124 Sofia

Bułgaria

Tel: +359 897 633 797

[aganeva@pharmascience.com](mailto:aganeva@pharmascience.com)/ [Drugsafety.eu@pharmascience.com](mailto:Drugsafety.eu@pharmascience.com)

### Punkty kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

#### Aneliya Ganeva

Tel: +359 897 633 797 (24/7)

[aganeva@pharmascience.com](mailto:aganeva@pharmascience.com)/ [Drugsafety.eu@pharmascience.com](mailto:Drugsafety.eu@pharmascience.com)

[www.pharmascience.com](http://www.pharmascience.com)

Partner podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

**PDG Cetus Pharma Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 11B

01-909 Warszawa

**Maciej Dąbkowski**

Tel.: +48 606 383 970

**Andrzej Baranowski**

Tel.: + 48 604 494 454

e-mail: [pv@cetuspharma.pl/a.baranowski@cetuspharma.pl](mailto:pv@cetuspharma.pl/a.baranowski@cetuspharma.pl)

<https://cetuspharma.pl/produkty/>