

1 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 | | | | | | | | | |
|---|---|--|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------|--------|-------------|----------|--------|-------------|----------|
| Fiolka | Zamknięta korkiem z gumy i białym aluminiowym uszczelnieniem | Zamknięta korkiem z gumy i pomarańczowym aluminiowym uszczelnieniem | | | | | | | | | |
| Oznakowanie opakowania bezpośredniego i zewnętrznego | Charakterystyczny kolor tła zawartości substancji czynnej: ciemnoniebieski | Charakterystyczny kolor tła zawartości substancji czynnej: czerwony | | | | | | | | | |
| Ulotka dla pacjenta i charakterystyka produktu leczniczego | <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>6 ml</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 | 6 ml | 25 mg/ml |
| | Fiolka zawierająca | Objętość wody do wstrzykiwań | Końcowe stężenie | | | | | | | | |
| | 100 mg | 4 ml | 25 mg/ml | | | | | | | | |
| 150 mg | 6 ml | 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

Drugsafety.eu@pharmascience.com

Punkty kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego:

Aneliya Ganeva

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

aganeva@pharmascience.com

Drugsafety.eu@pharmascience.com

www.pharmascience.com

Partner podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

PDG Cetus Pharma sp. z o.o.

ul. Sokratesa 11 B lok. 251

01-909 Warszawa

pv@cetuspharma.pl

a.baranowski@cetuspharma.pl

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

Maciej Dąbkowski

Tel.: +48 606 383 970

Andrzej Baranowski

Tel.: + 48 604 494 454