



















































































## Conservation du médicament reconstitué

### Pour une utilisation immédiate

La suspension de Azacitidine Celgene peut être préparée immédiatement avant utilisation et la suspension reconstituée doit être administrée dans les 45 minutes. Si ce délai de 45 minutes est dépassé, la suspension reconstituée doit être éliminée de façon appropriée et une nouvelle dose doit être préparée.

### Pour une utilisation ultérieure

En cas de reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables qui n'a pas été réfrigérée, la suspension reconstituée doit être placée immédiatement au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) après reconstitution et y être conservée pendant 8 heures maximum. Si ce délai de 8 heures dans le réfrigérateur est dépassé, la suspension doit être éliminée de façon appropriée et une nouvelle dose doit être préparée.

En cas de reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables réfrigérée (2 °C à 8 °C), la suspension reconstituée doit être placée immédiatement au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) après reconstitution et y être conservée pendant 22 heures maximum. Si ce délai de 22 heures dans le réfrigérateur est dépassé, la suspension doit être éliminée de façon appropriée et une nouvelle dose doit être préparée.

La seringue contenant la suspension reconstituée doit être laissée à température ambiante pendant 30 minutes avant l'administration jusqu'à ce qu'elle atteigne une température d'environ 20 °C à 25 °C. Si ce délai de 30 minutes est dépassé, la suspension doit être éliminée de façon appropriée et une nouvelle dose doit être préparée.

### Calcul d'une dose spécifique

La dose totale basée sur la surface corporelle peut être calculée ainsi :

$$\text{Dose totale (mg)} = \text{dose (mg/m}^2\text{)} \times \text{surface corporelle (m}^2\text{)}$$

Le tableau suivant est proposé uniquement à titre d'exemple pour montrer comment calculer une dose d'azacitidine spécifique pour une surface corporelle moyenne de 1,8 m<sup>2</sup>.

<u>Dose en mg/m<sup>2</sup></u> <u>(% de la dose initiale</u> <u>recommandée)</u>	<u>Dose totale basée sur</u> <u>une surface corporelle</u> <u>de 1,8 m<sup>2</sup></u>	<u>Nombre de flacons</u> <u>nécessaires</u>	<u>Volume total de</u> <u>suspension reconstituée</u> <u>requis</u>
75 mg/m <sup>2</sup> (100 %)	135 mg	2 flacons	5,4 mL
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50 %)	67,5 mg	1 flacon	2,7 mL
25 mg/m <sup>2</sup> (33 %)	45 mg	1 flacon	1,8 mL

### Mode d'administration

Ne pas filtrer la suspension après reconstitution.

Une fois reconstitué, Azacitidine Celgene doit être injecté par voie sous-cutanée (introduire l'aiguille avec un angle de 45–90°) à l'aide d'une aiguille de calibre 25 dans le haut du bras, la cuisse ou l'abdomen.

Les doses supérieures à 4 mL doivent être injectées dans deux sites différents.

Les sites d'injection doivent être alternés. Chaque nouvelle injection doit être pratiquée à au moins 2,5 cm de distance du site précédent et en aucun cas sur une zone sensible, présentant une ecchymose, une rougeur ou une induration.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.