

# Azacitidine NEAPOLIS®

AZACITIDINE 100 mg

Lyophilisat pour préparation injectable

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que AZACITIDINE NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AZACITIDINE NEAPOLIS ?
3. Comment utiliser AZACITIDINE NEAPOLIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AZACITIDINE NEAPOLIS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

**1. Qu'est-ce que AZACITIDINE NEAPOLIS et dans quel cas est-il utilisé ?**

**Qu'est-ce que AZACITIDINE NEAPOLIS ?**

AZACITIDINE NEAPOLIS est un agent anticancéreux qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antimitotiques ». AZACITIDINE NEAPOLIS contient la substance active « azacitidine ».

**Dans quel cas AZACITIDINE NEAPOLIS est-il utilisé ?**

AZACITIDINE NEAPOLIS est indiqué dans le traitement des patients adultes non éligibles pour une transplantation de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) et présentant :

- Un syndrome myélodysplasique (SMD) de risque intermédiaire ou élevé selon l'index pronostique international (International Prognostic Scoring System, IPSS);
- Une leucémie myélomonocytaire chronique (LMCM) avec 10-29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif;
- Une leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec 20-30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, selon la classification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

Ces maladies touchent la moelle osseuse et peuvent altérer la production de cellules sanguines normales.

**Comment agit AZACITIDINE NEAPOLIS**

AZACITIDINE NEAPOLIS agit en empêchant les cellules cancéreuses de se développer. L'azacitidine pénètre dans le matériel génétique présent dans les cellules (acide ribonucléique (ARN) et acide désoxyribonucléique (ADN)). On suppose qu'elle agit en modifiant la façon dont les cellules activent et désactivent les gènes et en interférant avec la synthèse d'ARN et d'ADN. On pense que ces actions corrigent les problèmes de croissance et de maturation des jeunes cellules sanguines dans la moelle osseuse qui sont responsables des syndromes myélodysplasiques et tuent les cellules cancéreuses dans les leucémies.

Pour toute question sur la façon dont AZACITIDINE NEAPOLIS agit ou la raison pour laquelle ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser AZACITIDINE NEAPOLIS ?**

**N'utilisez jamais AZACITIDINE NEAPOLIS :**

- Si vous êtes allergique à l'azacitidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ; /- Si vous souffrez d'un cancer du foie à un stade avancé ; /- Si vous allaitez.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser AZACITIDINE NEAPOLIS :

- Si vous avez un nombre réduit de plaquettes sanguines, de globules rouges ou de globules blancs ; /- Si vous avez une maladie des reins ; /- Si vous avez une maladie du foie ; /- Si vous avez eu dans le passé une affection cardiaque ou une crise cardiaque ou si vous avez des antécédents de maladie pulmonaire.

**Analyses de sang**

Vous ferez des analyses sanguines avant de commencer le traitement par AZACITIDINE NEAPOLIS et au début de chaque période de traitement (appelée « cycle »). Elles visent à vérifier que vos cellules sanguines sont en nombre suffisant et que votre foie et vos reins fonctionnent correctement.

**Enfants et adolescents**

L'utilisation de AZACITIDINE NEAPOLIS chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

**Autres médicaments et AZACITIDINE NEAPOLIS**

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. AZACITIDINE NEAPOLIS peut interférer avec l'action de certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent interférer avec l'action de AZACITIDINE NEAPOLIS.

**Grossesse**

Vous ne devez pas utiliser AZACITIDINE NEAPOLIS pendant la grossesse car il pourrait être nocif pour votre enfant.

Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par AZACITIDINE NEAPOLIS et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. Prévenez immédiatement votre médecin si vous devenez enceinte pendant le traitement par AZACITIDINE NEAPOLIS.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par AZACITIDINE NEAPOLIS. On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

**Fertilité**

Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant le traitement par AZACITIDINE NEAPOLIS. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par ce médicament et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous souhaitez conserver un échantillon de votre sperme avant de recevoir ce traitement, parlez-en à votre médecin.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous présentez des effets indésirables tels que la fatigue.

**3. Comment utiliser AZACITIDINE NEAPOLIS ?**

Avant l'administration d'AZACITIDINE NEAPOLIS, votre médecin vous donnera un autre médicament pour vous éviter les nausées et les vomissements au début de chaque cycle de traitement.

- La dose recommandée est de 75 mg par m<sup>2</sup> de surface corporelle. Votre médecin déterminera votre dose de médicament en fonction de votre état général, de votre taille et de votre poids. Votre médecin surveillera l'évolution de votre état et pourra modifier la dose si nécessaire.

AZACITIDINE NEAPOLIS est administré chaque jour pendant une semaine, suivie d'une période de repos de 3 semaines. Ce « cycle de traitement » sera répété toutes les 4 semaines. En général, au moins 6 cycles de traitement vous seront administrés. Ce médicament vous sera administré en injection sous-cutanée (sous la peau) par un médecin ou un(e) infirmier/ère. Il pourra être injecté sous la peau de votre cuisse, de votre ventre ou dans le haut de votre bras.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

- **Somnolence, tremblements, ictère (« jaunisse »), ballonnements abdominaux et tendance aux ecchymoses (« bleus »).** Ils peuvent être des symptômes d'insuffisance hépatique pouvant mettre en jeu la vie du patient.
- **Gonflement des jambes et des pieds, douleurs dans le dos, diminution du volume des urines, soif excessive, pouls rapide, étourdissements et nausées, vomissements ou diminution de l'appétit et sensations de confusion, agitation ou fatigue.** Ils peuvent être des symptômes d'insuffisance rénale pouvant mettre en jeu la vie du patient.
- **Fièvre.** Cela pourrait être dû à une infection résultant du nombre réduit de globules blancs, qui peut mettre en jeu la vie du patient.
- **Douleur dans la poitrine ou essoufflement, pouvant s'accompagner de fièvre.** Cela peut être dû à une infection des poumons appelée « pneumonie » qui peut mettre en jeu la vie du patient.

• **Saignements.** Par exemple, un saignement dans le crâne ou une présence de sang dans les selles due à un saignement dans l'estomac ou les intestins. Cela peut être des symptômes d'un taux faible de plaquettes dans le sang.

• **Difficultés à respirer, gonflement des lèvres, démangeaisons ou éruption cutanée.** Cela peut être dû à une réaction allergique (hypersensibilité).

**Les autres effets indésirables sont :**

**Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)**

- Nombre réduit de globules rouges (anémie). Vous pouvez vous sentir fatigué et pâle.
- Nombre réduit de globules blancs, qui peut s'accompagner de fièvre. Vous présentez également un risque accru d'infections.
- Nombre réduit de plaquettes sanguines (thrombocytopénie). Vous êtes plus facilement sujet aux saignements et ecchymoses.

• Constipation, diarrhée, nausées, vomissements. /- Pneumonie. /- Douleur dans la poitrine, essoufflement. /- Fièvre. /- Réaction au site d'injection, avec notamment une rougeur, une douleur ou une réaction cutanée. /- Perte d'appétit. /- Douleurs articulaires. /- Erythème (bleu). /- Éruption cutanée. /- Points rouges ou violets sous la peau. /- Maux de ventre (douleur abdominale). /- Démangeaisons. /- Fièvre. /- Douleurs dans le nez et la gorge. /- Étourdissements. /- Maux de tête. /- Troubles du sommeil (insomnie). /- Saignements de nez (épistaxis). /- Douleurs musculaires. /- Faiblesse (asthénie). /- Perte de poids. /- Faible taux de potassium dans le sang.

**Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

- Saignement à l'intérieur de la tête. /- Infection du sang provoquée par une bactérie (septicémie). Cela peut être dû au nombre réduit de globules blancs dans votre sang. /- Moelle osseuse défaillante. Cela peut entraîner une diminution du nombre de globules rouges et blancs et de plaquettes. /- Type d'anémie avec une diminution du nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. /- Infection urinaire. /- Infection virale responsable de boutons de fièvre (herpès). /- Saignement des gencives, saignement dans l'estomac ou les intestins, saignement au niveau du rectum dû aux hémorroïdes (hémorragie hémorroïdaire), saignement dans les yeux, saignement sous la peau ou dans la peau (hématome). /- Présence de sang dans les urines. /- Aphtes dans la bouche ou sur la langue. /- Altérations de la peau au niveau du site d'injection. Il peut s'agir d'un gonflement, d'une masse dure, d'un bleu, d'un saignement dans la peau (hématome), d'une éruption cutanée, de démangeaisons ou d'un changement de couleur de la peau. /- Rougeur de la peau. /- Infection de la peau (cellulite). /- Infection du nez et de la gorge, ou maux de gorge. /- Douleur ou écoulement dans le nez ou les sinus (sinusite). /- Pression artérielle élevée ou basse (hypertension ou hypotension). /- Essoufflement pendant l'effort. /- Douleur dans la gorge et le larynx. /- Indigestion. /- Léthargie. /- Sensation de malaise général. /- Anxiété. /- Confusion. /- Perte de cheveux. /- Insuffisance rénale. /- Déshydratation. /- Dépôts blanchâtres sur la langue, l'intérieur des joues et parfois le palais, les gencives et les amygdales (mycose buccale). /- Évanouissement. /- Chute de la pression artérielle provoquant des vertiges lors du passage en position debout ou assise (hypotension orthostatique). /- Envie de dormir (somnolence). /- Saignement causé par le cathéter. /- Maladie touchant l'intestin pouvant provoquer une fièvre, des vomissements et des douleurs abdominales (diverticulite). /- Présence de liquide autour des poumons (épanchement pleural). /- Tremblements (frissons). /- Spasmes musculaires. /- Éruption de plaques en relief sur la peau accompagnées de démangeaisons (urticaire).

**Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)**

- Réaction allergique (hypersensibilité). /- Tremblements. /- Insuffisance hépatique. /- Grandes plaques violacées surélevées douloureuses sur la peau accompagnées de fièvre. /- Ulcérations cutanées douloureuses (pyoderma gangrenosum).

**Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)**

- Toux sèche. /- Gonflement indolore de l'extrémité des doigts (hippocratisme digital). /- Syndrome de lyse urémique : des complications métaboliques peuvent survenir pendant le traitement du cancer et même parfois sans traitement. Ces complications sont causées par les substances libérées par les cellules cancéreuses détruites. Elles peuvent inclure : des

modifications du bilan sanguin ; des taux élevés de potassium, de phosphore, d'acide urique et de faibles taux de calcium entraînant des modifications de la fonction rénale et du rythme cardiaque, des convulsions et dans certains cas le décès.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Infection des couches profondes de la peau qui s'étend rapidement en provoquant une destruction de la peau et des tissus, susceptible d'engager le pronostic vital (fasciite nécrosante).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance (CNPV) - Site internet : [www.pharmacovigilance.mn.in](http://www.pharmacovigilance.mn.in)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver AZACITIDINE NEAPOLIS ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère se chargera de conserver AZACITIDINE NEAPOLIS. Ils s'occuperont également de préparer et d'éliminer de façon appropriée le reste d'AZACITIDINE NEAPOLIS inutilisé.

Flacons non ouverts : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**Utilisation immédiate**

Une fois reconstituée, la solution doit être administrée dans les 60 minutes.

**Utilisation ultérieure**

Si la suspension d'AZACITIDINE NEAPOLIS est reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables qui n'a pas été réfrigérée, la suspension doit être placée immédiatement au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) après reconstitution et y être conservée pendant 3 heures au maximum.

Si la suspension d'AZACITIDINE NEAPOLIS est reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables réfrigérée (2 °C à 8 °C), la suspension doit être placée immédiatement au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) après reconstitution et y être conservée pendant 22 heures au maximum.

Avant l'administration, la suspension doit atteindre la température ambiante (20 °C-25 °C) pendant 30 minutes.

Si la suspension contient de grosses particules, elle ne doit pas être utilisée.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient AZACITIDINE NEAPOLIS**

La substance active est l'azacitidine. Un flacon contient 100 mg d'azacitidine. Après reconstitution avec 4 mL d'eau pour préparations injectables, la solution reconstituée contient 25 mg/mL d'azacitidine.

- L'autre composant est le mannitol (E421).

**Qu'est-ce que AZACITIDINE NEAPOLIS et contenu de l'emballage extérieur**

AZACITIDINE NEAPOLIS est une poudre pour solution injectable contenue dans un flacon en verre contenant 100 mg d'azacitidine. Chaque boîte contient un flacon d'AZACITIDINE NEAPOLIS.

**Conditions de délivrance :** Tableau A/Liste 1

**N°AMM :** 393 306 1H

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant :** Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216 31 338 400 / Fax : +216 72 235 016 - +216 31 338 421

E-mail : [neapolispharma@neapolispharma.com](mailto:neapolispharma@neapolispharma.com)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2019.**

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستغلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال الموصى عليها.

- تقيد بتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك والطبيب والصيادلة هما الخياران البدائل ويمنعه وضره.

- لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقا نفسك.

- لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

## لا تترك الأدوية في متناول ايدي الاطفال

## CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

## GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS



NEAPOLIS  
PHARMA

# Azacitidine NEAPOLIS®

AZACITIDINE 100 mg

Lyophilisat pour préparation injectable

## LES INFORMATIONS SUIVANTES SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

**Recommandations pour une manipulation en toute sécurité**

AZACITIDINE NEAPOLIS est un médicament cytotoxique et, comme pour toute autre substance potentiellement toxique, la manipulation et la préparation de la suspension d'azacitidine doivent être réalisées avec précaution. Les procédures appropriées de manipulation et d'élimination applicables aux médicaments anticancéreux doivent être respectées.

Si l'azacitidine reconstituée entre en contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Si elle entre en contact avec les muqueuses, rincer abondamment avec de l'eau.

**Incompatibilités**

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessous (voir « Procédure de reconstitution »).

**Procédure de reconstitution**

AZACITIDINE NEAPOLIS doit être reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables. La durée de conservation du médicament reconstitué peut être prolongée en utilisant de l'eau pour préparations injectables réfrigérée (2°C à 8°C) pour la reconstitution. Des informations sur la conservation du médicament reconstitué figurent ci-dessous.

**1) Retirer les éléments suivants :**

Flacon(s) d'azacitidine ; flacon(s) d'eau pour préparations injectables ; gants chirurgicaux non stériles ; lingettes désinfectantes ; seringue(s) pour injection de 5 mL avec aiguille(s).

**2) Aspirer 4 mL d'eau pour préparations injectables dans la seringue, en veillant à expulser toute bulle d'air présente dans la seringue.**

**3) Introduire l'aiguille de la seringue contenant les 4 mL d'eau pour préparations injectables dans le bouchon en élastomère du flacon d'azacitidine et injecter l'eau pour préparations injectables dans le flacon.**

**4) Retirer la seringue et l'aiguille, agiter vigoureusement le flacon jusqu'à obtenir une suspension trouble uniforme. Après reconstitution, chaque mL de suspension contient 25 mg d'azacitidine (100 mg/4 mL). Le produit reconstitué se présente sous la forme d'une suspension trouble homogène dépourvue d'agglomérats. Jeter la suspension si elle contient de grosses particules ou des agglomérats. Ne pas filtrer la suspension après reconstitution car cela pourrait éliminer la substance active. Tenir compte du fait que certains adaptateurs, dispositifs sans aiguille de type spikes et systèmes fermés, sont équipés de filtres ; ces dispositifs ou systèmes ne doivent donc pas être utilisés pour l'administration du médicament reconstitué.**

**5) Mettre le dessus du bouchon en élastomère et introduire une nouvelle seringue avec aiguille dans le flacon. Retourner le flacon et s'assurer que l'extrémité de l'aiguille se situe en dessous de la surface du liquide. Tirer le piston afin d'aspirer le volume de médicament correspondant à la dose appropriée, en veillant à expulser toute bulle d'air présente dans la seringue. Retirer la seringue avec aiguille du flacon et jeter l'aiguille.**

**6) Fixer solidement une aiguille pour injection sous-cutanée neuve (calibre 25 recommandé) sur la seringue. Afin de réduire l'incidence des réactions locales au site d'injection, l'aiguille ne doit pas être purgée avant l'injection.**

**7) Si nécessaire (doses supérieures à 100 mg), répéter les étapes ci-dessus pour achever la préparation de la suspension. Si la dose est supérieure à 100 mg (4 mL), elle doit être répartie de façon égale dans 2 seringues (par exemple, pour une dose de 150 mg = 6 mL, 2 seringues de 3 mL chacune).**

**8) Le contenu de la seringue doit être remis en suspension immédiatement avant l'administration.**

Au moment de l'injection, la température de la suspension doit atteindre environ 20 °C-25 °C. Pour remettre le produit en suspension, faire rouler la seringue vigoureusement entre les paumes de la main jusqu'à obtenir une suspension trouble uniforme. Jeter la suspension si elle contient de grosses particules ou des agglomérats.

**Conservation du médicament reconstitué**

**Pour une utilisation immédiate**

La suspension d'AZACITIDINE NEAPOLIS peut être préparée immédiatement avant utilisation et la suspension reconstituée doit être administrée dans les 60 minutes. Si ce délai de 60 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 3 heures maximum. Si ce délai de 3 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 :

**Dose totale (mg) = dose (mg/m<sup>2</sup>) x surface corporelle (m<sup>2</sup>)**

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>.

Dose en mg/m <sup>2</sup> (% de la dose totale recommandée)	Dose totale basée sur une surface corporelle de 1,8 m <sup>2</sup>	Nombre de flacons nécessaires	Volume total de suspension reconstituée requis
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 reconstituée, AZACITIDINE NEAPOLIS 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 sans sensibilité, présentant une ecchymose, une rougeur ou une induration.

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