

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2026-cı il

İSTİFADƏ TƏLİMATI

VİZADİS 100 mq dərIALtı inyeksiya üçün suspenziya hazırlamaq üçün toz

Sterildir

Sitotoksikdir

DərIALtı tətbiq olunur.

- **Təsiredici maddə:** Hər bir flakonda 100 milliqram (mq) azasitidin vardır. Təlimata uyğun olaraq həll edildikdən sonra suspenziyanın hər 1 ml-də 25 mq azasitidin əldə edilir.
- **Köməkçi maddə(lər):** İnyeksiya üçün mannitol

▼ Bu dərman vasitəsinə xüsusi nəzarət olunmalıdır. Bu, yeni təhlükəsizlik məlumatlarını tez müəyyən etməyə imkan verəcəkdir. Tibb işçilərindən hər hansı şübhəli əlavə təsir barədə məlumat vermələri xahiş olunur. Dərman vasitəsinin əlavə təsirləri barədə məlumatların bildirilməsi hissəsinə baxın.

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl İSTİFADƏ TƏLİMATINI diqqətlə oxuyun, çünki sizin üçün vacib məlumatlar ehtiva edir.

- *Bu istifadə təlimatını saxlayın. Sonradan yenidən oxumaq lazım ola bilər.*
- *Əlavə suallarınız olarsa, həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.*
- *Bu dərman şəxsən sizin üçün təyin edilmişdir, başqalarına verməyin.*
- *Dərmanı istifadə etdiyiniz müddətdə həkimə və ya xəstəxanaya getdiyiniz zaman bu dərmanı istifadə etdiyinizi bildirin.*
- *Təlimatda yazılanlara dəqiq əməl edin. Həkim tərəfindən tövsiyə edilən dozadan daha yüksək və ya aşağı doza istifadə etməyin.*

Bu İstifadə Təlimatında:

1. **VİZADİS nədir və nə üçün istifadə olunur?**
2. **VİZADİS-i istifadə etməzdən əvvəl diqqət yetirilməli məqamlar**
3. **VİZADİS necə istifadə edilir?**
4. **Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?**
5. **VİZADİS-in saxlanma şəraiti**

Başlıqları mövcuddur.

1. VİZADİS nədir və nə üçün istifadə olunur?

- Azasitidin, anti-neoplastik dərmanlar adlanan dərman qrupuna daxil olan və xərçəng hüceyrələrinin böyüməsinin qarşısını alan bir dərmandır.
- Tərkibində təsiredici maddə kimi 100 mq azasitidin, köməkçi maddə kimi isə mannitol vardır.

Dərialtı inyeksiya üçün suspenziya hazırlamaq üçün ağ toz şəklində olub, 100 mq azasitidin ehtiva edən şüşə flakonda təqdim edilir.

- VİZADİS, hematopoetik kök hüceyrə transplantasiyasına uyğun olmayan yetkin pasiyentlərdə aşağıdakı xəstəliklərin müalicəsi üçün istifadə olunur:
 - Yüksək riskli mielodisplastik sindrom (MDS)
 - Xroniki mielomonositik leykoz (XMML)
 - Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) təsnifatına görə sümük iliyində 20–30% yetişməmiş (gənc) hüceyrəsi olan və çoxsətirli displaziya (hüceyrə inkişaf qüsuru) müşayiət edilən hallarda, həmçinin sümük iliyində %30-dən çox yetişməmiş (gənc) hüceyrəsi olan 65 yaş və üzəri kəskin mieloid leykoz (AML) xəstələrində.

Bu xəstəliklər sümük iliyini zədələyir və normal qan hüceyrələrinin yetişməsində pozğunluqlara səbəb olur.

VİZADİS, xərçəng hüceyrələrinin böyüməsini dayandıraraq təsir göstərir. Azasitidin hüceyrələrin genetik materialına, ribonuklein (RNT) və dezoksiribonuklein turşusuna (DNT) təsir edir. Dərman vasitəsinin genlərin açılıb-bağlanması dəyişərək yeni RNT və DNT sintezinin qarşısını almaq yolu ilə təsir etdiyi düşünülür. Bu təsirlərin mielodisplastik sindromda sümük iliyində gənc qan hüceyrələrinin böyümə və yetişmə problemlərini aradan qaldırdığı, leykozda isə xərçəng hüceyrələrini məhv etdiyi hesab olunur.

VİZADİS-in təsir mexanizmi və ya bu dərmanın sizə hansı səbəblə təyin olunması barədə suallarınız varsa, həkiminizə müraciət edin.

2. VİZADİS-i istifadə etməzdən əvvəl diqqət yetirilməli məqamlar

VİZADİS-i aşağıdakı hallarda İSTİFADƏ EDİLMƏMƏLİDİR

Əgər;

- Azasitidinə və ya VİZADİS-in digər hər hansı komponentinə qarşı (bax: Köməkçi maddələr) hiperhəssaslığınız (allergiyanız) varsa,
- İrəliləmiş bədxassəli qaraciyər şişiniz varsa,
- Laktasiya dövründə.

VİZADİS aşağıdakı hallarda EHTİYATLA İSTİFADƏ EDİLMƏLİDİR:

Əgər;

- Trombosit, eritrosit və ya leykositlərin sayında azalma varsa,
- Böyrəklə bağlı probleminiz varsa,
- Qaraciyər problemləriniz varsa,

– Ürək xəstəliyiniz varsa və infarkt keçirmisinizsə, yaxud daha əvvəl hər hansı ağciyər xəstəliyi keçirmisinizsə, həkiminizə məlumat verin.

VİZADİS-in 18 yaşdan aşağı uşaqlarda və yeniyetmələrdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Hər müalicə dövrünə başlamazdan əvvəl qan dəyərlərinizin normada olub-olmadığı və qaraciyər və böyrəklərin normal işləyib-ışləmədiyini qiymətləndirmək üçün qan analizləri aparılacaqdır.

VİZADİS ilə müalicə zamanı, xüsusilə ilk 2 dövr ərzində qan hüceyrələrinin sayında azalma müşahidə oluna bilər. Buna görə də hər müalicə dövründən əvvəl həkiminiz qan analizləri apararaq müalicəyə cavabı və qan hüceyrələri ilə bağlı potensial əlavə təsirləri izləyəcək və dozanı tənzimləyəcəkdir.

Ağır ürək çatışmazlığı və ya klinik olaraq nəzarət olunmayan ürək və ya ağciyər xəstəliyi olan xəstələrdə VİZADİS müalicəsi ilə bağlı ürək problemləri yarana bilər. Belə xəstələrdə həkiminiz VİZADİS müalicəsindən öncə və müalicə müddətində ürək və ağciyər funksiyalarını izləyəcəkdir.

Yumşaq toxumaların nekrozuna səbəb ola bilən, sürətlə yayılan infeksiya (nekrotizan fasit) baş verə bilər. Nekrotizan fasit inkişaf etdiyi halda həkiminiz VİZADİS ilə müalicəni dərhal dayandıracaq və dərhal uyğun müalicəyə başlayacaqdır.

Müalicə öncəsi yüksək şiş yükü olan xəstələr, şiş lizis sindromu (şiş hüceyrələrinin sürətli dağılması nəticəsində hüceyrədaxili komponentlərin qan dövrünə keçməsi və həyati təhlükə yaradan səviyyəyə yüksəlməsi) baxımından risk altındadır. Həkiminiz vəziyyətinizi yaxından izləyəcək və zəruri tədbirləri görəcəkdir.

Kişilərdə VİZADİS istifadəsi üçün "Hamiləlik" bölməsinə baxın.

Bu xəbərdarlıqlardan hər hansı biri keçmişdə belə olsa sizin üçün keçərlidirsə, xahiş olunur ki, həkiminizə müraciət edəsiniz.

VİZADİS-in qida və içkilərlə qəbulu

Tətbiq üsuluna görə qida və içkilərlə qarşılıqlı təsiri yoxdur.

Dərman ac və ya tox qarına tətbiq oluna bilər.

Hamiləlik

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

VİZADİS-i hamiləlik dövründə istifadə etməyin, bu döl üçün zərərli ola bilər.

VİZADİS ilə müalicə zamanı və müalicədən sonrakı 3 ay ərzində etibarlı kontrasepsiya üsulu tətbiq olunmalıdır.

Kişilərə VİZADİS ilə müalicə zamanı ata olmaq tövsiyə olunmur. Kişilər üçün də VİZADİS müalicəsi dövründə və sonrakı 3 ay ərzində etibarlı kontrasepsiya istifadə etmək tövsiyə olunur.

Müalicəyə başlamazdan əvvəl spermanı konservasiya etmək istəyirsinizsə, bu barədə həkiminizlə məsləhətləşin.

Müalicə zamanı hamilə olduğunuz müəyyən olunarsa dərhal həkiminizə və ya əczaçınıza müraciət edin.

Laktasiya

Dərmanı istifadə etməzdən əvvəl həkiminizlə və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər körpənizə süd verirsinizsə, VİZADİS istifadə etməməlisiniz. VİZADİS-in ana südünə keçib-keçmədiyi məlum olmadığından, müalicə müddətində süd verilməməlidir.

Nəqliyyat vasitəsi və mexanizmlərin idarə edilməsi

Əgər yorğunluq və halsızlıq kimi əlavə təsirlər yaranarsa, nəqliyyat vasitəsi və mexanizm idarə etməyin.

VİZADİS-in tərkibində olan bəzi köməkçi maddələr haqqında vacib məlumatlar

Xüsusi xəbərdarlıq tələb edən hər hansı köməkçi maddə ehtiva etmir.

Digər dərmanlarla birlikdə istifadəsi:

VİZADİS digər dərmanların təsirini, digər dərmanlar da VİZADİS-in təsirini dəyişdirə bilər.

Əgər reseptlə və ya reseptsiz hər hansı bir dərmanı hal-hazırda qəbul edirsinizsə və ya yaxın zamanda qəbul etmişsinizsə, həkiminizə və ya əczaçınıza bu barədə məlumat verin.

3. VİZADİS necə istifadə olunur?

Uyğun istifadə və doza/istifadə tezliyi üçün göstərişlər:

- Həkiminiz VİZADİS müalicəsinə başlamazdan əvvəl, hər müalicə kursunun əvvəlində qusma və ürəkbulanmanın qarşısını almaq üçün əlavə bir dərman təyin edəcəkdir.
- Gündəlik doza hər kvadratmetr (m²) bədən səthi sahəsinə 75 mq təşkil edir.
- Həkiminiz sizin üçün uyğun VİZADİS dozasını vəziyyətinizə, boyunuza və bədən çəkinizə əsaslanaraq müəyyən edəcək. Həkiminiz xəstəliyin gedişatını izləyəcək və lazım gələrsə dozanı tənzimləyə bilər.
- VİZADİS bir həftə ərzində hər gün tətbiq edilir və sonra 3 həftə fasilə verilir.

Bu müalicə sxemi hər 4 həftədən bir təkrarlanır.

Adətən, ən azı 6 müalicə kursu tətbiq oluna bilər.

İstifadə qaydası və metodu:

VİZADİS həkim və ya tibb bacısı tərəfindən dərialtı inyeksiya yolu ilə tətbiq edilir. İnyeksiya bud, qarın və ya yuxarı qol nahiyəsinə dərialtı tətbiq edilə bilər.

Əgər dərman vasitəsinin istifadəsi ilə bağlı əlavə suallarınız olarsa, həkiminiz və ya tibb bacınımla məsləhətləşin.

Fərqli yaş qruplarında istifadəsi:

• Uşaqlarda istifadəsi:

18 yaşdan aşağı uşaqlarda və yeniyetmələrdə azasitidinin təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilmədiyindən, istifadəsi tövsiyə edilmir.

• Yaşlılarda istifadəsi:

Yaşlı xəstələr üçün xüsusi doza tənzimlənməsi tələb olunmur. Bununla yanaşı, yaşlı pasiyentlərdə böyrək funksiyasının azalması ehtimalı daha yüksək olduğundan, həkiminiz böyrək funksiyalarını izləyəcəkdir.

Xüsusi istifadə halları:

• Böyrək çatışmazlığı:

Şiddətli orqan çatışmazlığı olan xəstələrdə həkim əlavə təsirlərə görə yaxından müşahidə aparacaqdır. Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə müalicəyə başlamazdan əvvəl başlanğıc dozasının dəyişdirilməsi tələb olunmur; sonrakı doza tənzimləmələri həkiminiz tərəfindən qan və böyrəklə tetslərinin göstəriciləri əsasında aparılacaqdır. Serum bikarbonat, kreatin və ya qan karbamid azotu səviyyələrinin ilkin göstəricilərlə müqayisədə dəyişməsinə uyğun olaraq, sonrakı dozalar həkim tərəfindən tənzimlənəcəkdir.

• Qaraciyər çatışmazlığı:

Ağır qaraciyər çatışmazlığınız varsa, həkiminiz əlavə təsirlərə görə sizi diqqətlə izləyəcəkdir. Müalicəyə başlamazdan əvvəl qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə başlanğıc dozasının dəyişdirilməsi tövsiyə edilmir; sonrakı doza tənzimləmələri həkiminiz tərəfindən qan dəyərləri testlərinin göstəricilərinə əsasən aparılacaqdır.

İrəliləmiş bədxassəli qaraciyər şişi olan xəstələr VİZADİS istifadə etməməlidir.

Əgər VİZADİS-in təsirinin çox güclü və ya çox zəif olduğuna dair hər hansı fikriniz varsa, həkiminiz və ya əczaçınızla məsləhətləşin.

Əgər tövsiyə olunandan daha çox VİZADİS qəbul etmisinizsə:

Həkiminiz müvafiq qan testlərini apararaq sizi izləyəcək və lazım gələrsə dəstəkləyici müalicə tətbiq edəcəkdir.

Əgər dozadan artıq VİZADİS qəbul etmisinizsə, mütləq bir həkim və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

VİZADİS-i qəbul etməyi unutduğunuz halda

Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün ikiqat doza qəbul etməyin.

VİZADİS ilə müalicə dayandırıldıqda yarana biləcək təsirlər:

VİZADİS ilə müalicənin dayandırılması nəticəsində yaranan əlavə təsirlər barədə hər hansı bir məlumat yoxdur. Bununla belə, VİZADİS ilə müalicə zamanı və müalicə bitdikdən sonra ən azı 3 ay ərzində etibarlı kontrasepsiya üsulu tətbiq edilməlidir.

Həkiminiz başqa cür bildirmədiyi halda, dərman vasitəsinin qəbulunu dayandırmayın.

4. Mümkün əlavə təsirlər hansılardır?

Bütün dərmanlar kimi, VİZADİS də tərkibində olan maddələrə qarşı həssaslığı olan şəxslərdə əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Aşağıdakılardan biri baş verərsə, VİZADİS qəbulunu dərhal dayandırın və həkiminizə DƏRHAL məlumat verin və ya ən yaxın xəstəxananın təcili yardım şöbəsinə müraciət edin:

- Yuxululuq, titrətmə, sarılıq, qarında şişkinlik və asan göyermə. Bunlar həyat üçün təhlükəli ola biləcək qaraciyər çatışmazlığının əlamətləri ola bilər.
- Ayaq və baldırların şişməsi, bel ağrısı, sidik miqdarının azalması, artmış susuzluq hissi, taxikardiya, başgicəllənmə, ürəkbulanma, iştahsızlıq, çəşqınlıq, həyəcan və ya yorğunluq. Bunlar həyat üçün təhlükə törədən böyrək çatışmazlığının əlamətləri ola bilər.
- **Qızdırma.** Ağ qan hüceyrələrinin azalması ilə bağlı ağır infeksiya əlamətidir və həyat üçün təhlükəli ola bilər.
- **Sinə nahiyəsində ağrı və ya qızdırma ilə müşayiət olunan tənəffüsəlik.** Ağciyər infeksiyası (pnevmoniya) ola bilər və həyatı təhlükə yarada bilər.
- **Qanaxma.** Nəcisdə qan, mədə-bağırsağ qanaxması və ya kəllə daxili qanaxma kimi. Bu, trombosit səviyyəsinin aşağı olduğunu göstərə bilər.
- **Tənəffüs çətinliyi, dodaqların şişməsi, qaşıntı və ya səpgilər.** Kəskin allergik reaksiya ola bilər.

Bu təsirlər ciddi əlavə təsirlər hesab olunur.

Əgər bunlardan biri sizdə varsa, təcili tibbi müdaxilə və ya xəstəxanaya yerləşdirilmə tələb oluna bilər.

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimi təsnif olunur:

Çox tez-tez:	10 xəstənin ən az 1-də görünə bilər.
Tez-tez:	10 xəstədə birdən az, lakin 100 xəstədə birdən çox görünə bilər.
Bəzən:	100 xəstədə birdən az, lakin 1.000 xəstədə birdən çox görünə bilər.
Nadir hallarda:	1.000 xəstədə birdən az, lakin 10.000 xəstədə birdən çox görünə bilər.
Çox nadir hallarda:	10.000 xəstədə birdən az görünə bilər.
Məlum deyil:	Mövcud məlumatlar əsasında təxmin edilə bilmir.

Çox tez-tez:

- Qırmızı qan hüceyrələrinin azalması (anemiya). Yorğunluq və solğun dəri ilə müşayiət oluna bilər.
- Ağ qan hüceyrələrinin azalması. Qızdırma ilə müşayiət oluna bilər, bu zaman infeksiyaya meyillilik artır.
- Trombosit səviyyələrin azalması (trombositopeniya). Qanaxma və göyərməyə meyillilik artır.
- Qəbizlik, ishal, ürəkbulanma, qusma.
- Pnevmoniya.
- Sinə ağrısı, təngnəfəslik.
- Yorğunluq (astenik hiss).
- İnyeksiya yerində qızartı, ağrı və dəri reaksiyası.
- İştahsızlıq.
- Oynaqlarda ağrı.
- Göyərmələr.
- Səpgilər.
- Dərinin altında qırmızı və ya bənövşəyi nöqtələr.
- Qarın ağrısı.
- Qaşıntı.
- Qızdırma.
- Burun-boğaz ağrısı.
- Başgicəllənmə.
- Baş ağrısı.
- Yuxusuzluq (insomniya).
- Burun qanaxması (epistaksis).
- Əzələ ağrıları.
- Gücsüzlük, halsızlıq (asteniya).
- Çəki itkisi.
- Qanda kalium səviyyəsinin azalması.

Tez-tez:

- Kəllədaxili qanaxma (şiddətli baş ağrısı, ürəkbulanma, qusma, başgicəllənmə, nitq pozğunluğu və şüur itkisi ilə xarakterizə olunur).
- Qanda olan bakteriyalardan yaranan infeksiya (sepsis). Bu, qanda ağ qan hüceyrələrinin azalması ilə əlaqəli ola bilər.
- Sümük iliği çatışmazlığı. Bu, eritrosit, leykosit və trombositlərin azalmasına səbəb ola bilər.
- Eritrosit, leykosit və trombosit azalması ilə müşayiət olunan anemiya növü.
- Sidik yolu infeksiyası.
- Herpes virus infeksiyası (dodaq herpesinə səbəb olan).
- Diş ətindən qanaxma, mədə-bağırsaq qanaxması, anal nahiyədə qanaxma (hemoroidal qanaxma), göz daxili qanaxma, dərialtı və dəridaxili qanaxmalar (hematoma).
- Sidikdə qan.
- Ağız və dil yaraları (aftalar, eroziyalar).
- İnyeksiya yerində dəri reaksiyaları: şişkinlik, sərtlik, göyərmə, dərialtı qanaxma (hematoma), səpgilər, qaşıntı, dəri rəngində dəyişiklik.

- Dəridə qızartı.
- Dəri infeksiyası (sellülit).
- Burun-boğaz infeksiyası və ya boğaz ağrısı.
- Ağrı, burun axıntısı və ya üz sümükləri daxilindəki hava boşluqlarının iltihabı (sinüzit).
- Arterial təzyiqin yüksəlməsi və ya düşməsi (hipertoniya və ya hipotoniya).
- Hərəkət zamanı təngnəfəslik.
- Udlaq və qırtlaq ağrısı.
- Həzm pozğunluqları (dispepsiya).
- Həyati funksiyaların ciddi zəifləməsi ilə xarakterizə olunan dərin və davamlı patoloji yuxululuq vəziyyəti (letarqiya).
- Pis əhval-ruhiyyə.
- Narahatlıq.
- Şüur qarışıqlığı.
- Saç tökülməsi.
- Böyrək çatışmazlığı.
- Bədənin susuzlaşması (dehidratasiya).
- Dil və yanaq daxilində, bəzən isə ağızin üst tərəfində, diş ətlərinin və badamcıqların selikli qişasında ağ örtük müşahidə olunması (ağızda göbələk infeksiyaları).
- Huşun itməsi.
- Ayağa qalxarkən təzyiqin düşməsi ilə müşayiət olunan (ortostatik hipotoniya) ayağa durarkən və ya oturarkən hiss olunan başgicəllənmə.
- Yuxululuq, uyusma (somniaziya).
- Kateter xəttindən qanaxma.
- Qarın ağrısı, qusma və qızdırmaya da səbəb ola bilən, mədə və ya bağırsığa təsir edən xəstəlik (divertikulit).
- Ağciyər ətrafında maye toplanması (plevral effuziya).
- Titrəmə.
- Əzələ spazmları.
- Dəridə qaşıntılı səpgilər (ürtiker).
- Ürək ətrafında maye toplanması (perikardial effuziya).

Bəzən:

- Hiperhəssaslıq (allergik) reaksiyaları
- Səndələmə, tarazlığın pozulması
- Qaraciyər çatışmazlığı
- Qızdırma ilə müşayiət olunan dəridə iri, bənövşəyi, ağrılı qabarcıqlar.
- Ağrılı dəri xoraları
- Ürəyin xarici qişasının iltihabı (perikardit)

Nadir hallarda:

- Quru öskürək
- Barmaq uclarında yaranan ağrılı şişlik (çomaq barmaq)

- Şiş lizisi sindromu xərçəng müalicəsi zamanı və bəzən müalicə olmadan da yarana bilən metabolik ağırlaşmalardır. Bu ağırlaşmalara ölmüş xərçəng hüceyrələrinin parçalanma məhsulları səbəb ola bilər və aşağıdakıları əhatə edə bilər: qanın kimyəvi tərkibində dəyişikliklər, kalium, fosfor və sidik turşusunun yüksəlməsi və kalsiumun azalması və buna bağlı olaraq böyrək funksiyalarında dəyişikliklər, ürək ritminin pozulması, qıcolmalar və bəzən ölüm

Məlum deyil:

- Dəri və toxumalara zərər verərək sürətlə yayılan və həyati təhlükə yarada bilən dərialtı təbəqələrin infeksiyası (nekrotizan fasit).

Əgər bu istifadə təlimatında qeyd edilməmiş hər hansı bir əlavə təsir müşahidə etsəniz, həkiminizə və ya əczaçınıza məlumat verin.

Əlavə təsirlərin bildirilməsi

Təlimatda göstərilən və ya göstərilməyən hər hansı bir əlavə təsir meydana gəldikdə həkiminiz, əczaçınız və ya tibb bacınızla danışın. Əlavə təsirləri www.titck.gov.tr saytında yerləşən “İlaç Yan Etki Bildirimi” simvoluna klik etməklə və ya 0 800 314 00 08 nömrəli əlavə təsir bildirim xəttinə zəng edərək Türkiyə Farmakonəzarət Mərkəzi (TÜFAM)-ə bildirə bilərsiniz. Meydana gələn əlavə təsirləri bildirərək istifadə etdiyiniz dərmanın təhlükəsizliyi haqqında məlumatın artırılmasına töhfə vermiş olacaqsınız.

5. VİZADİS-in saxlanma şəraiti

VİZADİS-i uşaqların görə bilməyəcəyi və çatmayacağı yerlərdə, qablaşdırmasında saxlayın.

25°C-dən aşağı otaq temperaturunda saxlayın.

Soyuducuda saxlanılmayan inyeksiya üçün su ilə hazırlanmış suspenziya 25°C-dən aşağı otaq temperaturunda 45 dəqiqəyə qədər, və ya 2°C-8°C temperaturda 8 saata qədər saxlanıla bilər.

Soyuducuda saxlanılan (2°C-8°C) inyeksiya üçün su ilə hazırlanmış suspenziya 2°C-8°C temperaturda 22 saata qədər saxlanıla bilər.

VİZADİS-in saxlanması və istifadə olunmamış dərman vasitəsinin düzgün utilizasiyası üçün həkiminiz və ya əczacınız məsuliyyət daşıyır.

Dərmanı son istifadə tarixi ilə uyğun olaraq istifadə edin.

Qablaşdırmada göstərilən yararlılıq müddətindən sonra VİZADİS-i istifadə etməyin.

Son istifadə tarixi, həmin ayın son gününü ifadə edir.

Yararlılıq müddəti bitmiş və ya istifadə edilməmiş dərmanları zibilə atmayın! Ekologiya, Şəhərsalma və İqlim Dəyişikliy Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş dərman toplama sisteminə verin.

Sitotoksik və sitostatik dərmanların istifadəsi nəticəsində boşalan daxili qablaşdırma tullantıları **TƏHLÜKƏLİ TULLANTI** hesab olunur və bu tullantıların idarə olunması 2/4/2015 tarixli, 29314 nömrəli Rəsmi Qəzetdə dərc edilmiş "Tullantıların İdarə Edilməsi Qaydaları"na əsasən həyata keçirilir.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-poçt: deva@devaholding.com.tr

İstehsalçı:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

AŞAĞIDAKI MƏLUMAT YALNIZ DƏRMAN VASİTƏSİNİ TƏTBİQ EDƏCƏK SƏHIYYƏ İŞÇİLƏRİ ÜÇÜN NƏZƏRDƏ TUTULMUŞDUR

Təhlükəsiz iş ilə bağlı tövsiyələr:

Azacidin sitotoksik dərman vasitəsidir və digər potensial toksik birləşmələrdə olduğu kimi, azacidin suspenziyası ilə işləyərkən və onu hazırlayarkən ehtiyatlı olmaq lazımdır. Antixərçəng dərman vasitələrinin düzgün işlənməsi və utilizasiyası üzrə prosedurlar tətbiq edilməlidir.

Həll edilmiş azacidin dəri ilə təmas edərsə, dərhal və hərtərəfli sabun və su ilə yuyulmalıdır. Selikli qişalarla təmas etdikdə isə bol su ilə yuyulmalıdır.

Uyğunsuzluqlar:

Bu dərman vasitəsi aşağıda, "Həllətmə proseduru" bölməsində göstərilənlər istisna olmaqla, digər dərman vasitələri ilə qarışdırılmamalıdır.

Həllətmə proseduru:

1. Aşağıdakı materiallar mövcud olmalıdır:
 - Azacidin flakonu; inyeksiya üçün su flakonu(ları); steril olmayan cərrahi əlcəklər;
 - Spirtli salfetlər; iynəli 5 ml inyeksiya şprisi(ləri).
2. Şprisə 4 ml inyeksiya üçün su çəkilməli, şprisin içində qalan hava çıxarılmalıdır.
3. 4 ml inyeksiya üçün su olan şprisin iynəsi azacidin flakonunun rezin qapağından daxil edilərək su flakona yeridilməlidir.
4. Şpris və iynə çıxarıldıqdan sonra, azacidin flakonu homogen, bulanıq suspenziya alınana qədər güclü şəkildə çalxalanmalıdır. Həlləndikdən sonra suspenziyanın hər 1 ml-i 25 mq azacidin (100 mq/4 ml) tərkibli olur. Həll olunmuş dərman vasitəsi aqreqatlar olmayan homogen, bulanıq suspenziyadır. Böyük hissəciklər və ya aqreqatlar varsa, dərman vasitəsi utilizasiya edilməlidir. Suspenziyanı filtrləmək olmaz, çünki bu aktiv maddəni uzaqlaşdırma bilər. Nəzərə alınmalıdır ki, bəzi adaptorlar, spayklar və qapalı sistemlərdə filtrlər mövcuddur. Buna görə bərpadan sonra dərman vasitəsinin tətbiqi üçün bu cür sistemlər istifadə edilməməlidir.
5. Rezin qapaq təmizlənməli və flakona yeni şpris daxil edilməlidir. Flakon tərs çevrilməli, iynənin ucu maye səviyyəsindən aşağıda olmalıdır. Lazımi doza üçün tələb olunan həcmdə dərman çəkilməli və şprisdə qalan hava çıxarılmalıdır. Şpris və iynə flakondan çıxarılmalı, iynə utilizasiya edilməlidir.
6. Daha sonra şprisə yeni dərialtı iynə (tövsiyə olunan 25G) taxılmalıdır. İnyeksiyadan əvvəl iynədəki hava çıxarılmamalıdır ki, inyeksiya yerində yerli reaksiyaların tezliyi azalsın.
7. Birdən çox flakon tələb olunarsa, suspenziyanın hazırlanması üçün yuxarıdakı bütün addımlar təkrarlanmalıdır. Birdən çox flakon tələb edən dozalar üçün doza bərabər bölünməlidir (məsələn, 150 mq doza = 6 ml, hər şprisdə 3 ml olmaqla 2 şpris). Flakon və iynədə qalan miqdar səbəbindən bütün suspenziyanı tam çəkmək mümkün olmaya bilər.
8. Doza şprisinin tərkibi tətbiqdən dərhal əvvəl yenidən suspenziya halına gətirilməlidir. İnyeksiya zamanı suspenziyanın temperaturu təxminən 20°C-25°C olmalıdır. Yenidən suspenziya almaq üçün şpris ovuclar arasında güclü şəkildə yuvarlanmalıdır. Böyük hissəciklər və ya aqreqatlar varsa, dərman vasitəsi utilizasiya edilməlidir.

VİZADİS suspenziyası tətbiqdən dərhal əvvəl hazırlanmalı və alınmış suspenziya 45 dəqiqə ərzində istifadə olunmalıdır. 45 dəqiqədən çox vaxt keçərsə, suspenziya utilizasiya edilməli və yeni doza hazırlanmalıdır. Alternativ olaraq, suspenziya xəstəyə tətbiqdən əvvəl qabaqcadan hazırlanmırsa, bərpa edilmiş suspenziya dərhal soyuducuda (2°C-8°C) saxlanmalıdır. Bu suspenziya soyuducuda maksimum 8 saat stabildir. 8 saatdan çox vaxt keçərsə, suspenziya utilizasiya edilməli və yeni doza hazırlanmalıdır.

Əgər inyeksiya üçün su soyuducuda saxlanmışdırsa (2°C-8°C), bərpadan dərhal sonra suspenziya da soyuducuda (2°C-8°C) saxlanmalıdır. Bu halda suspenziya soyuducuda maksimum 22 saat stabildir. 22 saatdan çox vaxt keçərsə, suspenziya utilizasiya edilməli və yeni doza hazırlanmalıdır.

Bərpa edilmiş suspenziya ilə doldurulmuş şpris tətbiqdən əvvəl təxminən 20°C-25°C temperaturuna çatması üçün 30 dəqiqəyə qədər saxlanıla bilər. 30 dəqiqədən çox vaxt keçərsə, suspenziya utilizasiya edilməli və yeni doza hazırlanmalıdır.

Fərdi dozanın hesablanması

Bədən səth sahəsinə (BSA) əsasən ümumi doza belə hesablanır:

$$\text{Ümumi doza (mq)} = \text{Doza (mq/m}^2\text{)} \times \text{BSA (m}^2\text{)}$$

Aşağıdakı cədvəl 1,8 m² orta BSA dəyərində əsasən azacitidin fərdi dozalarının hesablanmasına nümunədir:

Doza mq/m² (təvsiyə olunan başlanğıc dozanın faizi)	1,8 m² BSA əsasında ümumi doza	Tələb olunan flakon sayı	Tələb olunan ümumi suspenziya həcmi
75 mq/m ² (100%)	135 mq	2 flakon	5,4 ml
37,5 mq/m ² (50%)	67,5 mq	1 flakon	2,7 ml
25 mq/m ² (33%)	45 mq	1 flakon	1,8 ml

Tətbiq üsulu:

Bərpadan sonra suspenziyanı filtrləmək olmaz.

Bərpa edilmiş VİZADİS 25G iynə ilə yuxarı qol, bud və ya qarın nahiyəsinə dərialtı inyeksiya şəklində (iynə 45-90° bucaq altında daxil edilməklə) yeridilməlidir.

4 ml-dən çox dozalar iki ayrı yerə yeridilməlidir.

Inyeksiya yerləri növbələşdirilməlidir. Yeni inyeksiyalar əvvəlki yerdən ən azı 2,5 sm məsafədə aparılmalı və həssas, göyərmiş, qızarmış və ya sərtləşmiş sahələrə yeridilməməlidir.