

# لوگازا<sup>®</sup> آزاسیتیدین

پودر برای تهیه محلول غلیظ جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنما  
را به دقت مطالعه کنید.

پیش از شروع مصرف لوکازا® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی لوکازا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این دفترچه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com) مراجعه فرمایید.



## لوکازا® چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟

نام اختصاصی داروی شما لوکازا® و نام ژنریک آن آزاسیتیدین است. لوکازا® یک آنالوگ نوکلئوزید است. این دارو با ایجاد اختلال در رشد سلول‌های سرطانی، از گسترش آنها در بدن جلوگیری می‌کند. این دارو به شکل پودر لیوفیلیزه استریل بوده و به صورت بسته‌بندی‌های تک عددی و در دوز ۱۰۰ میلی‌گرم موجود می‌باشد. مواد جانبی: در ساخت این فرآورده از مانیتول استفاده شده است.



## لوکازا® در چه مواردی تجویز می‌شود؟

لوکازا® در درمان برخی از سرطان‌های مغز استخوان از دسته سندرم میلودیس پلاستیک و همچنین برخی از اختلالات خونی به کار می‌رود.

لوکازا® همچنین ممکن است در درمان سایر بیماری‌ها که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.



## چه افرادی نباید لوکازا® را دریافت کنند؟

داروی لوکازا® در موارد زیر نباید مصرف شود:

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی جدی به آزاسیتیدین یا سایر مواد جانبی موجود در فرآورده داشته‌اید (به عنوان مثال سابقه حساسیت به مانیتول)؛
- اگر مبتلا به سرطان کبد پیشرفته هستید؛



## قبل از دریافت داروی لوکازا® چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی جدی به آزاسیتیدین و یا سایر اجزای سازنده لوکازا® از جمله مانیتول داشته‌اید؛
- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید، مصرف این دارو می‌تواند موجب آسیب به جنین شود؛
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید و یا قصد این کار را دارید؛ ممکن



## ایمنی مصرف لوکازا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

لوکازا® می‌تواند موجب آسیب به جنین شود. طی مصرف این دارو و تا ۳ ماه بعد از قطع آن، از وقوع بارداری جلوگیری کنید. چنانچه احتمال می‌دهید که باردار باشید، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.

آقایانی هم که این دارو را دریافت می‌کنند باید طی دوره درمان و تا ۳ ماه بعد از قطع دارو از یک روش مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری با پزشک خود مشورت نمایید.

آقایان مصرف‌کننده لوکازا® که قصد فرزندآوری دارند، می‌بایست قبل از آغاز درمان در خصوص لزوم ذخیره اسپرم با پزشک معالج خود مشورت نمایند.

میزان ترشح لوکازا® در شیر مادر شناخته شده نیست؛ لذا مصرف این دارو در طی شیردهی توصیه نمی‌شود.

است تا مدتی بعد از خاتمه درمان نیز نیاز باشد تا از شیردهی خودداری گردد، در این مورد با پزشک خود مشورت نمایید؛

- اگر در حال مصرف هر دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، داروهای بدون نسخه، مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها هستید؛

- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری را داشته‌اید و همچنین علامتی از حساسیت را تا به حال تجربه کرده‌اید مانند: خارش، کهیر، تحریک پوستی، تنگی نفس، خس‌خس سینه، خستگی، سرفه، تورم صورت، زبان، لب‌ها و یا گلو و هر علامت دیگری؛

- اگر دچار مشکلات کلیوی و یا کبدی هستید؛

- اگر میزان سلول‌های خونی شما مانند پلاکت‌ها، گلبول‌های قرمز و گلبول‌های سفید کاهش یافته است؛

- اگر دچار مشکلات قلبی هستید و یا سابقه سکته قلبی و یا بیماری‌های ریوی دارید؛

- اگر به سرطان کبد مبتلا هستید؛

در خصوص مدت زمان مورد نیاز برای خودداری از شیردهی بعد از پایان درمان با پزشک خود مشورت نمایید.

## نپا آیا لوکازا® با سایر داروها تداخل دارد؟

در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید و یا حتی اخیراً دارویی مصرف کرده‌اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. در صورتی که اخیراً برای شما واکسن تجویز شده است و یا قصد استفاده از هر نوع واکسنی را دارید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید.



## پودر لیوفیلیزه قابل تزریق لوکازا® چگونه تجویز می‌شود؟

لوکازا® در بیمارستان یا مراکز درمانی ویژه توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می‌شود. این دارو به صورت تزریق داخل رگ در طی زمان مشخصی (انفوزیون) تجویز می‌گردد.

قبل از تجویز لوکازا® پزشک شما داروهایی را جهت جلوگیری از حالت تهوع و استفراغ، برای شما تجویز می‌کند.

اگر ضمن تزریق لوکازا®، دارو بر روی پوست شما نشت کرد، بلافاصله محل را با آب و صابون بشوید.

با توجه به اثرگذاری لوکازا® بر کاهش سلول‌های خونی که در مبارزه با عفونت و یا لخته کردن خون نقش دارند، پزشک شما برای کنترل وضعیت خونی شما در طول درمان آزمایش‌هایی تجویز خواهد کرد. همچنین عملکرد کلیوی شما نیز در طول درمان با تجویز آزمایش کنترل خواهد شد.

اگر ویال لوکازا® تغییر رنگ یافته و یا حاوی ذرات قابل مشاهده بود، از مصرف آن خودداری نمایید.

این دارو و سوزن و سرنگ‌های مربوط به آن را دور از دسترس کودکان و حیوانات خانگی قرار دهید. همچنین از مصرف مجدد سوزن، سرنگ و سایر مواد بکار رفته جهت تزریق لوکازا® خودداری نمایید.

اگر مصرف یک دوز از لوکازا® را فراموش کردید، بلافاصله با پزشک

معالجه خود تماس بگیرید.

چنانچه در ارتباط با نحوه مصرف لوکازا® سوال دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز یا سایر اعضای کادر درمان مشورت کنید.

**نحوه آماده‌سازی محلول لوکازا® برای تزریق وریدی به چه صورت است؟ (ویژه کادر درمان)**



با توجه به سایتوتوکسیک بودن داروی لوکازا®، احتیاط‌های لازم توسط کادر درمان می‌بایست هنگام آماده‌سازی و تزریق این دارو مطابق با منابع معتبر مربوط به داروهای سایتوتوکسیک صورت پذیرد.

هر ویال لوکازا® برای یک بار مصرف است و فاقد مواد نگهدارنده می‌باشد، مقادیر استفاده نشده از هر ویال باید طبق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک دور ریخته شود.

جهت آماده‌سازی لوکازا® برای تزریق در ابتدا باید محلول‌سازی اولیه برای تعداد مورد نیاز از ویال بر اساس دوز تجویز شده انجام شود.

جهت محلول‌سازی اولیه ۱۰ میلی‌لیتر آب استریل جهت تزریق را به ویال

حاوی پودر اضافه نمایید. جهت حل شدن کامل پودر، ویال را به صورت کامل تکان داده و یا به صورت دورانی حرکت دهید تا پودر به صورت کامل حل شود. محلول غلیظ اولیه که حاصل می‌شود دارای غلظت ۱۰ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر است. این محلول غلیظ باید شفاف و عاری از هرگونه ذره باشد. در صورت مشاهده هرگونه ذره خارجی و یا تغییر رنگ از استفاده آن پرهیز کنید. با توجه به دغدغه آلودگی میکروبی، محلول غلیظ اولیه باید بلافاصله بعد از آماده‌سازی مصرف شود.

از محلول غلیظ بر اساس دوز تجویزی مقدار مورد نیاز را در سرنگ کشیده و به ۵۰ تا ۱۰۰ میلی‌لیتر از سرم ۰/۹ درصد سدیم کلراید و یا رینگر-لاکتات تزریق نمایید تا رقیق‌سازی ثانویه صورت گیرد.

**توجه داشته باشید که لوکازا® با محلول دکستروز ۵ درصد، محلول هیدروکسی اتیل استارچ و محلول‌های حاوی بی‌کربنات ناسازگار بوده و این مواد می‌توانند باعث تخریب ماده آزاسیتیدین شوند و بنابراین از ترکیب آنها می‌بایست خودداری شود.**

محلول لوکازا® باید به صورت وریدی طی مدت ۱۰ تا ۴۰ دقیقه

انفوزیون گردد. انفوزیون باید طی مدت یک ساعت از محلول‌سازی اولیه انجام شده باشد.

**دوز لوکازا®، فواصل تجویز و طول دوره درمان چقدر است؟**



دوز دارو بسته به نوع بیماری، سطح بدن و شرایط زمینه‌ای شما متفاوت است. پزشک معالج بر اساس این موارد، دوز مورد نیاز را برای شما تجویز خواهد کرد. فواصل مصرف دارو و طول دوره درمان نیز بسته به نتایج آزمایش‌ها، وضعیت عمومی و میزان پاسخ شما به درمان، ممکن است تغییر کند.

دوز متداول داروی لوکازا® ۷۵ میلی‌گرم به ازای هر مترمربع از سطح بدن است که هر روز به مدت یک هفته تزریق می‌گردد. این سیکل درمانی هر ۴ هفته تکرار می‌گردد و این دوره‌های درمان می‌تواند تا حداقل ۶ بار تکرار شود.

قبل از آغاز درمان و در هر سیکل درمان آزمایش‌های لازم جهت تعیین وضعیت سلول‌های خونی و عملکرد کلیوی تجویز خواهد شد.

جهت جلوگیری از ایجاد تهوع و استفراغ، پزشک داروهای لازم را پیش از تزریق دارو برای شما تجویز خواهد کرد.

در صورت بروز عوارض جانبی جدی در طی مدت دریافت دارو، ممکن است پزشک شما تصمیم بگیرد که درمان را متوقف سازد و یا اینکه زمان یا دوز آن را تغییر دهد.

**در صورت مصرف بیش از حد لوکازا® چه باید کرد؟**



از آنجایی که داروی لوکازا® تحت نظارت پزشک برای شما تجویز می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود.

چنانچه لوکازا® بیشتر از دوزهای درمانی مناسب به شما تزریق شد، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.

علائم ناشی از تجویز دوز بیش از حد لوکازا® می‌تواند شامل اسهال، تهوع و استفراغ باشد.

در این شرایط پزشک درمان را متوقف کرده و ارزیابی‌های بالینی و آزمایشگاهی مناسب را انجام می‌دهد. در صورت لزوم ممکن است

درمان علامتی برای شما انجام گیرد.

### طی مصرف لوکازا® چه موارد احتیاطی را باید همواره به خاطر داشته باشید؟



- لوکازا® می‌تواند موجب سرگیجه، غش و یا سبکی سر شود. این عارضه ممکن است ضمن مصرف الکل یا بعضی داروها تشدید گردد. به این ترتیب در زمان مصرف لوکازا® از انجام کارهایی که نیاز به هوشیاری کامل دارند (نظیر رانندگی) خودداری نمایید.
- عارضه سرگیجه و یا سبکی سر لوکازا® ممکن است ضمن مصرف الکل، دوش گرفتن با آب داغ، ورزش کردن و یا تب، تشدید گردد. جهت جلوگیری از ابتلا به این عارضه به آرامی (مخصوصاً به هنگام صبح) از جای خود بلند شوید. در صورت مواجهه با این علائم بنشینید و یا دراز بکشید.
- ریسک بروز عارضه خطرناک و تهدیدکننده حیات سندرم لیز

- توموری به دنبال مصرف داروی لوکازا® وجود دارد. لذا در صورت بروز هرگونه عارضه مرتبط با این سندرم مانند ضربان غیرطبیعی قلب، غش کردن، مشکلات دفع ادرار، ضعف یا گرفتگی ماهیچه‌ای، تهوع و استفراغ، اسهال، ناتوانی در خوردن غذا و یا احساس خستگی و بی‌حالی غیرطبیعی پزشک خود را سریعاً مطلع سازید.
- قبل از انجام هر مداخله‌ی دندانپزشکی و یا سایر اعمال جراحی با دندانپزشک یا پزشک جراح خود مشورت کنید.
- تمامی کادر درمان خود شامل پزشک، پرستار و داروساز را از مصرف این دارو مطلع سازید.
- لوکازا® می‌تواند موجب کاهش تعداد سلول‌های لخته‌کننده خون (پلاکت‌ها) شود. لذا از انجام فعالیت‌هایی که ممکن است منجر به بروز جراحت یا خونریزی شوند خودداری نمایید. چنانچه دچار هر خونریزی غیر معمولی (نظیر مدفوع خونی یا تیره) شدید،



بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.

- چنانچه دچار اسهال یا استفراغ شدید، بایستی از کم آب شدن بدن تان جلوگیری کنید. در مورد آموزش‌های لازم با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

- لوکازا® می‌تواند موجب کاهش توانایی شما در مقابله با عفونت‌ها شود. لذا از تماس با افراد مبتلا به عفونت، آنفلوانزا و سرماخوردگی خودداری کرده و چنانچه دچار علائم عفونت (نظیر تب، لرز، گلودرد و بثورات پوستی) شدید پزشک خود را در جریان بگذارید. برای جلوگیری از ابتلا به عفونت، دست‌های خود را به صورت مرتب بشویید.

- چنانچه آقا هستید و تحت درمان با داروی لوکازا® قرار دارید می‌بایست از روش‌های مطمئن ضدبارداری استفاده کنید. نیاز به استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری برای شما و شریک جنسی تان ممکن است برای مدتی بعد از خاتمه درمان نیز

ضروری باشد، در این خصوص با پزشک خود مشورت نمایید.

- در زمانی که تحت درمان با لوکازا® قرار دارید، ممکن است برخی تست‌های آزمایشگاهی نظیر تعداد سلول‌های خونی و عملکرد کبدی یا کلیوی درخواست شوند. این تست‌ها ممکن است جهت پایش وضعیت شما و یا بررسی بروز عوارض، به کار روند. به این ترتیب از انجام دقیق این آزمایشات تحت نظر پزشک معالج مطمئن شوید.

- بهتر است لوکازا® در سالمندان با احتیاط مصرف شود. زیرا این دسته از افراد به اثرات دارو حساس‌تر هستند.

- ایمنی و اثربخشی لوکازا® در کودکان اثبات شده نیست.

- لوکازا® می‌تواند موجب آسیب به جنین شود لذا در زمان مصرف لوکازا® از وقوع بارداری جلوگیری نمایید. چنانچه احتمال بارداری می‌دهید، فوراً پزشک خود را مطلع سازید.

- با توجه به احتمال اثرگذاری مصرف لوکازا® بر باروری خانم‌ها و آقایان،

## بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟



لوکازا® می‌تواند منجر به بروز واکنش‌های حساسیتی شدید و حتی تهدیدکننده حیات شود که مستلزم مداخله سریع پزشکی است. لذا در صورت بروز این علائم فوراً با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید.

### آیا می‌دانید علائم واکنش حساسیتی چیست؟



- گر گرفتگی، بشورات جلدی، کهیر، قرمز شدن کل بدن، خارش، تاول، پوسته پوسته شدن پوست
  - تورم ناگهانی در صورت، لب‌ها، زبان، گلو، اشکال در بلع
  - خس خس سینه، تنگی نفس، مشکل در نفس کشیدن یا صحبت کردن، خشن شدن غیر معمول صدا
  - افت فشار خون، افزایش ضربان قلب، ضربان قلب نامنظم
  - تب یا لرز
- در صورت بروز علائمی نظیر تب، لرز، گلو درد شدید، گوش

در صورت وجود دغدغه در این مورد با پزشک خود مشورت نمایید.

- از شیردهی در زمان مصرف لوکازا® خودداری کنید زیرا میزان ترشح این دارو در شیر نامشخص است.
- قبل از دریافت هرگونه واکسن حتماً با پزشک خود مشورت نمایید. مصرف همزمان واکسن‌ها و لوکازا® می‌تواند شانس ابتلا به عفونت را افزایش داده و یا عملکرد واکسن را مختل کند.
- اگر دچار مشکلات کلیوی هستید پزشک خود را در جریان قرار دهید.
- در صورت داشتن مشکلات کبدی، با پزشک خود تماس بگیرید.
- پزشک خود را در جریان تمامی داروهای مصرفی اعم از نسخه‌ای و غیر نسخه‌ای (گیاهی، مکمل، ویتامین و...) قرار دهید.

درد، درد سینوس‌ها، سرفه، تشدید خلط یا تغییر رنگ آن، درد در هنگام ادرار کردن، زخم‌های دهانی، زخم‌هایی که خوب نمی‌شوند و درد یا خارش مقعد بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می‌توانند نشانه بروز عفونت باشند.

- در صورت بروز علائم خونریزی مانند استفراغ خونی یا تیره رنگ، سرفه همراه با خون، وجود خون در ادرار، وجود خون در مدفوع و یا تیرگی مدفوع، خونریزی از لثه، خونریزی غیرطبیعی واژن، کبودی بی‌علت و یا گسترده شدن کبودی‌های قبلی و خونریزی‌ای که قطع نمی‌شود.

- در صورت بروز علائم مشکلات کبدی مانند تیرگی ادرار، احساس خستگی، بی‌اشتهایی، درد و ناراحتی در معده، مدفوع کم‌رنگ، استفراغ و زردی پوست و چشم‌ها

- در صورت بروز علائم مشکلات کلیوی مانند ناتوانی در دفع ادرار، تغییرات حجم ادرار، وجود خون در ادرار و یا افزایش وزن غیرطبیعی

- در صورت بروز علائم کاهش پتاسیم مانند درد ماهیچه‌ای

همچنین در صورت بروز علائم زیر فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:

- سرگیجه بسیار شدید و یا بیهوشی ناگهانی

- درد قفسه سینه و یا احساس فشار در قفسه سینه

- تنگی نفس


- سردرد شدید

- عوارض محل تزریق

- احساس خستگی و ضعف

- در صورت هرگونه عارضه شدید پوستی

- عوارض جانبی و یا هرگونه مشکلی که به مرور زمان بهبود نیافته و یا بدتر شود.

 لوکازا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

مانند تمامی داروهای دیگر، لوکازا® نیز می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود.

قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. به نظر می‌رسد سالمندان نسبت به بروز عوارض حساس‌تر باشند. عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی لوکازا<sup>®</sup> را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

#### آیا می‌دانید منظور از عوارض بسیار شایع چیست؟



عارضه‌ای بسیار شایع است که در بیش از ۱۰٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد یا به عبارتی از هر ۱۰ نفر حداقل یک نفر این عارضه را تجربه کنند.

#### آیا می‌دانید منظور از عوارض شایع چیست؟



عارضه‌ای شایع است که در ۱۰٪ - ۵٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

#### آیا می‌دانید منظور از عوارض نادر چیست؟



عارضه‌ای نادر است که در کمتر از ۵٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

شدت عوارض جانبی لوکازا<sup>®</sup> بسته به نوع بیماری، دوز دارو، میزان عملکرد کبدی و داروهای مصرفی همزمان می‌تواند بیشتر یا کمتر شود. عوارض بسیار شایع لوکازا<sup>®</sup> عبارتند از:

- ادم محیطی، درد قفسه سینه
- خستگی، تب و لرز، سردرد، سرگیجه، اضطراب، افسردگی، درد، بی‌حالی، بی‌خوابی
- اریتم، رنگ‌پریدگی، تغییرات موضعی در پوست، راش پوستی، خارش، افزایش تعریق
- کاهش وزن، تورم، کاهش پتاسیم
- تهوع، استفراغ، یبوست، اسهال، بی‌اشتهایی، درد شکمی، حساسیت به لمس در ناحیه شکم
- کاهش سلول‌های خونی (ترومبوسیتوپنی، آنمی، نوتروپنی، لوکوپنی)، کبودی، تب نوتروپنی، نارسایی مغز استخوان
- واکنش در محل تزریق، اریتم، درد، کبودی در محل تزریق

- ضعف، درد عضلانی، کمر درد، درد بدن، درد مفصلی
- سرفه، تنگی نفس، التهاب گلو، خونریزی بینی، عفونت دستگاه تنفسی، پنومونی، خس خس سینه
- عوارض شایع لوکازا® عبارتند از:
- صدای غیرطبیعی قلب، افزایش ضربان قلب، افزایش فشار خون یا کاهش فشار خون، سنکوپ، درد قفسه سینه
- ضعف، بی‌حسی
- تعریق شبانه، سلولیت، راش در محل تزریق، کهیر، نودول جلدی، خشکی پوست
- خونریزی لثه، تورم دهان، کاهش وزن، سوء هاضمه، هموروئید، مدفوع شل، اختلال در بلع، خونریزی دهانی، اتساع شکمی
- سختی و درد هنگام ادرار، عفونت ادراری، وجود خون در ادرار
- لنف آدنوپاتی، هماتوم، پتشی مخاط دهان، خونریزی دهان، واکنش‌های افزایش حساسیت مانند واکنش به انتقال خون یا مشتقات خونی

- عفونت هرپس سیمپلکس
- خارش در محل تزریق، هماتوم در محل تزریق، سخت شدگی پوست در محل تزریق، التهاب، تورم و تغییر رنگ پوست در محل تزریق
- گرفتگی ماهیچه‌ای
- آبریزش بینی، خس خس سینه، صدای غیرطبیعی هنگام تنفس، احتقان بینی، احساس درد در ناحیه حلق، تجمع مایع اطراف ریه، افزایش ترشحات پشت بینی، التهاب بینی، چسبیدگی شش (آتلکتازی)، سینوزیت
- عوارض نادر لوکازا® عبارتند از:
- آبسه، درد شدید استخوانی، آگرانولوسیتوز، شوک آنافیلاکسی، فیبریلاسیون دهلیزی، آزوتمی، عفونت‌های باکتریایی، بلاستومایکوزیس، نارسایی مغز استخوان، نارسایی قلبی، خونریزی در محل تزریق، سلولیت، خونریزی مغزی، مشکلات کیسه صفرا، کاردیومیوپاتی احتقانی، کاهش سطح بی‌کربنات سرم، کم‌آبی بدن، دایورکولیتیس، فیبروز ریوی، خونریزی گوارشی، دفع گلوکز در ادرار، خونریزی داخل چشم، سرفه همراه با خون، هپاتیک کما،

واکنش‌های افزایش حساسیت، کاهش فسفات خون، افزایش کراتینین سرم، عفونت در محل تزریق، بیماری بینابینی ریه، خونریزی داخل جمجمه، تیرگی مدفوع به دلیل خونریزی داخلی، نکروزان غلاف (نکروتایزینگ فاسیتیس)، سپسیس نوتروپنیک، افت فشار خون وضعیتی، پان‌سایتوپنی، پنومونی، افزایش حجم ادرار، انفیلتراسیون ریوی، زخم‌های پوستی، نارسایی کلیوی، اسیدوز توبول‌های کلیوی، دیسترس تنفسی، تشنج، سپسیس و شوک سپتیک، بزرگ شدن طحال، سندرم سوئیت، نکروز بافتی در محل تزریق، توکسوپلاسموز، سندرم لیز توموری



### لوکازا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

لوکازا® را قبل از باز کردن باید در دمای بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از تابش مستقیم نور (داخل جعبه اصلی) نگهداری نمایید.

به علت احتمال ایجاد آلودگی میکروبی، فرآورده بعد از رقیق‌سازی اولیه باید فوراً مصرف شود.

پس از آماده‌سازی برای انفوزیون وریدی، فرآورده باید شفاف، بی‌رنگ و عاری از ذره باشد، در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید. لوکازا® نباید بعد از موعد تاریخ انقضا که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

لوکازا® را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.



### نکات کلی که ضمن مصرف لوکازا® باید همواره به یاد داشته باشید:

- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیماری‌تان بهبود نیافته و یا بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.
- داروهای خود را با دیگران سهیم نشوید و نیز از مصرف داروهای افراد دیگر خودداری کنید.
- تمام داروهای خود از جمله لوکازا® را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.
- روش صحیح دور انداختن داروهای بلااستفاده را بیاموزید.

- قبل از شروع مصرف هر داروی جدیدی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- لوکازا® تنها توسط پزشک متخصص انکولوژی قابل تجویز است.
- چنانچه در مورد لوکازا® سوالی در ذهن دارید که در این دفترچه به آن پاسخی داده نشده است، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان تماس بگیرید.

### هشدار برای اعضای کادر درمان



مانند سایر داروهای سایتوتوکسیک، آماده‌سازی و کارکردن با لوکازا® نیازمند رعایت احتیاط‌های ویژه است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانید به گایدلاین‌های مفید بین‌المللی که توسط OSHA، NIOSH و ASHP ارائه شده است، و یا از اطلاعاتی که در بروشور انگلیسی فرآورده آورده شده است، استفاده بفرمایید. همچنین برای آگاهی بیشتر از روش آماده‌سازی پودر لیوفیلیزه لوکازا® جهت تزریق نیز به راهنمای انگلیسی فرآورده مراجعه کنید.

# تاریخ آخرین بازنگری:

ژانویه ۲۰۲۰ برابر با دی ۹۸



نانو فناوریان دارویی الوند  
NANO ALVAND

ساخت شرکت نانو فناوریان دارویی الوند  
تهران - ایران

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای  
فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹

فکس: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۹۷

پست الکترونیکی: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com)

وبسایت: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیمار: ۰۲۱-۴۲۵۹۳



**Leukaza<sup>®</sup>**  
**Azacitidine**

**Powder for Concentrate for IV  
Infusion**

**Read all of this leaflet carefully for complete  
instruction**

## **1. INDICATIONS AND USAGE**

### **1.1. Myelodysplastic Syndromes (MDS)**

AZACITIDINE is indicated for treatment of patients with the following French-American-British (FAB) myelodysplastic syndrome subtypes: refractory anemia (RA) or refractory anemia with ringed sideroblasts (if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anemia with excess blasts (RAEB), refractory anemia with excess blasts in transformation (RAEB-T), and chronic myelomonocytic leukemia (CMML).

## **2. DOSAGE AND ADMINISTRATION**

### **2.1. First Treatment Cycle**

The recommended starting dose for the first treatment cycle, for all patients regardless of

baseline hematology laboratory values, is 75 mg/m<sup>2</sup> intravenously, daily for 7 days. Premedicate patients for nausea and vomiting. Obtain complete blood counts, liver chemistries and serum creatinine prior to the first dose.

## 2.2. Subsequent Treatment Cycles

Repeat cycles every 4 weeks. The dose may be increased to 100 mg/m<sup>2</sup> if no beneficial effect is seen after 2 treatment cycles and if no toxicity other than nausea and vomiting has occurred. It is recommended that patients be treated for a minimum of 4 to 6 cycles. However, complete or partial response may require additional treatment cycles. Treatment may be continued as long as the patient continues to benefit.

Monitor patients for hematologic response and renal toxicities and delay or reduce dosage if

necessary as described below.

## 2.3. Dosage Adjustment Based on Hematology Laboratory Values

- For patients with baseline (start of treatment) WBC  $\geq 3.0 \times 10^9/L$ , ANC  $\geq 1.5 \times 10^9/L$ , and platelets  $\geq 75.0 \times 10^9/L$ , adjust the dose as follows, based on nadir counts for any given cycle:

| Nadir Counts            |                               | % Dose in the Next Course |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| ANC ( $\times 10^9/L$ ) | Platelets ( $\times 10^9/L$ ) |                           |
| <0.5                    | <25.0                         | 50%                       |
| 0.5 –1.5                | 25.0-50.0                     | 67%                       |
| >1.5                    | >50.0                         | 100%                      |

- For patients whose baseline counts are WBC  $< 3.0 \times 10^9/L$ , ANC  $< 1.5 \times 10^9/L$ , or platelets  $< 75.0$

x10<sup>9</sup>/L, base dose adjustments on nadir counts and bone marrow biopsy cellularity at the time of the nadir as noted below, unless there is clear improvement in differentiation (percentage of mature granulocytes is higher and ANC is higher than at onset of that course) at the time of the next cycle, in which case continue the current dose.

| WBC or Platelet Nadir<br>% decrease in counts<br>from baseline | Bone Marrow Biopsy<br>Cellularity at Time of<br>Nadir (%) |       |     |
|--|---|-------|-----|
|  | 30-60   | 15-30 | <15 |
| 50 - 75<br><br>>75   | % Dose in the Next Course                                 |       |     |
|  | 100   | 50    | 33  |
|  | 75  | 50    | 33  |

If a nadir as defined in the table above has occurred, give the next course 28 days after the start of the preceding course, provided that both the WBC and the platelet counts are >25% above the nadir and rising. If a >25% increase above the nadir is not seen by day 28, reassess counts every 7 days. If a 25% increase is not seen by day 42, reduce the scheduled dose by 50%.

#### **2.4. Dosage Adjustment Based on Serum Electrolytes and Renal Toxicity**

If unexplained reductions in serum bicarbonate levels to <20 mEq/L occur, reduce the dosage by 50% for the next course. Similarly, if unexplained elevations of BUN or serum creatinine occur, delay the next cycle until values return to normal or baseline and reduce the dose by 50% for the next course.

## **2.5. Use in Geriatric Patients**

AZACITIDINE and its metabolites are known to be substantially excreted by the kidney, and the risk of toxic reactions to this drug may be greater in patients with impaired renal function. Because elderly patients are more likely to have decreased renal function, select the dose carefully and monitor renal function.

## **2.6. Preparation of AZACITIDINE**

AZACITIDINE is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.

The AZACITIDINE vial is single-dose and does not contain any preservatives. Discard unused portions of each vial properly. Do not save any unused portions for later administration.

## **2.7. Instructions for Intravenous Administration**

Reconstitute the appropriate number of AZACITIDINE vials to achieve the desired dose. Reconstitute each vial with 10 mL sterile water for injection. Vigorously shake or roll the vial until all solids are dissolved. The resulting solution will contain AZACITIDINE 10 mg/mL. The solution should be clear.

Parenteral drug product should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

Withdraw the required amount of AZACITIDINE solution to deliver the desired dose and inject into a 50 -100 mL infusion bag of either 0.9% Sodium Chloride Injection or Lactated Ringer's Injection.

### **Intravenous Solution Incompatibility**

AZACITIDINE is incompatible with 5% Dextrose solutions, Hydroxyethyl starch solution, or solutions that contain bicarbonate. These solutions have the potential to increase the rate of degradation of AZACITIDINE and should therefore be avoided.

### **Intravenous Administration**

AZACITIDINE solution is administered intravenously. Administer the total dose over a period of 10 – 40 minutes. The administration must be completed within 1 hour of reconstitution of the AZACITIDINE vial.

### **Solution Stability**

From a microbiological point of view, the reconstituted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions

prior to use are the responsibility of the user.

## **3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**

LEUKAZA® (AZACITIDINE for injection) is supplied as lyophilized powder in 100 mg single-dose vials.

## **4. CONTRAINDICATIONS**

### **4.1. Advanced Malignant Hepatic Tumors**

AZACITIDINE is contraindicated in patients with advanced malignant hepatic tumors.

### **4.2. Hypersensitivity to AZACITIDINE or Mannitol**

AZACITIDINE is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to AZACITIDINE or mannitol.

## **5. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

### **5.1. Anemia, Neutropenia and Thrombocytopenia**

AZACITIDINE causes anemia, neutropenia and thrombocytopenia. Monitor complete blood counts frequently for response and/or toxicity, at a minimum, prior to each dosing cycle. After administration of the recommended dosage for the first cycle, adjust dosage for subsequent cycles based on nadir counts and hematologic response.

### **5.2. Hepatotoxicity in Patients with Severe Pre-existing Hepatic Impairment**

Because AZACITIDINE is potentially hepatotoxic in patients with severe pre-existing hepatic impairment, caution is needed in patients with liver disease. Patients with extensive tumor burden due to metastatic disease have been reported

to experience progressive hepatic coma and death during AZACITIDINE treatment, especially in such patients with baseline albumin <30 g/L. AZACITIDINE is contraindicated in patients with advanced malignant hepatic tumors. Monitor liver chemistries prior to initiation of therapy and with each cycle.

Safety and effectiveness of AZACITIDINE in patients with MDS and hepatic impairment have not been studied as these patients were excluded from the clinical trials.

### **5.3. Renal Toxicity**

Renal toxicity ranging from elevated serum creatinine to renal failure and death have been reported in patients treated with intravenous AZACITIDINE in combination with other chemotherapeutic agents for non-MDS conditions.

In addition, renal tubular acidosis, defined as a fall in serum bicarbonate to  $<20$  mEq/L in association with an alkaline urine and hypokalemia (serum potassium  $<3$  mEq/L) developed in 5 patients with CML treated with AZACITIDINE and etoposide. Monitor serum creatinine and electrolytes prior to initiation of therapy and with each cycle. If unexplained reductions in serum bicarbonate  $<20$  mEq/L or elevations of BUN or serum creatinine occur, reduce or hold the dose.

Patients with renal impairment may be at increased risk for renal toxicity. Also, AZACITIDINE and its metabolites are primarily excreted by the kidney. Therefore, monitor these patients closely for toxicity. Patients with MDS and renal impairment were excluded from the clinical studies.

#### **5.4. Tumor Lysis Syndrome**

AZACITIDINE may cause fatal or serious tumor lysis syndrome, including in patients with MDS. Tumor lysis syndrome may occur despite concomitant use of allopurinol. Assess baseline risk and monitor and treat as appropriate.

#### **5.5. Embryo-Fetal Risk**

Based on the mechanism of action and findings in animals, AZACITIDINE can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Advise females with reproductive potential to avoid pregnancy during treatment with AZACITIDINE. Men should be advised to not father a child while receiving treatment with AZACITIDINE.

#### **5.6. Cardiac and pulmonary disease**

safety and efficacy of azacitidine in Patients with a



history of severe congestive heart failure, clinically unstable cardiac disease or pulmonary disease has not been established. Recent data from a clinical trial in patients with a known history of cardiovascular or pulmonary disease showed a significantly increased incidence of cardiac events with azacitidine.

It is therefore advised to exercise caution when prescribing azacitidine to these patients.

Cardiopulmonary assessment before and during the treatment should be considered.

### **5.7. Gastrointestinal toxicity**

Azacitidine is associated with a moderate emetic potential.

Antiemetics are recommended to prevent nausea and vomiting.

## **6. ADVERSE REACTIONS**

**>10%:**

**Cardiovascular:** Peripheral edema (7% to 19%), chest pain (16%)

**Central nervous system:** Fatigue (13% to 36%), rigors (26%), headache (22%), dizziness (19%), anxiety (5% to 13%), depression (12%), malaise (11%), pain (11%), insomnia (9% to 11%)

**Dermatologic:** Erythema (7% to 17%), pallor (16%), skin lesion (15%), skin rash (10% to 14%), pruritus (12%), diaphoresis (11%)

**Endocrine & metabolic:** Weight loss ( $\leq 16\%$ ), pitting edema (15%), hypokalemia (6% to 13%)

**Gastrointestinal:** Nausea (48% to 71%), vomiting (27% to 54%), constipation (34% to 50%),

diarrhea (36%), anorexia (13% to 21%), abdominal pain (11% to 16%), abdominal tenderness (12%)

**Hematologic & oncologic:** Thrombocytopenia (66% to 70%; grades 3/4: 58%), anemia (51% to 70%; grades 3/4: 14%), neutropenia (32% to 66%; grades 3/4: 61%), leukopenia (18% to 48%; grades 3/4: 15%), bruise (19% to 31%), petechia (11% to 24%), febrile neutropenia (14% to 16%; grades 3/4: 13%), bone marrow depression (nadir: days 10 to 17; recovery: days 28 to 31)

**Local:** Injection site reactions (14% to 29%): Erythema (35% to 43%; more common with IV administration), pain (19% to 23%; more common with IV administration), bruising (5% to 14%)

**Neuromuscular & skeletal:** Weakness (29%), arthralgia (22%), limb pain (20%), back pain

(19%), myalgia (16%)

**Respiratory:** Cough (11% to 30%), dyspnea (5% to 29%), pharyngitis (20%), epistaxis (16%), nasopharyngitis (15%), upper respiratory infection (9% to 13%), pneumonia (11%), rales (9% to 11%)

**Miscellaneous:** Fever (30% to 52%)

**5% to 10%:**

**Cardiovascular:** Heart murmur (10%), tachycardia (9%), hypertension ( $\leq 9\%$ ), hypotension (7%), syncope (6%), chest wall pain (5%)

**Central nervous system:** Lethargy (7% to 8%), hypoesthesia (5%), postoperative pain (5%)

**Dermatologic:** Night sweats (9%), cellulitis (8%), rash at injection site (6%), urticaria (6%), skin nodules (5%), xeroderma (5%)

**Gastrointestinal:** Gingival hemorrhage (10%), stomatitis (8%), hemorrhoids (7%), dyspepsia (6% to 7%), abdominal distention (6%), loose stools (6%), dysphagia (5%), tongue ulcer (5%), mouth hemorrhage (5%)

**Genitourinary:** Urinary tract infection (8% to 9%), dysuria (8%), hematuria ( $\leq 6\%$ )

**Hematologic & oncologic:** Lymphadenopathy (10%), hematoma (9%), oral mucosal petechiae (8%), postprocedural hemorrhage (6%), oral hemorrhage (5%)

**Hypersensitivity:** Transfusion reaction (7%)

**Infection:** Herpes simplex infection (9%)

**Local:** Itching at injection site (7%), hematoma at injection site (6%), induration at injection site (5%), injection site granuloma (5%), skin discoloration at

injection site (5%), swelling at injection site (5%)

**Neuromuscular & skeletal:** Muscle cramps (6%)

**Respiratory:** Rhinorrhea (10%), wheezing (9%), abnormal breath sounds (8%), nasal congestion (6%), pharyngolaryngeal pain (6%), pleural effusion (6%), post nasal drip (6%), rhinitis (6%), rhonchi (6%), atelectasis (5%), sinusitis (5%)

**<5%, postmarketing, and/or case reports:** Abscess (limb, perirectal), aggravated bone pain, agranulocytosis, anaphylactic shock, atrial fibrillation, azotemia, bacterial infection, blastomycosis, bone marrow failure, cardiac failure, catheter site hemorrhage, cellulitis, cerebral hemorrhage, cholecystectomy, cholecystitis, congestive cardiomyopathy, decreased serum bicarbonate, dehydration, diverticulitis, fibrosis

(interstitial and alveolar), gastrointestinal hemorrhage, glycosuria, hemophthalmos, hemoptysis, hepatic coma, hypersensitivity reaction, hypophosphatemia, increased serum creatinine, injection site infection, interstitial pulmonary disease, intracranial hemorrhage, leukemia cutis, melena, necrotizing fasciitis, neutropenic sepsis, orthostatic hypotension, pancytopenia, pneumonitis, polyuria, pulmonary infiltrates, pyoderma gangrenosum, renal failure, renal tubular acidosis, respiratory distress, seizure, sepsis, sepsis syndrome, septic shock, splenomegaly, Sweet's syndrome, tissue necrosis at injection site, toxoplasmosis, tumor lysis syndrome

## 7. DRUG INTERACTION

### **Risk X: Avoid combination**

BCG (Intravesical), Cladribine, Dipyrrone, Natalizumab, Pimecrolimus, Tacrolimus (Topical), Upadacitinib, Vaccines (Live) **Exceptions:** Smallpox and Monkeypox Vaccine (Live)

### **Risk D: Consider therapy modification**

Baricitinib, Deferiprone, Echinacea, Fingolimod, Leflunomide, Lenograstim, Lipegfilgrastim, Nivolumab, Palifermin, Roflumilast, Sipuleucel-T, Tofacitinib, Vaccines (Inactivated)

### **Risk C: Monitor therapy**

Chloramphenicol (Ophthalmic), Clozapine, Coccidioides immitis Skin Test, Denosumab, Mesalamine, Ocrelizumab, Pidotimod, Promazine, Siponimod, Smallpox and Monkeypox Vaccine

(Live), Tertomotide, Trastuzumab

## **8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS**

### **8.1. Pregnancy**

**Pregnancy Implications:** Embryotoxicity, fetal death, and fetal abnormalities were observed in animal studies. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Women of childbearing potential should be advised to avoid pregnancy during treatment. Verify the pregnancy status of females of reproductive potential prior to initiating AZACITIDINE. In addition, males should be advised to avoid fathering a child while on AZACITIDINE therapy. Women of childbearing potential and men must use effective contraception during and up to 3 months after treatment.

Based on animal data, azacitidine could have an effect on male or female fertility.

Before starting treatment, male patients should be advised to seek counselling on sperm storage.

### **8.2. Nursing Mothers**

Excretion in breast milk unknown / not recommended

There is no information regarding the presence of AZACITIDINE in human milk, the effects of AZACITIDINE on the breastfed infant, or the effects of AZACITIDINE on milk production. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for tumorigenicity shown for AZACITIDINE in animal studies and the potential for serious adverse reactions in nursing infants from AZACITIDINE, advise patients not to breastfeed during treatment with AZACITIDINE.

### **8.3. Pediatric Use**

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

### **8.4. Geriatric Use**

There were no clinically significant differences in the effectiveness and adverse reaction profile between geriatric ( $\geq 65$  years of age) and younger patients. Elderly patients are more likely to have decreased renal function. Monitor renal function in these patients.

### **8.5. Renal Impairment**

Severe renal impairment (creatinine clearance [CLcr]  $<30$  mL/min) has no major effect on the exposure of azacitidine after multiple SC administrations. Therefore, AZACITIDINE can be administered to patients with renal impairment

without Cycle 1 dose adjustment.

### **8.6. Gender**

There were no clinically relevant differences in safety and efficacy based on gender.

## **9. OVERDOSAGE**

One case of overdose with azacitidine was reported during clinical trials. A patient experienced diarrhea, nausea, and vomiting after receiving a single IV dose of approximately  $290 \text{ mg/m}^2$ , almost 4 times the recommended starting dose. The events resolved without sequelae, and the correct dose was resumed the following day. In the event of overdosage, the patient should be monitored with appropriate blood counts and should receive supportive treatment, as necessary. There is no known specific antidote for

AZACITIDINE overdose.

## 10. DESCRIPTION

LEUKAZA® (AZACITIDINE for injection) contains azacitidine, which is a pyrimidine nucleoside analog of cytidine. The finished product is supplied in a sterile form for reconstitution as a solution with further dilution for intravenous infusion. Vials of LEUKAZA® contain 100 mg of AZACITIDINE and 100 mg mannitol as a sterile lyophilized powder.

## 11. CLINICAL PHARMACOLOGY

### 11.1. Mechanism of Action

AZACITIDINE is a pyrimidine nucleoside analog of cytidine. AZACITIDINE is believed to exert its antineoplastic effects by causing hypomethylation

of DNA and direct cytotoxicity on abnormal hematopoietic cells in the bone marrow. The cytotoxic effects of AZACITIDINE cause the death of rapidly dividing cells, including cancer cells that are no longer responsive to normal growth control mechanisms. Non-proliferating cells are relatively insensitive to AZACITIDINE.

### 11.2. Pharmacokinetics

**Absorption:** SC: Rapid and complete

**Distribution:** Vd: I.V.:  $76 \pm 26$  L; does not cross blood-brain barrier

**Metabolism:** Hepatic; hydrolysis to several metabolites

**Bioavailability:** SC: ~89%

**Half-life elimination:** I.V., SC: ~4 hours

**Time to peak, plasma:** SC: 30 minutes

**Excretion:** Urine (50% to 85%); feces (minor)

## **12. HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING**

### **12.1. How Supplied**

LEUKAZA® (AZACITIDINE for injection) is supplied as a lyophilized powder in 100 mg single-dose vials packaged in cartons of 1 vial.

### **12.2. Storage**

Store LEUKAZA® 100 mg/vial lyophilized powder between 15-30° C (59-86° F). Retain in original package until time of use to protect from light. LEUKAZA® contains no antimicrobial preservative. Reconstituted LEUKAZA® should be administered immediately after preparation because of microbiological concerns. If not used immediately,

in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of user.

### **12.3. Handling and Disposal**

AZACITIDINE is a cytotoxic drug. Follow guidelines for handling and disposal for cytotoxic drugs, including the use of gloves and other protective clothing to prevent skin contact. Several guidelines on this subject have been published. References for some of these guidelines are as below:

- NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165



- OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section VI: Chapter 2. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.
- American Society of Health-System Pharmacists. (2006) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J HealthSyst Pharm. 2006; 63:1172-1193.

Disclaimer: This leaflet was last approved in January 2020. This content should not be considered complete and may not include all the information needed to use AZACITIDINE for injection safely and effectively.

To access the latest revision of this prescribing information, please visit our website: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

**Last revision: January 2020**



**Manufacturing Authorization Holder & Manufacturing Site:  
Nanoalvand Co.  
Tehran, Iran**

Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech. Park  
of Tehran University of Medical Sciences, No. 1462, North  
Kargar Ave., Tehran, Iran

P.O.Box: 1439955991

Tel: +9821-88020579

Fax: +9821-88020597

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

URL: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

98.11.01.06