

березень 2026 року

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ  
АЗАЦИТИДИН-ВІСТА**  
ліофілізат для розчину для ін'єкцій.

**ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЛИСТ-ПОВІДОМЛЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ  
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я  
ЩОДО ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ БЕЗПЕКИ, ЯКІ НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО  
ПОЧАТКУ Й ПІД ЧАС ЛІКУВАННЯ АЗАЦИТИДИНОМ**

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають *азацитидин*. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо належним чином погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками.  
Не є рекламою.

**ВСТУП**

***Шановні спеціалісти охорони здоров'я!***

Компанія Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України повідомляє про наступну важливу інформацію з безпеки застосування **азацитидину**:

Лікарський засіб **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій з діючою речовиною азацитидин, має важливий ідентифікований ризик - **лікарські помилки**, що потребує додаткових заходів з мінімізації.

Інформаційний лист-повідомлення є лише коротким викладом найбільш важливої інформації про мінімізацію даного ризику, пов'язаного із застосуванням лікарського засобу.

Будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування **АЗАЦИТИДИН-ВІСТА**, ліофілізат для розчину для ін'єкцій за посиланням <http://www.drlz.com.ua>

***Зверніть увагу на цю важливу інформацію перед призначенням та відпуском лікарського засобу!***

- Повідомлялося про ризик неправильного приготування розчинів для застосування лікарського засобу, що є передумовою виникнення ризику «лікарської помилки».
- Лікування азацитидином слід розпочинати і здійснювати під наглядом лікаря, який має досвід застосування хіміотерапевтичних засобів.
- Для зменшення ризику, лікарю слід дотримуватися таких рекомендацій:

**до початку лікування:**

- Уважно ознайомтесь з текстом інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка є в упаковці та/або доступна на офіційному ресурсі: <http://www.drlz.com.ua>
- Слід візуально оглянути лікарський засіб перед застосуванням на відсутність часток і знебарвлення, коли розчин і упаковка дозволяють це зробити.
- Не фільтрувати суспензію після розведення, відновлення - оскільки фільтрація може призвести до видалення діючої речовини.

*Інформація представлена для ознайомлення у скороченому вигляді.*

Інструкції для підшкірного застосування лікарського засобу.

*Комунікаційні матеріали є навчальними та не включають будь-які дані або заяву, що можуть бути рекламою.*

- Азацитидин розводять в асептичних умовах за допомогою 4 мл стерильної води для ін'єкцій.
- Розчинник повільно вводять у флакон.
- Енергійно струшують або обертають флакон для отримання однорідної суспензії. Суспензія буде каламутною. В отриманій суспензії міститься 25 мг/мл азацитидину.

#### Приготування лікарського засобу для підшкірного застосування пізніше.

- Розведений засіб можна тримати у флаконі або набрати у шприц.
- Дози більше 4 мл слід розділити на рівні частини у 2 шприцах.
- Засіб слід негайно помістити в холодильник.
- При розведенні лікарського засобу водою для ін'єкцій, що не зберігалась у холодильнику, розведений відновлений засіб можна тримати в умовах холодильника (2-8 °С) до 8 годин.
- коли лікарський засіб відновлюють водою для ін'єкцій, що зберігалась у холодильнику (2-8 °С), відновлений засіб можна тримати в умовах холодильника (2-8 °С) до 22 годин. Суспензію, що зберігалась у холодильнику, можна залишити поза холодильником до 30 хвилин для досягнення кімнатної температури перед застосуванням.

#### Загальні інструкції для підшкірного застосування.

- Для отримання однорідної суспензії вміст шприца слід знову суспендувати перед самим застосуванням.
- Щоб повторно суспендувати, слід енергійно обертати шприц між долонями до отримання однорідної каламутної суспензії.
- Дози більше 4 мл слід розділити на рівні частини у 2 шприцах та вводити у 2 окремі ділянки. Слід міняти ділянки для кожної ін'єкції (стегно, живіт або верхня частина руки). Нові ін'єкції слід робити на відстані принаймні 2,5 см від попередньої ділянки і ніколи – на ділянках, де шкіра подразнена, є синці, почервоніння або затвердіння.
- Після розчинення суспензію не фільтрують.

#### Інструкції для внутрішньовенного застосування.

- Розвести вміст кожного флакона 10 мл стерильної води для ін'єкцій.
- Слід енергійно струшувати або обертати флакон, поки всі тверді частки не розчиняться. Отриманий розчин має бути прозорим.
- Набрати у шприц потрібну кількість розчину азацитидину для застосування бажаної дози і ввести в 50–100 мл пакет для інфузій з 0,9 % розчином хлориду натрію для ін'єкцій або з розчином Рінгера (лактатним).
- Слід візуально оглянути парентеральний засіб перед застосуванням на відсутність часток і знебарвлення, коли розчин і упаковка дозволяють це зробити.

#### Внутрішньовенне застосування.

- Розчин азацитидину вводять внутрішньовенно, всю дозу вводять упродовж 10-40 хвилин.
- Необхідно завершити введення впродовж 1 години після розведення ампули азацитидину.

#### **Під час лікування:**

- Слід міняти ділянки для кожної ін'єкції (стегно, живіт або верхня частина руки).
- Нові ін'єкції слід робити на відстані принаймні 2,5 см від попередньої ділянки і ніколи – на ділянках, де шкіра подразнена, є синці, почервоніння або затвердіння.

### **ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого

в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та представника компанії Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія, на території України - ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: [phv@boost-pharma.com.ua](mailto:phv@boost-pharma.com.ua)

**З повагою,  
Уповноважена особа  
відповідальна за  
фармаконагляд  
ТОВ «БУСТ ФАРМА»**



**Сірахов І. О.**