

附件

新舊包裝比對表：

舊包裝	新包裝
	
	

## 附件

### 仿單變更內容：

#### 劑量

對所有的患者，不論其基礎血液學實驗室檢驗值為何，第一個治療週期的建議起始劑量皆為 75 毫克/米<sup>2</sup>體表面積，連續 7 天每天一次以皮下注射或靜脈注射方式給藥，然後休息 21 天(28 天治療週期)。

#### 用法

製備後的 Vidaza 可以皮下投予或靜脈投予方式給藥。泡製後的懸浮液不可加以過濾。關於投藥前的製備步驟，請參見第 5.6 節。

#### 皮下注射

應輪換使用不同的注射部位（上臂、大腿或腹部）。新的注射位置與先前的注射位置應相距至少 2.5 公分，且切勿注入有觸痛、瘀傷、發紅或變硬現象的區域。

#### 靜脈注射

Vidaza 溶液用於靜脈注射，應在 10-40 分鐘內投予所有劑量，且必須在 Vidaza 調配後 45 分鐘內完成投予。

### 5.3 貯架

#### 供靜脈注射使用

Vidaza 調配後供靜脈投予的溶液，可保存於 25°C，但必須在 Vidaza 調配後 45 分鐘內完成投予。

### 5.6 處置及其他操作的特殊注意事項

#### 製備靜脈投予注射劑之步驟

取適當數量的 Vidaza 注射劑調配成所須劑量，以每瓶加上 10 毫升無菌注射用水調配。用力搖動或滾動玻璃瓶，直到固體溶解。最終配製的溶液每毫升將含 azacitidine 10 毫克升，其應為透明溶液。非腸胃道投予之藥品，應在投予前用視眼檢查有無微粒物質或變色情形。

抽出要求劑量的 Vidaza 溶液，注入 50-100 毫升的 0.9%生理食鹽水或 Lactated Ringer's 之輸注袋中。

#### 靜脈注射溶液配伍禁忌

Vidaza 與 5% Dextrose solutions、Hespan 或是含有 bicarbonate 之溶液不相容，這些溶液具有增加 Vidaza 降解速度的可能性，故應避免使用。

#### 投藥方式

#### 靜脈注射

Vidaza 溶液用於靜脈注射，應在 10-40 分鐘內投予所有劑量，且必須在 Vidaza 調配後 45 分鐘內完成投予。