

## FACHKURZINFORMATION

### Azacitidin Kabi 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche enthält 100 mg Azacitidin. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Suspension 25 mg Azacitidin. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

#### Anwendungsgebiete:

Azacitidin Kabi ist angezeigt zur Behandlung von erwachsenen Patienten, die für eine Transplantation hämatopoetischer Stammzellen (HSZT) nicht geeignet sind und eines der folgenden Krankheitsbilder aufweisen: Myelodysplastische Syndrome (MDS) mit intermediärem Risiko 2 oder hohem Risiko nach *International Prognostic Scoring System* (IPSS); chronische myelomonozytäre Leukämie (CMML) mit 10 – 29 % Knochenmarkblasten ohne myeloproliferative Störung; akute myeloische Leukämie (AML) mit 20 – 30 % Blasten und Mehrlinien-Dysplasie gemäß Klassifikation der *World Health Organisation* (WHO); AML mit > 30 % Knochenmarkblasten gemäß WHO-Klassifikation.

#### Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; fortgeschrittene maligne Lebertumoren (siehe Abschnitt 4.4), Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antineoplastische Mittel, Pyrimidin-Analoga.

#### ATC-Code:

L01BC07.

#### Liste der sonstigen Bestandteile:

Mannitol (E421).

#### Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

#### Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Deutschland

#### Stand der Information:

Juli 2024.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.