

# Виндуза®

AZACITIDINE 100 MG

1. Витяг з інструкції для медичного застосування лікарського засобу Виндуза.

**Склад:** діюча речовина: azacitidine; 1 флакон містить азацитидину 100 мг; допоміжні речовини: маніт, вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Ліофілізат для розчину для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Антинеопластичні агенти. Аналоги піримідину. Код АТХ L01B C07. Клінічні характеристики.

**Показання.** Для лікування дорослих пацієнтів, яким неможливо провести трансплантацію гематопоетичних стовбурових клітин, із захворюваннями: мієлодиспластичний синдром (МДС) проміжного-2 та високого ризику, згідно з міжнародною прогностичною шкалою (IPSS); хронічний мієломоноцитарний лейкоз (ХММЛ) із 10-29 % бластів кісткового мозку без мієлопроліферативного захворювання; гострий мієлоїдний лейкоз (ГМЛ) із 20-30 % бластів і мультілінійною дисплазією, згідно з класифікацією ВООЗ; ГМЛ із > 30 % бластів у кістковому мозку згідно з класифікацією ВООЗ. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин. Поширені злоякісні пухлини печінки. Годування груддю. **Спосіб застосування та дози.** Рекомендована початкова доза для першого циклу лікування для всіх пацієнтів незалежно від базальних лабораторних гематологічних показників – 75 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла у вигляді підшкірної ін'єкції щодня упродовж 7 днів, після цього – період відпочинку 21 день (28-денний цикл лікування). Рекомендовано проводити принаймні 4-6 циклів лікування. Побічні реакції. **Побічні реакції,** які були імовірно пов'язані з застосуванням азацитидину, виникали у 97 % пацієнтів. До найбільш частих серйозних небажаних реакцій (>2%), які спостерігались у ході досліджень, належать фебрильна нейтропенія (8,0%) та анемія (2,3%). До інших серйозних небажаних реакцій належать інфекції та ін. Термін придатності. 3 роки. **Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. **Упаковка.** 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці. **Категорія відпуску.** За рецептом. **Виробник.** Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7. Реєстраційне посвідчення № UA/16042/01/01. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.2022 № 492.

ПІБ спеціаліста охорони здоров'я \_\_\_\_\_.

Промоційний матеріал, для фахівця в галузі охорони здоров'я, ПІБ якого зазначено вище на ліфлеті, і призначений для розповсюдження на спеціалізованих заходах на медичну тематику, а також на візитах медичних представників до СОЗ. Наведене зображення абстрактного пацієнта що згенеровано за допомогою ШІ. Будь-яка схожість з реальними людьми є випадковістю. Інформацію наведено в скороченому вигляді. Перед призначенням ознайомтеся з повним текстом інструкції до медичного застосування. За додатковою інформацією звертайтеся за адресою: ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз", Столичне шосе, 103, оф. 11-А, м. Київ, Україна, 03026, тел. +380444923173.

Про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу повідомляти: <https://aisf.dec.gov.ua>; повні версії інструкцій в Держреєстрі: [www.drlz.com.ua](http://www.drlz.com.ua)

WIN-01-08-2025-ONCO-7.2

Dr.Reddy's  | Oncology

ЗДОРОВ'Я  
НЕ МОЖЕ  
ЧЕКАТИ

# Виндуза®

AZACITIDINE 100 MG

для лікування:  
мієлодиспластичного синдрому (МДС),  
хронічного мієломоноцитарного лейкозу (ХММЛ),  
гострого мієлоїдного лейкозу (ГМЛ)<sup>1</sup>



ЗДОРОВ'Я  
НЕ МОЖЕ  
ЧЕКАТИ

Dr.Reddy's  | Oncology

# Виндуза®

AZACITIDINE 100 MG®



**Виндуза має підтверджену біоеквівалентність** <sup>3,4</sup>



**Азациитидин Dr. Reddy's схвалено FDA та Health Canada** <sup>3,4</sup>



**Поліпшення загальної якості життя пацієнтів з МДС/ГМЛ** <sup>2</sup>



**Значне покращення загальної виживаності та незалежність від гемотрансфузій у пацієнтів з МДС/ГМЛ** <sup>2</sup>



**Дозування:**  
**Рекомендована початкова доза для першого циклу лікування 75 мг/м<sup>2</sup> площі поверхні тіла у вигляді підшкірної ін'єкції щодня упродовж 7 днів, після цього – період відпочинку 21 день (28-денний цикл лікування).**

2. Мається на увазі, що терапія азациитидином сприяє збільшенню виживаності у пацієнтів з МДС та ГМЛ. Відповідні клінічні дослідження проводилися з іншим препаратом азациитидину. Fenau P. et al. Lancet Oncol 2009. 10: 223-232; P Fenau, GJ Mufti. Azacitidine prolongs overall survival and reduces infections and hospitalizations in patients with WHO-defined acute myeloid leukaemia compared with conventional care regimens: an update. Ecanmedscience. 2008;2:121.

3. Як препарат азациитидину виробництва "Dr. Reddy's Laboratories Ltd." внесений до "Книги ЛЗ з підтвердженою терапевтичною еквівалентністю" – "Оранжевий бук" US FDA за номером заявки A201537. Режим пошукового доступу: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search\\_product.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/search_product.cfm); Дата звернення 08.2025. 4. Як препарат азациитидину виробництва «Dr. Reddy's Laboratories Ltd.» зареєстрований в Канаді - npec-peniz «Dr. Reddy's Laboratories Ltd.» від 2.11.2017, режим доступу: [http://www.drreddys.com/media/904070/press-release\\_azacitidine-canada.pdf](http://www.drreddys.com/media/904070/press-release_azacitidine-canada.pdf).

**Розрахунок ступеня ризику дозволяє персоніфікувати терапію МДС та обрати найбільш ефективний протокол лікування**

## ПЕРЕГЛЯНУТА МІЖНАРОДНА СИСТЕМА ПРОГНОСТИЧНОЇ ОЦІНКИ (IPSS-R)<sup>5</sup>

| Критерії                        | Значення оцінки |           |         |     |           |         |              |
|---------------------------------|-----------------|-----------|---------|-----|-----------|---------|--------------|
| Кількість балів                 | 0               | 0,5       | 1       | 1,5 | 2         | 3       | 4            |
| Цитогенетика                    | Дуже добрий     | —         | Добрий  | —   | Проміжний | Поганий | Дуже поганий |
| Бласти КМ (%)                   | ≤2              | —         | >2 - <5 | —   | 5 - 10    | >10     | —            |
| Гемоглобін                      | ≥10             | —         | 8 - <10 | <8  | —         | —       | —            |
| Тромбоцити                      | ≥100            | 50 - <100 | <50     | —   | —         | —       | —            |
| Абсолютна кількість нейтрофілів | ≥0.8            | <0.8      | —       | —   | —         | —       | —            |

\*Цитогенетичні ризики: Дуже добрий: -Y, del(11q); Добрий: нормальний фенотип, del(5q), del(12p), del(20q), подвійні мутації, включаючи del(5q); Проміжний: del(7q), +8, +19, i(17q), будь-які інші одиниці або подвійні незалежні мутації; Поганий: -7, inv(3)/t(3q)/del(3q), подвійні мутації, включаючи -7/del(7q), комплекс з 3 аномаліями; Дуже поганий: комплекс >3 аномалій.

## ПРОГНОЗ ЗА ШКАЛОЮ РИЗИКУ IPSS-R<sup>5</sup>

| Категорія ризику за IPSS-R (% в популяції за IPSS-R) | Кількість балів | Медіана виживаності (роки) за умов відсутності лікування | 25% прогресування (роки) до гострого лейкозу (ГМЛ) за умов відсутності лікування |
|------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Дуже низький (19)                                    | ≥1.5            | 8.8                                                      | Not reached                                                                      |
| Низький (38)                                         | >1.5 - ≤3.0     | 5.3                                                      | 10.8                                                                             |
| Проміжний (20)                                       | >3.0 - ≤4.5     | 3                                                        | 3.2                                                                              |
| Високий (13)                                         | >4.5 - ≤6.0     | 1.6                                                      | 1.4                                                                              |
| Дуже високий (10)                                    | >6.0            | 0.8                                                      | 0.7                                                                              |

**Калькулятор розрахунку ризику при мієлодиспластичному синдромі (IPSS-M risk calculator)\*\***

Детальніше на сайті:  
<https://mds-risk-model.com/>

\*\*Hazard ratio for risk of AML-t or death from the average patient. Bernard E, Tuechler H, Greenberg PL, et al. The Molecular International Prognosis Scoring System (IPSS-M) for risk stratification in myelodysplastic syndromes. New Eng J Med Evidence. 1(7). doi:10.1056/evidoa2200008. Study supported by the MDS Foundation.  
5. NCCN Guidelines Version 2.2025 Myelodysplastic Syndromes

