

Vidaza®
azacitidina
Injetável 100 mg

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Pó liofilizado para suspensão injetável
Frasco ampola

USO SUBCUTÂNEO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola de Vidaza® contém:

azacitidina	100 mg
manitol como excipiente	100 mg
excipiente q.s.p.	1 frasco ampola

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vidaza® é indicado para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica (alteração das células sanguíneas) dos subtipos anemia refratária (redução de células que transportam oxigênio e gás carbônico) com excesso de blastos (células sanguíneas imaturas que não exercem suas funções), ou AREB, de acordo com a classificação FAB (classificação franco-americano-britânica, que considera que na mielodisplasia há alterações no formato e na função das células), a leucemia mielóide aguda (alteração sanguínea com excesso de células de defesa que não funcionam adequadamente) com 20–30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação OMS (classificação da Organização Mundial da Saúde que considera alterações no funcionamento de todas as células sanguíneas) e leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada, classificação franco-americano-britânica, que considera que na mielodisplasia há casos em que a alteração está na células de defesa).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vidaza® é conhecido como um agente que provoca a hipometilação das células doentes da medula óssea, ajudando a medula óssea do paciente melhorar sua função. Os efeitos citotóxicos da azacitidina causam a morte de células que se dividem rapidamente, incluindo células cancerosas que não respondam aos mecanismos de controle de crescimento normal.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vidaza® é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a azacitidina ou manitol. Vidaza® é também contra-indicado em pacientes com tumores hepáticos malignos avançados.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vidaza® pode causar danos fetais quando administrado a uma mulher grávida.

Não houve nenhum estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas utilizando Vidaza®. Se esta droga for utilizada durante a gravidez, ou se a paciente ficar grávida enquanto recebe esta droga a paciente deve ser avisada sobre o perigo potencial ao feto. Mulheres com potencial de terem crianças devem ser aconselhadas a evitar a gravidez enquanto receberem o tratamento com Vidaza®.

Uso geriátrico

Nenhuma diferença na eficácia foi observada entre estes pacientes e pacientes mais jovens.

Uso no Sexo Masculino

Não existem dados sobre o efeito da azacitidina na fertilidade. Em animais, os efeitos adversos da azacitidina na fertilidade masculina têm sido documentados. Homens devem ser avisados a não fecundarem mulheres enquanto receberem tratamento com Vidaza®.

Mães em Aleitamento

Não é conhecido se a azacitidina ou seus metabólitos são excretados no leite humano. Devido ao potencial para tumorigenicidade demonstrado para azacitidina em estudos animais e o potencial de reações adversas graves, mulheres tratadas com azacitidina não devem amamentar.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em pacientes pediátricos não foram estabelecidas.

Populações Especiais

Os efeitos do comprometimento renal ou hepático, sexo, idade ou raça na farmacocinética de azacitidina não foram estudados.

Interações Medicamentosas

Nenhum estudo clínico formal de interações medicamentosas com azacitidina não foi conduzido.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Os frascos não reconstituídos devem ser armazenados em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C).

Vidaza® reconstituído com água para injeção para administração subcutânea pode ser armazenado por até 1 hora a 25°C ou por até 22 horas entre 2°C e 8°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas do produto

Vidaza® é um pó branco ou quase branco livre de impurezas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Primeiro ciclo de tratamento

A dose inicial recomendada para o primeiro ciclo de tratamento, para todos os pacientes, independentemente dos valores laboratoriais hematológicos basais, é de 75 mg/m por via subcutânea diariamente, durante sete dias. Os pacientes devem ser pré-medicados para náusea e vômitos.

Ciclos subsequentes de tratamento

Os ciclos podem ser repetidos a cada quatro semanas. A dose pode ser aumentada para 100 mg/m se nenhum efeito benéfico for observado após dois ciclos de tratamento e se nenhuma toxicidade que não seja náusea e vômito ocorrer. É recomendado que os pacientes sejam tratados por um mínimo de 4 a 6 ciclos. Porém, resposta completa ou parcial pode requerer mais que 4 ciclos de tratamento

Preparação de Vidaza®

Vidaza® é uma droga citotóxica e, assim como outros compostos potencialmente tóxicos, cautela deve ser tomada durante a manipulação e preparação de suspensões de Vidaza®.

Se Vidaza® reconstituído entrar em contato com a pele lave muito bem com água e sabão imediatamente. Se entrar em contato com membranas mucosas enxágüe muito bem com água.

O profissional de saúde saberá como preparar o medicamento.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve seguir a orientação do médico e comparecer ao ambulatório para receber aplicações de Vidaza. Para ter um tratamento eficaz, você não pode pular as doses ou tomar doses para compensar a que perdeu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas descritas em outras seções da bula: anemia neutropenia, trombocitopenia, creatinina sérica elevada, insuficiência renal, acidose tubular renal, hipocalcemia, coma hepático.

Reações adversas que ocorrem mais comumente (Via SC): náusea, anemia, trombocitopenia, vômitos, pirexia, leucopenia, diarreia, fadiga, eritema no local de injeção, constipação, neutropenia, equimose.

Reações adversas que mais frequentemente (>2%) resultam em intervenção clínica

- Descontinuação: leucopenia, trombocitopenia, neutropenia.
- Suspensão da Administração: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pirexia, pneumonia, neutropenia febril.
- Redução de Dose: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Experiência pós-comercialização

Experiência pós-lançamento em mercado: os seguintes eventos foram relatados no cenário pós-comercialização:

- Infecções e infestações: fasciíte necrosante (infecção que destrói o tecido abaixo da pele)

- Transtornos do metabolismo e nutrição: síndrome de lise tumoral (destruição maciça de células tumorais com liberação de seu conteúdo no espaço extra-celular)
- Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: doença pulmonar intersticial (DPI)
- Pele e distúrbios do tecido subcutâneo: dermatose neutrofílica aguda febril; pioderma gangrenoso (dermatose rara envolvendo glóbulos brancos)
- Distúrbios gerais e condições no local da administração: necrose no local da injeção

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Um caso de superdose com Vidaza® foi relatado durante estudos clínicos. Um paciente apresentou diarreia, náusea e vômitos após receber uma dose IV única de aproximadamente 290 mg/m, quase 4 vezes a dose inicial recomendada.

No evento de superdose o paciente deve ser monitorado com contagens sangüíneas apropriadas e deve receber tratamento de suporte, conforme necessário. Não existe nenhum antídoto específico para superdose com Vidaza®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. 1.2576.0020.001-0
Farm. Resp.: Dr. Gilson Hirata Kobori - CRF-SP nº 16.388

Fabricado por
Baxter Oncology GmbH, Halle/Westfalen, Alemanha

Importado por *United Medical Ltda.*
Av. dos Imarés, 401
CEP 04085-000 São Paulo, SP Brasil.
CNPJ nº 68.949.239/0001-46

SAC 0800 7705180