azacitidina

Natcofarma do Brasil Ltda

Pó liofilizado para suspensão injetável

100 mg

BULA PACIENTE

azacitidina
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
azacitidina 100 mg

APRESENTAÇÃO
Azacitidina pó liofilizado para suspensão injetável, disponível em frasco ampola com 100 mg de azacitidina.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco ampola contém 100 mg de azacitidina e 100 mg de manitol como excipiente.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Azacitidina 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 mieloide 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).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Azacitidina 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Azacitidina é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a azacitidina ou manitol. Azacitidina é também contraindicado em pacientes com tumores hepáticos malignos avançados.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azacitidina pode causar danos fetais quando administrado a uma mulher grávida.

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

Não houve nenhum estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas utilizando azacitidina. 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 azacitidina. Use um método contraceptivo eficaz durante e até 3 meses após o tratamento.

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 azacitidina e pelo menos, após 3 meses após receberem a última dose.

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.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Os frascos não reconstituídos devem ser armazenados em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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.

Azacitidina é um pó ou pedaço liofilizado branco a esbranquiçado.
Azacitidina reconstituído com água para injeção para administração subcutânea pode ser armazenado por até 22 horas entre 2°C e 8°C, se a água para injeção for refrigerada, ou por até 8 horas entre 2ºC e 8ºC, se água utilizada não for refrigerada. Descartar a porção não utilizada.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. 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^2 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^2 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 azacitidina

Azacitidina é uma droga citotóxica e, assim como outros compostos potencialmente tóxicos, cautela deve ser tomada durante a manipulação e preparação de suspensões de azacitidina.
Se azacitidina reconstituído entrar em contato com a pele lave muito bem com água e sabão imediatamente. Se entrar em contato com membranas mucosas enxágue 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.

7. 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 azacitidina. 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.

8. 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, hipocalemia, coma hepático.

Reações adversas que ocorrem mais comumente:

- 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:

Os seguintes eventos foram relatados no cenário pós-comercialização:

Infecções e infestações:

- fasciíte necrosante (infecção que destrói o tecido debaixo da pele)

Transtornos do metabolismo e nutrição:

- síndrome de lise tumoral (destruição maciça de células tumorais com liberação de seu conteúdo no espaço extracelular)

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

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos):

- Síndrome de diferenciação

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Um caso de superdose com azacitidina foi relatado durante estudos clínicos. Um paciente apresentou diarreia, náusea e vômitos após receber uma dose IV única de aproximadamente 290 mg/m^2, quase 4 vezes a dose inicial recomendada.
No evento de superdose o paciente deve ser monitorado com contagens sanguíneas apropriadas e deve receber tratamento de suporte, conforme necessário. Não existe nenhum antídoto específico para superdose com azacitidina.

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.

III) DIZERES LEGAIS
MS - 1.8261.0011
Farm. Resp.: Monique Loss Stinghel - CRF/ES n° 4756

Fabricado por:
NATCO PHARMA LIMITED.
Kothur, Rangareddy District, Telangana, Índia

Importado e Registrado por:
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 08.157.293/0001-27
Avenida Quinhentos nº 56, quadra 19, lote M-04/M-05/M-06/M-07, TIMS, Serra/ES.
CEP: 29.161-388

SAC: 0800 0303043
sac@natcofarma.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em: 01/04/2022.

Azacitidina_Mai2022_v4_VP