



# **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 30°C).

**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 2°C e 8°C, se a 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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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, hipocalcemia, 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), vasculite cutânea (inflamação nas paredes dos vasos sanguíneos, que podem ficar mais grossas ou finas).

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<sup>2</sup>, 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 nº 4756

#### **Fabricado por:**

NATCO PHARMA LIMITED.

Kothur, Rangareddy District, Telangana, Índia

#### **Importado e Registrado por:**

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA.

Avenida Quinhentos nº 56, Quadra 19, Lote M-04/M-05/M-06/M-07, TIMS

Serra/ES - CEP: 29.161-388

CNPJ: 08.157.293/0001-27

SAC: 0800 0303043

[sac@natcofarma.com](mailto:sac@natcofarma.com)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**



Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em: 26/10/2023.

Azacitidina\_Jan2024\_v5\_VP