

# **Vidaza®**

azacitidina

## **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

**Vidaza®** pó liofilizado para injeção, está 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.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

## **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Vidaza®** é indicado para o tratamento de pacientes com Síndrome Mielodisplásica dos subtipos anemia refratária com excesso de blastos (AREB), de acordo com a classificação FAB, a leucemia mielóide aguda com 20 – 30% de blastos na medula óssea com displasia multilinhagem de acordo com a classificação OMS e leucemia mielomonocítica crônica (classificação FAB modificada).

## **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.

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

## O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Vidaza**<sup>®</sup> pode causar danos fetais quando administrado a uma mulher grávida.

Não houve nenhum estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas utilizando **Vidaza**<sup>®</sup>. 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**<sup>®</sup>.

### ***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**<sup>®</sup>.

### ***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 médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.**

**“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.**

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

Armazene os frascos não reconstituídos entre 15°C e 30°C.

**Vidaza**<sup>®</sup> 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.

**“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido”.**

**“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original”.**

## **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<sup>2</sup> por via subcutânea diariamente, durante sete dias. Os pacientes devem ser pré-medicados para náusea e vômitos.

#### **Ciclos Subseqüentes 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 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.

#### **Preparação para administração subcutânea**

**Vidaza®** deve ser reconstituído assepticamente com 4 mL de água estéril para injeção. O diluente deve ser injetado lentamente no frasco. Agite vigorosamente o frasco ou rotacionando até obter uma suspensão uniforme. A suspensão será turva. A suspensão resultante irá conter 25 mg/mL de azacitidina. Não filtre a suspensão após a reconstituição. Fazer isso pode remover a substância ativa.

**Preparação para Administração Subcutânea Imediata:** Doses maiores que 4 mL devem ser divididas igualmente em duas seringas. O produto pode ser mantido à temperatura ambiente por até uma hora, mas deve ser administrado dentro de 1 hora após a reconstituição.

**Preparação para Administração Subcutânea Retardada:** O produto reconstituído pode ser mantido no frasco ou ser retirado para uma seringa. Doses maiores que 4 mL devem ser divididas igualmente em duas seringas. O produto deve ser refrigerado imediatamente e pode ser mantido sob condições refrigeradas (2°C – 8°C) por até 8

horas. Após remoção das condições refrigeradas, a suspensão pode ser deixada para equilibrar a temperatura ambiente por até 30 minutos antes da administração.

**"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."**

**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, hipocalêmia, coma hepático.

**Reações Adversas que Ocorrem mais Comumente (Via SC ou IV):** náusea, anemia, trombocitopenia, vômitos, pirexia, leucopenia, diarréia, fadiga, eritema no local de injeção, constipação, neutropenia, equimose. As reações adversas mais comuns por via IV também incluem petequia, rigidez, fraqueza e hipocalêmia.

**Reações Adversas que mais Freqüentemente (>2%) Resultam em Intervenção Clínica (via SC):**

*Descontinuação:* leucopenia, trombocitopenia, neutropenia.

*Suspensão da Administração:* leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, pirexia, pneumonia, neutropenia febril.

*Redução de Dose:* leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

**"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento."**

**"Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)."**

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

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

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo.

Reg. M.S. 1.2576.0020.001-0

Farm. Resp.: Dr. Ademir Tesser - CRF-SP n.º 14.570

**Fabricado por**

Ben Venue Laboratories, Inc.  
Bedford, OH 44146 Estados Unidos.

**Para**

**Celgene Corporation**  
Summit, NJ 07901 Estados Unidos.

**Importado por *United Medical Ltda.***

Av. dos Imarés, 401  
CEP 04085-000 São Paulo, SP Brasil.  
CNPJ n.º 68.949.239/0001-46 Ind. Brasileira.  
[www.unitedmedical.com.br](http://www.unitedmedical.com.br)

**SAC 0800-7705180**