

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® 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.

“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® 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/m² 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/m² 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, hipocalemia, coma hepático.

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

Reações Adversas que mais Frequentemente (>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 sangüíneas 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

SAC 0800-7705180