

**Vidaza<sup>®</sup>**

azacitidina

UNITED MEDICAL LTDA.

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

100 mg

# Vidaza<sup>®</sup>

azacitidina

## APRESENTAÇÃO

**Vidaza<sup>®</sup>** pó liofilizado para suspensão injetável, 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

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Vidaza<sup>®</sup>** 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).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Vidaza<sup>®</sup>** 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?

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

### 4. 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®**. 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.**

#### **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.**

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

**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.

**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 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.

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 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.**

## **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 (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 (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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Um caso de superdose com **Vidaza**<sup>®</sup> 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 **Vidaza**<sup>®</sup>.

**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.**

**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

[www.unitedmedical.com.br](http://www.unitedmedical.com.br)

Esta bula foi aprovada em pela ANVISA em XX/XX/XXXX.

Vidaza® é marca registrada de Celgene Co.

**SAC 0800-7705180**



Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/06/2016	1953030/16-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Reações adversas Dizeres legais (RT)	VP	100 mg/frasco Pó Lio Inj
15/01/2016	1166206/16-9	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	21/10/2011	926996/11-7	Alteração de local de fabricação do medicamento	12/12/2012	Dizeres Legais Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	100 mg/frasco Pó Lio Inj
16/03/2015	0231348/15-1	Notificação de alteração de texto de bula-RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Classificação das doenças segundo a OMS	VP	100 mg/frasco Pó Lio Inj
11/09/2014	0752051/14-4	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Composição	VP	100 mg/frasco Pó Lio Inj