

**VIDAZA<sup>®</sup>**

azacitidina

**UNITED MEDICAL LTDA.**

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

100 mg / frasco

---

## **VIDAZA®**

azacitidina

### **APRESENTAÇÃO**

**VIDAZA®** 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®** 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?**

**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.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**VIDAZA®** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a azacitidina ou manitol.

**VIDAZA®** é também contraindicado em pacientes com tumores hepáticos malignos avançados.

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

**VIDAZA® 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 **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**<sup>®</sup>. 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 **VIDAZA**<sup>®</sup> 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.**

**VIDAZA**<sup>®</sup> é um pó branco ou quase branco livre de impurezas visíveis.

**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.

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 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 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 **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, hipocalemia, coma hepático.

### Reações adversas que ocorrem mais comumente:

- náusea, anemia, trombocitopenia, vômitos, piroxia, 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, piroxia, 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 **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**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. 1.2576.0020

Farm. Resp.: Gladys Tiemi Morishita Silva - CRF-SP nº 48.054

**Fabricado por:**

Baxter Oncology GmbH

Halle/Westfalen, Alemanha

**Importado por:**

United Medical Ltda.

Av. dos Imarés, 401

São Paulo/SP

CNPJ nº 68.949.239/0001-46

**Esta bula foi aprovada em pela ANVISA em 01/04/2022**

**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
01/04/2021	<i>Gerado no momento do peticionamento</i>	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2021	<i>Gerado no momento do peticionamento</i>	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/03/2021	<b>VP</b> 3. O que devo saber antes de usar este medicamento?  <b>VPS</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas Dizeres Legais (RT)	VP/VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj
27/11/2021	4684203212	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/11/2021	4684203212	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/11/2021	<b>VP</b> 3. O que devo saber antes de usar este medicamento?  <b>VPS</b> 5. Advertências e Precauções	VP/VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj
16/03/2021	102405821-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/03/2021	102405821-6	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/03/2021	<b>VPS</b> 9. Reações adversas	VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj
16/11/2017	221101917-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/11/2017	221101917-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/11/2017	<b>VP</b> Quais os males que este medicamento pode causar?  <b>VPS</b> 9. Reações adversas	VP/VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj
20/06/2016	1953030/16-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/06/2016	1953030/16-7	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	20/06/2016	<b>VP</b> 8. Quais os males que este medicamento pode causar? Dizeres Legais  <b>VPS</b> 9. Reações adversas Dizeres legais (RT)	VP/VPS	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	<b>VP</b> 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?  <b>VPS</b> 8. Posologia e Modo de usar Dizeres Legais	VP/VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj
16/03/2015	0231348/15-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/03/2015	0231348/15-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/03/2015	<b>VPS</b> 2. Resultados de eficácia	VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj
11/09/2014	0752051/14-4	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/09/2014	0752051/14-4	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/09/2014	-	VP/VPS	100 mg/frasco Pó Lio Inj