

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vidaza 25 mg/ml pó para suspensão injetável Azacitidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vidaza e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vidaza
3. Como utilizar Vidaza
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vidaza
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vidaza e para que é utilizado

O que é Vidaza

Vidaza é um agente anti-cancerígeno que pertence a um grupo de medicamentos chamados “antimetabolitos”. Vidaza contém a substância ativa “azacitidina”.

Para que é utilizado Vidaza

Vidaza é utilizado em adultos que não podem ser submetidos a uma transplantação de células estaminais para tratar:

- síndromes mielodisplásicas (SMD) de risco mais elevado.
- leucemia mielomonocítica crónica (LMMC).
- leucemia mieloide aguda (LMA).

Estas doenças afetam a medula óssea e podem causar problemas com a produção normal de células no sangue.

Como atua Vidaza

Vidaza atua impedindo o crescimento das células tumorais. A azacitidina incorpora-se no material genético das células (ácido ribonucleico (ARN) e ácido desoxirribonucleico (ADN)). Pensa-se que atua alterando a maneira como as células “ligam” e “desligam” os genes e também interferindo com a produção de novo ARN e ADN. Pensa-se que estas ações podem corrigir problemas com o desenvolvimento e o crescimento de células sanguíneas jovens na medula óssea que causam doenças mielodisplásicas e também matar as células tumorais na leucemia.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tem quaisquer dúvidas sobre como atua Vidaza ou porque é que este medicamento lhe foi receitado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vidaza

Não utilize Vidaza

- se tem alergia à azacitidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um cancro avançado do fígado.
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Vidaza:

- se tem uma diminuição da contagem de plaquetas e de glóbulos vermelhos ou brancos.
- se tem uma doença do rim.
- se tem uma doença do fígado.
- se alguma vez teve uma doença cardíaca ou ataque cardíaco ou antecedentes de doença pulmonar

Vidaza pode causar uma reação imunitária grave chamada ‘síndrome de diferenciação’ (ver secção 4)

Análises ao sangue

Terá de fazer análises ao sangue antes de começar o tratamento com Vidaza e no início de cada período de tratamento (chamado um “ciclo”). Estas análises são feitas para verificar que tem o número suficiente de células do sangue e que o seu fígado e rins estão a funcionar bem.

Crianças e adolescentes

Vidaza não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Vidaza

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Esta informação é necessária porque Vidaza pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Vidaza atua.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não deve utilizar Vidaza durante a gravidez porque pode ser nocivo para o bebé.

Se for uma mulher com potencial para engravidar deve usar um método de contraceção eficaz enquanto estiver a tomar Vidaza e nos 6 meses após a interrupção do tratamento com Vidaza.

Informe imediatamente o seu médico se engravidar durante o tratamento com Vidaza.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

Não deve utilizar Vidaza se estiver a amamentar. Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano.

Fertilidade

Os homens não devem conceber uma criança durante o tratamento com Vidaza. Os homens devem usar um método de contraceção eficaz enquanto estiverem a tomar Vidaza e nos 3 meses após a interrupção do tratamento com Vidaza.

Fale com o seu médico se quiser conservar o seu sémen antes de iniciar este tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se tiver efeitos indesejáveis, como por exemplo, cansaço.

3. Como utilizar Vidaza

Antes de lhe administrar Vidaza, o seu médico administrar-lhe-á outro medicamento para evitar náuseas e vômitos no início de cada ciclo de tratamento.

- A dose recomendada é de 75 mg por m² da área de superfície corporal. O seu médico irá decidir a dose deste medicamento, dependendo do seu estado geral, altura e peso. O seu médico controlará o seu progresso e pode mudar a dose se necessário.
- Vidaza ser-lhe-á administrado todos os dias durante uma semana, seguindo-se um período de descanso de 3 semanas. Este “ciclo de tratamento” será repetido todas as 4 semanas. Normalmente será submetido a pelo menos 6 ciclos de tratamento.

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob a forma de uma injeção sob a pele (por via subcutânea) por um médico ou enfermeiro. Pode ser-lhe administrado sob a pele na coxa, barriga ou braço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- **Sonolência, tremores, coloração amarelada da pele, inchaço da barriga e formação de nódoas negras com facilidade.** Estes podem ser sintomas de insuficiência hepática e podem constituir perigo de vida.
- **Inchaço das pernas e dos pés, dores de costas, diminuição da quantidade de urina, aumento da sede, pulsação rápida, tonturas e náuseas, vômitos ou diminuição do apetite e sensação de confusão, irrequietude ou fadiga.** Estes podem ser sintomas de insuficiência renal e podem constituir perigo de vida.
- **Febre.** Esta poderá ser devida a uma infeção em consequência de ter níveis baixos de glóbulos brancos, o que poderá constituir perigo de vida.
- **Dor no peito ou falta de ar que podem ser acompanhadas de febre.** Estas podem ser devidas a uma infeção dos pulmões chamada “pneumonia” e pode constituir perigo de vida.
- **Perda de sangue.** Como por exemplo sangue nas fezes devido a perda de sangue no estômago ou nos intestinos, ou como por exemplo uma hemorragia na sua cabeça. Estes poderão ser sintomas de níveis baixos de plaquetas no seu sangue.
- **Dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, comichão ou lesão na pele.** Estes podem ser devidos a uma reação alérgica (de hipersensibilidade).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (anemia). Pode sentir-se cansado e pálido.
- Diminuição da contagem de glóbulos brancos. Esta diminuição pode ser acompanhada por febre. Tem mais possibilidades de ter infeções.
- Contagem das plaquetas baixa (trombocitopenia). Tem mais tendência para sangrar e fazer nódoas negras.
- Prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos.
- Pneumonia.
- Dor no peito, falta de ar.
- Cansaço (fadiga).
- Reação no local da injeção, que inclui vermelhidão, dor ou uma reação da pele.
- Perda de apetite.
- Dores nas articulações.
- Formação de nódoas negras.
- Lesão na pele.
- Manchas vermelhas ou roxas sob a pele.
- Dor de barriga (dor abdominal).

- Comichão.
- Febre.
- Dores no nariz e garganta.
- Tonturas.
- Dores de cabeça.
- Dificuldade em dormir (insónias).
- Sangrar do nariz (epistaxe).
- Dores musculares.
- Fraqueza (astenia).
- Perda de peso.
- Níveis baixos de potássio no sangue.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Perda de sangue no interior da cabeça.
- Uma infecção do sangue causada por bactérias (sépsis). Esta pode ser devida aos níveis baixos de glóbulos brancos no sangue.
- Falência da medula óssea. Pode causar níveis baixos de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas.
- Um tipo de anemia na qual o número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas está diminuído.
- Uma infecção na urina.
- Uma infecção por vírus que causa feridas nos lábios (herpes labial).
- Perda de sangue nas gengivas, perda de sangue no estômago ou intestino, perda de sangue a nível do ânus causada por hemorroidas (perda de sangue hemorroidal), perda de sangue nos olhos, perda de sangue por baixo da pele ou no seu interior (hematoma).
- Sangue na urina.
- Úlceras da boca ou língua.
- Alterações da pele no local de injeção. Estas incluem inchaço, um caroço duro, nódoas negras, perda de sangue no interior da pele (hematoma), lesão na pele, comichão e alterações da cor da pele.
- Vermelhidão da pele.
- Infecção da pele (celulite).
- Uma infecção do nariz ou da garganta ou dores de garganta.
- Dores nos seios nasais ou corrimento nasal (sinusite).
- Tensão arterial alta ou baixa (hipertensão ou hipotensão).
- Ter falta de ar ao movimentar-se.
- Dor na garganta e laringe.
- Indigestão.
- Letargia.
- Sensação geral de mal-estar.
- Ansiedade).
- Estar confuso.
- Queda de cabelo.
- Insuficiência renal.
- Desidratação.
- Revestimento branco na língua, no interior das bochechas e, por vezes, no céu da boca, nas gengivas e nas amígdalas (infecção oral fúngica).
- Desmaios.
- Descida da tensão arterial quando de pé (hipotensão ortostática) levando a tonturas quando se movimenta para uma posição de pé ou sentada.
- Sonolência.
- Hemorragia devido a uma linha de cateter.
- Uma doença que afeta os intestinos que pode resultar em febre, vómitos e dor de estômago (diverticulite).

- Líquido em redor dos pulmões (derrame da pleura).
- Arrepios.
- Espasmos musculares.
- Reação na pele protuberante e com comichão (urticária).
- Acumulação de líquido em redor do coração (derrame pericárdico).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Reação alérgica (de hipersensibilidade).
- Tremores.
- Insuficiência hepática.
- Aparecimento de grandes manchas na pele, com relevo e dolorosas, de cor de ameixa e febre.
- Ulceração dolorosa da pele (piodermite gangrenosa).
- Inflamação da membrana que reveste o coração (pericardite).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Tosse seca.
- Inchaço indolor nas pontas dos dedos (hipocratismo digital).
- Síndrome de lise tumoral – complicações metabólicas que ocorrem durante o tratamento do cancro e por vezes mesmo na ausência de tratamento. Estas complicações são provocadas pelos produtos resultantes da morte das células tumorais e podem incluir os seguintes efeitos: alterações na bioquímica sanguínea; níveis elevados de potássio, fósforo, ácido úrico e níveis baixos de cálcio levando a alterações na função renal, ritmo cardíaco, crises epiléticas e por vezes à morte.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Infecção das camadas mais profundas da pele, que alastra rapidamente danificando a pele e os tecidos, e que pode causar risco de vida (fascíte necrosante).
- Reação imunitária grave (síndrome de diferenciação) que pode causar febre, tosse, dificuldade em respirar, erupção cutânea, urina diminuída, tensão baixa do sangue (hipotensão), inchaço dos braços ou pernas e ganho de peso rápido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vidaza

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro são responsáveis pela conservação de Vidaza. Também são responsáveis pela preparação e eliminação correta de Vidaza não utilizado.

Para frascos para injetáveis não abertos deste medicamento – não existem condições especiais de conservação.

Para utilização imediata

Uma vez preparada, a suspensão deve ser administrada no prazo de 45 minutos.

Para utilização posterior

Quando a suspensão de Vidaza é preparada com água para preparações injetáveis que não foi refrigerada, a suspensão tem de ser colocada no frigorífico (2 °C – 8 °C) imediatamente após a sua preparação e mantida refrigerada durante um máximo de 8 horas.

Quando a suspensão de Vidaza é preparada com água para preparações injetáveis que foi conservada no frigorífico (2 °C – 8 °C), a suspensão tem de ser colocada no frigorífico (2 °C – 8 °C) imediatamente após a sua preparação e mantida refrigerada durante um máximo de 22 horas.

A suspensão deve aguardar até 30 minutos antes da administração para atingir a temperatura ambiente (20 °C – 25 °C).

A suspensão deve ser eliminada caso estejam presentes partículas de grandes dimensões.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vidaza

- A substância ativa é a azacitidina. Um frasco para injetáveis contém 100 mg de azacitidina. Após reconstituição com 4 ml de água para preparações injetáveis, a suspensão reconstituída contém 25 mg/ml de azacitidina.
- O outro componente é o manitol (E421).

Qual o aspeto de Vidaza e conteúdo da embalagem

Vidaza é um pó branco para suspensão injetável e é apresentado num frasco para injetáveis de vidro que contém 100 mg de azacitidina. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de Vidaza.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Fabricante

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.

<-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Recomendações para o manuseamento seguro

Vidaza é um medicamento citotóxico e, como com outros compostos potencialmente tóxicos, devem tomar-se precauções durante o manuseamento e preparação das suspensões de azacitidina. Devem utilizar-se os procedimentos adequados para o manuseamento e eliminação de medicamentos antineoplásicos.

Se a azacitidina reconstituída entrar em contacto com a pele, lave imediatamente e muito bem com água e sabão. Se entrar em contacto com membranas mucosas, lave muito bem com água.