

## **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 m<sup>2</sup> 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 infeção 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 infeção na urina.
- Uma infeção 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.
- Infeção da pele (celulite).
- Uma infeção 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 (infeção 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.