

azacitidina

Accord Farmacêutica Ltda.

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

100 mg e 150 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**azacitidina**

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Cada frasco-ampola contém 100 mg ou 150 mg: embalagens com 1 ou 5 frascos.

USO SUBCUTÂNEO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco ampola de 100 mg contém:

azacitidina..... 100 mg

Cada frasco ampola de 150 mg contém:

azacitidina..... 150 mg

Excipientes: manitol

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

azacitidina 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?

A azacitidina é conhecida 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?

A azacitidina é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida a azacitidina ou manitol.

A azacitidina é também contraindicada em pacientes com tumores hepáticos malignos avançados.

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

A azacitidina pode causar danos fetais quando administrada a uma mulher grávida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não houve nenhum estudo adequado e bem controlado em mulheres grávidas utilizando azacitidina. 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 azacitidina. 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 azacitidina 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.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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.

Informe ao seu médico se você já teve um problema cardíaco, ataque cardíaco ou qualquer histórico de doença pulmonar.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com azacitidina e até o momento em que o seu médico determine que a doação seja segura após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

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.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). O prazo de validade para a azacitidina é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.**

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO APÓS RECONSTITUIÇÃO **Estabilidade da Suspensão**

A azacitidina, após ser reconstituída com água para injetáveis a temperatura de 20°C-25°C, é estável por 1 hora quando mantida em temperatura controlada de 20°C-25°C e sob condições protegidas da luz. A azacitidina, após ser reconstituída com água para injetáveis a temperatura de 20°C-25°C, é estável por 8 horas quando mantida sob refrigeração com temperatura de 2°C-8°C. A azacitidina, após ser reconstituída com água para injetáveis a temperatura refrigerada 2°C-8°C, é estável por 22 horas quando mantida sob refrigeração com temperatura de 2°C-8°C.

Segue abaixo uma tabela para exemplificação:

Reconstituição de água para injetáveis à temperatura de 20°C- 25°C

Diluyente	Temperatura de armazenamento após reconstituição	Condição	Estabilidade
Água para injetáveis (20°C– 25°C)	20°C-25°C	Protegido da luz	1 hora
Água para injetáveis (20°C– 25°C)	2°C-8°C	-	8 horas

Reconstituição de água para injetáveis à temperatura de 2°C-8°C

Diluyente	Temperatura de armazenamento após reconstituição	Condição	Estabilidade
Água para injetáveis refrigerada (2°C– 8°C)	2°C-8°C	-	22 horas

O pó liofilizado de azacitidina para suspensão injetável é primeiro reconstituído para 25mg/mL com água para injetáveis. Após reconstituição, cada mL de solução contém 25 mg de azacitidina. Os detalhes sobre a reconstituição são fornecidos abaixo:

Concentração	Diluyente (água para injeção)	Concentração final
100 mg	4 mL	25mg/mL
150 mg	6 mL	25mg/mL

Características Organolépticas:

A azacitidina é um pó liofilizado branco ou aglutinado armazenado em um frasco de vidro transparente.

Após reconstituição, a suspensão deve ser branca, homogênea, turva e livre de aglomerados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das 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/m² 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/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 da azacitidina

Azacitidina é uma droga citotóxica e, assim como outros compostos potencialmente tóxicos, cautela deve ser tomada durante a manipulação e preparação de suspensões de azacitidina.

Se a azacitidina reconstituída 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 azacitidina. 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, pirexia, 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, pirexia, pneumonia, neutropenia febril.

Redução de Dose:

- leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

EXPERIÊNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:

Os seguintes eventos foram relatados no cenário pós-comercialização:

Infecções e infestações:

- fascíte 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), vasculite cutânea (inflamação nas paredes dos vasos sanguíneos, que podem ficar mais grossas ou finas).

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 azacitidina foi relatado durante estudos clínicos. Um paciente apresentou diarreia, náusea e vômitos após receber uma dose IV única de aproximadamente 290 mg/m², 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 azacitidina.

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.

III. DIZERES LEGAIS

Registro - 1.5537.0143

Produzido por:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Pharmez - Ahmedabad - Índia

Importado e Registrado por:

Accord Farmacêutica Ltda.

São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

VENDA SOB PRESCRIÇÃO**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2025.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de bula	VP e VPS	100 MG PO LIOF SUSP INJ 150 MG PO LIOF SUSP INJ