

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

VIDAZA® liofilizado para Suspensión Inyectable 100 mg AZACITIDINA

Para administración subcutánea y endovenosa

COMPOSICIÓN:

Cada vial contiene:

Azacitidina.....100 mg

Manitol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vidaza y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vidaza
3. Cómo usar Vidaza
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vidaza
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vidaza y para qué se utiliza

Qué es Vidaza

Vidaza es un agente anticancerígeno que pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antimetabolitos”. Vidaza contiene el principio activo “azacitidina”.

Para qué se utiliza Vidaza

Vidaza se utiliza en adultos que no pueden recibir un trasplante de células madre para tratar:

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) de mayor riesgo, un grupo de enfermedades de la médula ósea que no producen suficientes células sanguíneas.
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC).
- Leucemia mieloide aguda (LMA).

Cómo actúa Vidaza

Vidaza actúa impidiendo el crecimiento de las células cancerosas. Azacitidina se incorpora al material genético de las células (ácido ribonucleico [ARN] y ácido desoxirribonucleico [ADN]). Se cree que actúa alterando la forma en que las células activan o desactivan los genes al interferir en la producción de nuevo ARN y DNA. Se cree que estas acciones corrigen los problemas de maduración y crecimiento de las células sanguíneas sanas en la médula ósea que causan los trastornos mielodisplásicos, y que matan las células cancerosas en la leucemia.

Consulte a médico o enfermero si tiene alguna pregunta acerca de cómo actúa Vidaza o por qué se le ha recetado este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vidaza

No use Vidaza

- Si es alérgico a la azacitidina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece cáncer avanzado del hígado.
- Durante el periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Vidaza en los siguientes casos:

- Si tiene una disminución del recuento de plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos.
- Si tiene una enfermedad de los riñones.
- Si tiene una enfermedad del hígado.
- Si alguna vez ha tenido una enfermedad cardíaca o un infarto de miocardio, o tiene antecedentes de enfermedad pulmonar

Análisis de sangre

Antes de empezar el tratamiento con Vidaza y al inicio de cada periodo de tratamiento (llamado “ciclo”) le harán análisis de sangre. Esto se hace para comprobar que usted tiene una cantidad suficiente de células sanguíneas y que su hígado y riñones funcionan correctamente.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Vidaza en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Vidaza con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento. Esto se debe a que Vidaza puede afectar a la manera en que otros medicamentos actúan. Asimismo, otros medicamentos pueden afectar a la manera en que Vidaza actúa.

Embarazo

No debe usar Vidaza durante el embarazo porque puede ser perjudicial para el bebé.

Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta tres meses después del mismo.

Informe inmediatamente a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Vidaza no debe utilizarse durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna.

Fertilidad

Los varones no deben concebir un niño mientras reciben tratamiento con Vidaza. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta tres meses después del tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico si desea preservar sus espermatozoides antes de que le administren este tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni utilice herramientas o máquinas si experimenta efectos adversos, tales como cansancio.

3. Cómo usar Vidaza

Antes de administrarle Vidaza, su médico le administrará otro medicamento para evitar las náuseas y los vómitos al principio de cada ciclo de tratamiento.

- La dosis recomendada es de 75 mg/m² de superficie corporal. Su médico decidirá su dosis de este medicamento dependiendo de su estado general, su estatura y su peso. Su médico controlará su progreso y, si es necesario, puede cambiarle la dosis.
- Vidaza se administra todos los días durante una semana, seguido de un periodo de reposo de tres semanas. Este “ciclo de tratamiento” se repetirá cada cuatro semanas. Usted recibirá, por lo general, al menos seis ciclos de tratamiento.

Un médico o enfermero le administrará este medicamento en forma intravenosa o de inyección debajo de la piel (vía subcutánea). Se puede administrar debajo de la piel del muslo, el abdomen o el brazo (por encima del codo).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe inmediatamente a su médico si observa alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Somnolencia, temblores, ictericia, abotargamiento abdominal y facilidad para que salgan moratones.** Pueden ser síntomas de insuficiencia hepática y pueden amenazar la vida.
- **Hinchazón de piernas y pies, dolor de espalda, disminución de la orina expulsada, aumento de la sed, pulso rápido, mareos y náuseas, vómitos o disminución del apetito y sensación de confusión, inquietud o fatiga.** Pueden ser síntomas de insuficiencia renal y pueden amenazar la vida.
- **Fiebre.** Puede deberse a una infección como consecuencia de tener cantidades bajas de glóbulos blancos y puede amenazar la vida.
- **Dolor torácico o dificultad para respirar que puede acompañarse de fiebre.** Puede deberse a una infección del pulmón conocida como “neumonía” y puede amenazar la vida.
- **Sangrado.** Por ejemplo sangre en las heces, debido a un sangrado en el estómago o los intestinos.
- **Dificultad para respirar, hinchazón de los labios, picor o erupción cutánea.** Pueden deberse a una reacción alérgica (hipersensibilidad).

Otros efectos adversos incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Disminución del recuento de glóbulos rojos (anemia). Puede sentirse cansado y pálido.
- Disminución del recuento de glóbulos blancos. Puede acompañarse de fiebre. Usted tiene también una mayor probabilidad de sufrir infecciones.
- Recuento bajo de plaquetas en la sangre (trombocitopenia). Usted es más propenso a las hemorragias y a los moratones.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.
- Neumonía.
- Dolor en el pecho, dificultad para respirar.
- Cansancio (fatiga).
- Reacción en el lugar de la inyección, que incluye enrojecimiento, dolor o una reacción cutánea.

- Pérdida del apetito.
- Dolores de las articulaciones.
- Moratones.
- Erupción cutánea.
- Manchas rojas o moradas debajo de la piel.
- Dolor en el abdomen.
- Picor.
- Fiebre.
- Dolor de nariz y garganta.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sangrado en el interior de la cabeza.
- Infección de la sangre causada por bacterias (sepsis). Puede deberse a cantidades bajas de glóbulos blancos en la sangre.
- Insuficiencia de médula ósea. Puede causar cantidades bajas de glóbulos rojos y blancos, y de plaquetas.
- Un tipo de anemia en la que hay disminución de los glóbulos rojos y blancos, y de las plaquetas.
- Infección de orina.
- Una infección vírica que causa lesiones de tipo herpes.
- Sangrado de las encías, sangrado del estómago o el intestino, sangrado en la zona inferior de la espalda debido a sangrado hemorroidal, sangrado en los ojos, sangrado debajo de la piel o dentro de la piel (hematoma).
- Sangre en la orina.
- Úlceras en la boca o la lengua.
- Cambios en la piel, en el lugar de la inyección. Éstos pueden ser hinchazón, un bulto duro, moratón, sangrado hacia la piel (hematoma), erupción cutánea, picor y cambios en el color de la piel.
- Enrojecimiento de la piel.
- Infección de la piel (celulitis).
- Infección de nariz y garganta, o dolor de garganta.
- Dolor o secreción abundante de la nariz o los senos (sinusitis).
- Concentraciones bajas de potasio en la sangre.
- Presión arterial alta o baja (hipertensión o hipotensión).
- Dificultad para respirar cuando se mueve.
- Dolor en la garganta y la laringe.
- Indigestión.
- Pérdida de peso.
- Somnolencia (letargo).
- Sensación de malestar.
- Dolores musculares.
- Ansiedad o problemas para conciliar el sueño (insomnio).
- Sensación de confusión.

- Pérdida de pelo.
- Insuficiencia renal.
- Deshidratación.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Somnolencia.
- Temblores.
- Insuficiencia hepática.
- Manchas dolorosas, grandes y abultadas, de color ciruela en la piel y fiebre.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Tos seca.
- Hinchazón sin dolor de las yemas de los dedos (dedos en palillos de tambor).
- Síndrome de lisis tumoral – se pueden producir complicaciones metabólicas durante el tratamiento del cáncer y algunas veces incluso sin tratamiento. Estas complicaciones se producen como consecuencia del producto de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio que, por tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis convulsivas y, algunas veces, la muerte.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vidaza

Vida útil

Frasco ampolla con polvo sin abrir: 4 años

Luego de la reconstitución (para administración subcutánea):

Cuando Vidaza se reconstituye con agua para inyectables que no se ha refrigerado, la estabilidad química y física del medicamento reconstituido se ha demostrado a 25° C durante 45 minutos y entre 2°C y 8°C durante 8 horas.

La vida útil del medicamento reconstituido se puede extender por medio de la reconstitución con agua para inyectables refrigerada (2°C a 8°C). Cuando Vidaza se reconstituye con agua para inyectables refrigerada (2°C a 8°C), la estabilidad química y física del medicamento reconstituido se ha demostrado entre 2°C y 8°C durante 22 horas.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto reconstituido se debería usar de inmediato. Si no se usa de inmediato, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y no deberían extenderse por más de 8 horas entre 2°C y 8°C cuando se lo reconstituye con agua para inyectables que no se ha refrigerado o por más de 22 horas cuando se reconstituyó con agua para inyectables refrigerada (2°C a 8°C).

Luego de la reconstitución (para administración endovenosa):

VIDAZA reconstituido para administración endovenosa puede ser almacenado a 25°C (77°F), pero la administración debe completarse dentro de la siguiente hora luego de la reconstitución.

Precauciones especiales para el almacenamiento

Viales sin abrir: Este producto farmacéutico no requiere ninguna condición especial de almacenamiento.

Suspensión reconstituida: Para las condiciones de almacenamiento del producto medicinal reconstituido ver el ítem “Vida útil.Luego de la reconstitución”.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vidaza

- El principio activo es azacitidina. Un vial contiene 100 mg de azacitidina. Después de la reconstitución con 4 ml de agua para preparaciones inyectables, la suspensión reconstituida contiene 25 mg/ml de azacitidina.
- El otro componente es manitol (E421).

Aspecto del producto y contenido del envase

Vidaza es un polvo blanco para suspensión inyectable y se entrega en un vial de vidrio que contiene 100 mg de azacitidina. Cada envase contiene un vial de Vidaza

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.