Azacitidina

Blau Farmacêutica S.A.

Pó Liofilizado Para Suspensão Injetável

100 mg / frasco

azacitidina
Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
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.
Excipiente: manitol.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azacitidina é indicada 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 nas 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 a melhorar sua função. Os efeitos citotóxicos da azacitidina causam a morte de células que se dividem rapidamente, incluindo células cancerosas que não respondem aos mecanismos de controle de crescimento normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azacitidina é contraindicada em pacientes com hipersensibilidade conhecida à 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. 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 este fármaco, 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 6 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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Os frascos não reconstituídos devem ser armazenados em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC).

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.

A azacitidina é um pó branco ou quase branco livre de impurezas visíveis.
A azacitidina reconstituída com água para injeção para administração subcutânea pode ser armazenada por até 1 hora a 25ºC ou por até 22 horas entre 2ºC e 8ºC.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

TODO 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^2 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^2 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 azacitidina
A azacitidina é um fármaco citotóxico e, assim como outros compostos potencialmente tóxicos, cautela deve ser tomada durante a manipulação e preparação de suspensões de azacitidina.
Se 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:

- 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), 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.

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/m^2, 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 especifico 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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.167.0198

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.
www.blau.com

Produzido por:
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.
CNPJ 61.282.661/0008-18
Avenida Ivo Mário Isaac Pires, nº 7602.
CEP: 06720-480. Cotia, SP.

Ou

Produzido por:
Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo LTDA.
CNPJ 61.282.661/0001-41
Rua Raphael de Marco, nº 350.
CEP: 06765-350. Taboão da Serra, SP.

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

PRESERVE A NATUREZA • RECICLE A EMBALAGEM E PAPEL •

QUALIDADE Blau

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/03/2026	Versão atual	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSA?	VP	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
13/11/2025	1494547/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS/VP	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
29/10/2025	1435374/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS/VP	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS

		no Bulário RDC 60/12							
23/10/2025	1414535/25-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS/VP	100 MG PO LIOF SUS INJ SC CT FA VD TRANS
20/03/2025	0380341/25-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS/VP	azacitidina 100 mg/fr - pó liofilizado para suspensão injetável

28/10/2024	1477122/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VPS/VP	azacitidina 100 mg/fr - pó liofilizado para suspensão injetável
25/10/2024	1469231/24-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS: Dizeres Legais	VPS	azacitidina 100 mg/fr - pó liofilizado para suspensão injetável

23/01/2024	0087201/24-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 8. Quais os males que este medicamento pode causar? Dizeres Legais	VP	azacitidina 100 mg/fr - pó liofilizado para suspensão injetável