

Vidaza® Skrócona informacja o leku: Vidaza 25 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań. Przed przepisaniem produktu należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda fiołka zawiera 100 mg azacytydyny. Po przygotowaniu, każdy ml zawiesiny zawiera 25 mg azacytydyny.

Wskazania do stosowania: Leczenie dorosłych, niekwalifikujących się do przeszczepienia krwiotwórczych komórek macierzystych, z: 1. zespołami mielodysplastycznymi o pośrednim-2 i wysokim ryzyku, zgodnie z IPSS, 2. przewlekłą białaczką mielomonocytową z 10-29% blastów w szpiku bez choroby mieloproliferacyjnej, 3. ostrą białaczką szpikową (AML) z 20-30% blastów i wieloliniową dysplazją, zgodnie z klasyfikacją WHO, 4. AML z >30% blastów w szpiku, zgodnie z klasyfikacją WHO. **Dawkowanie i sposób podawania:** 75 mg/m² p.c. we wstrzyknięciu podskórnym, codziennie przez 7 dni, po czym następuje okres odpoczynku: 21 dni (28-dniowy cykl leczenia). Leczenie jest zalecane przez co najmniej 6 cykli i należy kontynuować je tak długo, jak pacjent będzie odnosił korzyści, lub do progresji choroby. **Dostosowanie dawki z powodu toksyczności hematologicznej:** Pacjenci bez obniżonej początkowej liczby przed pierwszym leczeniem: w przypadku toksyczności hematologicznej po leczeniu azacytydyną opóźnić następny cykl leczenia, aż do regeneracji liczby płytek i ANC; szczegółowa informacja w ChPL. Pacjenci z obniżoną początkową liczbą krwinek przed pierwszym leczeniem: jeśli zmniejszenie WBC lub ANC lub płytek w porównaniu z wartościami przed leczeniem wynosi ≤ 50%, lub więcej niż 50%, ale z poprawą w różnicowaniu linii komórkowych, nie opóźniać następnego cyklu i nie dostosowywać dawki. Jeśli zmniejszenie WBC lub ANC lub płytek w porównaniu z wartościami przed leczeniem wynosi więcej niż 50%, bez poprawy w różnicowaniu linii komórkowych, opóźnić następny cykl leczenia, aż do regeneracji liczby płytek i ANC; szczegółowa informacja w ChPL. Dzieci i młodzież: Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności u dzieci w wieku 0 - 17 lat. Pacjenci w podeszłym wieku: Kontrolować czynność nerek. Pacjenci z niewydolnością nerek: Nie ma konieczności dostosowywania dawki początkowej, ale należy obserwować pod kątem wystąpienia toksyczności. Jeśli stężenie dwuwęglanów w surowicy zmniejszy się < 20 mmol/l, obniżyć dawkę o 50% w następnym cyklu. Jeśli stężenie kreatyniny w surowicy lub azotu mocznikowego we krwi wzrośnie ≥ 2-krotność wartości początkowych i > GGN, opóźnić następny cykl, do czasu osiągnięcia wartości prawidłowych lub początkowych, oraz obniżyć dawkę o 50% w następnym cyklu.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; zaawansowane nowotwory złośliwe wątroby; laktacja. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Toksyczność hematologiczna: leczenie azacytydyną jest związane z występowaniem niedokrwistości, neutropenii i trombocytopenii, szczególnie w czasie pierwszych 2 cykli. Co najmniej przed każdym cyklem leczenia wykonywać pełną morfologię krwi i ewentualnie obniżyć dawkę dla następnych cykli lub opóźnić jej podanie; szczegółowa informacja w ChPL. Poinstruować pacjentów o konieczności natychmiastowego zgłaszania epizodów gorączkowych. Niewydolność wątroby: u pacjentów obciążonych nowotworem z rozległymi przerzutami, zgłaszano występowanie postępującej śpiączki wątrobowej i śmierci podczas leczenia azacytydyną. Niewydolność nerek: ściśle obserwować pacjentów w kierunku toksyczności, gdyż azacytydyna i jej metabolity są wydalane głównie przez nerki. Poinstruować pacjentów o konieczności natychmiastowego zgłaszania skąpomoczu i bezmocz. Testy laboratoryjne: przed leczeniem oraz przed każdym cyklem wykonać próby czynnościowe wątroby, oznaczyć stężenie kreatyniny i dwuwęglanów w surowicy. Choroby serca i płuc: zaleca się ostrożność; rozważyć ocenę wydolności krążeniowo-oddechowej przed oraz w trakcie leczenia. Martwice zapalenie powięzi: przerwać podawanie produktu Vidaza i bezzwłocznie wdrożyć właściwe leczenie. Zespół rozpadu quza: Kontrolować pacjentów z dużym guzem i podjąć odpowiednie środki ostrożności. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** w oparciu o dane *in vitro* wydaje się, że interakcje *in vivo* związane z izoenzymami cytochromu P450 (CYP), UDP-glukuronozylotransferazy (UGT), sulfotransferazy (SULT) ani transferazy glutationowej (GST) są mało prawdopodobne. Nie przeprowadzono oficjalnych badań klinicznych azacytydyny dotyczących interakcji. **Ciąża i laktacja:** Nie stosować azacytydyny w ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, chyba że jest to konieczne. Mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i do 3 miesięcy po leczeniu. Przed leczeniem doradzić pacjentom płci męskiej, aby zasięgnęli porady o przechowywaniu nasienia. Karmienie piersią jest przeciwwskazane podczas leczenia azacytydyną. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** Zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych. **Działania niepożądane:** Zapalenie płuc* (w tym bakteryjne, wirusowe i grzybicze); zapalenie nosogardzieli; posocznica* (w tym bakteryjna, wirusowa i grzybicza); posocznica neutropeniczna*; zakażenie dróg oddechowych (w tym górnych dróg oddechowych i oskrzeli); zakażenie dróg moczowych; zapalenie tkanki łącznej; zapalenie uchyłków; grzybica jamy ustnej; zapalenie zatok; zapalenie gardła; zapalenie śluzówki nosa; opryszczka pospolita; zakażenie skóry; martwice zapalenie powięzi*; gorączka neutropeniczna*; neutropenia; leukopenia; trombocytopenia; niedokrwistość; pancytopenia*; niewydolność szpiku kostnego; reakcje nadwrażliwości; anoreksja; zmniejszone łaknienie; hipokaliemia; odwodnienie; zespół lizy guza; bezsenność; stan splątania; lęk; zawroty głowy; ból głowy; krwotok śródczaszkowy*; omdlenie; senność; letarg; krwotok oczny; krwotok spojówkowy; wysięk osierdziowy; zapalenie osierdza; niedociśnienie tętnicze*; nadciśnienie tętnicze; niedociśnienie ortostatyczne; krwaki; duszność; krwawienie z nosa; wysięk opłucnowy; duszność wysiłkowa; ból gardła i krtani; choroba śródmiąższowa płuc; biegunka; wymioty; zaparcia; nudności; ból brzucha (w tym dyskomfort brzucha i nadbrzusza); krwotok żołądkowo-jelitowy* (w tym krwotok z jamy ustnej); krwotok hemoroidalny; zapalenie jamy ustnej; krwawienie dziąseł; dyspepsja; niewydolność wątroby*; postępująca śpiączka wątrobową; wybroczyny punktowe; świąd (w tym uogólniony); wysypka; podskórne wylewy krwawe; plamica; łysienie; pokrzywka; rumień; wybroczyny plamkowe; ostra gorączkowa dermatოza neutrofilowa; ropne zgorzelińowe zapalenie skóry; bóle stawów; bóle mięśniowo-szkieletowe (w tym pleców, kości i ból w kończynach); skurcze mięśni; bóle mięśniowe; niewydolność nerek*; krwimocz; podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy; nerkowa kwasica kanalikowa; gorączka*; zmęczenie; osłabienie; bóle klatki piersiowej; rumień w miejscu podania; ból w miejscu podania; odczyn w miejscu podania (nieokreślony); siniaki; krwaki; stwardnienie; wysypka; świąd; stan zapalny; odbarwienie; guzki i krwotoki (w miejscu wstrzyknięcia); złe samopoczucie; dreszcze, krwawienie w miejscu wkłucia cewnika; martwica w miejscu wstrzyknięcia; zmniejszenie masy ciała. (* zgłaszano rzadko przypadki śmiertelne)

Podmiot odpowiedzialny: Celgene Europe B.V., Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, Holandia.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: EU/1/08/488/001. Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania – Rpz. Szczegółowa informacja o leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Aktualizacja: 12 kwietnia 2019 (wer.24.0).