B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vidaza 25 mg/mL polvere per sospensione iniettabile
Azacitidina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Vidaza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vidaza
3. Come usare Vidaza
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Vidaza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vidaza e a cosa serve

Che cos'è Vidaza
Vidaza è un agente anticancro che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antimetaboliti". Vidaza contiene il principio attivo "azacitidina".

A cosa serve Vidaza
Vidaza viene utilizzato negli adulti che non sono in grado di ricevere il trapianto di cellule staminali per il trattamento:
- delle sindromi mielodisplastiche (SMD) ad alto rischio;
- della leucemia mielomonocitica cronica (LMMC);
- della leucemia mieloide acuta (LMA).

Queste malattie colpiscono il midollo osseo e possono causare problemi con la normale produzione di cellule del sangue.

Come agisce Vidaza
Vidaza agisce impedendo alle cellule del cancro di crescere. Azacitidina viene incorporata nel materiale genetico delle cellule (l'acido ribonucleico (RNA) e l'acido desossiribonucleico (DNA)). Si ritiene che agisca alterando il modo in cui la cellula attiva e disattiva i geni e interferendo inoltre con la produzione di nuovo RNA e DNA. Si ritiene che queste azioni correggano i problemi legati alla maturazione e alla crescita delle cellule giovani del sangue nel midollo osseo, che causano i disturbi mielodisplastici, e che uccidano le cellule cancerose nella leucemia.
Si rivolga al medico o all'infermiere se ha qualsiasi domanda riguardo al modo in cui agisce Vidaza o al motivo per cui le è stato prescritto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vidaza

Non usi Vidaza
- se è allergico ad azacitidina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un cancro del fegato in stadio avanzato.
- se sta allattando con latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Vidaza:
- se ha una riduzione della conta delle piastrine, dei globuli rossi o dei globuli bianchi;
- se ha una malattia dei reni;
- se ha una malattia del fegato;
- se ha avuto in passato una malattia al cuore o un attacco di cuore o se ha precedenti di malattie polmonari.

Vidaza può causare una grave reazione immunitaria chiamata 'sindrome da differenziazione' (vedere paragrafo 4).

Esami del sangue
Prima di iniziare il trattamento con Vidaza e all'inizio di ciascun periodo di trattamento (detto "ciclo") verranno effettuati gli esami del sangue, in modo da verificare se lei ha un numero sufficiente di cellule del sangue e se il fegato e i reni funzionano normalmente.

Bambini e adolescenti
L'uso di Vidaza non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni.

Altri medicinali e Vidaza
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentementeusato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Questo perché Vidaza può influire sulle modalità di azione di altri medicinali. Altri medicinali possono, a loro volta, influire sulle modalità d'azione di Vidaza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Non deve usare Vidaza durante la gravidanza, perché può essere nocivo per il bambino.
Utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento.
Informi immediatamente il medico se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Vidaza.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Non deve allattare quando usa Vidaza. Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno.

Fertilità
Durante il trattamento con Vidaza, i pazienti di sesso maschile non devono procreare un figlio. Utilizzi un metodo contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento con questo medicinale.

Consulti il medico se desidera conservare lo sperma prima di iniziare questo trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi e non utilizzi attrezzi o macchinari se compaiono effetti indesiderati, come la stanchezza.

3. Come usare Vidaza

Prima di somministrarle Vidaza il medico le darà un altro medicinale per prevenire nausea e vomito all'inizio di ciascun ciclo di trattamento.

- La dose raccomandata è 75 mg per m^2 di superficie corporea. Il medico deciderà la dose di questo medicinale a seconda delle sue condizioni generali, dell'altezza e del peso corporeo. Il medico controllerà i suoi progressi e, se necessario, modificherà la dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Vidaza viene somministrato ogni giorno per una settimana, cui segue una pausa di 3 settimane. Questo "ciclo di trattamento" verrà ripetuto ogni 4 settimane. In genere, vengono somministrati almeno 6 cicli di trattamento.

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere tramite iniezione sotto la pelle (sottocutanea). L'iniezione potrà essere effettuata sotto la pelle della coscia, della pancia o della parte superiore del braccio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
- **Sonnolenza, tremore, ittero, rigonfiamento addominale e facile formazione di lividi.** Possono essere sintomi di insufficienza epatica ed essere rischiosi per la vita.
- **Gambe e piedi gonfi, mal di schiena, riduzione delle urine, aumento della sete, polso accelerato, capogiro e nausea, vomito o appetito ridotto e sensazione di confusione, irrequietezza o affaticamento.** Possono essere sintomi di insufficienza renale ed essere rischiosi per la vita.
- **Febbre.** Potrebbe essere dovuta a un'infezione causata dal numero ridotto di globuli bianchi, che può essere rischiosa per la vita.
- **Dolore al torace o affanno, eventualmente accompagnato da febbre.** Può essere dovuto a un'infezione dei polmoni detta "polmonite" ed essere rischioso per la vita.
- **Sanguinamento.** Ad esempio, sangue nelle feci dovuto a una perdita di sangue nello stomaco o nell'intestino, o sanguinamento all'interno della testa. Questi possono essere sintomi di bassi livelli di piastrine nel sangue.
- **Difficoltà a respirare, labbra gonfie, prurito o eruzione cutanea.** Possono essere dovuti a una reazione allergica (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati comprendono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- Bassa conta dei globuli rossi (anemia). Può sentirsi stanco e debole.
- Bassa conta dei globuli bianchi. Ciò può essere accompagnato da febbre. Inoltre, è più facile contrarre infezioni.
- Bassa conta di piastrine nel sangue (trombocitopenia). Si è più predisposti ai sanguinamenti e ai lividi.
- Stitichezza, diarrea, nausea, vomito.
- Polmonite.
- Dolore toracico, affanno.
- Stanchezza (affaticamento).
- Reazione nella sede di iniezione, con arrossamento, dolore o reazione della pelle.
- Perdita dell'appetito.
- Dolori articolari.
- Lividi.
- Eruzione cutanea.
- Puntini rossi o viola sotto la pelle.
- Dolore al ventre (dolore addominale).
- Prurito.
- Febbre.
- Irritazione al naso e alla gola.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Capogiro.
- Mal di testa.
- Difficoltà a dormire (insonnia).
- Sanguinamento dal naso (epistassi).
- Dolori muscolari.
- Debolezza (astenia).
- Perdita di peso.
- Bassi livelli di potassio nel sangue.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- Sanguinamento all'interno della testa.
- Infezione del sangue dovuta a batteri (sepsi), che può essere causata dal numero ridotto di globuli bianchi nel sangue.
- Insufficienza del midollo osseo, che può provocare una riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine.
- Un tipo di anemia con riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine.
- Infezione delle urine.
- Infezione virale che provoca irritazioni (herpes).
- Gengive sanguinanti, perdita di sangue nello stomaco o nell'intestino, perdita di sangue dall'ano dovuta a emorroidi (emorragia emorroidaria), perdita di sangue nell'occhio, perdita di sangue sotto la pelle o nella pelle (ematoma).
- Sangue nelle urine.
- Ulcerazioni in bocca o sulla lingua.
- Alterazioni della pelle in corrispondenza della sede di iniezione, comprendenti gonfiore, nodulo duro, lividi, perdita di sangue nella pelle (ematoma), eruzione cutanea, prurito e alterazioni del colore della pelle.
- Arrossamento della pelle.
- Infezione della pelle (cellulite).
- Infezione del naso e della gola, o gola irritata.
- Naso o seni paranasali irritati o che colano (sinusite).
- Pressione arteriosa alta o bassa (ipertensione o ipotensione).
- Affanno durante il movimento.
- Dolore alla gola e alla laringe.
- Indigestione.
- Letargia.
- Sensazione generale di malessere.
- Ansia.
- Confusione.
- Caduta dei capelli.
- Insufficienza renale.
- Disidratazione.
- Patina bianca che ricopre la lingua, l'interno delle guance e a volte il palato, le gengive e le tonsille (infezione micotica della bocca).
- Svenimento.
- Calo della pressione sanguigna quando si è in posizione eretta (ipotensione ortostatica), che provoca capogiri quando si passa alla posizione eretta o seduta.
- Sonnolenza, torpore (assopimento).
- Sanguinamento dovuto al catetere.
- Malattia che colpisce l'intestino e può provocare febbre, vomito e dolore allo stomaco (diverticolite).
- Presenza di liquido intorno ai polmoni (versamento pleurico).
- Brividi (tremori).
- Spasmi muscolari.
- Eruzione in rilievo sulla cute che causa prurito (orticaria).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Raccolta di liquido intorno al cuore (versamento pericardico).

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- Reazione allergica (ipersensibilità).
- Tremore.
- Insufficienza epatica.
- Comparsa sulla pelle di grandi macchie in rilievo color prugna, dolenti, con febbre.
- Ulcerazione dolorosa della pelle (pioderma gangrenoso).
- Infiammazione del rivestimento intorno al cuore (pericardite).

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- Tosse secca.
- Gonfiore indolore della punta delle dita (dita a bacchetta di tamburo).
- Sindrome da lisi tumorale – complicanze metaboliche che possono presentarsi durante il trattamento tumorale e, a volte, anche in assenza di trattamento. Tali complicanze sono causate dal prodotto delle cellule tumorali che stanno morendo e possono includere le seguenti complicanze: modifiche dei parametri ematologici; elevati valori di potassio, di fosforo e di acido urico; e bassi valori di calcio che portano, di conseguenza, a cambiamenti della funzionalità renale, del battito cardiaco, a convulsioni e, a volte, alla morte.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infezione degli strati più profondi della pelle, che si diffonde rapidamente danneggiando la pelle e i tessuti che può essere fatale (fascite necrotizzante).
- Grave reazione immunitaria (sindrome da differenziazione) che può causare febbre, tosse, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, diminuzione delle urine, bassa pressione sanguigna (ipotensione), gonfiore delle braccia o delle gambe e rapido aumento di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vidaza

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flaconcino e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il medico, il farmacista o l'infermiere sono responsabili della conservazione di Vidaza, della preparazione e dello smaltimento corretto del medicinale non utilizzato.

Per i flaconcini chiusi di questo medicinale - non si richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per l'uso immediato
Una volta preparata, la sospensione deve essere somministrata entro 45 minuti.

Per l'uso successivo
Se la sospensione di Vidaza viene ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili non refrigerata, la sospensione deve essere posta in frigorifero (2 °C – 8 °C) subito dopo la preparazione e tenuta in frigorifero per un massimo di 8 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se la sospensione di Vidaza viene ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili refrigerata (2 °C – 8 °C), la sospensione ricostituita deve essere posta in frigorifero (2 °C – 8 °C) subito dopo la preparazione e tenuta in frigorifero per un massimo di 22 ore.

Prima della somministrazione, si deve attendere fino a 30 minuti affinché la sospensione raggiunga la temperatura ambiente (20 °C – 25 °C).

La sospensione deve essere eliminata se sono presenti particelle di grandi dimensioni.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vidaza
- Il principio attivo è azacitidina. Un flaconcino contiene 100 mg di azacitidina. Dopo ricostituzione con 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili, la sospensione ricostituita contiene 25 mg/mL di azacitidina.
- L'altro componente è il mannitolo (E421).

Descrizione dell'aspetto di Vidaza e contenuto della confezione
Vidaza è una polvere bianca per sospensione iniettabile, fornita in un flaconcino in vetro contenente 100 mg di azacitidina. Ogni confezione contiene un flaconcino di Vidaza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore
Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

<----------

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Raccomandazioni per la manipolazione sicura
Vidaza è un medicinale citotossico e pertanto, come avviene con altri composti potenzialmente tossici, occorre usare cautela durante la manipolazione e la preparazione delle sospensioni di azacitidina. Devono essere utilizzate procedure appropriate per la manipolazione e lo smaltimento dei medicinali antitumorali.
In caso di contatto di azacitidina ricostituita con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose, sciacquare accuratamente con acqua.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito (vedere paragrafo "Procedura di ricostituzione").

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Procedura di ricostituzione
Vidaza deve essere ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili. Il periodo di validità del medicinale ricostituito può essere prolungato se la ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili refrigerata (2°C – 8°C). I dettagli sulla conservazione del medicinale ricostituito sono forniti di seguito.

1. Preparare quanto segue:
   flaconcino(i) di azacitidina; flaconcino(i) di acqua per preparazioni iniettabili; guanti chirurgici non sterili; batuffoli con alcool; siringa(siringhe) da iniezione da 5 mL con ago(aghi).
2. Aspirare nella siringa 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili, assicurandosi di eliminare eventuali bolle d'aria rimaste nella siringa.
3. Inserire l'ago della siringa contenente i 4 mL di acqua per preparazioni iniettabili nel tappo in gomma del flaconcino di azacitidina e successivamente iniettare l'acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino.
4. Dopo rimozione della siringa e dell'ago, agitare vigorosamente il flaconcino, fino alla formazione di una sospensione opaca uniforme. Dopo ricostituzione, ogni mL della sospensione conterrà 25 mg di azacitidina (100 mg/4 mL). Il prodotto ricostituito è una sospensione omogenea, opaca, priva di agglomerati. La sospensione deve essere eliminata se contiene particelle di grandi dimensioni o agglomerati. Non filtrare la sospensione dopo ricostituzione in quanto ciò potrebbe rimuovere la sostanza attiva. Bisogna tener conto che in alcuni adattatori, aghi e sistemi chiusi sono presenti dei filtri; pertanto tali sistemi non devono essere usati per la somministrazione del medicinale dopo ricostituzione.
5. Pulire il tappo in gomma e inserire una nuova siringa con ago già montato nel flaconcino. Capovolgere il flaconcino, accertandosi che la punta dell'ago si trovi sotto il livello del liquido. Tirare quindi lo stantuffo per prelevare la quantità di medicinale necessaria per la dose corretta, assicurandosi di eliminare eventuali bolle d'aria rimaste nella siringa. Successivamente, estrarre la siringa con l'ago dal flaconcino e smaltire l'ago.
6. A questo punto, fissare saldamente sulla siringa un nuovo ago per uso sottocutaneo (si raccomanda l'utilizzo di aghi da 25 gauge). La sospensione non deve essere spinta nell'ago prima dell'iniezione, in modo da ridurre l'incidenza di reazioni locali in corrispondenza della sede di iniezione.
7. Quando è necessario più di 1 flaconcino, ripetere le fasi descritte per la preparazione della sospensione. Per dosi che necessitano di più di 1 flaconcino, dividere equamente la dose (ad es. dose da 150 mg = 6 mL, 2 siringhe con 3 mL ciascuna). A causa della ritenzione nel flaconcino e nell'ago, potrebbe non essere possibile aspirare tutta la sospensione dal flaconcino.
8. Il contenuto della siringa dosatrice deve essere risospeso immediatamente prima della somministrazione. La temperatura della sospensione al momento dell'iniezione deve essere approssimativamente di 20ºC – 25ºC. Per risospendere, far rotolare vigorosamente la siringa tra i palmi delle mani, fino a ottenere una sospensione opaca uniforme. La sospensione deve essere eliminata se contiene particelle di grandi dimensioni o agglomerati.

Conservazione del medicinale ricostituito
Per l'uso immediato
La sospensione di Vidaza può essere preparata immediatamente prima dell'uso e la sospensione ricostituita deve essere somministrata entro 45 minuti. Se il tempo trascorso supera i 45 minuti, la sospensione ricostituita deve essere smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Per l'uso successivo
Quando la ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili non refrigerata, la sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2 °C – 8 °C) subito dopo la ricostituzione e tenuta in frigorifero per un massimo di 8 ore. Se il tempo trascorso in frigorifero supera le 8 ore, la sospensione deve essere smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Quando la ricostituzione avviene con acqua per preparazioni iniettabili refrigerata (2 °C – 8 °C), la sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2 °C – 8 °C) subito dopo la ricostituzione e tenuta in frigorifero per un massimo di 22 ore. Se il tempo trascorso in frigorifero

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supera le 22 ore, la sospensione deve essere smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Prima della somministrazione, si deve attendere fino a 30 minuti affinché la siringa riempita con la sospensione ricostituita raggiunga la temperatura di circa 20 ºC – 25 ºC. Se il tempo trascorso supera i 30 minuti, la sospensione deve essere scartata e smaltita in modo appropriato e una nuova dose deve essere preparata.

Calcolo della dose individuale
La dose totale secondo la superficie corporea (SC) può essere calcolata come segue:

Dose totale (mg) = Dose (mg/m^2) x SC (m^2)

La tabella seguente costituisce solo un esempio di come calcolare le dosi individuali di azacitidina in base a un valore medio di SC di 1,8 m^2.

Dose mg/m^2 *(% della dose iniziale raccomandata)*	Dose totale basata su di un valore SC di 1,8 m^2	Numero di flaconcini necessari	Volume totale di sospensione ricostituita necessario
75 mg/m^2 (100%)	135 mg	2 flaconcini	5,4 mL
37,5 mg/m^2 (50%)	67,5 mg	1 flaconcino	2,7 mL
25 mg/m^2 (33%)	45 mg	1 flaconcino	1,8 mL

Modo di somministrazione
Non filtrare la sospensione dopo ricostituzione.

La soluzione ricostituita di Vidaza deve essere iniettata per via sottocutanea (inserire l'ago con un angolo di 45-90°) nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome, utilizzando un ago da 25 gauge.

Le dosi superiori a 4 mL devono essere iniettate in due sedi differenti.

Alternare a rotazione le sedi di iniezione. Le iniezioni successive devono essere somministrate a distanza di almeno 2,5 cm dalla sede precedente e mai in aree sensibili, livide, arrossate o indurite.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELLA(E) AUTORIZZAZIONE(I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per azacitidina (formulazioni iniettabili), le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sui rischi emersi dalle sperimentazioni cliniche, dalla letteratura, da segnalazioni spontanee, che in alcuni casi hanno incluso una stretta relazione temporale e un esito positivo della sospensione e/o risomministrazione della terapia, e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra azacitidina e sindrome da differenziazione sia una possibilità quantomeno ragionevole. Il PRAC ha concluso che sia necessario modificare di conseguenza le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti azacitidina.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini della(e) autorizzazione(i) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su azacitidina (formulazioni iniettabili) il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente azacitidina rimanga invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).