

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AZZA®

AZACITIDINA 100 MG POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Uso subcutáneo - intravenoso

Lea atentamente todo este prospecto antes de empezar a utilizar este medicamento dado que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico.
- Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No lo comparta con otros. Puede ser perjudicial para ellos, incluso si los síntomas de enfermedad son los mismos.
- Si aparecen efectos secundarios, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario posible que no aparezca en el listado de este prospecto.

Qué contiene este prospecto:

1. QUÉ ES AZACITIDINA Y PARA QUÉ ES UTILIZADO.
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR AZACITIDINA.
3. CÓMO UTILIZAR AZACITIDINA.
4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.
5. CÓMO CONSERVAR AZACITIDINA.
6. CONTENIDO DEL EMPAQUE Y OTRA INFORMACIÓN.

1. QUÉ ES AZACITIDINA Y PARA QUÉ ES UTILIZADO

AZZA® contiene la sustancia activa Azacitidina. Su acción consiste en prevenir el crecimiento de células cancerosas.

AZZA® se utiliza en adultos que no son elegibles para el trasplante de células madre para tratar:

- Síndromes mielodisplásicos de alto riesgo (MDS), un grupo de enfermedades de la médula ósea que resulta en la producción de muy pocas células sanguíneas,
 - Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC).
 - Leucemia mieloide aguda (AML).
- Hable con su médico si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Azacitidina o por qué este medicamento le ha sido recetado a usted.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE UTILIZAR AZACITIDINA

No use Azacitidina

- Si es alérgico (hipersensible) a la Azacitidina o a cualquiera de los demás componentes de este producto.
- Si tiene cáncer de hígado avanzado.
- Si está amamantando.

Cuidados y precauciones

Tenga especial cuidado con Azacitidina. Informe a su médico si cualquiera de los siguientes se aplica a usted:

- 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.
- Azacitidina puede provocar una reacción inmune grave llamada "síndrome de diferenciación". Si no está seguro de alguna de las circunstancias anteriores, consulte con su médico antes de usar Azacitidina. Se le realizarán análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con Azacitidina y al inicio de cada período de tratamiento (llamado "ciclo"). Esto es para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas y su hígado y los riñones están funcionando adecuadamente.

Niños y adolescentes

Azacitidina no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Azacitidina

Por favor cuente a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro tipo de medicamento, incluso los adquiridos sin receta y/o hierbas medicinales. Esto se debe a que Azacitidina puede afectar la manera en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que Azacitidina funciona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No debe usar Azacitidina durante el embarazo porque puede ser perjudicial para el bebé. Si es mujer y puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras tome Azacitidina y durante 6 meses tras finalizar el tratamiento con Azacitidina.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a

su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Azacitidina no debe utilizarse durante la lactancia. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Fertilidad

Los varones no deben concebir un niño mientras reciben tratamiento con Azacitidina. Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras tomen Azacitidina y durante 3 meses tras finalizar el tratamiento con Azacitidina. Consulte a su médico si desea preservar sus espermatozoides antes de que le administren este tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunas personas pueden sentirse cansadas después de recibir Azacitidina. Si esto le sucede, no conduzca ni maneje herramientas o máquinas.

3. CÓMO UTILIZAR AZACITIDINA

- Su médico le dará otro medicamento para prevenir las náuseas y vómitos al inicio de cada ciclo de tratamiento, antes de administrarle Azacitidina. La dosis habitual es de 75 mg por m² de superficie corporal.
 - Su médico decidirá la dosis de Azacitidina, dependiendo de su estado general, la altura y el peso.
 - Su médico comprobará su progreso y puede cambiar su dosis si es necesario.
- Azacitidina se administra cada día durante una semana, seguido por un período de descanso de 3 semanas. Este "ciclo de tratamiento" se repetirá cada 4 semanas. Por lo general, debe recibir al menos 6 ciclos de tratamiento. Azacitidina se le dará a usted como una inyección bajo la piel (vía subcutánea) por un médico. Puede administrarse bajo la piel en el muslo, el abdomen o el brazo.
- No se debe intercambiar Azacitidina inyectable con Azacitidina oral. Debido a las diferencias en la formulación, las recomendaciones de dosis y pautas de dosis para la Azacitidina oral son diferentes a las de la Azacitidina inyectable. Se recomienda que se verifiquen el nombre del medicamento, la dosis y la vía de administración.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, éste puede causarle efectos secundarios, aunque no todos los presenten.

Usted puede necesitar tratamiento médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

- Somnolencia, temblores, ictericia, hinchazón abdominal y hematomas. Estos pueden ser síntomas de insuficiencia hepática y puede ser potencialmente mortal.
- Síntomas como la hinchazón de las piernas y los pies, dolor de espalda, disminución de paso de agua, aumento de la sed, pulso rápido, mareos y náuseas, vómitos o disminución del apetito y sentimientos de confusión, desasosiego o fatiga. Estos pueden ser síntomas de la insuficiencia renal y pueden ser mortales.
- Fiebre. Esto puede ser debido a una infección como consecuencia de tener bajos niveles de células blancas de la sangre, y puede ser peligrosa para la vida.
- Dolor en el pecho o dificultad para respirar que puede acompañarse con fiebre. Esto puede ser debido a una infección del pulmón denominada "neumonía", y puede ser potencialmente mortal.
- Sangrado. Tal como la sangre en las heces, debido a una hemorragia en el estómago o el intestino.
- Dificultad para respirar, hinchazón de los labios, picazón o erupción. Esto puede ser debido a una reacción alérgica (hipersensibilidad).

Consulte a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios:

- Efectos secundarios *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*.
- Reducción del recuento de glóbulos rojos (anemia). Usted puede sentirse cansado y pálido.
- Reducción de glóbulos blancos. Esto puede estar acompañado por fiebre. Usted también tiene mayor probabilidad de contraer infecciones.
- Un conteo bajo de plaquetas (trombocitopenia). Usted es más propenso a las hemorragias y los hematomas.
- Estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos.
- Neumonía.
- Dolor de pecho, falta de aliento.
- Cansancio (fatiga).
- Reacción en el lugar de inyección, como enrojecimiento, dolor o una reacción de la piel.
- Pérdida del apetito.
- Dolores articulares.
- Moretones.
- Erupción.
- Manchas rojas o moradas en la piel.
- Dolor en el abdomen (dolor abdominal).
- Comezón.
- Fiebre.
- Molestias en la nariz y la garganta.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Dolores musculares.
- Problemas para dormir (insomnio).
- Debilidad (astenia).
- Pérdida de peso.
- Niveles bajos de potasio en la sangre.
- Hemorragia nasal (epistaxis).

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

- Sangrado dentro de su cabeza.
- Una infección de la sangre causada por bacterias (sepsis). Esto puede ser debido a los bajos niveles de glóbulos blancos en la sangre.
- Insuficiencia de la médula ósea. Esto puede causar niveles bajos de glóbulos rojos y blancos y de las plaquetas.
- Un tipo de anemia en la que se reducen los glóbulos rojos y blancos y las plaquetas.
- Una infección en la orina.
- Una infección viral que causa el herpes labial (Herpes).
- Sangrado de las encías, sangrado en el estómago o el intestino, sangrado alrededor de su ano (hemorragia hemorroidal), sangrado en los ojos, sangrado debajo de la piel, o en la piel (hematoma).
- Sangre en la orina.
- Úlceras de la boca o la lengua.
- Los cambios en la piel en el sitio de inyección. Estos incluyen hinchazón, un bulto duro, moretones, sangrado dentro de la piel (hematoma), erupción cutánea, picor y cambios en el color de la piel.
- Enrojecimiento de la piel.
- Infección de la piel (celulitis).
- Una infección de la nariz y la garganta, y dolor de garganta.
- Dolor en la nariz o los senos paranasales o secreción nasal (sinusitis).
- Presión arterial alta o baja (hipertensión o hipotensión).
- Quedarse sin aliento cuando se mueve.
- Dolor en la garganta y la laringe.
- Indigestión.
- Pérdida de peso.
- Somnolencia.
- Letargo.
- Sensación de malestar general.
- Ansiedad.
- Confusión.
- Pérdida de cabello.
- Insuficiencia renal.
- Deshidratación.
- Capa blanca que cubre la lengua, el interior de las mejillas y, a veces, el paladar, las encías y las amígdalas (infección por hongos en la boca).
- Desmayo.
- Disminución de la tensión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática) que produce mareos al ponerse de pie o sentarse.
- Sueño (somnolencia).
- Sangrado debido a la vía de un catéter.
- Una enfermedad que afecta al intestino que puede producir fiebre, vómitos y dolor de estómago (diverticulitis).
- Líquido alrededor de los pulmones (derrame pleural).
- Escalofríos.
- Espasmos musculares.
- Erupción en la piel con picor (urticaria).
- Acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).

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

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Temblores.
- Úlceras dolorosas en la piel (piodermia gangrenosa).
- Inflamación de la capa que rodea el corazón (pericarditis).
- Insuficiencia hepática.
- Ampliación de color ciruela, protuberancias dolorosas en la piel con fiebre.

Efectos secundarios raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Tos seca.
- Inflamación indolora en las puntas de los dedos (dedos en palillo de tambor).
- Síndrome de lisis tumoral. Complicaciones metabólicas que pueden ocurrir durante el tratamiento del cáncer y, a 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 lo tanto, generan cambios en la función renal y el ritmo cardíaco, crisis convulsivas y, algunas veces, la muerte.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Infección de las capas profundas de la piel, que se extiende con rapidez dañando la piel y el tejido, lo que puede ser potencialmente mortal (fascitis necrosante).
- Reacción inmune grave (síndrome de diferenciación) que puede provocar fiebre, tos, dificultad para respirar, erupción cutánea, disminución de orina, presión arterial baja (hipotensión), hinchazón de los brazos o las piernas y aumento rápido de peso.
- Inflamación de vasos sanguíneos de la piel que puede provocar erupción cutánea (vasculitis cutánea).

Estas complicaciones son causadas por los productos de las células cancerosas que mueren y pueden incluir los siguientes: Cambios

en la química sanguínea, niveles altos de potasio, fósforo, ácido úrico y niveles bajos de calcio. En consecuencia, conduce a cambios en la función del riñón, latidos del corazón, convulsiones y algunas veces la muerte.

Si usted tiene cualquier efecto secundario, consulte a su médico. Esto incluye cualquier efecto secundario no listado en este prospecto.

5. CÓMO CONSERVAR AZACITIDINA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Azacitidina después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Su médico o farmacéutico se encargará de almacenar Azacitidina. Ellos también son responsables de la eliminación de cualquier Azacitidina no utilizado correctamente.

6. CONTENIDO DEL EMPAQUE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene Azacitidina

La sustancia activa es la Azacitidina. Cada frasco ampolla contiene 100 mg de Azacitidina.

Si se administra por vía subcutánea, después de la reconstitución con 4 mL de agua para inyección, la suspensión reconstituida contiene 25 mg/mL de Azacitidina.

Si se administra por vía subcutánea, después de la reconstitución con 10 mL de agua para inyección, la solución reconstituida contiene 10 mg/mL de Azacitidina.

El otro componente es manitol.

Cómo se ve Azacitidina y contenido del empaque

El aspecto del producto y contenido del envase de Azacitidina es un polvo blanco para suspensión inyectable y se presenta en un frasco ampolla de vidrio que contiene 100 mg de Azacitidina.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234*.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.316

Laboratorios IMA S.A.I.C.

Palpa 2862, C1426DPB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.
Dirección Técnica: Alejandra I. Fernandes – M.N. N° 12.674.

Fecha de la última revisión: Julio 2025