

Prospección de información para el usuario
Azamex 100 mg Polvo Liofilizado para Inyectable Azacitidina

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

- Qué es Azamex y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar Azamex
- Cómo usar Azamex
- Posibles efectos adversos
- Conservación de Azamex
- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azamex y para qué se utiliza
Qué es Azamex

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

Para qué se utiliza Azamex

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

- Síndromes mielodisplásicos (SMD) de mayor riesgo.
- Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC).
- Leucemia mieloide aguda (LMA).

Estas enfermedades afectan a la médula ósea y pueden causar problemas en la producción normal de células de la sangre.

Cómo actúa Azamex

Azamex 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 ADN. 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 Azamex o por qué se le ha recetado este medicamento.

<p>2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azamex</p>
--

No use Azamex

- Si es alérgico a azacitidina o a alguno 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 Azamex:

- 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 Azamex 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.

Otros medicamentos y Azamex

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

Interacción con otras drogas (incluso citotóxico)

A partir de la información obtenida in vitro, aparentemente, el metabolismo de azacitidina no está mediado por las isoenzimas del citocromo P450 (CYP), las UDP-glucuronosiltransferasas (UGT), sulfotransferasas (SULT) y glutatión transferasas (GST); por lo tanto, las interacciones relacionadas con estas enzimas metabolizantes in vivo se consideran improbables. Los efectos inhibitorios o inductores clínicamente significativos de azacitidina sobre las enzimas del citocromo P450 son improbables

No se han realizado estudios formales de interacción farmacológica clínica con azacitidina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Mujeres en edad fértil
anticoncepción en hombres y mujeres
Las mujeres en edad fértil y los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta tres meses tras finalizar el tratamiento

Embarazo

No debe usar Azamex 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 o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

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

Infertilidad Masculina

Consulte a su médico si desea preservar sus espermatozoides antes de que le administren este tratamiento ya que en estudios en animales han documentado reacciones adversas en la fecundidad masculina.

Conducción y uso de máquinas

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

<p>3. Cómo usar Azamex</p>

Antes de administrarle Azamex, 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.

Azamex 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 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.

Uso en poblaciones especiales:

Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de Azacitidina en niños de 0 a 17 años.
Uso en pacientes muy ancianos ≥ 85 años
Se dispone de información limitada sobre la seguridad de azacitidina en pacientes ≥ 85 años

<p>4. Posibles efectos adversos</p>
--

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 puede ser potencialmente mortal.
- 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 puede ser potencialmente mortal.
- Fiebre. Podría deberse a una infección como consecuencia de tener cantidades bajas de glóbulos blancos, lo que puede ser potencialmente mortal.
- Dolor torácico o dificultad para respirar que puede acopañarse de fiebre. Puede deberse a una infección del pulmón conocida como “neumonía” y puede ser potencialmente mortal.
- Sangrado. Por ejemplo sangre en las heces, debido a un sangrado en el estómago o los intestinos, o sangrado en el interior de la cabeza. Estos pueden ser síntomas de tener niveles bajos de plaquetas en la sangre.
- 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.
 - Problemas para conciliar el sueño (insomnio).
 - Hemorragia nasal (epistaxis).
 - Dolores musculares.
 - Debilidad (astenia).
 - Pérdida de peso.
 - Concentraciones bajas de potasio en la sangre.

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

- Ansiedad, estado confusional, insomnio
- Otros trastornos psiquiátricos
- 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).
- Presión arterial alta o baja (hipertensión o hipotensión).
- Dificultad para respirar cuando se mueve.
- Dolor en la garganta y la laringe.
- Indigestión.
- Somnolencia (letargo).
- Sensación de malestar.
- Ansiedad.
- Sensación de confusión.
- Pérdida de pelo.
- 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, modorra (somnialencia).
- 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).
- Tiritera (escalofríos).
- Espasmos musculares.
- Erupción en la piel con picor (urticaria).
- Acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico).

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

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

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

- Tos seca.
- Enfermedad Pulmonar Intersticial dentro de los Trastornos respiratorios, torácico y mediastínicos
- 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.
- Neoplasias malignas (incluidos tumores en el sitio de inyección)

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).

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 **Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

<p>5. Conservación de Azamex</p>

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable de la conservación de Azamex. También es responsable de la preparación y eliminación correctas del Azamex que no se utilice.

Los viales sin abrir de este medicamento no requieren condiciones especiales de conservación.

Si se utiliza inmediatamente
La suspensión debe administrarse en un plazo de 45 minutos a partir de su preparación.

Si se utiliza posteriormente
Si la suspensión de Azamex se prepara usando agua para preparaciones inyectables no refrigerada, la suspensión debe colocarse en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) inmediatamente después de su preparación y debe mantenerse en la nevera durante 8 horas como máximo.

Si la suspensión de Azamex se prepara usando agua para preparaciones inyectables refrigerada (entre 2 °C y 8 °C), la suspensión debe colocarse en la nevera (entre 2 °C y 8 °C) inmediatamente después de su preparación y debe mantenerse en la nevera durante 22 horas como máximo.

Debe permitirse que la suspensión alcance una temperatura ambiente de 20 °C a 25 °C antes de su administración.

La suspensión debe desecharse si contiene partículas grandes.

- Contenido del envase e información adicional**
Composición de Azamex
 - El principio activo es azacitidina. Un frasco ampolla 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).

<p>“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”</p>
--

PRESENTACIONES

Azamex 100 mg Polvo Liofilizado para Inyectable
1 frasco ampolla

Conservación reconstituida a 25 °C, durante 45 minutos, y a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, durante 8 horas.

<p>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.</p>
--

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT). Certificado N° 58.700
Directora Técnica: Natalia Alonso – Farmacéutica.
Laboratorio Kemex S.A. – Nazarre 3446/54 - (C1417DXH) –Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: 011-4138-1000
www.kemexlab.com
farmacovigilancia@kemexlab.com

kemex
Laboratorio