

Clasificación de órganos y sistemas	Muy común	Común	Poco común	Raro	Desconocida
Infecciones e Infestaciones	Neumonía*, nasofaringitis.	Sepsis neutropénica*, sepsis*, infección de las vías respiratorias altas, infección de las vías urinarias, sinusitis, faringitis, rinitis, herpes simple, celulitis, diverticulitis, infección oral por hongos e infección en la piel.			Fascitis necrosante.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, anemia.	Insuficiencia medular, pancitopenia*			
Trastornos del sistema inmunológico			Reacciones de hipersensibilidad.		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia, disminución del apetito.	Deshidratación.		Síndrome de lisis tumoral.	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio.	Estado de confusión, ansiedad.			
Trastornos del sistema nervioso	Mareos, cefalea.	Hemorragia intracraneal*, letargo, somnolencia y síncope.			
Trastornos oculares		Hemorragia ocular, hemorragia conjuntival.			
Trastornos vasculares		Hipertensión, hipotensión, hematoma, hipotensión ortostática.			
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea, epistaxis.	Disnea de esfuerzo, dolor faringolaríngeo, efusión pleural.			Enfermedad pulmonar intersticial.
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, vómito, estreñimiento, náuseas, dolor abdominal.	Hemorragia gastrointestinal*, hemorragia hemorroidal, estomatitis, hemorragia gingival, dispepsia.			
Trastornos hepatobiliares			Insuficiencia hepática*, coma hepático progresivo.		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Petequias, prurito, exantema, equimosis.	Púrpura, alopecia, eritema, exantema macular, urticaria.	Dermatosis neutrofílica febril aguda, Piodermia gangrenosa.		
Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, dolor músculo esquelético.	Mialgia, espasmos musculares.			
Trastornos renales y urinarios		Insuficiencia renal*, hematuria, elevación de la creatinina sérica.	Acidosis tubular renal.		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	Fatiga, pirexia*, dolor de pecho, eritema y/o dolor en el sitio de inyección, astenia.	Sitio de inyección: contusión, hematoma, dureza, rash, prurito, inflamación, decoloración. Nódulo y hemorragia. Malestar.			Necrosis en el sitio de inyección.

*=rara vez se han notificado casos mortales.

Reacciones adversas hematológicas: Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia, asociadas al tratamiento con azacitidina, fueron hematológicas, que incluyen trombocitopenia, neutropenia y leucopenia, generalmente de grado 3 ó 4. Hay un mayor riesgo de que estas reacciones se produzcan en los dos primeros ciclos, después de los cuales se producen con menor frecuencia y los pacientes restablecen la función hematológica. Las mayorías de las reacciones adversas hematológicas se controlan mediante la vigilancia rutinaria de los recuentos sanguíneos completos y retrasando la administración de azacitidina en el siguiente ciclo, antibióticos profilácticos y/o apoyo con factor de crecimiento (por ej. G-CSF) para la neutropenia, y transfusiones para la anemia o la trombocitopenia, según fuera necesario.

Infecciones: La mielosupresión puede llevar a neutropenia y a un aumento de riesgo de infección. En los pacientes que han recibido azacitidina se han notificado infecciones graves, como sepsis neutropénica y neumonía, algunas con desenlace mortal. Las infecciones pueden tratarse con el empleo de un anti infeccioso y refuerzo con factor del crecimiento (por ej. G-CSF) para la neutropenia.

Hemorragias: Puede producirse hemorragia en los pacientes que reciben azacitadina. Se han notificado reacciones adversas graves, como hemorragia digestiva y hemorragia intracraneal. Se debe vigilar la presencia de signos y síntomas de hemorragia en los pacientes, sobre todo en los que presentan trombocitopenia preexistente o relacionada con el tratamiento.

Hipersensibilidad: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (0,25%) en los pacientes que recibían azacitidina. En caso de reacción anafiláctica, el tratamiento con azacitidina debe suspenderse inmediatamente y debe iniciarse el tratamiento sintomático adecuado.

Reacciones adversas de la piel y del tejido subcutáneo: La mayoría de las reacciones adversas cutáneas y del tejido subcutáneo se relacionaron con el lugar de la inyección. La mayoría de las reacciones adversas se produjeron en los dos primeros ciclos del tratamiento y tendieron a disminuir en los ciclos posteriores. Las reacciones adversas del tejido subcutáneo, como exantema, inflamación y prurito en el lugar de la inyección, exantema, eritema y lesión cutánea pueden precisar el tratamiento con un medicamento concomitante, como antihistamínicos, corticoesteroides y medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES).

Reacciones adversas gastrointestinales: Las reacciones adversas gastrointestinales notificadas con mayor frecuencia, relacionadas con el tratamiento con azacitidina, incluyeron estreñimiento, diarrea, náuseas y vómitos.

Reacciones adversas renales: En pacientes tratados con azacitidina se notificaron anomalías renales que abarcaron desde la elevación de la creatinina sérica y hematuria hasta acidosis tubular renal, insuficiencia renal y muerte.

Reacciones adversas hepáticas: En pacientes con una gran carga tumoral por enfermedad metastásica se han notificado aparición de insuficiencia hepática, coma hepático progresivo y muerte durante el tratamiento con azacitidina.

Trastornos cardíacos: Se han reportado reacciones adversas con fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca, insuficiencia cardíaca congestiva, paro cardiorrespiratorio y miocardiopatía congestiva.

MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN:

IGNATIL es un medicamento citotóxico y, al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, debe tenerse precaución al manipular y preparar suspensiones de azacitidina. Deben aplicarse los procedimientos para la manipulación y eliminación correctas de medicamentos contra el cáncer.

Si la azacitidina reconstituida entra en contacto con la piel, la zona deberá lavarse inmediatamente y a fondo con agua y jabón. Si entra en contacto con membranas mucosas, debe lavarse a fondo con agua.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar y almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.

PRESENTACIONES:

Estuche conteniendo 1 frasco ampolla.

SOBREDOSIS:

Solo se informó un caso de sobredosificación con Azacitidina durante los estudios clínicos. Un paciente presentó diarrea, náuseas y vómitos luego de una dosis única intravenosa de aproximadamente 290 mg/m², casi cuatro veces la dosis recomendada. Los episodios no dejaron secuelas y se administró la dosis adecuada al día siguiente. En caso de sobredosificación, el paciente debe ser monitoreado con hemogramas adecuados y debe recibir tratamiento soporte según sea necesario. No se conoce un antídoto específico para sobre dosificación con Azacitidina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247 Hospital A. Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas. Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

1006122
Emisión: 04/2018

SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N°19, Km 204.
Córdoba, CP: X2432XAB
Elaborado en Palpa 2862 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Cristían Dal Poggetto, Farmacéutico
E.M.A.M.S Certificado N° 58.211
Elaborado en Argentina