



# Citofin

## Azacitidina 25 mg/ml



GP Pharm

### Inyectable liofilizado

#### Administración subcutánea o intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

#### Qué es CITOFIN y para qué se utiliza

- CITOFIN contiene el principio activo azacitidina, que actúa impidiendo el crecimiento de células cancerosas.
- CITOFIN se utiliza en adultos que no son aptos para el trasplante de célula madre para tratar: Síndromes mielodisplásicos (SMD) de mayor riesgo, un grupo de enfermedades de la médula ósea que causan la producción de una cantidad demasiado baja de células sanguíneas. Leucemia mielomonocítica crónica (LMMC). Leucemia mieloide aguda (LMA).

Estas son enfermedades que afectan a la médula ósea y pueden causar problemas con la producción de células sanguíneas normales.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa CITOFIN o por qué le han recetado este medicamento, consulte a su médico.

#### Antes de usar CITOFIN

- **No use CITOFIN**
- Si es alérgico (hipersensible) a la azacitidina o a cualquiera de los demás componentes de CITOFIN.
- Si padece de cáncer avanzado del hígado.
- Durante el periodo de lactancia.

#### Tenga especial cuidado con CITOFIN

Compruebe con su médico antes de usar este medicamento si:

- Tiene una disminución del recuento de plaquetas, glóbulos rojos o glóbulos blancos.
- Sufre una enfermedad de los riñones.
- Padece de una enfermedad del hígado.
- Si alguna vez ha tenido una enfermedad del corazón o ataque al corazón o un historial de enfermedad pulmonar.

Si no está seguro de que alguna de las condiciones anteriores le afecte, consulte a su médico antes de que le administren CITOFIN.

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

Antes de empezar el tratamiento con CITOFIN 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.

En los varones que reciben CITOFIN, consulte la sección "Embarazo y lactancia", más adelante.

#### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales. Esto se debe a que CITOFIN puede afectar la manera en que otros medicamentos actúan.

Asimismo, otros medicamentos pueden afectar a la manera en que CITOFIN actúa.

#### Embarazo y lactancia

No debe usar CITOFIN durante el embarazo porque puede ser perjudicial para el bebé.

Utilice un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Azacitidina y hasta tres meses después del mismo.

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

No debe usar CITOFIN durante el periodo de lactancia. Se desconoce si CITOFIN pasa a la leche de la madre, por lo tanto, no debe dar el pecho a su hijo durante el tratamiento.

Los varones no deben concebir un niño mientras reciben tratamiento con CITOFIN.

Consulte a su médico si desea preservar sus espermatozoides antes de que le administren el tratamiento.

#### Conducción y uso de maquinarias

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Algunas personas pueden sentirse cansadas mientras reciben CITOFIN. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

#### Cómo usar CITOFIN

Su médico le administrará otro medicamento para evitar las náuseas y los vómitos al principio de cada ciclo de tratamiento, antes de administrarle CITOFIN.

La dosis normal es de 75 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. Su médico elegirá su dosis de CITOFIN dependiendo de su estado general, su estatura y su peso.

Su médico controlará su progreso y, si fuera necesario, puede cambiarle la dosis.

CITOFIN 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 CITOFIN 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 producto, pregunte a su médico.

#### Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CITOFIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Informe inmediatamente a su médico si observa algunos de los siguientes efectos adversos:

- **Somnolencia, temblores, ictericia, hinchazón abdominal y facilidad para que salgan moretones.** Pueden ser síntomas de insuficiencia hepática y pueden amenazar la vida.
- **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.** Puede ser síntomas de insuficiencia renal y pueden amenazar la vida.
- **Fiebre.** Puede deberse a una infección como consecuencia de tener cantidades bajas de glóbulos blancos y puede amenazar la vida.
- **Dolor torácico o dificultad para respirar que puede acompañarse de fiebre.** Puede deberse a una infección del pulmón conocida como "neumonía" y puede amenazar la vida.
- **Sangrado.** Por ejemplo sangre en las heces, debido a un sangrado en el estómago o los intestinos, o como el sangrado dentro de su cabeza. Estos pueden ser síntomas de tener niveles bajos de plaquetas en la sangre.
- **Dificultad para respirar, hinchazón de los labios, picazón o erupción cutánea.** Pueden deberse a una reacción alérgica (hipersensibilidad).

#### Los efectos adversos pueden producirse con cierta frecuencia, definiéndose de la siguiente manera:

**Muy frecuentes:** Afectan a más de 1 de cada 10 pacientes

**Frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

**Poco frecuentes:** Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

**Raros:** Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

**Frecuencia no conocida:** La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

#### Efectos adversos muy frecuentes:

- 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 moretones.
- 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.
- Moretones.
- Erupción cutánea.
- Manchas rojas o moradas debajo de la piel.
- Dolor en el abdomen.
- Picazón.
- Fiebre.
- Dolor de nariz y garganta.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.



GP Pharm

- Problemas para dormir (insomnio).
- Sangrado de nariz (epistaxis).
- Dolores musculares.
- Debilidad (astenia).
- Pérdida de peso.
- Concentraciones bajas de potasio en la sangre.

#### Efectos adversos frecuentes:

- Sangrado en el interior de la cabeza.
- Infección de la sangre causada por bacterias (sepsis) que puede deberse a cantidades bajas de glóbulos blancos en la sangre.
- Insuficiencia de médula ósea. Puede causar cantidades bajas de glóbulos rojos, 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. Estos pueden ser hinchazón, un bulto duro, moretón, sangrado hacia la piel (hematoma), erupción cutánea, picazón 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.
- Pérdida de peso.
- Somnolencia (letargo).
- Sensación de malestar.
- Ansiedad.
- Sensación de confusión.
- Pérdida de pelo.
- Insuficiencia renal.
- Deshidratación.
- Cubierta blanca sobre la lengua, en el interior de las mejillas y a veces en el paladar, encías y amígdalas (infección fúngica oral).
- Desmayos.
- Caída de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión ortostática) que lleva a mareos cuando se mueve a una posición de pie o sentado.
- Somnolencia.
- Sangrado debido a la línea de catéter.
- Enfermedad que afecta al intestino, que puede causar, fiebre, vómitos y dolor de estómago (diverticulitis).
- Líquido alrededor de los pulmones (efusión pleural).
- Escalofríos.
- Espasmo muscular.
- Erupción cutánea con picazón en la piel (urticaria).

#### Efectos adversos poco frecuentes:

- Reacción alérgica (hipersensibilidad).
- Temblores.
- Insuficiencia hepática.
- Manchas dolorosas color ciruela elevadas en la piel con fiebre.
- Ulceraciones dolorosas de la piel (pioderma gangrenoso).

#### Efectos adversos raros:

- Tos seca.
- Hinchazón sin dolor de las yemas de los dedos.
- 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 de los productos de descomposición de las células tumorales que mueren y pueden incluir: cambios en la bioquímica de la sangre, 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.

#### Efectos no conocidos (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Infección de las capas profundas de la piel, que se propaga rápidamente dañando la piel y tejidos, y que puede ser de riesgo de vida (fascitis necrotizante).

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre fuera grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.**

**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"**

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de CITOFIN

El principio activo es azacitidina. Un vial 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.

##### Aspecto del producto y contenido del envase:

CITOFIN es un polvo blanco para suspensión inyectable y se entrega en un vial de vidrio que contiene 100 mg de azacitidina.

##### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

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

Su médico o farmacéutico es responsable de la conservación de CITOFIN. También es responsable de la eliminación correcta de CITOFIN que no se utilice.

CITOFIN reconstituido para administración intravenosa puede almacenarse a una temperatura de 25°C (77°F), pero se debe completar la administración dentro de la hora de reconstitución.

#### Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

##### Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Sánchez Bustamante 1399, Capital Federal.  
Tel: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

##### Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: Cerviño 3356, Capital Federal. Tel: (011) 4801-5555  
Hospital Posadas: Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica".

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de fármacos quimioterapéuticos".

#### MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 58.255

Elaborado y Acondicionado en: Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.

#### GP Pharm S.A.

Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.  
Dirección Técnica: Carlos Donolo, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Enero de 2017.

Cód.: ACS20522AR - 02