

Azacitidine (VIDAZA®)

Indications : Traitement des patients adultes non éligibles à une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant un syndrome myélodysplasique, une leucémie myélomonocytaire chronique, ou une leucémie aiguë myéloblastique.

D'autres indications peuvent être validées en RCP

Protocole :

- Posologie : 75mg/m² de J1 à J7, cycle de 28 jours

	J1	J2	J3	J4	J5	J6	J7	J8	J9	J10	...	J28	J29
Azacitidine 75mg/m ² (sans interruption durant le week-end)													
Azacitidine 75mg/m ² (interruption pendant le week-end)													

- Prémédication : antiémétique selon la prescription médicale

Forme pharmaceutique commerciale : poudre à reconstituer

Présentation de la chimiothérapie : suspension trouble uniforme en seringue avec un volume maximal de 4 mL.

- Dose > 100mg : 2 seringues de volume identique
- Dose < 100mg : 1 seringue

Conservation et stabilité : fonction de la reconstitution

- Données des RCP : consultés le XX/XX/XXXX

Dénomination	Laboratoire	Stabilité
AZACITIDINE 25mg/mL, poudre pour suspension injectable	ACCORD, MYLAN, et ZENTIVA	Reconstitution avec eau PPI non réfrigéré : 60min à 25°C et 8h entre 2°C et 8°C Reconstitution avec eau PPI réfrigérée : 22h entre 2°C et 8°C
	BETAPHARM, TILLOMED, et BMS (VIDAZA)	Reconstitution avec eau PPI non réfrigéré : 45min à 25°C et 8h entre 2°C et 8°C Reconstitution avec eau PPI réfrigérée : 22h entre 2°C et 8°C

- Données issues de STABILIS, consulté le XX/XX/XXXX :

Reconstitution avec eau PPI réfrigérée et conservation dans une seringue en polypropylène	De 8 à 30 jours si congélation à - 20°C De 2 à 5 jours entre 2°C et 8°C 2h entre 20°C et 25°C
---	---

Modalités d'administration : injection sous-cutanée dans le haut du bras, la cuisse ou l'abdomen

- Homogénéiser la suspension avant injection.
- Introduire l'aiguille avec un angle de 45 à 90°.
- Les doses supérieures à 4mL doivent être injectées dans deux sites différents.
- Alternier les sites d'injection à au moins 2,5cm de distance du site précédent.
- Ne pas injecter sur une zone sensible : ecchymose, rougeur, ou induration.

Surveillance et effets indésirables très fréquents :

Coût moyenne d'une cure : Tarif inclus dans le GHS

- Toxicité hématologique : neutropénie, leucopénie, thrombopénie, anémie
- Infections et affections respiratoires : pneumopathie, rhinopharyngite, dyspnée, épistaxis
- Affections du système nerveux : vertiges, céphalées
- Toxicité digestive : diarrhée, vomissements, constipation, nausées, douleurs abdominales
- Affections cutanées : pétéchies, prurit, éruption cutanée, ecchymoses
- Affections musculo-squelettiques : arthralgie, douleurs musculo-squelettiques
- Réaction cutanée aux sites d'injection : douleur, érythème
- Fièvre, asthénie, insomnie, douleur thoracique, anorexie, diminution de l'appétit.

Cout moyenne d'une cure : Tarif inclus dans le GHS