Azacitidine VIDAZA® SC et génériques

Fiche Professionnels de santé
V1, septembre 2026

Mécanisme d'action et indications AMM [1,3]

Antimétabolite

- Cytotoxique : **antimétabolite**, **analogue de la pyrimidine** → inhibition de la synthèse de l'ADN, de l'ARN et de protéines, incorporation dans l'ARN et l'ADN, et activation des voies de dégradation de l'ADN
- Indications : traitement des patients adultes non éligibles pour une greffe de cellules souches hématopoïétiques et présentant • un **syndrome myélodysplasique** de risque intermédiaire-2 ou élevé • une **leucémie myélomonocytaire chronique** avec 10 à 29 % de blastes médullaires sans syndrome myéloprolifératif • une **leucémie aiguë myéloblastique**, soit avec 20 à 30 % de blastes et dysplasie de lignées multiples, soit avec > 30 % de blastes médullaires

Prescription et dispensation [1]

- Prescription **hospitalière** (liste I) réservée aux spécialistes en hématologie, oncologie et cancérologie
- Reconstitution en pharmacies hospitalières (UCPC/URC)
- Dispensation aux **unités de soins** et mise à disposition pour les **structures d'HAD associées**

Forme pharmaceutique et conservation [1]

- Formes commerciales : poudre pour suspension injectable
- Conservation : respect des modalités mentionnées sur l'étiquetage du produit reconstitué
- **Transport** vers l'HAD et au domicile du patient **en conteneur isotherme fermé avec traceur de température**

Posologie & Adaptations [1]

• Dose initiale recommandée : **75 mg/m²** par injection • Ajustement posologique : réduction de dose ou report de cycle selon le nadir des numérations et la réponse hématologique. ***Remarque** : les formes injectable et orale de l'azacitidine ne sont pas interchangeables.*

• IR ↓ Si bicarbonatémie < 20 mmol/L (baisse inexpliquée) : réduire la dose de 50 % au cycle suivant. ↓ Si créatininémie ou urémie ≥ 2 × la valeur de base ET > limite supérieure à la normale (augmentation inexpliquée) : différer le cycle suivant jusqu'au retour des valeurs à la normale ou à leur niveau de base et réduire la dose de 50 % au cycle suivant.

• IH **sévère** : surveillance attentive afin de détecter les évènements indésirables

Administration sous-cutanée (SC) [1]

Schémas

Cycle de 28 jours J1=J29 ; 1 injection par jour pendant 7 jours ou pendant 5 jours - 6 cycles de traitement au minimum
Le 1er cycle s'effectue en HDJ. Pour les cycles suivants, le J1 est réalisé en HDJ et les autres injections peuvent être réalisées à domicile dans le cadre d'une HAD. Le traitement doit être poursuivi tant qu'il apporte des bénéfices au patient ou jusqu'à progression de la maladie.

Modalités

- Ne pas affecter les femmes enceintes et allaitantes à l'administration et à l'élimination de l'azacitidine.
- Disposer d'un kit de gestion des effets indésirables au domicile (protocole d'urgence et numéros de téléphone dédiés, thermomètre, tensiomètre, prémédication/traitement des réactions d'hypersensibilité).
- Utiliser les équipements de protection individuelle à usage unique (blouses à manches longues resserrées au poignet, gants, chaussures fermées, lunettes de protection) pour l'administration du produit et la manipulation des excréta.

- Laisser le contenu de la seringue **revenir à température ambiante avant l'injection** (prendre en compte les contraintes pratiques de manipulation - transport, vérifications, remise en suspension finale - pour ne pas dépasser la limite réglementaire de 30 min).
- **Homogénéiser le produit** en faisant rouler vigoureusement la seringue entre les paumes des mains **jusqu'à** obtenir une **suspension uniformément trouble** ; ne pas administrer en présence de particules visibles ou d'agglomérats.
- **Ne pas purger l'aiguille** avant l'injection (afin de minimiser le risque de réactions locales).
- Alterner le site d'injection dans le haut du **bras**, de la **cuisse** (sites proximal ou distal) ou de l'**abdomen** (droit ou gauche, quadrant supérieur ou inférieur), sur peau saine (à plus de 2,5 cm de l'ancien site et hors rougeurs, ecchymoses, indurations, cicatrices ou grains de beauté), avec un angle de 45° à 90° ; **tracer** le site d'injection dans le dossier de soins.
- **Les doses supérieures à 4 ml doivent être injectées dans deux sites différents**.
- **Durée d'administration** : 3 à 5 secondes
- Éliminer les déchets de soins (seringues, aiguilles, compresses, gants) selon la filière appropriée : DASRI *(déchets d'activités de soins à risques infectieux)* ou Déchets dangereux hors DASRI ou DAOM *(déchets assimilables aux ordures ménagères)*.
- Injecter tout autre médicament à administration SC sur un site distinct (ex : insuline).

Surveillances spécifiques [1]

◆ NFS, créatininémie, bicarbonatémie ◆ Bilan hépatique	Surveillance avant chaque cycle de traitement ↓ NFS réalisée également pour contrôler la réponse et la toxicité
◆ Fonction rénale	Surveillance attentive ; contrôle de toute toxicité (excrétion urinaire de l'azacitidine/de ses métabolites)
◆ Bilan cardio-pulmonaire	Avant et pendant traitement pour les patients aux antécédents connus de maladie cardiovasculaire
◆ Contraception ◆ Grossesse/Allaitement	- Hommes et femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et durant les 6 mois (femme) et les 3 mois (homme) qui suivent la dernière injection. - Contre-indiqué pendant la grossesse ; interrompre l'allaitement pendant le traitement.

©OMEDIT Bretagne, Normandie et Pays de la Loire

PRINCIPALES INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES [1]

Voie métabolique principale : hydrolyse spontanée et désamination par la cytidine désaminase

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Contre-indication	Vaccins vivants atténués	Pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après son arrêt ; risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle
Association déconseillée	Olaparib	Risque de majoration de l'effet myélosuppresseur de l'azacitidine (**toxicité**)
	Phénytoïne et fosphénytoïne	Risque de survenue de convulsions par ↘ de l'absorption digestive de la phénytoïne, ou risque de majoration de la toxicité ou de perte d'efficacité de l'azacitidine par ↗ de son métabolisme hépatique par la phénytoïne ou fosphénytoïne
Précaution d'emploi	Antivitamines K	Possible interaction entre les AVK et la chimiothérapie ; contrôle plus fréquent de l'INR
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

Interactions à évaluer en considérant la liste complète des traitements associés, y compris en automédication
D'autres interactions peuvent exister (liste non exhaustive) - Contactez votre OMEDIT ou votre CRPV en cas de question

GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES (EI) [1,2]

Toxicité	Conduite à tenir
Affections gastro-intestinales	
Effets digestifs : constipation, diarrhée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). **En cas de constipation** : surveillance étroite + traitement symptomatique (laxatifs ± probiotiques en prévention des récidives). Surveillance du transit. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***symptômes persistants avec utilisation régulière de laxatifs ou de lavements***). **En cas de diarrhée** : réhydratation et traitement symptomatique selon sévérité (antidiarrhéique ± probiotiques) ± anti-infectieux selon étiologie (voir fiche d'aide à la prise en charge de la diarrhée[2]). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***↗ de 4 à 6 selles/j par rapport à l'état habituel***) + surveillance (NFS, fièvre). **En cas de nausées/vomissements** : traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité (voir fiche d'aide à la prise en charge des nausées et vomissements[2]). Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***≥ 3-5 vomissements/j, ↘ des prises alimentaires sans perte significative de poids, déshydratation ou malnutrition***).
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Anémie, leucopénie, neutropénie, thrombopénie	Le risque de survenue de ces événements est plus important pendant les 2 premiers cycles, après quoi ils deviennent moins fréquents chez le patient dont la fonction hématologique se rétablit. Surveillances biologique et clinique adaptées (voir fiche patient). Ajustement posologique si ***plaquettes ≤ 50 x G/L et/ou PNN ≤ 1 G/L*** (voir page 1 et § 4.2 du RCP).
Affections musculosquelettiques et systémiques	
Arthralgie et myalgie	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Traitement symptomatique selon sévérité (usage local ± par voie orale). **En cas de courbatures**, masser la zone douloureuse avec une crème antalgique chauffante et possibilité d'associer un antalgique par voie orale. **En cas de contractures/crampes**, masser la zone douloureuse avec une crème myorelaxante ; possibilité d'associer un décontractant musculaire par voie orale. Avis spécialiste si grade ≥ 2 (***douleur modérée***).
Affections oreille et labyrinthe	
Vertiges	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). La prescription d'un anti vertigineux et d'examens complémentaires (ORL, ophtalmologique...) peuvent être nécessaires. Avis spécialiste si grade 2 (***symptômes modérés***).
Affections psychiatriques	
Insomnie	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Avis spécialiste si grade 2 (***difficulté modérée à l'endormissement ou au maintien du sommeil ou réveil précoce***).
Infections et infestations	
Pneumonie, rhinopharyngite	Sensibiliser le patient sur les mesures de réduction du risque de contamination (voir fiche patient). L'informer que tout symptôme évocateur d'infection (fièvre, frissons, toux, maux de gorge, brûlures urinaires) nécessite une information sans délai auprès du médecin.

D'autres EI peuvent survenir : céphalées, déshydratation, dyspnée, épistaxis, éruption cutanée, fièvre, hypertension ou hypotension (dont orthostatique), hypokaliémie, infections, perte de poids, pétéchies, prurit… (liste non exhaustive, voir RCP).
Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

Pour plus d'information, se reporter aux sources suivantes (consultées le 01/09/2026) : 1 - RCP ; 2 - Fiches « Aide à la prise en charge des EI chimio-induits » sur www.omedit-fiches-cancer.fr ; 3 - Modalités d'accès et de prise en charge des thérapeutiques anticancéreuses