

Posologia

Azatioprina deve ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 3 horas após refeição ou ingestão de leite.

Posologia do Azatioprina**Adultos****Transplante**

A posologia depende do regime imunossupressor adotado. Em geral, recomenda-se uma dose de até 5 mg por quilo de peso corporal no primeiro dia de tratamento, administrada por via oral.

A dose de manutenção pode variar entre 1 e 4 mg por quilo de peso corporal por dia, também por via oral, e deve ser ajustada de acordo com as necessidades clínicas e com a tolerância hematológica.

As evidências disponíveis parecem indicar que o tratamento com Azatioprina deve ser mantido indefinidamente, mesmo que sejam necessárias apenas doses baixas, devido ao risco de rejeição ao transplante.

Outras indicações

A dose inicial, geralmente, é de 1 a 3 mg por quilo de peso corporal por dia e deve ser ajustada dentro desses limites, de acordo com a resposta clínica (que pode evidenciar-se em semanas ou meses) e com a tolerância hematológica.

Quando a resposta terapêutica for evidente, deve-se considerar a redução da dose de manutenção até o nível mais baixo compatível com a manutenção da resposta. Se não ocorrer nenhuma melhora das condições do paciente em três meses, deve-se considerar a suspensão de Azatioprina. Entretanto, para pacientes com doença inflamatória intestinal, a duração do tratamento de pelo menos 12 meses deve ser considerada e a resposta ao tratamento pode não ser clinicamente aparente mesmo depois de 3 a 4 meses de terapia.

A dose de manutenção necessária pode variar de concentrações menores que 1 mg por quilo de peso corporal por dia à 3 mg por quilo de peso corporal por dia, conforme a condição clínica do paciente durante o tratamento e a resposta individual, o que inclui a tolerância hematológica.

Crianças

Transplantes e outras indicações.

No caso de transplantes e outras indicações, deve-se seguir as mesmas dosagens indicadas para adultos.

Idosos

Não existem muitos dados relativos à experiência clínica de uso de Azatioprina em pacientes idosos. Embora os dados disponíveis

Indicações do produto

Azatioprina é usado como antimetabólito imunossupressor isolado ou, com mais frequência, em combinação com outros agentes (normalmente corticosteroides), em procedimentos que influenciam a resposta imunológica. O efeito terapêutico pode ser evidente apenas após semanas ou meses, assim como pode compreender um efeito poupador de esteroide, reduzindo, dessa forma, a toxicidade associada com altas doses e o uso prolongado de corticosteroides.

Azatioprina, em combinação com corticosteroides e/ou outros agentes ou em procedimentos imunossupressores, é indicado no controle de pacientes submetidos a transplantes de órgãos, como transplante renal, cardíaco ou hepático, e na redução da quantidade de corticosteroides necessária aos pacientes que receberam transplante renal.

Azatioprina, isolado ou mais comumente em combinação com corticosteroides e/ou em outros procedimentos, tem sido usado com benefício clínico (que pode abranger redução de dose e/ou descontinuação do uso de corticosteroides) para certo número de pacientes com as seguintes patologias:

Artrite reumatoide severa;

Lúpus eritematoso sistêmico;

Dermatomiosite/polimiosite;

Hepatite autoimune crônica ativa;

Pênfigo vulgar;

Poliarterite nodosa;

Anemia hemolítica autoimune;

Púrpura trombocitopênica idiopática (PTI) refratária crônica.

Contra Indicações

Azatioprina é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida à Azatioprina ou a qualquer outro componente da fórmula. A hipersensibilidade à mercaptopurina deve alertar o médico quanto à provável hipersensibilidade a Azatioprina.

Gravidez e lactação

Azatioprina não deve ser administrado a pacientes grávidas, ou que pretendam engravidar, a não ser que os benefícios se sobreponham aos riscos. A evidência de teratogenicidade de Azatioprina é duvidosa. Assim como em todas as quimioterapias citotóxicas, deve-se adotar medidas contraceptivas adequadas quando um dos parceiros recebe Azatioprina.

A mercaptopurina tem sido identificada no colostro e no leite de mães tratadas com Azatioprina.

Categoria D de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos Colaterais

precisão a frequência da ocorrência de efeitos adversos. Os efeitos adversos podem variar em sua incidência dependendo da indicação.

Os seguintes parâmetros têm sido utilizados na classificação das reações adversas:

Reações muito comuns $\geq 1/10$;

Reações comuns $\geq 1/100$ e $< 1/10$;

Reações incomuns $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$;

Reações raras $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$;

Reações muito raras $< 1/10.000$.

Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Sistema Órgão

Frequência

Reações adversas

Infecções e infestações

Muito comum

Infecções virais, fúngicas e bacterianas em pacientes transplantados recebendo azatioprina concomitante a outros imunossupressores

Incomum

Infecções virais, fúngicas e bacterianas em outras populações

Muito raro

Relatos de JC vírus associado à leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) foi relatada após o uso de azatioprina em combinação com outros agentes imunossupressores

Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)

Rara

Neoplasias, incluindo distúrbios linfoproliferativos, câncer de pele (melanoma e não melanoma), sarcomas (de Kaposi e nãoKaposi), câncer de colo de útero in situ, leucemia mieloide aguda e síndrome mielodisplástica

DCB-Denominação Comum Brasileira

00984.