

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cytarabine Kabi, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji

Cytarabinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cytarabine Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytarabine Kabi
3. Jak stosować Cytarabine Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cytarabine Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cytarabine Kabi i w jakim celu się go stosuje

- Cytarabine Kabi to lek stosowany u dorosłych i dzieci.
- Substancją czynną leku jest cytarabina, która należy do grupy leków znanych jako leki cytotoksyczne. Leki te są stosowane w leczeniu ostrych białaczek (raka krwi, gdy pacjent ma za dużo białych krwinek). Cytarabina zaburza rozwój komórek nowotworowych, które są później niszczone.
- Cytarabina jest także stosowana w celu wywołania i podtrzymania remisji białaczki.
- Wywołanie remisji jest intensywnym leczeniem mającym na celu cofnięcie objawów białaczki. Kiedy leczenie jest skuteczne, równowaga komórek we krwi pacjenta wraca do normalnego poziomu, a stan zdrowia pacjenta ulega poprawie. Ten okres cofnięcia się objawów choroby nazywa się remisją.
- Leczenie podtrzymujące jest łagodniejszym leczeniem mającym na celu utrzymanie remisji tak długo jak to możliwe. Małe dawki cytarabiny są stosowane w celu utrzymania białaczki pod kontrolą i powstrzymania jej ponownego rozszerzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytarabine Kabi

Kiedy nie stosować leku Cytarabine Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli z przyczyn innych niż nowotwór, liczba komórek krwi jest bardzo mała. Lekarz może zrezygnować z podania tego leku, jeśli u pacjenta występuje choroba nowotworowa niezłośliwa, z wyjątkiem obniżenia odporności;
- jeśli u pacjenta wystąpiły ciężkie objawy ze strony mózgu (encefalopatia) po radioterapii lub po leczeniu innym lekiem przeciwnowotworowym, takim jak metotreksat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli pacjent ma osłabioną czynność szpiku kostnego, leczenie należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarską;

- podczas leczenia z zastosowaniem cytarabiny należy monitorować czynność wątroby i nerek. Jeśli przed leczeniem u pacjenta występowały zaburzenia czynności wątroby, cytarabinę należy podawać wyłącznie pod ścisłą kontrolą;
- jeśli pacjent został zaszczepiony bądź ma zostać zaszczepiony żywą bądź żywą atenuowaną szczepionką;
- cytarabina ogranicza w znacznym stopniu wytwarzanie krwinek w szpiku kostnym. Może to zwiększyć podatność na zakażenia lub krwawienia. Liczba komórek krwi może się zmniejszać przez okres do tygodnia po zakończeniu leczenia. Jeśli konieczne, lekarz będzie regularnie przeprowadzał badania krwi i szpiku kostnego;
- ciężkie, niekiedy zagrażające życiu działania niepożądane mogą wystąpić ze strony ośrodkowego układu nerwowego, jelita lub płuc;
- w trakcie leczenia stężenie kwasu moczowego (pokazuje, że komórki rakowe zostały zniszczone) we krwi może się zwiększyć (hiperurykemia). W razie potrzeby lekarz poinformuje, o potrzebie zastosowania leków kontrolujących stężenie kwasu moczowego we krwi.

Cytarabine Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- jeśli pacjent stosuje leki zawierające 5-fluorocytozynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające digitoksynę lub betaacetylodigitoksynę, stosowane w leczeniu niektórych chorób serca;
- jeśli pacjent przyjmuje gentamycynę, antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- jeśli pacjent stosuje leki zawierające cyklofosamid, winkrystynę i prednizon, leki stosowane w leczeniu raka;
- jeśli pacjent stosuje cytarabinę w połączeniu z metotreksatem podawanym do kręgosłupa, gdyż zgłaszano przypadki bólu głowy, paraliżu, śpiączki i objawów podobnych do udaru u dzieci i młodych dorosłych, którym podawano dożylnie cytarabinę w połączeniu z metotreksatem podawanym dokanałowo.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy unikać zajścia w ciążę jeśli pacjentka lub jej partner leczenia są cytarabiną. W czasie stosowania leku, zarówno kobiety jak i mężczyźni prowadzący aktywne życie seksualne, powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży podczas leczenia. Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku podejrzenia ciąży, ponieważ cytarabina może powodować wady wrodzone. Podczas leczenia oraz przez 6 miesięcy po jego zakończeniu konieczne jest stosowanie skutecznych metod antykoncepcji przez kobiety i mężczyzn leczonych cytarabiną.

Karmienie piersią

Z uwagi na możliwość szkodliwego działania cytarabiny na karmione piersią niemowlęta, należy zaprzestać karmienia piersią przed rozpoczęciem leczenia.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku wystąpienia złego samopoczucia po zastosowaniu leku Cytarabine Kabi, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Cytarabine Kabi zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Cytarabine Kabi

Lek należy podawać pod nadzorem lekarza w postaci infuzji dożylniej (w postaci kroplówki) lub wstrzyknięcia. Na podstawie stanu zdrowia pacjenta, lekarz zdecyduje o wielkości dawki oraz długości leczenia.

Na podstawie stanu zdrowia oraz powierzchni ciała pacjenta, lekarz zdecyduje o wielkości dawki cytarabiny oraz rodzaju leczenia, indukcyjne czy podtrzymujące. Lekarz obliczy powierzchnię ciała na podstawie masy ciała i wzrostu pacjenta.

Regularne badania

Podczas leczenia należy regularnie przeprowadzać badania, w tym badania krwi. Lekarz poinformuje, jak często należy je wykonać. Lekarz będzie regularnie badał:

- krew, aby sprawdzić, czy liczba komórek krwi nie zmniejszyła się do wielkości wymagającej leczenia;
- wątrobę - za pomocą badania krwi - w celu sprawdzenia, czy cytarabina nie wpływa niekorzystnie na funkcjonowanie wątroby;
- nerki - za pomocą badania krwi - w celu sprawdzenia, czy cytarabina nie wpływa niekorzystnie na funkcjonowanie nerek;
- stężenie kwasu moczowego we krwi - cytarabina może zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi. Inny lek może być podawany, jeśli stężenie kwasu moczowego jest za duże.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytarabine Kabi

Duże dawki mogą nasilić działania niepożądane, takie jak owrzodzenia jamy ustnej lub mogą zmniejszać liczbę białych krwinek i płytek krwi (które pomagają w krzepnięciu krwi). Gdyby to nastąpiło, konieczne może być podanie antybiotyku lub transfuzja krwi. Aby zmniejszyć dyskomfort pacjenta z powodu owrzodzenia jamy ustnej, można zastosować odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów:

- reakcji alergicznej pod postacią nagłego świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, opuchnięcia powiek, twarzy, ust, wysypki lub swędzenia (szczególnie obejmującego całe ciało);
- uczucia zmęczenia i senności;
- objawów grypopodobnych, np. podwyższonej temperatury ciała, gorączki i dreszczy;
- częstszego powstawania siniaków lub większego krwawienia przy skaleczeniu. Są to objawy **zmniejszonej liczby krwinek.**

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych, **należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.**

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie płuc, zakażenie (które może się nasilić i doprowadzić do niewydolności narządów);
- niewystarczająca produkcja lub spadek liczby czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi;
- zapalenie lub owrzodzenie jamy ustnej, warg lub odbytu, nudności lub wymioty, biegunka, ból brzucha;

- zaburzenia czynności wątroby (widoczne w badaniach krwi);
- wypadanie włosów jest częste i może być nasilone. Włosy zwykle odrastają po zaprzestaniu terapii;
- wysypka skórna;
- zespół cytarabinowy, niekiedy po 6 – 12 godzinach od podania leku występują następujące działania niepożądane: ogólne złe samopoczucie z gorączką, bólem kości, mięśni i niekiedy klatki piersiowej, osutka plamisto-grudkowa, zapalenie spojówek. Jest to tzw. „zespół cytarabinowy” i można go leczyć;
- uczucie gorąca i stan podgorączkowy;
- nieprawidłowy wynik badań biopsji szpiku kostnego i rozmazu krwi.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- owrzodzenia skóry;
- nieprawidłowe, duże stężenie kwasu moczowego we krwi;
- trudności z połykaniem.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- obecność torbieli w ścianie jelita;
- ciężkie zapalenie jelit;
- poważne zakażenie błony wyściełającej brzuch.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- nieregularne bicie serca;
- zapalenie gruczołów potowych.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- może wystąpić zakażenie lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia;
- utrata apetytu;
- bóle lub zawroty głowy, uczucie mrowienia, drżenia i drgawki, senność; ból lub swędzenie oczu;
- zapalenie osierdzia (zapalenie błony otaczającej serce);
- wolniejsze niż zwykle tętno lub bicie serca;
- zapalenie żył (spowodowane zakrzepem);
- przyspieszony oddech, ból gardła, ból lub trudności w przełykaniu;
- zapalenie trzustki (ból w górnej części brzucha) często z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, zapaleniem lub wrzodami w przełyku, powodującymi zgagę i nudności;
- żółtaczką (zażółcenie skóry i białek oczu);
- zaczerwienienie skóry (podobne do oparzenia słonecznego), ból i drętwienie stawów, palców dłoni i stóp lub twarzy, opuchnięcie brzucha, nóg, kostek i stóp, uczucie mrowienia lub pieczenia, tkliwość i ucisk skóry, grube modzele na dłoniach i rękach, swędząca wysypka skórna, swędzenie lub piegi;
- trudności lub ból przy oddawaniu moczu. Krew w moczu lub zaburzenie czynności nerek (widoczne w badaniach krwi).

Działania niepożądane występujące po leczeniu dużymi dawkami leku:

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia koncentracji, upośledzenie mowy, mimowolne ruchy mięśni lub trudności w kontrolowaniu ruchu mięśni, mimowolne ruchy gałek ocznych, ból głowy, splątanie, senność, zawroty głowy, itp., spowodowane zaburzeniami funkcjonowania mózgu;
- zakażenia oka, podrażnienie, ból i niewyraźne widzenie, utrata wzroku;
- ostry lub przeszywający ból w klatce piersiowej, nagromadzenie płynu w płucach.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- złuszczenie skóry;
- zakażenia i zapalenia jelit, najczęściej występujące u dzieci.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ropień wątroby i powiększenie wątroby;
- zmiany osobowości;
- śpiączka, drgawki, zaburzenia równowagi wynikające z uszkodzenia nerwów;
- szybkie bicie serca, zmniejszona czynność serca, duszność, zawroty głowy, opuchnięcie nóg, kostek, stóp i żył szyjnych (kardiomiopatia), które mogą być śmiertelne;
- krwawe wymioty lub krew w kale (martwica lub wrzód żołądka lub jelit), ból żołądka lub tkliwość (zapalenie otrzewnej), zakrzepica żył wątrobowych (zespół Budd-Chari'ego);
- uszkodzenie mięśni (rabdomioliza), brak miesiączki u kobiet w wieku produkcyjnym (amenorrhoea), brak plemników w spermie (azoospermia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cytarabine Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Nie stosować leku Cytarabine Kabi po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Po otwarciu lek należy zużyć natychmiast.

Cytarabine Kabi, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji, można rozcieńczyć przy użyciu następujących roztworów: woda do wstrzykiwań, glukoza do infuzji dożylną (5%) lub roztwór chlorku sodu do infuzji dożylną (0,9%).

Wykazano fizyko-chemiczną stabilność przez 8 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik. Czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczanie leku miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty i bezbarwny oraz jeśli zawiera widoczne cząstki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cytarabine Kabi

- Substancją czynną leku jest cytarabina.
Każdy ml roztworu zawiera 100 mg cytarabiny.

Każda fiolka o pojemności 1 ml zawiera 100 mg cytarabiny.
Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 500 mg cytarabiny.
Każda fiolka o pojemności 10 ml zawiera 1 g cytarabiny.
Każda fiolka o pojemności 20 ml zawiera 2 g cytarabiny.

- Pozostałe składniki to: kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Cytarabine Kabi i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci klarownego i bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań lub infuzji. Lek znajduje się w klarownej, bezbarwnej, szklanej fiolce typu I zamkniętej korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapsłem ze zrywalnym kapturkiem w kolorze: zielonym (2 ml), niebieskim (5 ml), czerwonym (10 ml), żółtym (20 ml).

Opakowanie zawiera 1 fiolkę o pojemności odpowiednio 1 ml, 5 ml, 10 ml i 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Dania	Cytarabin Fresenius Kabi
Estonia	Cytarabine Kabi
Hiszpania	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Francja	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Węgry	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlandia	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Islandia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennsliislyf, lausn
Łotwa	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām

Litwa	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Holandia	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Norwegia	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Polska	Cytarabine Kabi
Portugalia	Citarabina Kabi
Rumunia	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Szwecja	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Słowacja	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Wielka Brytania	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.01.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Informacje dotyczące postępowania z lekiem

Do jednorazowego użycia.

Cytarabina jest przeznaczona wyłącznie do stosowania dożylnego lub podskórnego.

Rozcieńczony roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny oraz nie powinien zawierać widocznych cząstek.

O ile pozwalają na to roztwór i opakowanie, leki przeznaczone do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają zanieczyszczeń (cząsteczek stałych) lub nie są odbarwione.

Roztwór należy zniszczyć, jeżeli zawiera cząstki stałe lub zmienił zabarwienie.

Cytarabinę w postaci do wstrzykiwań można rozcieńczyć wodą do wstrzykiwań, glukozą do infuzji dożylniej (5%) lub roztworem chlorku sodu do infuzji dożylniej (0,9%).

Badanie zgodności roztworu przeprowadzono w poliolefinowych workach infuzyjnych.

Stężenie, w którym wykazano fizyko-chemiczną stabilność cytarabiny wynosi 0,04-4 mg/ml.

Jeśli zaobserwowano krystalizację w wyniku narażenia na niskie temperatury, należy rozpuścić kryształy podgrzewając do temperatury 55°C (nie dłużej niż przez 30 minut) i potrząsać aż do rozpuszczenia kryształów. Przed użyciem, pozostawić do ostygnięcia do temperatury pokojowej.

Zawartość fiolki należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu. Nie należy przechowywać otwartych fiolek.

Płyny infuzyjne zawierające cytarabinę należy zużyć natychmiast.

Informacje dotyczące postępowania z lekami cytotoksycznymi

Podawanie:

Lek powinien być podawany przez lub pod ścisłym nadzorem wykwalifikowanego lekarza doświadczonego w zakresie stosowania leków przeciwnowotworowych.

Przygotowanie (wytyczne):

1. Leki chemioterapeutyczne powinny być przygotowywane do podania wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie bezpiecznego przygotowywania leku.
2. Zabiegi, takie jak rozpuszczanie oraz przeniesienie do strzykawek powinny się odbyć wyłącznie w miejscu do tego wyznaczonym.
3. Personel wykonujący te czynności powinien nosić odpowiednie ubranie ochronne, rękawiczki oraz osłonę oczu.
4. Kobietom w ciąży zaleca się, aby unikały kontaktu z lekami chemioterapeutycznymi.

Skążenie:

W razie kontaktu leku ze skórą lub oczami, skażone miejsce należy przemyć obfitą ilością wody lub roztworem soli fizjologicznej. W celu leczenia przemijającego pieczenia skóry można zastosować niedrażniący krem. Jeżeli roztwór dostał się do oczu, konieczne jest zasięgnięcie porady medycznej.

W przypadku rozlania, osoby przygotowujące lek powinny nałożyć rękawiczki i zetrzeć rozlany płyn za pomocą gąbki, która powinna znajdować się w miejscu do tego przeznaczonym. Powierzchnię należy przemyć dwukrotnie wodą, a wszelkie roztwory i gąbki należy umieścić w worku i szczelnie go zamknąć.

Usuwanie:

Strzykawki, pojemniki, materiały chłonne, roztwór oraz jakiegokolwiek inne skażone materiały należy umieścić w grubym plastikowym worku lub innym nieprzepuszczalnym pojemniku, po czym je spalić w temperaturze 1100°C.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.