

Prospect: Informații pentru utilizator**Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
Citarabină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Citarabina Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Citarabina Kabi
3. Cum vi se administrează Citarabina Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Citarabina Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Citarabina Kabi și pentru ce se utilizează

- Citarabina este utilizată la adulți, adolescenți și copii.
- Acest medicament conține citarabină, substanță care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de citotoxice. Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratamentul leucemiilor acute (cancer al sângelui în care există prea multe celule sanguine albe). Citarabina interferează cu creșterea celulelor canceroase, care sunt distruse în cele din urmă.
- De asemenea, citarabina este utilizată pentru inducerea și menținerea remisiei leucemiei.
- Inducerea remisiei este un tratament intensiv, pentru a forța leucemia să se retragă. Atunci când funcționează, echilibrul celulelor din sângele dumneavoastră devine mai normal, iar sănătatea dumneavoastră se îmbunătățește. Această perioadă de sănătate relativă se numește remisie.
- Tratamentul de întreținere este un tratament mai ușor, pentru a menține remisia cât mai mult timp posibil. Sunt folosite doze destul de mici de citarabină pentru a menține leucemia sub control și pentru a împiedica revenirea bruscă a acesteia.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Citarabina Kabi**Nu utilizați Citarabina Kabi:**

- dacă sunteți alergic la citarabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă numărul de celule din sângele dumneavoastră este foarte scăzut din cauza unor afecțiuni, altele decât cancer. Este posibil ca medicul să nu vă administreze acest medicament dacă aveți o afecțiune non-malignă, cu excepția imunosupresiei.
- dacă ați avut efecte severe asupra creierului (encefalopatie) după tratamentul de iradiere sau tratamentul cu alt medicament împotriva cancerului, cum este metotrexat.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită cu Citarabina Kabi:

- dacă măduva dumneavoastră osoasă este într-o stare precară, tratamentul trebuie inițiat sub supraveghere medicală atentă.
- funcțiile ficatului și rinichilor dumneavoastră trebuie monitorizate în timpul tratamentului cu citarabină. Dacă ficatul dumneavoastră nu funcționează corespunzător înainte de tratament, citarabina trebuie administrată numai sub control atent.
- dacă v-ați vaccinat recent sau urmează să vă vaccinați, inclusiv cu vaccinuri vii sau vii atenuate.
- citarabina reduce puternic producerea de celule ale sângelui în măduva osoasă. Acest lucru vă poate face mai predispus la infecții sau sângerări. Numărul de celule din sânge poate continua să scadă timp de până la o săptămână după oprirea tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va testa periodic sângele și vă va examina măduva osoasă, dacă este necesar.
- reacții adverse grave și care uneori vă pot pune viața în pericol pot să apară la nivelul sistemului nervos central, intestinelor sau plămânilor.
- concentrațiile de acid uric (care demonstrează că celulele canceroase sunt distruse) din sângele dumneavoastră (hiperuricemie) pot fi crescute pe perioada tratamentului. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă este necesar să luați orice fel de medicament pentru a controla acest fenomen.

Citarabina Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau urmează să utilizați orice alte medicamente.

- medicamente administrate care conțin 5-fluorocitozină (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- administrarea medicamentelor care conțin digitoxină sau beta-acetildigoxină, care sunt utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii.
- administrarea gentamicinei (un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).
- medicamente administrate care conțin ciclofosamidă, vincristină și prednison, care sunt utilizate în schemele de tratament ale cancerului.
- dacă vi se administrează citarabină în asocieră cu metotrexat prin coloana vertebrală, deoarece la copii, adolescenți și adulți tineri au fost raportate cazuri de durere de cap, paralizie, comă și simptome asemănătoare accidentului vascular cerebral, atunci când li s-a administrat intravenos citarabină, în asocieră cu metotrexat administrat intratecal.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Evitați să rămâneți gravidă atât timp cât dumneavoastră sau partenerului dumneavoastră vi se administrează tratament cu citarabină. Dacă aveți viață sexuală activă, sunteți sfătuit(ă) să utilizați metode contraceptive eficiente pentru a evita sarcina în timpul tratamentului, indiferent dacă sunteți bărbat sau femeie. Citarabina poate provoca malformații congenitale, de aceea este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă. Bărbații și femeile trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de până la 6 luni după tratament.

Alăptarea

Trebuie să întrerupeți alăptarea înainte de a începe tratamentul cu citarabină, deoarece acest medicament poate fi dăunător pentru copiii alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă nu vă simțiți bine după ce vi s-a administrat citarabină, trebuie să evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Citarabina Kabi

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum vi se administrează Citarabina Kabi

Citarabina Kabi vă va fi administrat prin perfuzare într-o venă (prin "picurare") sau prin injecție, sub supravegherea unui specialist, în spital. Medicul dumneavoastră va decide ce doză să vi se administreze și numărul de zile de tratament pe care trebuie să le urmați, în funcție de afecțiunea dumneavoastră.

Ținând cont de afecțiunea dumneavoastră, medicul dumneavoastră va decide doza de citarabină, în funcție de tipul de tratament care vi se administrează, adică tratament de inducere sau de întreținere și de suprafața dumneavoastră corporală. Greutatea corporală și înălțimea dumneavoastră vor fi utilizate pentru a vă calcula suprafața corporală.

Verificări periodice

În timpul tratamentului, veți avea nevoie de verificări periodice, inclusiv teste pentru sânge. Medicul dumneavoastră vă va spune cât de frecvent trebuie efectuate acestea. El/ea va efectua verificări periodice ale:

- Sângelui dumneavoastră - pentru a verifica eventuale scăderi ale numărului celulelor din sânge, care ar putea necesita tratament.
- Ficatului dumneavoastră - de asemenea, prin intermediul testelor de sânge - pentru a verifica faptul că citarabina nu afectează într-un mod dăunător funcția acestuia.
- Rinichilor dumneavoastră - de asemenea, prin intermediul testelor de sânge - pentru a verifica faptul că citarabina nu afectează într-un mod dăunător funcția acestora.
- Concentrațiilor de acid uric din sânge - citarabina poate crește concentrațiile de acid uric din sânge. Este posibil să vi se administreze un alt medicament, în cazul în care concentrațiile de acid uric din sânge sunt prea mari.

Dacă vi se administrează doze mari de citarabină:

Administrarea de doze mari poate agrava reacțiile adverse, cum sunt leziunile de la nivelul gurii sau poate să scadă numărul globulelor albe și al trombocitelor din sânge (acestea ajută la coagularea sângelui). În cazul în care se întâmplă acest lucru, este posibil să aveți nevoie de antibiotice sau de transfuzii de sânge. Ulcerațiile de la nivelul gurii pot fi tratate pentru a le face mai puțin inconfortabile, pe măsură ce se vindecă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă prezentați următoarele simptome după ce vi s-a administrat acest medicament:

- reacție alergică cum ar fi respirația șuierătoare apărută brusc, dificultate la respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime (în special care afectează întreg corpul)
- vă simțiți obosit sau letargic
- aveți simptome asemănătoare celor gripale, de exemplu temperatură ridicată sau febră și frisoane
- în cazul în care vă accidentați, vă învinețiți mult mai ușor și sângerați mai mult decât de obicei. Acestea sunt simptome ale **numărului scăzut de celule ale sângelui**

Alte reacții adverse care pot apărea sunt:

Dacă oricare dintre aceste reacții adverse devine gravă, vă rugăm să **spuneți imediat medicului**

dumneavoastră sau asistentei medicale.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Pneumonie, infecție (care se poate agrava și poate duce la insuficiență de organ)
- Producție insuficientă sau scădere a numărului de celule roșii ale sângelui, celule albe ale sângelui sau trombocite
- Inflamație sau apariție de iritații la nivelul gurii, limbii sau pe anus, senzație de rău, stare de rău, diaree, durere abdominală
- Afectare a ficatului (detectabilă pe baza testelor de sânge)
- Căderea părului este frecventă și poate fi serioasă. În mod normal, părul începe din nou să crească după încheierea tratamentului
- Erupecii trecătoare pe piele
- Sindromul citarabinei - uneori următoarele reacții adverse pot să apară împreună după un interval de timp cuprins între 6 și 12 ore de la administrarea de citarabină. Stare generală de rău, însoțită de temperatură ridicată, dureri osoase, musculare și uneori în piept, erupție trecătoare pe piele cu vezicule, ochi iritați. Acestea poartă denumirea de "Sindromul citarabinei" și pot fi tratate
- Senzație de cald și stare febrilă
- Rezultate anormale ale măduvei osoase, în urma biopsiei sau rezultatelor de sânge ale testului de frotiu

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Ulcerații ale pielii
- Valori anormal de mari ale acidului uric din sânge
- Dificultate la înghițire

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Prezență a chisturilor gazoase în peretele intestinului
- Inflamație severă a intestinului
- Infecție gravă a membranei care căptușește abdomenul

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Bătăi neregulate ale inimii
- Inflamație a glandelor sudoripare

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Este posibilă apariția unei infecții, inclusiv apariția infecției sau inflamației la nivelul locului de injectare
- Pierdere a poftei de mâncare
- Dureri de cap sau senzație de amețeală, senzație de furnicături, tremurături și convulsii, somnolență
- Iritație sau mâncărime a ochilor
- Pericardită (inflamație a învelișului care acoperă inima)
- Ritm cardiac mai lent sau bătăi ale inimii mai lente decât de obicei
- Inflamația venelor dumneavoastră (cauzată de un cheag de sânge)
- Scurtarea respirației, durere de gât, durere sau dificultate la înghițire
- Pancreatită (durere în partea superioară a abdomenului), însoțită de obicei de senzație de rău sau vărsături, inflamație sau ulcerații ale esofagului care cauzează arsuri în capul pieptului și care vă poate face să vă simțiți rău
- Icter (observat ca îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- Înroșire a pielii (similar unei arsuri solare), durere și amorțeală a articulațiilor, degetelor de la mâini și picioare sau a feței, umflare a abdomenului, picioarelor, gleznelor și labei piciorului, senzație de furnicături sau arsură, sensibilitate și rigiditate a pielii, calusuri groase pe palme și mâini, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, mâncărime sau pistrii pronunțate
- Dificultate sau durere la urinare. Sânge în urină și afectare a funcției rinichilor (detectabilă pe

baza testelor de sânge)

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul tratamentului cu doze mari:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Stare de vigilență afectată, probleme la vorbire, mișcări musculare involuntare sau dificultate la coordonarea mișcărilor musculare, mișcări involuntare ale ochilor, durere de cap, confuzie, somnolență, amețeală și altele, cauzate de o tulburare a creierului
- Infecție a ochilor, iritație, durere și vedere încețoșată, pierdere a vederii
- Durere în piept de scurtă durată sau asemănătoare unui junghi, acumulare de lichid în plămâni

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Exfoliere a pielii
- Infecție și inflamație a intestinelor, cel mai frecvent întâlnite la copii mici

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Acumulare de puroi în interiorul ficatului și mărire a ficatului
- Modificări ale personalității
- Comă, convulsii, echilibru slăbit cauzat de deteriorarea nervilor
- Ritm mărit al bătăilor inimii, reducerea funcției inimii, scurtarea respirației, amețeală, umflarea picioarelor, gleznelor, labei piciorului și venelor gâtului (cardiomiopatie), care pot fi fatale
- Sânge prezent în vărsături sau în scaune (necroză gastrointestinală sau ulcer), durere de stomac sau sensibilitate (peritonită), cheaguri de sânge în venele hepatice (sindrom Budd-Chiari)
- Leziuni musculare (rabdmioliză), absența ciclurilor menstruale la femei în timpul perioadei fertile (amenoree), absența spermatozoizilor în lichidul seminal al bărbaților (azoospermie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Citarabina Kabi

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi cuprinse între 15°C și 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelat.

Nu utilizați soluția injectabilă de citarabină după data de expirare înscrisă pe flacon sau pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschiderea flaconului.

După diluarea cu următorii solvenți - apă pentru preparate injectabile sterile, soluție perfuzabilă de glucoză (5% m/v) sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9% m/v):

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 8 zile, la temperaturi sub

25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții de asepsie controlate și validate.

Nu utilizați soluția injectabilă de citarabină dacă observați că soluția nu este limpede, incoloră sau prezintă particule.

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Citarabina Kabi:

Substanța activă este citarabina.

Fiecare ml de soluție conține citarabină 100 mg.

Fiecare flacon a 1 ml conține citarabină 100 mg.

Fiecare flacon a 5 ml conține citarabină 500 mg.

Fiecare flacon a 10 ml conține citarabină 1 g.

Fiecare flacon a 20 ml conține citarabină 2 g.

Celelalte componente sunt acid clorhidric, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Citarabina Kabi și conținutul ambalajului

Medicamentul este disponibil sub formă de soluție injectabilă sau perfuzabilă limpede și incoloră. Acest medicament este disponibil în flacoane din sticlă tip I, transparente, incolore, cu dop din cauciuc bromobutitic și sigilate cu capsă detașabilă din aluminiu de culoare verde (2 ml), albastră (5 ml), roșie (10 ml) și galbenă (20 ml).

Ambalajul conține 1 flacon a 1 ml, 5 ml, 10 ml și, respectiv, 20 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbay, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Danemarca	Cytarabin Fresenius Kabi
Estonia	Cytarabine Kabi
Franța	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Irlanda	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Islanda	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Letonia	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituania	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Marea Britanie	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Norvegia	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Olanda	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Polonia	Cytarabine Kabi
Portugalia	Citarabina Kabi
Republica Cehă	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Republica Slovacă	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
România	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Suedia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Ungaria	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru utilizare/manipulare

Numai pentru o singură administrare.

Citarabina este indicată numai pentru administrare intravenoasă sau subcutanată.

Soluția diluată trebuie să fie limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Medicamentele administrate parenteral trebuie inspectate vizual pentru a observa prezența particulelor și modificările de culoare, înainte de utilizare, ori de câte ori soluția și recipientul permit acest lucru.

Dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține particule vizibile, trebuie eliminată.

Soluția injectabilă de citarabină poate fi diluată cu apă pentru preparate injectabile sterile, soluție perfuzabilă de glucoză (5% m/v) sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (0,9% m/v).

Studiul de compatibilitate pentru diluții a fost efectuat utilizând pungi pentru soluții perfuzabile din poliolenă.

Concentrația pentru care a fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică a citarabinei este de 0,04-4 mg/ml.

În cazul în care se observă cristalizarea ca urmare a expunerii la temperaturi scăzute, redizolvați cristalele prin încălzire la o temperatură de până la 55°C, timp de maximum 30 de minute și agitați până când cristalele se dizolvă. Lăsați să se răcească la temperatura camerei înainte de utilizare.

Odată deschis, conținutul fiecărui flacon trebuie utilizat imediat și nu trebuie păstrat.

Soluțiile perfuzabile care conțin citarabină trebuie utilizate imediat.

Ghid pentru manipularea medicamentelor citotoxice

Administrare:

Trebuie administrat de către sau sub supravegherea directă a unui medic calificat, cu experiență în utilizarea medicamentelor chimioterapeutice.

Pregătire (Ghid):

1. Medicamentele chimioterapeutice trebuie pregătite pentru a fi administrate numai de către profesioniști instruiți în utilizarea în siguranță a preparatului.
2. Operațiunile precum diluarea și transferul în seringi trebuie să se desfășoare numai în zona dedicată.
3. Personalul care efectuează aceste proceduri trebuie protejat în mod corespunzător cu îmbrăcăminte, mănuși și protecție pentru ochi.
4. Angajatele gravide sunt sfătuite să nu manipuleze medicamente chimioterapeutice.

Contaminare:

- (a) În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, zona afectată trebuie spălată cu cantități mari de apă sau ser fiziologic. Se poate utiliza o cremă neutră pentru a trata înțepăturile trecătoare de la nivelul pielii. Trebuie solicitat sfatul medicului în cazul în care sunt afectați ochii.
- (b) În cazul în care se produc scurgeri, personalul trebuie să poarte mănuși și trebuie să curețe materialul vărsat cu un burete depozitat în zonă pentru acest scop. Zona se clătește de două ori cu apă. Toate cantitățile de soluții și toți bureții se pun într-o pungă din plastic și se sigilează.

Eliminare:

Seringile, recipientul, materialele absorbante, soluția și orice alt material contaminat trebuie depozitate într-o pungă groasă din plastic sau într-un alt recipient impermeabil și trebuie incinerate la 1100°C. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.