

Prospect: Informații pentru utilizator**Citarabină Accord 20 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 sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Citarabină Accord și pentru ce se utilizează

Citarabină Accord este utilizată la adulți, adolescenți și copii. Substanța activă este citarabina.

Citarabina 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.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Citarabină Accord**Nu trebuie să vi se administreze Citarabină Accord:**

- Dacă sunteți alergic la citarabină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă numărul de celule din sângele dumneavoastră este foarte scăzut, din cauza altor afecțiuni în afara cancerului, sau dacă așa a decis medicul dumneavoastră.
- Dacă resimțiți dificultăți mari în ceea ce privește coordonarea organismului dumneavoastră, după tratamentul cu radiații sau după tratamentul cu un alt medicament împotriva cancerului, cum este metotrexat.
- Dacă sunteți gravidă

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza Citarabină Accord.

- Dacă măduva osoasă este într-o stare precară, tratamentul trebuie inițiat sub supraveghere medicală atentă.
- Dacă aveți probleme cu ficatul. Dacă ficatul nu funcționează bine înainte de tratament, citarabina trebuie administrată numai sub supraveghere medicală strictă
- Dacă ați făcut radioterapie
- Dacă vi se fac transfuzii cu anumite tipuri de celule sanguine (granulocite).

- Dacă ați făcut sau urmează să faceți o dializă imediat înainte sau după tratamentul cu citarabină. Dacă faceți dializă, medicul poate modifica timpul în care se administrează acest medicament, deoarece dializa poate reduce efectul acestui medicament

În timpul tratamentului

- Medicul vă va testa în mod regulat sângele și vă va examina măduva osoasă dacă este necesar
- Medicul dumneavoastră poate monitoriza frecvent funcționarea ficatului și a rinichilor.
- Medicul dumneavoastră poate efectua teste pentru a verifica funcționarea nervilor dumneavoastră în timpul tratamentului cu acest medicament
- Concentrațiile de acid uric (care demonstrează faptul 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.
- În timpul tratamentului cu citarabină, administrarea vaccinurilor cu virusuri vii sau atenuate nu este indicată. Dacă este necesar, adresați-vă medicului dumneavoastră. Utilizarea vaccinurilor inactivate ar putea să nu aibă efectul dorit pe perioada tratamentului cu citarabină, din cauza suprimării funcției sistemului imun.

Citarabina reduce puternic producția de celule sanguine în măduva osoasă. Acest lucru vă poate face mai predispus la infecții sau sângerări. Numărul celulelor sanguine poate continua să scadă timp de până la o săptămână după întreruperea tratamentului.

Citarabină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

- digoxină sau beta-acetildigoxină, (utilizate pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii)
- gentamicină (un antibiotic utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).
- 5-fluorocitozină (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- medicamente care conțin ciclofosamidă, vincristină și prednison, care sunt utilizate în schemele de tratament ale cancerului
- orice alt medicament care vă poate suprima sistemul imun (cum ar fi azatioprina sau mercaptopurina).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Evitați să rămâneți gravidă atât timp cât dumneavoastră sau partenerului dumneavoastră vi se administrează tratament cu Citarabină Accord. Dacă aveți o viață sexuală activă, sunteți sfătuiți să utilizați metode contraceptive eficiente pentru a evita sarcina, indiferent dacă sunteți bărbat sau femeie. Citarabină Accord 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 în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament.

Alăptarea

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

Fertilitatea

Citarabină Accord poate provoca întreruperea ciclurilor menstruale la femei și poate produce amenoree și poate suprima producerea de spermă la pacienții de sex masculin. Pacienții de sex masculin care urmează tratament cu citarabină trebuie să utilizeze o metodă contraceptivă sigură.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Citarabină Accord nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în general, tratamentul pentru cancer poate afecta capacitatea unor pacienți de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Citarabină Accord conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per 5 ml, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum vi se administrează Citarabină Accord

Citarabină Accord vă va fi administrat 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.

Acest medicament poate fi administrat prin injecție (folosind o seringă) sub piele (subcutanat) sau în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular) sau în coloana vertebrală (intratecal).

Doze

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 menținere și de suprafața dumneavoastră corporală. Greutatea și înălțimea dumneavoastră vor fi utilizate pentru a vă calcula suprafața corporală.

Dacă vi se administrează doze mai mari de Citarabină Accord decât ar trebui

Administrarea de doze mari poate agrava reacțiile adverse, cum sunt leziunile de la nivelul gurii sau poate să scadă numărul de globule albe și trombocite (acestea ajută la coagularea sângelui) din sânge. 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 sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Citarabină Accord poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse la Citarabină Accord sunt dependente de doză. Cel mai frecvent este afectat tractul digestiv, dar și sângele. Reacțiile adverse la nivelul tractului digestiv sunt mai puține, dacă citarabina este administrată în perfuzie.

Dacă se întâmplă oricare dintre următoarele, este posibil să aveți nevoie de asistență medicală urgentă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- semne bruște de alergii, cum ar fi erupții cutanate, mâncărime sau urticarie pe piele, umflarea feței, buzelor gurii sau gâtului, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- o combinație de simptome cum ar fi febră sau temperatură scăzută a corpului, respirație rapidă, frecvență a inimii crescută, confuzie și edem, care pot fi semne de otrăvire a sângelui
- infecție sau inflamație la locul injectării
- leziuni ale măduvei spinării care au ca rezultat paralizia a două sau mai multe membre
- slăbiciune sau amorțeală a membrelor, disfuncție sexuală, convulsii și pierderea conștienței, care pot fi semne de afectare a creierului sau a nervilor
- durere musculară neobișnuită sau sensibilitate

- ochi inflamați, cu lăcrimare sau senzație de arsură, cu sângerare, tulburări de vedere, sensibilitate la lumină
- pierderea completă a vederii
- durere bruscă ascuțită în piept, care se răspândește în umeri și gât
- dureri abdominale severe cu vărsături, diaree, constipație sau sânge în scaun
- pierderea bruscă în greutate sau icterul (piele și ochi de culoare galbenă), modificări ale culorii urinei sau scaunului, tuse cu febră, frisoane și dificultăți de respirație, cauzate de o infecție a plămânilor
- creșterea altor semne de infecție, cum ar fi dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii, care pot fi cauzate de reducerea numărului de celule albe din sânge
- piele palidă și oboseală sau sângerare crescută sau vânătăi, care pot fi cauzate de scăderi ale altor tipuri de celule sanguine
- dificultăți la curgerea urinei sau golirea vezicii urinare

Alte reacții adverse posibile includ:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Febră
- Celule anormale în sânge (megaloblastoză)
- Pierdere a poftei de mâncare
- Dificultăți la înghițire
- Dureri de intestin (dureri abdominale)
- Greață (senzație de rău)
- Stare de rău (vărsături)
- Diaree
- Inflamație sau ulceratie la nivelul gurii sau anusului
- Efecte reversibile asupra ficatului, cum sunt concentrații crescute ale enzimelor
- Efecte reversibile la nivelul pielii cum sunt înroșire (eritem), vezicule, erupții trecătoare, urticarie, inflamare a vaselor de sânge (vasculită), cădere a părului
- Probleme ale rinichilor care pot fi identificate prin teste de sânge sau urină
- Concentrații ale acidului uric în sânge anormal de mari (hiperuricemie)

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

- Durere în gât
- Durere de cap
- Inflamație și ulcerații la nivelul esofagului
- Pete maro/negre pe piele (lentigo)
- Ulcerații la nivelul pielii
- Amortirea brațelor și a picioarelor
- Mâncărime
- Dificultăți la respirație
- Dureri musculare și articulare

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Vezicule sau erupție pe piele
- Bătăi neregulate ale inimii (aritmii)

Cu frecvență necunoscută: frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile

- Amețeli
- Umflături dureroase la nivelul brațelor sau picioarelor
- Pistrui
- Erupție trecătoare la nivelul pielii
- Durere în piept

- Durere cu caracter de arsură la nivelul palmelor și tălpilor
- Valoare mai scăzută a frecvenței inimii față de cea normală sau ritm al inimii mai încet decât cel normal

Alte reacții adverse:

Sindromul citarabinic poate apărea la 6-12 ore de la începutul tratamentului. Simptomele acestuia includ:

- Febră
- Dureri osoase sau musculare
- Disconfort ocular (conjunctivită)
- Stare generală de rău
- Dureri ocazionale în piept
- Erupecie trecătoare pe piele
- Greață (senzație de rău)

Următoarele simptome pot apărea după tratamentul intratecal (injectarea în spațiul din jurul măduvei spinării) cu citarabină:

- inflamarea membranei care înconjoară creierul și măduva spinării, care pot include simptome precum dureri de cap severe, senzație de amorțală sau furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, etc.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare precum hidrocortizon, prednisolon, dexametazonă) pentru a preveni sau trata aceste simptome. Dacă aceștia sunt eficienți, tratamentul cu citarabină poate fi continuat.

Următoarele simptome, care sunt de obicei reversibile, pot apărea la o treime din pacienți după tratamentul cu doze mari de citarabină:

- schimbări de personalitate
- schimbarea vigilenței
- probleme de coordonare și echilibru
- confuzie
- somnolență
- agitație

Aceste reacții adverse pot apărea mai des:

- la pacienții vârstnici (> 55 ani)
- la pacienții cu insuficiență hepatică și renală
- după tratamentul anterior al cancerului la nivelul creierului și măduvei spinării, de exemplu radioterapia sau injectarea de citostatice
- cu abuz de alcool

Riscul de deteriorare a sistemului nervos crește în cazul tratamentului cu citarabină

- se administrează în doze mari sau la intervale scurte de timp
- este combinat cu alte tratamente care sunt toxice pentru sistemul nervos (cum ar fi radioterapia sau metotrexatul)

Tratamentul cu citarabină poate provoca, de asemenea, lipsa perioadelor menstruale la femei și lipsa producției de spermă la bărbați.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Citarabină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Citarabină Accord dacă observați că soluția nu este limpede, incoloră și fără particule.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei și a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protecția mediului.

Perioada de valabilitate

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon sau cutie, după EXP. Data expirării de referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congela.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată la concentrații de 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml și 4,0 mg/ml. Medicamentul este stabil timp de 8 zile la temperaturi sub 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care metoda de diluare exclude riscul de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Citarabină Accord

Substanța activă este citarabina. Fiecare un mililitru (1 ml) de soluție conține citarabină 20 miligrame (mg).

Celelalte ingrediente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 "Citarabină Accord conține sodiu"

Cum arată Citarabină Accord și conținutul ambalajului

Citarabină Accord este o soluție perfuzabilă/injectabilă limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

2 ml: flacon din sticlă incoloră cu dop din cauciuc butilic și capsă detașabilă din aluminiu cu sigiliu de culoare albastră.

5 ml: flacon din sticlă incoloră cu dop din cauciuc butilic și capsă detașabilă din aluminiu cu sigiliu de culoare roșie.

Flaconul din sticlă este acoperit cu o folie de protecție cu bază non-PVC.

Mărimi de ambalaj:

2 ml: 1 flacon, 5 flacoane, 25 flacoane

5 ml: 1 flacon, 5 flacoane, 25 flacoane

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,
Polonia

sau

Laboratori Fundacio Dau
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona
Barcelona 08040
Spania

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

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Germania	Cytarabine Accord 20 mg/ml Lösung für Injektion / Infusion
Danemarca	Cytarabine Accord 20 mg/ml
Spania	Cytarabine 20 mg/mL Solución para inyección/infusión
Finlanda	Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Franța	Cytarabine Accord 20 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irlanda	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Malta	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Norvegia	Cytarabine Accord
Polonia	Cytarabina Accord
România	Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Cytarabine Accord 20 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenia	Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pe lângă informațiile de la pct. 3, sunt furnizate informații practice despre prepararea/manipularea medicamentului.

Incompatibilități

S-a raportat că soluțiile de citarabină sunt incompatibile cu diferite medicamente, precum carbenicilină sodică, cefalotină sodică, fluorouracil, sulfat de gentamicină, heparină sodică, hidrocortizon succinat de sodiu, insulină-regular, metilprednisolon succinat de sodiu, nafacilină sodică, oxacilină sodică, penicilină G sodică (benzilpenicilină), metotrexat, prednisolon succinat.

Cu toate acestea, incompatibilitatea depinde de mai mulți factori (de exemplu, concentrațiile medicamentului, solvenții specifici utilizați, pH-ul rezultat, temperatura). Referințele specializate ar trebui consultate pentru informații specifice privind compatibilitatea.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alt medicament, cu excepția fluidelor de diluție recomandate.

Instrucțiuni pentru utilizarea și manipulare citotoxicelor

Numai pentru o singură administrare. Orice soluție rămasă nefolosită trebuie eliminată.

Citarabină Accord este destinat pentru administrarea intravenoasă, intramusculară, subcutanată sau intratecală.

Soluția diluată trebuie să fie limpede, incoloră, lipsită de particule vizibile.

Medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru a detecta prezența particulelor și a decolorării, înainte de administrare, ori de câte ori soluția și ambalajul permit acest lucru.

Dacă soluția are altă culoare sau conține particule vizibile, trebuie eliminată.

Odată deschis flaconul, conținutul acestuia trebuie utilizat imediat. Eliminați conținutul neutilizat.

Citarabină Accord este o soluție ce poate fi administrată ca atare, dar poate fi diluată cu soluții sterile de apă pentru preparate injectabile, glucoză, sau clorură de sodiu.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată la concentrații de 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml și 4,0 mg/ml. Medicamentul este stabil timp de 8 zile la temperaturi sub 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care metoda de diluare exclude riscul de contaminare microbiană. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Medicamentele chimioterapeutice trebuie pregătite pentru a fi administrate numai de către specialiști instruiți în utilizarea în siguranță a medicamentului. Operațiunile cum sunt diluarea și transferul în seringi trebuie să se desfășoare numai în zona desemnată. Personalul care efectuează aceste proceduri trebuie protejat în mod corespunzător cu îmbrăcăminte, mănuși și protecție pentru ochi. Angajatele gravide sunt sfătuite să nu manevreze medicamente chimioterapice.

În cazul contactului cu pielea sau ochii, zona afectată trebuie spălată cu cantități mari de apă sau soluție salină normală. O cremă emolientă poate fi utilizată pentru a trata usturimea tranzitorie a pielii. Trebuie să discutați cu un medic dacă ochii sunt afectați.

În cazul în care se produc scurgeri, operatorii trebuie să folosească mănuși și să adune soluția vărsată cu un burete ținut la îndemână în acest scop. Clătiți zona de două ori cu apă. Puneți toate soluțiile și bureții într-o pungă de plastic și sigilați-o.

Eliminare

Pentru distrugere, utilizați un sac pentru deșeuri cu risc înalt (pentru citotoxice) și incinerați la 1100°C. În cazul în care se produc scurgeri, restricționați accesul în zona afectată; este necesar un echipament de protecție adecvat, inclusiv mănuși și ochelari de protecție. Limitați răspândirea soluției și curățați zona cu hârtie/material absorbant. Scurgerile pot fi de asemenea neutralizate cu soluție de hipoclorit de sodiu 5%. Zona afectată trebuie spălată cu cantități mari de apă. Puneți materialul contaminat într-un sac impermeabil pentru deșeuri citotoxice și incinerați la 1100°C.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.