

Navodilo za uporabo

Cytosar 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje citarabin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cytosar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cytosar
3. Kako uporabljati zdravilo Cytosar
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cytosar
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cytosar in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Cytosar sodi v skupino zdravil, imenovanih citostatiki. Ta zdravila zaustavijo rast in razmnoževanje rakavih celic.

Zdravilo Cytosar uporabljamo predvsem za zdravljenje otrok in odraslih z akutno mieloično levkemijo. Levkemija je rakava bolezen krvotvornih organov, ki se kaže z zvišano koncentracijo nenormalnih belih krvnih celic v krvi. Učinkovito je tudi pri zdravljenju bolnikov z drugimi vrstami levkemij, kot sta akutna limfocitna levkemija in kronična mieloična levkemija v blastni preobrazbi. Več podrobnosti o vaši bolezni vam bo razložil vaš zdravnik. Zdravilo Cytosar lahko uporabljamo samostojno ali v kombinaciji z drugimi citostatiki; slednje je pogosto najuspešnejše.

Zdravilo Cytosar je v kombinaciji z drugimi citostatiki uspešno tudi pri zdravljenju otrok z ne-Hodgkinovimi limfomi.

Citarabin se je v velikih odmerkih, v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki ali brez njih, izkazal za učinkovitega pri zdravljenju rezistentne levkemije, visokorizične levkemije in pri relapsih akutne levkemije.

Intratekalna uporaba (infundiranje v hrbtenični kanal) zdravila Cytosar samega ali v kombinaciji z drugimi zdravili je učinkovita za preprečevanje ali zdravljenje levkemije osrednjega živčevja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cytosar

Zdravila Cytosar ne smete dobiti

- če ste alergični na citarabin ali katerikoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Topila, ki vsebuje benzilalkohol, se za pripravo zdravila ne sme uporabiti v naslednjih primerih: intravenska uporaba velikih odmerkov, intratekalna uporaba ali uporaba pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cytosar se posvetujte z zdravnikom.

Glavni neželeni učinek zdravila Cytosar je zaviranje delovanja kostnega mozga z levkopenijo (zmanjšanim številom belih krvnih celic, ki sodelujejo pri imunskem odzivu), trombocitopenijo (zmanjšanim številom krvnih ploščic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) in anemijo (slabokrvnostjo). Manj resni neželeni učinki vključujejo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, drisko, bolečine v trebuhu, razjede v ustih in okvaro jeter.

Zdravilo Cytosar deluje močno zaviralno na kostni mozeg; jakost zaviralnega delovanja je odvisna od odmerka in režima dajanja zdravila. To je treba upoštevati, ko se odločamo za zdravljenje pri bolnikih, ki so neposredno pred tem prejeli zdravila, ki so delovala zaviralno na kostni mozeg. Zdravljenje je treba skrbno spremljati s preiskavami krvi in kostnega mozga. Na voljo morajo biti načini za zdravljenje zapletov, ki se pojavijo kot posledica zaviranja kostnega mozga (okužbe in krvavitve).

Če zaradi zaviralnega delovanja na kostni mozeg med zdravljenjem z zdravilom Cytosar pride do zmanjšanja števila trombocitov oziroma nevtrofilcev (vrsta belih krvnih celic) pod določene meje, je treba spremeniti ali pa celo ukiniti zdravljenje.

Pri uporabi zdravila Cytosar so bili opisani primeri hudih, nenadnih alergijskih reakcij. Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so piskajoče dihanje, težave pri dihanju, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaji ali srbenje, **nemudoma** obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, ki vas med prejemanjem zdravila nadzoruje.

Pri bolnikih, ki so jih zdravili z zdravilom Cytosar v običajnih odmerkih in v kombinaciji z drugimi zdravili, se je pojavilo vnetje trebušne mrene in vnetje debelega črevesa, s spremljajočim zmanjšanjem števila nevtrofilcev oziroma trombocitov. Pri otrocih z akutno mieloično levkemijo, ki so poleg drugih zdravil dobivali zdravilo Cytosar intratekalno in intravensko v običajnih odmerkih, se je razvila pozna napredujoča paraliza, ki se je končala s smrtjo.

Za razliko od zdravljenja z običajnimi odmerki zdravila Cytosar, so pri rabi velikih odmerkov (2-3 g/m² telesne površine) opisani hudi, lahko tudi smrtni, zapleti s prizadetostjo osrednjega živčevja, prebavil in pljuč. Ti zapleti vključujejo prehodno prizadetost roženice in vnetje očesne veznice s spremljajočo krvavitvijo, kar lahko preprečimo ali zmanjšamo s preventivnim dajanjem zdravil s protivnetnim delovanjem v obliki kapljic za oči; prizadetost velikih in malih možganov s spremembo osebnosti, zaspanost, iz katere se bolnik lahko zbudi z glasnim pozivom, krči (ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa) in koma, kar je običajno prehodno; hude razjede prebavil, ki lahko vodijo do vnetja serozne mrene v trebušni votlini; sepsa (prisotnost mikroorganizmov v krvi) in lokalizirano gnojno vnetje jeter; kopičenje tekočine v pljučih; okvaro jeter in zvečano koncentracijo bilirubina (barvilo, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvničk); odmrtje črevesnega tkiva in vnetje debelega črevesa.

Pri zdravljenju z velikimi odmerki zdravila Cytosar so poročali o hudih in včasih smrtnih toksičnih učinkih na pljuča, akutni dihalni stiski in kopičenju tekočine v pljučih.

Pri hitrem intravenskem dajanju velikih odmerkov zdravila Cytosar je bilo bolnikom pogosto slabo in so lahko bruhal več ur. Te težave so manjše, če dajemo zdravilo v infuziji.

Redko so bile opisane hude oblike izpuščaja z luščenjem kože. Popolna izguba las je bolj pogosta pri zdravljenju z velikimi odmerki zdravila Cytosar kot pri običajnih odmerkih.

Med zdravljenjem je pomembno nadomeščanje tekočine.

Letargija (bolezenska zaspanost) je lahko prvi znak prizadetosti osrednjega živčevja.

Bolnik naj skrbi za ustno nego.

Pri bolnikih z znaki okvare jeter ali ledvic je večja verjetnost okvare osrednjega živčevja pri zdravljenju z visokimi odmerki zdravila Cytosar. Zdravilo je treba pri bolnikih z znaki okvare jeter ali ledvic uporabljati previdno in v manjših odmerkih.

Med zdravljenjem z zdravilom Cytosar je treba redno preverjati delovanje kostnega mozga, jeter in ledvic.

Tveganje za okvare živčevja se poveča, če se zdravilo Cytosar uporablja intravensko v kombinaciji z intratekalnim metotreksatom (zdravilom, ki je tudi škodljivo za živčevje). Poročali so o glavobolu, paralizi, komi in možganski kapi, večinoma pri otrocih in mladostnikih.

Tako kot drugi citostatiki lahko tudi zdravilo Cytosar zveča koncentracijo sečne kisline v krvi zaradi hitrega razpada rakavih celic. Med zdravljenjem mora zdravnik redno spremljati koncentracijo sečne kisline v krvi in v primeru zvečanja ustrezno ukrepati.

Pri bolnikih, ki so jih zdravili s kombinacijo zdravila Cytosar in drugih zdravil, so opisali primere akutnega pankreatitisa (vnetja trebušne slinavke).

Med zdravljenjem z zdravilom Cytosar se lahko pojavi citarabinski sindrom (glejte poglavje 4).

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem in še nekaj mesecev po zdravljenju uporabljati ustrezno kontracepcijo. Enako velja za moške.

Povejte zdravniku, če ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti. Kadar prejimate zdravilo Cytosar, se zaradi slabšega delovanja vašega imunskega sistema ne smete cepiti z »živimi« cepivi. Ostala cepiva so lahko manj učinkovita.

Pri otrocih je konzervans benzilalkohol, ki je lahko dodan topilu, s katerim se pripravi zdravilo Cytosar, povezan z resnimi neželenimi učinki, vključno s »sindromom lovljenja sape« in smrtjo. Benzilalkohol lahko povzroči toksične in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti. Toksičnost je verjetnejša pri nedonošenčkih in dojenčkih z majhno porodno telesno maso. Pri pripravi velikih odmerkov ali pri pripravi za intratekalno uporabo zdravila Cytosar ne smemo uporabljati topila, ki vsebuje benzilalkohol.

Druga zdravila in zdravilo Cytosar

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če uporabljate katero od naslednjih zdravil, saj lahko pride do medsebojnega delovanja z zdravilom Cytosar:

- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja)
- gentamicin (antibiotik za zdravljenje bakterijskih okužb)
- fluorocitozin (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb)
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka)

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Študij, ki bi poročale o uporabi citarabina pri nosečnicah, ni na voljo. Znano je, da zdravilo Cytosar povzroči poškodbe plodu pri nekaterih živalskih vrstah. Pred uporabo zdravila Cytosar pri nosečnicah ali ženskah, ki bi lahko zanosile, je treba skrbno pretehtati morebitne koristi in tveganje tako za mater kot za otroka. Če ste ženska v rodnem obdobju, vam odsvetujemo zanositev med zdravljenjem z zdravilom Cytosar. Zaradi nevarnosti, da citostatično zdravljenje okvari zarodek, še zlasti v prvem

tromesečju nosečnosti, je treba bolnice v rodnem obdobju, ki prejemajo zdravilo Cytosar, seznaniti s tveganjem za zarodek in smiselnostjo nadaljevanja nosečnosti. Določeno, vendar znatno manjše tveganje obstaja tudi, če začnemo zdravljenje z zdravilom Cytosar v drugem ali tretjem tromesečju nosečnosti. Možno je, da se ženskam, ki so prejemale citarabin vso nosečnost, rodijo zdravi otroci. V teh primerih se priporoča redne kontrole novorojenčkov.

Benzilalkohol, ki je dodan v topilu, lahko prehaja skozi posteljico (glejte konec poglavja »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Kontracepcija pri ženskah v rodni dobi

Ženske morajo med zdravljenjem in še 6 mesecev po zadnjem odmerku vedno uporabljati visoko učinkovito kontracepcijo za preprečevanje nosečnosti. Z zdravnikom se posvetujte o kontracepcijskih metodah, ki so primerne za vas in vašega partnerja.

Kontracepcija pri moških

Bolniki s partnericami v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še 3 mesece po zadnjem odmerku vedno uporabljati visoko učinkovito kontracepcijo za preprečevanje nosečnosti.

Dojenje

Ni znano, ali se citarabin izloča v materino mleko. Ker se mnoga zdravila izločajo v mleko in bi tudi citarabin lahko povzročil okvare pri dojenčkih, se je treba ob upoštevanju koristi zdravljenja za mater odločiti za prekinitev dojenja v času zdravljenja z zdravilom Cytosar in še vsaj 1 teden po zadnjem odmerku ali pa za prekinitev zdravljenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliv zdravila Cytosar na sposobnost vožnje in upravljanja strojev ni bil sistematično ocenjen.

Zdravilo Cytosar vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Cytosar

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Cytosar ni učinkovito, če ga zaužijete skozi usta. Zdravilo Cytosar lahko prejmete intravensko (v žilo) v obliki infuzije ali injekcije, podkožno ali intratekalno (z infundiranjem v hrbtenični kanal).

Zdravnik bo ustrezní odmerek določil na podlagi vaše telesne površine, ki jo bo izračunal iz vaše višine in telesne mase.

Odmerjanje pri akutni mieloični levkemiji

Pri zdravljenju akutne mieloične levkemije običajno uporabljamo 100 mg/m² telesne površine citarabina na dan v neprekinjeni intravenski infuziji 7 dni zapored ali intravensko 100 mg/m² telesne površine naenkrat, vsakih 12 ur, prav tako 7 dni zapored. Običajno ga boste prejeli v kombinaciji z drugimi citostatiki.

Veliki odmerki zdravila Cytosar so 2-3 g/m² v 1-3 urni intravenski infuziji vsakih 12 ur 2-6 dni, kot samostojno zdravljenje ali v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki.

Odmerki pri podkožni uporabi so običajno 20-100 mg/m².

Odmerjanje pri levkemiji osrednjega živčevja

Zdravilo Cytosar dajemo intratekalno v enkratnih dnevni odmerkih od 5 mg/m² do 75 mg/m² telesne površine 4 dni zapored ali vsake 4 dni. Najpogostejši način dajanja je 30 mg/m² vsake 4 dni, do normalizacije možgansko-hrbtenjačne tekočine. Temu običajno sledi še en dodatni odmerek.

Zdravilo Cytosar uporabljamo intratekalno v kombinaciji z natrijevim hidrokortizonsukcinatom in metotreksatom pri otrocih z novoodkrto akutno limfocitno levkemijo ali za zdravljenje levkemije osrednjega živčevja.

Bolniki imajo manj težav pri velikih odmerkih zdravila Cytosar, če ga dajemo v hitri intravenski injekciji kot pa v počasni infuziji.

Pediatrična populacija

Pri otrocih se zdravilo Cytosar uporablja podobno kot pri odraslih.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Cytosar, kot bi smeli

Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila Cytosar, to nemudoma povejte zdravniku ali drugemu zdravstvenemu delavcu.

Če zdravila Cytosar niste dobili pravočasno

Ker boste zdravilo dobivali pod natančnim zdravniškim nadzorom, je malo verjetno, da bi bil kakšen odmerek izpuščen. Vendar zdravniku vseeno povejte, če se vam zdi, da je bil odmerek pozabljen.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prosimo, da nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega od naslednjih simptomov, saj gre lahko za hudo vrsto preobčutljivostne reakcije (t.i. anafilaksijo):

omotica (zaradi padca krvnega tlaka), zasoplost s stiskanjem v prsih ali grlu, koprivnica.

Pogostost pojavljanja te reakcije ni znana.

Pričakovani neželeni učinki

Ker zdravilo Cytosar deluje zaviralno na kostni mozeg, se lahko pojavijo anemija (zmanjšanje števila rdečih krvnih celic in/ali količine hemoglobina), levkopenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic), trombocitopenija (zmanjšanje števila krvnih ploščic) ter druge spremembe v krvi. Izrazitost neželenih učinkov je odvisna od velikosti odmerkov in načina dajanja.

Zapleti zaradi okužb

Zdravilo Cytosar samo ali v kombinaciji z drugimi učinkovinami, ki delujejo zaviralno na imunski odziv, poveča dovzetnost za okužbe z virusi, bakterijami, glivicami, paraziti in saprofiti. Okužbe so lahko blage, hujše ali pa celo smrtne.

Citarabinski sindrom

Med zdravljenjem se lahko pojavi citarabinski sindrom. Značilne zanj so vročina, bolečine v mišicah in kosteh, bolečina v prsnem košu, izpuščaj, vnetje očesne veznice in oslabelelost. Običajno se pojavi 6 do 12 ur po dajanju zdravila. Kortikosteroidi so učinkoviti pri preprečevanju in zdravljenju tega sindroma. Ob sočasnem dajanju kortikosteroidov lahko zdravljenje z zdravilom Cytosar nadaljujemo.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- sepsa (prisotnost mikroorganizmov v krvi), pljučnica, okužbe,

- zavrto delovanje kostnega mozga, kar povzroči: zmanjšanje števila krvnih ploščic (ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar vodi do pogostejših podplutb ali krvavitev; zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), kar občutite kot utrujenost in slabo počutje; zmanjšanje števila belih krvnih celic (ki se borijo proti okužbam), kar poveča možnost za okužbe ali vročino,
- vnetja ali razjede v ustih in zadnjiku, driska, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v trebuhu,
- motnje delovanja jeter,
- izpadanje las in dlak, izpuščaj,
- citarabinski sindrom,
- vročina,
- spremembe celic kostnega mozga in krvi (kar se vidi pri laboratorijskih preiskavah).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- razjeda na koži.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- celulitis (vnetje podkožja) na mestu injiciranja,
- preobčutljivostna reakcija, nakopičenje tekočine v medceličnini zaradi preobčutljivostne reakcije,
- pomanjkanje teka,
- poškodbe živčnega tkiva, vnetje živca, omotica, glavobol,
- vnetje očesne veznice,
- vnetje osrčnika, počasnejše bitje srca,
- vnetje venske stene, navadno z razvojem krvnega strdka (tromboflebitis),
- zadihanost, bolečina v žrelu,
- vnetje trebušne slinavke, razjeda požiralnika, vnetje požiralnika,
- zlatenica, izpuščaj na dlaneh in podplatih, koprivnica, srbenje, pegavost,
- motnje delovanja ledvic, zastajanje urina,
- bolečina v prsih,
- reakcija na mestu injiciranja (bolečina in vnetje).

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi izključno velikih odmerkov zdravila Cytosar, so navedeni spodaj:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- motnje možganov in malih možganov, bolezenska zaspanost,
- motnje roženice (prozoren prednji del očesa),
- akutna dihalna stiska (zadihanost, pospešeno dihanje, pospešen srčni utrip ter vlažna in hladna koža), pljučni edem (nakopičenje tekočine v pljučih).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- huda razjeda v prebavilih,
- luščenje kože.

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- lokalizirano gnojno vnetje v jetrih,
- spremembe osebnosti,
- koma, epileptični krči, nevnetna bolezen živcev (nevropatija),
- bolezen srčne mišice s posledično smrtjo,
- odmiranje tkiva v prebavilih, razjede v prebavilih, plini v prebavilih, vnetje trebušne mreže,
- poškodba jeter, zvišana koncentracija bilirubina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 (0)8 2000 500
Faks: + 386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cytosar

Zdravilo Cytosar bodo shranjevali zdravstveni delavci v bolnišnici.

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- *Prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje*: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cytosar

- Učinkovina je citarabin. Ena viala s praškom za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 1 g citarabina.
- Drugi sestavini zdravila sta: koncentrirana klorovodikova kislina (E507) in natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Cytosar in vsebina pakiranja

Zdravilo Cytosar je bel do belkast prašek, shranjen v stekleni viali.

Zdravilo je na voljo v škatli z 1 vialo s praškom za raztopino za injiciranje/infundiranje; viala je lahko dodatno ovita v prozoren plastični ovoj.

Način in režim izdaje zdravila Cytosar

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Latina Pharma S.p.A, Via Murillo 7, 04013 Sermoneta (LT), Italija

ali

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.09.2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Prosimo, glejte tudi poglavje 3 tega navodila.

Priprava

Zdravilo Cytosar uporabljamo predvsem v raztopini za enkratno dajanje.

Zdravilo Cytosar v obliki sterilnega praška lahko raztopimo v vodi za injekcije, 9 mg/ml fiziološki raztopini ali raztopini 50 mg/ml glukoze.

Če je pripravek namenjen večkratnemu dajanju, mora vsebovati benzilalkohol.

Za dajanje velikih odmerkov, intratekalno dajanje ter uporabo pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti je priporočljivo topilo 9 mg/ml fiziološka raztopina brez benzilalkohola.

Največja koncentracija zdravila Cytosar, ki jo lahko uporabljamo, je 100 mg/ml.

Če želimo, da bo pripravljena raztopina vsebovala 100 mg/ml, moramo 1 g Cytosar praška za raztopino za injiciranje/infundiranje dodati 9,4 ml topila.

Pri intravenski uporabi velikih odmerkov ali pri intratekalni uporabi zdravila Cytosar **ne smemo uporabljati topila, ki vsebuje benzilalkohol**; enako velja za uporabo pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Pri pediatričnih bolnikih je benzilalkohol povezan z resnimi neželenimi učinki, vključno s »sindromom lovljenja sape« (gasping syndrome) in smrtjo. Toksičnost je verjetnejša pri nedonošenčkih in dojenčkih z majhno porodno telesno maso. Benzilalkohol lahko povzroči toksične in anafilaktoidne reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Mnogi zdravniki pripravljajo zdravilo Cytosar z 9 mg/ml fiziološko raztopino za injiciranje brez konzervansov in raztopino uporabijo takoj.

Zdravilu Cytosar zaradi fizikalne nezdržljivosti ne smemo dodajati heparina, insulina, 5-fluorouracila, oksacilina, penicilina G in natrijevega metilprednizolonsukcinata.

Rok uporabnosti in shranjevanje po pripravi

Kemijska in fizikalna stabilnost zdravila Cytosar, pripravljenega z vodo za injekcije oziroma z bakteriostatično vodo za injekcije z 0,9 % benzilalkohola, sta bili dokazani za 48 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C ter za 24 ur pri temperaturi do 30 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj po pripravi, je za čas in pogoje shranjevanja do uporabe odgovoren uporabnik. Običajno čas shranjevanja ni daljši kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je priprava potekala v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ravnanje z zdravilom:

Upoštevati je treba naslednje varnostne ukrepe, ki veljajo za vse citostatike:

- osebe mora biti usposobljeno za pravilne postopke priprave in ravnanja z zdravilom,
- vse noseče članice osebja je treba izključiti iz opravljanja teh nalog,
- člani osebja, ki rokujejo z zdravilom, morajo nositi zaščitna oblačila: očala, halje, maske in rokavice za enkratno uporabo,
- za pripravo zdravila je treba določiti poseben prostor (po možnosti z vertikalnim laminarnim pretokom zraka); delovno površino je treba zaščititi z absorptivnim papirjem s plastificirano zadnjo stranjo,
- vse predmete za pripravo, apliciranje in čiščenje, vključno z rokavicami, je treba dati v vreče za enkratno uporabo, namenjene za zelo nevarne odpadke, in jih sežgati pri visoki temperaturi,
- če zdravilo po nesreči pride v stik s kožo ali očmi, ju je treba takoj dobro umiti z obilico vode, milom in vodo ali raztopino natrijevega bikarbonata ter poiskati zdravniško pomoč,
- naključno pokaplano ali razlito zdravilo je treba počistiti z raztopino natrijevega hipoklorita (1 %) in nato z vodo,
- vse materiale, uporabljene za čiščenje, je treba zavreči, kot je opisano zgoraj.