

Navodilo za uporabo

Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje citarabin

Pred začetkom jemanja 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 kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Citarabin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Citarabin Accord se uporablja pri odraslih in otrocih. Učinkovina je citarabin.

Citarabin sodi v skupino zdravil, imenovanih citotoksična zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje akutnih levkemij (krvnega raka, pri katerem imate preveč belih krvnih celic), vključno s profilakso in zdravljenjem reakcije centralnega živčnega sistema (meningealna levkemija). Citarabin zavira rast rakavih celic, ki so sčasoma uničene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Citarabin Accord

Ne uporabljajte zdravila Citarabin Accord:

- če ste alergični na citarabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če je število celic v vaši krvni sliki zelo nizko zaradi vzrokov, ki niso povezani z rakom, razen če se zdravnik odloči, da je jemanje citarabina varno.
- če imate po obsevanju ali zdravljenju z drugimi zdravili proti raku, kot je metotreksat, težave s telesno koordinacijo.
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Citarabin Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če vaš kostni mozeg ne deluje pravilno, mora biti zdravljenje uvedeno le pod skrbnim zdravniškim nadzorom.
- če imate težave z jetri. Če vaša jetra pred zdravljenjem ne delujejo dobro, se citarabin daje le pod strogim zdravniškim nadzorom.
- če ste prejeli radioterapijo.
- če prejimate transfuzijo določene vrste krvnih celic (granulocitov).

- če ste bili neposredno pred zdravljenjem ali boste po zdravljenju s citarabinom na dializi. Če ste na dializi, bo zdravnik morda prilagodil čas prejemanja tega zdravila, saj lahko dializa zmanjša učinek tega zdravila.

Med zdravljenjem

- Zdravnik bo po potrebi redno opravljal preiskave krvi in kostnega mozga.
- Zdravnik bo morda pogosto nadziral delovanje vaših jeter in ledvic.
- Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik morda opravljal preiskave, s katerimi bo nadziral delovanje živcev.
- Ravni sečne kisline (ki kažejo na uničenje rakavih celic) v vaši krvi (hiperurikemija) bodo med zdravljenjem morda povišane. Zdravnik vam bo povedal, ali morate zaradi tega jemati zdravila.
- Med zdravljenjem s citarabinom cepljenje z živimi ali oslavljenimi živimi cepivi ni priporočljivo. Po potrebi se posvetujte z zdravnikom. Med zdravljenjem s citarabinom uporaba mrtvih ali inaktiviranih cepiv zaradi oslavljenega imunskega sistema morda ne bo imela želenega učinka.

Citarabin močno zavira nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu. Zaradi tega ste lahko bolj dovzetni za okužbe in krvavitve. Število krvnih celic lahko pada tudi po končanem zdravljenju.

Druga zdravila in zdravilo Citarabin Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, izdano brez recepta:

- tablete, ki vsebujejo digoksin ali beta-acetildigoksin (uporabljajo se za zdravljenje nekaterih bolezenskih stanj srca)
- gentamicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb)
- 5-fluorocitozin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje glivičnih okužb)
- zdravila, ki vsebujejo ciklofosamid, vinkristin in prednizon, ki se uporabljajo v programih zdravljenja raka
- katero koli drugo zdravilo, ki lahko oslabi imunski sistem (kot sta azatioprin ali merkaptopurin)
- metotreksat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje številnih vrst raka in nekaterih vnetnih stanj)
- idarubicin (uporablja se za zdravljenje levkemije in raka dojke).

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Medtem ko se vi ali vaš partner zdravite s citarabinom, se izogibajte zanositvi. Če ste spolno dejavni, vam za preprečevanje zanositve med zdravljenjem ne glede na vaš spol priporočamo uporabo učinkovite kontracepcije. Citarabin lahko povzroči okvare ploda, zato je pomembno, da zdravniku poveste, če mislite, da ste noseči. Ženskam v rodni dobi se priporoča, da uporabljajo učinkovito kontracepcijo, da preprečijo zanositev med zdravljenjem s tem zdravilom in vsaj 6 mesecev po zdravljenju. Moški bolniki morajo med zdravljenjem s citarabinom in vsaj 3 mesece po zdravljenju uporabljati učinkovito kontracepcijo, da preprečijo zanositev svoje partnerice.

Dojenje

Pred pričetkom zdravljenja s citarabinom morate prenehati z dojenjem, saj je lahko to zdravilo nevarno za dojenčke, ki so dojeni.

Plodnost

Citarabin lahko pri ženskah povzroči supresijo menstruacijskih ciklusov in vodi v amenorejo, pri moških bolnikih pa lahko povzroči supresijo nastajanja semenčic.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Citarabin ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Kljub temu lahko zdravljenje raka pri nekaterih bolnikih vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če se to pojavi pri vas, ne smete upravljati vozil ali strojev.

Zdravilo Citarabin Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 5 ml, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Citarabin Accord

Zdravilo Citarabin Accord boste prejeli v bolnišnici pod nadzorom strokovnjakov. Višino odmerka in obdobje prejemanja zdravila bo določil zdravnik glede na vaše stanje.

To zdravilo se lahko daje z injiciranjem (z uporabo igle) pod kožo (subkutano), v veno (intravensko), v mišico (intramuskularno) ali v hrbtenico (intratekalno).

Odmerjanje

Odmerek bo določil zdravnik glede na vaše bolezensko stanje, telesno površino in vrsto zdravljenja (indukcijsko ali vzdrževalno zdravljenje). Za izračun telesne površine bosta uporabljeni vaša višina in telesna masa.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Citarabin Accord, kot bi smeli

Visoki odmerki lahko poslabšajo neželene učinke, kot so razjede v ustih, zmanjšanje števila belih krvnih celic in trombocitov (ti sodelujejo pri strjevanju krvi) v krvi, poškodbe živcev, hude bolezni pljuč in težave s srcem ter lahko celo povzročijo smrt. Če pride do takšnega poslabšanja, boste morda potrebovali antibiotike ali transfuzijo krvi. Razjede v ustih je mogoče zdraviti, tako da je njihovo celjenje manj neprijetno.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki citarabina so odvisni od odmerka. Najpogosteje je prizadet prebavni trakt, pa tudi kri. Neželeni učinki na prebavnem traktu so manj pogosti, če se citarabin daje z infuzijo.

Če se pojavi kar koli od navedenega, boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč. Če opazite katerega koli izmed naslednjih simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro:

- nenadne znake alergije, kot so izpuščaj, srbečica ali koprivnica na koži, oteklost obraza, ustnic, ust ali žrela, pomanjkanje sape ali piskajoče dihanje
- kombinacijo simptomov, kot so povišana telesna temperatura ali nizka telesna temperatura, pospešeno dihanje, povišan srčni utrip, zmedenost in edem, saj so lahko to simptomi zastrupitve krvi
- okužbo ali vnetje na mestu injiciranja
- poškodbo hrbtenjače, posledica katere je paraliza dveh ali več okončin
- oslabelost ali odrevenelost okončin, spolne motnje, napade in izgubo zavesti, saj so lahko to simptomi poškodbe možganov ali živcev
- nenavadno bolečino v mišicah ali občutljivost mišic
- vnete, solzne ali pekoče oči s krvavitvijo, motnjami vida, občutljivostjo na svetlobo

- popolno izgubo vida
- nenadno bolečino v prsnem košu, ki se širi v ramena in vrat
- hude bolečine v trebuhu z bruhanjem, drisko, zaprtjem ali prisotnostjo krvi v blatu
- nenadno izgubo telesne mase ali zlatenico (rumena koža in oči), spremembe barve urina ali blata, trdovraten kašelj s povišano telesno temperaturo, mrzlico in pomanjkanjem sape, ki jih povzroči okužba pljuč
- povečano pojavnost drugih znakov okužbe, kot so vnetje grla ali razjede v ustih, ki jih lahko povzroči zmanjšano število belih krvnih celic
- blede kožo in utrujenost ali povečano pojavnost krvavitev ali podplutb, ki jih lahko povzroči zmanjšano število drugih vrst krvnih celic
- oteženo uriniranje ali praznjenje mehurja

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

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

- povišana telesna temperatura
- nenormalne krvne celice (megaloblastoza)
- izguba apetita
- težave pri požiranju
- bolečine v trebuhu
- navzea (slabost)
- bruhanje
- zmanjšana stopnja zavesti (pri visokih odmerkih)
- težave z govorom (pri visokih odmerkih)
- nenormalno premikanje oči (nistagmus pri visokih odmerkih)
- driska
- vnetje ali razjede ust ali zadnjika
- reverzibilni učinki na jetrih, kot so povišane ravni encimov
- reverzibilni učinki na koži, kot so pordelost (eritem), mehurji, izpuščaji, koprivnica, vnetje krvnih žil (vaskulitis), izpadanje las (pri visokih odmerkih)
- težave z ledvicami, ki jih lahko ugotovimo s preiskavami krvi ali urina
- nenormalno povišane ravni sečne kisline v krvi (hiperurikemija)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- vnetje žrela
- glavobol
- vnetje in razjede požiralnika
- rjave/črne pege na koži (lentigo)
- razjede na koži
- odrevenelost rok in nog
- srbečica
- pomanjkanje sape
- bolečina v sklepih in mišicah

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- mehurji ali izpuščaji na koži
- neenakomeren srčni utrip (aritmija)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- omotica
- boleče otekanje rok ali nog
- nastajanje peg na koži
- izpuščaj
- bolečina v prsnem košu
- pekoča bolečina v dlaneh in stopalih
- srčni utrip, ki je počasnejši kot običajno
- nizko število nezrelih rdečih krvnih celic (retikulocitov) v krvi
- nizko število belih krvnih celic (nevtropenija)
- slabo počutje z visoko telesno temperaturo zaradi nizkih ravni belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)

Drugi neželeni učinki

6–12 ur po začetku zdravljenja se lahko pojavi citarabinski sindrom. Simptomi vključujejo:

- povišano telesno temperaturo
- bolečine v kosteh in mišicah
- vnetje oči (konjunktivitis)
- splošno slabo počutje
- občasno bolečino v prsnem košu
- izpuščaj
- navzeo (slabost)

Pri intratekalnem zdravljenju (injiciranju v prostor okrog hrbtenjače) s citarabinom se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- vnetje membrane, ki obdaja možgane in hrbtenjačo in lahko vključuje simptome, kot so hud glavobol, odrevenelost ali mravljinčenje v rokah in nogah itd.

Za preprečevanje ali zdravljenje teh simptomov vam bo zdravnik morda predpisal kortikosteroide (protivnetna zdravila, kot so hidrokortizon, prednizolon, deksametazon). Če so ta zdravila učinkovita, se lahko zdravljenje s citarabinom nadaljuje.

Po zdravljenju z visokimi odmerki citarabina se lahko pri največ eni tretjini bolnikov pojavijo naslednji simptomi, ki so običajno reverzibilni:

- spremembe osebnosti
- spremenjeno stanje budnosti
- težave s koordinacijo in ravnotežjem
- zmedenost
- zaspanost
- tresenje

Ti neželeni učinki se lahko pogosteje pojavijo:

- pri starejših bolnikih (> 55 let)
- pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter in ledvic
- po predhodnem zdravljenju raka na možganih in hrbtenjači, denimo radioterapiji ali injiciranju citostatikov
- pri prekomernem uživanju alkohola

Tveganje za poškodbe živčevja je višje, če:

- se citarabin daje v visokih odmerkih ali v kratkih intervalih.
- je zdravljenje s citarabinom kombinirano z drugimi vrstami zdravljenja, ki so toksične za sistem živčevja (kot sta radioterapija ali metotreksat).

Zdravljenje s citarabinom lahko povzroči tudi izostanek menstruacije pri ženskah in pomanjkanje nastajanja semenčic pri moških.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli 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 Citarabin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Citarabin Accord ne uporabljajte, če opazite, da raztopina ni bistra, brezbarvna in brez vidnih delcev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Iztek roka uporabnosti

Tega zdravila ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake 'EXP'. Kjer sta navedena le mesec in leto, se rok uporabnosti izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Kemijska in fizikalna stabilnost je bila med uporabo dokazana pri koncentracijah 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml in 4,0 mg/ml. Zdravilo je stabilno 8 dni pri temperaturi, nižji od 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj, razen kadar metoda redčenja izključuje tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Če se zdravilo ne porabi takoj, so časi in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Citarabin Accord

Učinkovina je citarabin. 1 mililiter (1 ml) raztopine vsebuje 20 miligramov (mg) citarabina.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), koncentrat klorovodikove kisline (za uravnavanje pH) in voda za injekcije. Glejte 2. poglavje »Zdravilo Citarabin Accord vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Citarabin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Citarabin Accord je bistra, brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

2 ml: viala iz prozornega stekla z zamaškom iz butilne gume in modro aluminijasto *flip off* zaporko.

5 ml: viala iz prozornega stekla z zamaškom iz butilne gume in rdečo aluminijasto *flip off* zaporko.

Steklena viala je ovita v ovoj iz umetne plastike in ima podstavek, ki ne vsebuje PVC.

Velikosti pakiranja:

2 ml: 1 viala, 5 vial in 25 vial

5 ml: 1 viala, 5 vial in 25 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Citarabin Accord

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Varšava, 02-677

Poljska

Proizvajalec:

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca

c/ C, 12-14 Barcelona, 08040,

Španija

in

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice,

Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Nemčija	Cytarabine Accord 20 mg/ml Lösung für Injektion / Infusion
Danska	Cytarabine Accord 20 mg/ml
Španija	Cytarabine 20 mg/mL Solución para inyección/infusión
Finska	Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francija	Cytarabine Accord 20 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irska	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Malta	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Norveška	Cytarabine Accord
Poljska	Cytarabina Accord
Romunija	Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Švedska	Cytarabine Accord 20 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning

Slovenija	Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Združeno kraljestvo	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 4. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Poleg informacij v poglavju 3 so tukaj podane praktične informacije o pripravi/ravnanju z zdravilom.

Inkompatibilnosti

Poročali so, da so raztopine citarabina inkompatibilne z različnimi zdravili, tj. natrijevim karbenicilinom, natrijevim cefalotinom, fluorouracilom, gentamicinijevim sulfatom, natrijevim heparinatom, hidrokortizon natrijevim sukcinatom, navadnim insulinom, metilprednizolon natrijevim sukcinatom, nafcilinom, oksacilinom, penicilinom G (benzilpenicilinom), metotreksatom, prednizolon sukcinatom.

Inkompatibilnost je odvisna od več dejavnikov (npr. koncentracije zdravila, uporabljenega vehikla, vrednosti pH nastale raztopine, temperature). Za specifične informacije glede kompatibilnosti je treba pregledati strokovno literaturo.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s priporočenimi tekočinami za redčenje.

Smernice za uporabo in ravnanje s citotoksičnimi zdravili

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Zdravilo Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje je namenjeno intravenski, intramuskularni, subkutani in intratekalni uporabi.

Razredčena raztopina mora biti bistra, brezbarvna in brez vidnih delcev.

Kadar raztopina in ovojnina to dovoljujeta, je treba parenteralna zdravila pred uporabo vizualno pregledati in se prepričati, da ne vsebujejo delcev in niso obarvana.

Če je raztopina obarvana ali vsebuje vidne delce, jo je treba zavreči.

Zdravilo Citarabin Accord raztopina za injiciranje/infundiranje je pripravljeno za uporabo, a se lahko razredči s sterilno vodo za injekcije, 5-odstotno raztopino dekstroze ali 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje.

Kemijska in fizikalna stabilnost je bila med uporabo dokazana pri koncentracijah 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml in 4,0 mg/ml. Zdravilo je stabilno 8 dni pri temperaturi, nižji od 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj, razen kadar metoda redčenja izključuje tveganje za kontaminacijo z mikrobi. Če se zdravilo ne porabi takoj, so časi in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Kemoterapevtike lahko za uporabo pripravljajo le strokovni delavci, usposobljeni za varno pripravo. Postopki, kot sta redčenje in polnjenje injekcijskih brizg, lahko potekajo le v temu namenjenih prostorih. Osebe, ki te postopke izvajajo, mora biti ustrezno zaščiteno z obleko, rokavicami in zaščitnimi očali. Nosečnicam se svetuje, da ne rokujejo s kemoterapevtiki.

V primeru stika s kožo ali očmi, je treba prizadet predel sprati z obilico vode ali navadne fiziološke raztopine. Za lajšanje prehodnega pekočega občutka na koži lahko uporabite nevtrarno kremo. Če so prizadete oči, je treba poiskati zdravniško pomoč.

V primeru razlitja si morajo delavci nadeti rokavice in z gobo, ki se v prostoru hrani za ta namen, pobrisati razlit material. Prostor dvakrat sperite z vodo. Vse raztopine in gobe dajte v plastično vrečko in jo zapečatite.

Odstranjevanje

Da bi odpadni material uničili, ga shranite v vrečo za shranjevanje nevarnih (citotoksičnih) odpadkov in sežgite pri 1100 °C. Če pride do razlitja, omejite dostop do območja in si nadenite ustrezno zaščitno opremo, vključno z rokavicami in zaščitnimi očali. Razlitje omejite in območje očistite z vpojnim papirjem/materialom. V primeru razlitja lahko uporabite tudi 5-odstotni natrijev hipoklorit. Območje razlitja je treba očistiti z obilico vode. Kontaminiran material shranite v neprepustno vrečo za citotoksične odpadke in ga sežgite pri 1100 °C.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.