

Листовка: информация за потребителя

ЦИТАРАБИН АКОРД 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
CYTARABIN ACCORD 100 mg/ml solution for injection or infusion

цитарабин
cytarabine

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20110629
Към Рег. №	
Разрешение №	16-07-2026
BG/MA/MP	-72451
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цитарабин Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цитарабин Акорд
3. Как да използвате Цитарабин Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Цитарабин Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Цитарабин Акорд и за какво се използва

- Цитарабин Акорд се използва при възрастни и деца. Активната съставка е цитарабин.
- Цитарабин е от групата лекарства, известни като цитотоксични лекарствени продукти. Тези лекарства се използват при лечението на остра левкемия (рак на кръвта, когато имате прекалено много бели кръвни телца). Цитарабин пречи на растежа на ракови клетки, които най-накрая се унищожават.
- Предизвикването на ремисия е интензивно лечение, за да се принуди левкемията да се оттегли. Когато лекарството действа, балансът на клетки във Вашата кръв започва да се нормализира и здравето Ви се подобрява. Това състояние на относително здраве се нарича ремисия.
- Поддържащата терапия е по-умерено лечение, за да може Вашата ремисия да продължи възможно най-дълго. Използват се сравнително ниски дози цитарабин, за да се държи левкемията под контрол и да се спре повторното ѝ развитие.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Цитарабин Акорд

Не използвайте Цитарабин Акорд

- Ако сте алергични към цитарабин или някои от съставките на това лекарство, избоеени в точка 6.1).
- Ако броят на кръвните Ви клетки е много нисък, поради някаква друга причина, различна от рак, или ако така е решил Вашият лекар.
- Ако чувствате нарастващи трудности в координацията на тялото след лечение или лечение с друго противораково лекарство като метотрексат.

Уведомете Вашия лекар, ако смятате, че някое от горните се отнася за Вас, преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Цитарабин Акорд.



Обърнете специално внимание при лечението с Цитарабин Акорд:

- Ако броят на клетките в кръвта Ви (в кръвната картина) е нисък (Вашият лекар ще провери това чрез кръвни изследвания).
- Ако имате някакви проблеми с черния дроб, включително жълтеница (причинява пожълтяване на кожата).
- Ако костният Ви мозък все още се възстановява от ефектите на други лекарства (Вашият лекар ще провери това чрез кръвни изследвания и ще обмисли лечение с цитарабин само ако е абсолютно необходимо).
- Цитарабин силно намалява производството на кръвни клетки в костния мозък. Това може да Ви направи по-податливи на инфекции или кървене. Броят на кръвните клетки може да продължи да спада до седмица след спиране на лечението. Вашият лекар ще изследва редовно кръвта Ви и ще изследва и костния Ви мозък, ако е необходимо.
- Сериозни и понякога животозастрашаващи нежелани реакции може да се появят от страна на централната нервна система, червата или белите дробове или сърцето, особено при лечение с високи дози цитарабин.
- Функциите на Вашия черен дроб и бъбреци трябва да се наблюдават по време на лечението с цитарабин. Ако Вашият черен дроб не функционира добре преди лечението, цитарабин трябва да се прилага с максимална предпазливост.
- Нивата на пикочна киселина (които показват, че раковите клетки са унищожени) във Вашата кръв (хиперурикемия) може да бъдат високи по време на лечението. Вашият лекар ще Ви каже, ако трябва да приемете някакво лекарство, за да контролирате това.
- По време на лечение с цитарабин прилагането на живи или атенюирани ваксини не се препоръчва. Ако е необходимо, консултирайте се с Вашия лекар. Използването на убити или инактивирани ваксини може да не постигне желаните ефект, поради потискането на имунната система от цитарабин.
- Ако наскоро сте били подложени на лъчетерапия или сте приемали други лекарства за рак, или ако Ви предстои лъчетерапия (нежеланите реакции вследствие на лъчетерапията може да се влошат от лечението с цитарабин).

Други лекарства и Цитарабин Акорд

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Необходимо е повишено внимание, ако приемате/използвате други лекарства, тъй като някои от тях биха могли да взаимодействат с цитарабин. Ефективността на следните лекарства може да бъде намалена или повишена от цитарабин:

- 5-флуороцитозин (лекарство, използвано за лечение на гъбични инфекции).
- дигитоксин или бета-ацетилдигоксин, които се използват за лечение на определени сърдечни заболявания.
- гентамицин (антибиотик, използван за лечението на бактериални инфекции).
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на редица видове рак и някои възпалителни състояния).
- някои лекарства, които съдържат циклофосфамид, винкристин и преднизон, които се използват при програми за лечение на рак.
- идарубицин и даунорубицин (лекарство за химиотерапия).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство.

Данните за употребата на цитарабин при бременни жени са ограничени. Проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност. Цитарабин Акорд не трябва да се използва, освен ако клиничното състояние на жената не изисква лечение с цитарабин.

Цитарабин може да причини вродени дефекти, така че е важно да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна. Избягвайте да забременявате, докато Ви е идва Вашият партньор провеждате лечение с цитарабин. Ако сте сексуално активни, се препоръчва да използвате



ефективни средства против забременяване по време на лечение, без значение дали сте мъж или жена.

Контрацепция при мъже и жени

Ако сте жена с детероден потенциал, трябва да използвате ефективна контрацепция, за да избегнете забременяване, докато се лекувате с това лекарство и поне 6 месеца след лечението.

Ако сте мъж, трябва да вземете адекватни предпазни мерки, за да гарантирате, че партньорката Ви няма да забременее по време на лечението Ви и поне 3 месеца след последната доза.

Кърмене

Не е известно дали цитарабин или неговите метаболити се екскретират в кърмата. Трябва да спрете да кърмите преди започването на лечение с цитарабин, тъй като лекарството може да е вредно за бебетата, които са кърмени. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквото и да е лекарство.

Фертилитет

Цитарабин може да доведе до потискане на менструалния цикъл при жените и да доведе до аменорея, може да потисне производството на сперма при пациенти мъже. Пациентите от мъжки пол, подложени на лечение с цитарабин трябва да използват надежден метод за контрацепция.

Шофиране и работа с машини

Цитарабин не повлиява Вашата способност да шофирате или да използвате машини. Въпреки това, лечението на рак като цяло може да засегне способността на някои пациенти да шофират или да работят с машини. Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как да използвате Цитарабин Акорд

Начин на приложение и път на въвеждане

Цитарабин ще Ви се прилага само чрез инфузия във вена („капково“ чрез венозна система) или чрез инжекция, под ръководството на болничен специалист. Вашият лекар ще реши каква доза да Ви се прилага и колко дни ще продължи курсът на лечение, в зависимост от Вашето състояние.

Препоръчителна доза

Въз основа на Вашето състояние, Вашият лекар ще определи дозата на цитарабин, съобразно един от двата вида терапия - въвеждаща или поддържаща терапия, и телесната Ви повърхност. Вашето тегло и височина ще се използват за изчисляване на телесната Ви повърхност.

По време на лечението ще се нуждаете от редовни прегледи, включително лабораторни изследвания на кръвта. Вашият лекар ще Ви каже колко често трябва да се правят. Той/тя ще извършва редовни изследвания на:

- Вашата кръв, за да провери дали имате малък брой кръвни клетки, което може да изисква лечение.
- Вашия черен дроб - отново се използват лабораторни показатели - за да се увери, че цитарабин не е повлиял функционирането им по вреден начин.
- Вашите бъбреци - отново се използват лабораторни показатели - за да се увери, че цитарабин не е повлиял функционирането им по вреден начин.
- Нивата на пикочна киселина в кръвта - цитарабин може да повиши нивата на пикочна киселина в кръвта. Ако нивата на пикочна киселина във Вашата кръв са прекалено високи, може да приемате още едно лекарство.
- Ако сте на диализа, лекарят може да промени времето на прилагане на лекарството, тъй като диализата може да намали ефективността му.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цитарабин Акорд

Това лекарство ще Ви бъде приложено в болница, под лекарско наблюдение. Малко вероятно е да Ви бъде приложено твърде много или твърде малко количество, но въпреки това, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

Високите дози могат да влошат нежеланите реакции, като язви в устата, или могат да понижат броя на белите кръвни клетки или на тромбоцитите в кръвта (те помагат на кръвта да се съсирва). Ако



това се случи, може да се нуждаете от антибиотици или преливане на кръв. Язвите в устата може да се лекуват, за да не Ви безпокоят, докато заздравеят.

Ако имате други въпроси относно използването на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции от цитарабин зависят от дозата. Най-често е засегнат храносмилателният тракт, но също така и кръвта.

Незабавно уведомете Вашият лекар или медицинска сестра, които Ви наблюдават, ако получите някоя от следните нежелани реакции, след като Ви е приложено това лекарство:

- Алергична реакция, като например внезапни хрипове, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло).
- Тежка алергична реакция (анафилаксия): кожен обрив, включително зачервена сърбяща кожа, подуване на ръцете, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане), бронхоспазм и може да почувствате, че ще припаднете (спонтанна загуба на съзнание, причинена от недостатъчно кръв към мозъка). Това състояние може да бъде фатално (*нечесто*).
- Могат да се развият клинични признаци, характерни за белодробен оток/остър респираторен дистрес синдром, особено при лечение с високи дози: наблюдавани са остри, обезпокоителни затруднения в дишането и вода в белите дробове (белодробен оток), особено при високи дози (*често*).
- Чувствате се уморени и летаргични.
- Ако имате грипоподобни симптоми, повишена температура или температура и втрисане.
- Силна болка в гърдите.
- Силна болка в корема.
- Загуба на зрение, загуба на усещане за допир, мозъчно нарушение или загуба на способността да се движите нормално (това лекарство може да предизвика нежелани мозъчни и очни реакции, които обикновено са обратими, но могат да бъдат и много тежки).
- Може да получавате лесно кръвонасядания или да кървите повече от обичайно, ако се нараните. Това са симптоми, които се дължат на **намален брой на кръвните клетки**. **Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите тези симптоми.**

Това са сериозни нежелани реакции. Може да се наложи спешна медицинска помощ.

Чести (засягат 1 на 10 от 100 пациенти):

- Повишена температура;
- Недостатъчно бели и червени кръвни клетки или тромбоцити, което Ви прави по-податливи на инфекции или кървене:
 - намаляването на белите кръвни клетки може да бъде придружено от втрисане и висока температура, което изисква незабавна консултация с лекар;
 - намаляването на броя на тромбоцитите може да бъде придружено от кървене, което изисква незабавна консултация с лекар.
- Анормални кръвни клетки (мегалобластоза);
- Загуба на апетит;
- Затруднено преглъщане;
- Коремна болка;
- Гадене;
- Повръщане;
- Диария;
- Възпаление или разязвявания на устата или ануса;
- Обратими последици върху кожата, като зачервяване (еритем), поява на мехури, обрив, копривна



- треска (уртикария), възпаление на кръвоносни съдове (васкулит), косопад;
- Обратими реакции върху черния дроб, като повишени ензимни нива;
- Обратими реакции върху очите, като възпалени очи с кървене (хеморагичен конюнктивит) и нарушение на зрението, чувствителност към светлина (фотофобия), насълзени или парещи очи и възпаление на роговицата (кератит);
- Понижено ниво на съзнание (при високи дози);
- Затруднения в говора (при високи дози);
- Ненормални движения на очите (нистагъм, при високи дози);
- Възпаление на вената на мястото на инжектиране;
- Анормални високи нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия).

Нечести (засягат 1 на 10 от 1 000 пациенти):

- Възпалено гърло;
- Главоболие;
- Сериозни алергични реакции (анафилаксия), които причиняват например затруднения в дишането или замайване;
- Отравяне на кръвта (сепсис);
- Възпаление и язви на хранопровода;
- Тежко възпаление на червата (некротизиращ колит);
- Кисти в червата;
- Разязвявания на кожата;
- Сърбеж;
- Възпаление на мястото на инжектиране;
- Кафяви/черни точки по кожата (лентиго);
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница);
- Инфекция на белия дроб (пневмония);
- Затруднения в дишането;
- Парализа на краката и долната част на тялото може да се появи, когато инфузията с цитарабин се прилага в пространството около гръбначния мозък;
- Болка в мускулите и ставите;
- Възпаление на обвивките на сърцето (перикардит);
- Нарушена бъбречна функция;
- Невъзможност за уриниране (ретенция на урина);
- Болка в гърдите.

Много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти):

- Неравномерен сърдечен ритъм (аритмия).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- Увреждане на нервната тъкан (неврологична токсичност) и възпаление на един или повече нерви (неврит);
- Възпаление на панкреаса (панкреатит);
- Възпаление на очите (конюнктивит);
- Пареща болка по дланите на ръцете и стъпалата;
- По-бавни от обичайните сърдечна честота или сърдечен ритъм.
- Зачервяване, болка или подуване на ушите, което може да се наблюдава по-време на или скоро след лечение с цитарабин (известно като „Ara-C ears“ или аурикуларен еритем).
- Възпаление на потните жлези, предизвикващо понякога болезнени, зачервени петна по кожата (наречено неутрофилен екринен хидраденит).

Други нежелани реакции:

6 до 12 часа след започване на лечението може да възникне цитарабинов синдром. Симптомите включват:

- Повишена температура;
- Болка в костите и мускулите;
- Болка в гърдите понякога;
- Обрив;



- Възпалени очи (конюнктивит);
- Гадене.

Вашият лекар може да Ви предпише кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства), за да предотврати или лекува тези симптоми. Ако са ефективни, лечението с цитарабин може да продължи.

Реакции, наблюдавани при лечение с висока доза

Централна нервна система:

Следните симптоми, които обикновено са обратими, може да се развият в до една трета от пациентите след лечение с високи дози цитарабин:

- Промени в личността;
- Променена бдителност;
- Затруднен говор;
- Проблеми с координацията;
- Тремор;
- Ненормални движения на очите (нистагъм);
- Главоболие;
- Периферна моторна и сензорна невропатии (увреждане на нервите на периферната нервна система);
- Обърканост;
- Сънливост;
- Замаяност;
- Кома;
- Гърчове.

Тези нежелани реакции може да се появят по-често:

- при пациенти в старческа възраст (над 55 години);
- при пациенти с увредени функции на черния дроб и бъбреците;
- след предишно лечение на рак на мозъка и гръбначния мозък, например лъчетерапия или инжекция на цитостатик;
- при злоупотреба с алкохол.

Рискът за увреждане на нервната система се увеличава, ако лечението с цитарабин:

- се прилага във високи дози или на кратки интервали;
- се комбинира с други лечения, които са токсични за нервната система (като лъчетерапия или метотрексат).

Храносмилателна система:

Особено при лечение с високи дози цитарабин, могат да се появят по-тежки реакции в допълнение към обичайните симптоми. Съобщавани са перфорация, умъртвена тъкан (некроза) и запушване на червата, и възпаление на вътрешната обвивка на коремните органи. Абсцес на черния дроб, увеличение на черния дроб, запушване на вените на черния дроб и възпаление на панкреаса, са били наблюдавани след високодозова терапия.

Нежеланите реакции върху храносмилателния тракт са по-малко, ако цитарабин се прилага чрез инфузия.

Бели дробове:

Наблюдавани са остри, тежки дихателни затруднения и вода в белите дробове (белодробен оток), особено при високи дози.

Други:

- Заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия);
- Анормално разграждане на мускулите (рабдомиолиза);
- Инфекция на кръвта (сепсис);
- Токсични ефекти върху роговицата;
- Вирусни, бактериални и други инфекции;
- Липса на сперма и менструален цикъл.



Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (виж данните за контакт по долу). Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Цитарабин Акорд

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
Да не се съхранява при температура над 25°C.
Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте Цитарабин Акорд след срока на годност, посочен върху етикета на флакона или кутията. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Стабилност при употреба: Химическата и физическата стабилност са доказани в инжекционен разтвор на натриев хлорид (0,9% w/v) и инжекционен разтвор на декстроза (5% w/v) до 24 часа при температура под 25° C и до 72 часа при температура от 2 до 8°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва, периодът на използване и условията на съхранение са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура 2-8° C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте Цитарабин Акорд, ако забележите, че разтворът не е прозрачен, безцветен или съдържа видими частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, от които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цитарабин Акорд:

Цитарабин Акорд съдържа активното вещество цитарабин.
1 ml съдържа 100 mg цитарабин.

Всеки флакон от 1 ml съдържа 100 mg цитарабин.
Всеки флакон от 5 ml съдържа 500 mg цитарабин.
Всеки флакон от 10 ml съдържа 1 g цитарабин.
Всеки флакон от 20 ml съдържа 2 g цитарабин.
Всеки флакон от 40 ml съдържа 4 g цитарабин.
Всеки флакон от 50 ml съдържа 5 g цитарабин.

Другите вещества са макрогол 400, трометатол и вода за инжекции.

Как изглежда Цитарабин Акорд и какво съдържа опаковката:



Цитарабин Акорд е прозрачен, безцветен инжекционен или инфузионен разтвор.

За 1 ml

Инжекционният разтвор се пълни в тип - I стъклен прозрачен флакон 2 ml, затворен със сива гумена запушалка 13 mm и алуминиева обкатка 13 mm с прозрачно синьо чупещо се капаче/ алуминиева обкатка 13 mm с кралско синьо чупещо се капаче.

За 5 ml

Инжекционният разтвор се пълни в тип - I прозрачен флакон от тръбно стъкло 5 ml, затворен със сива гумена запушалка 20 mm и алуминиева обкатка 20 mm с прозрачно синьо чупещо се капаче/ алуминиева обкатка 20 mm с кралско синьо чупещо се капаче.

За 10 ml

Инжекционният разтвор се пълни в тип - I прозрачен флакон от тръбно стъкло 10 ml, затворен със сива гумена запушалка 20 mm и алуминиева обкатка 20 mm с прозрачно синьо чупещо се капаче/ алуминиева обкатка 20 mm с кралско синьо чупещо се капаче.

За 20 ml

Инжекционният разтвор се пълни в тип - I прозрачен флакон от тръбно стъкло 20 ml, затворен със сива гумена запушалка 20 mm и алуминиева обкатка 20 mm с кралско синьо чупещо се капаче.

За 40 ml

Инжекционният разтвор се пълни в тип - I прозрачен флакон от формовано стъкло 50 ml, затворен със сива гумена запушалка 20 mm и алуминиева обкатка 20 mm с кралско синьо чупещо се капаче.

За 50 ml

Инжекционният разтвор се пълни в тип - I прозрачен флакон от формовано стъкло 50 ml, затворен със сива гумена запушалка 20 mm и алуминиева обкатка 20 mm с виолетово чупещо се капаче.

Видове опаковки:

Флакони 1 x 1 ml, 5 x 1 ml

Флакони 1 x 5 ml, 5 x 5 ml

Флакон 1 x 10 ml

Флакон 1 x 20 ml

Флакон 1 x 40 ml

Флакон 1 x 50 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Този лекарствен продукт е одобрен в държавите-членки на ЕИП под следните имена.

Име на държавата- членка	Име на лекарствения продукт
-----------------------------------	-----------------------------



Обединено кралство	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
България	Цитарабин Акорд 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Естония	Cytarabine Accord 100 mg/ml süste- või infusioonilahus
Литва	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Латвия	Cytarabine Accord 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Австрия	Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Белгия	Cytarabine Accord Healthcare 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Кипър	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Чехия	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční nebo infuzní roztok
Германия	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Дания	Cytarabine Accord 100 mg/ml
Франция	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Унгария	CYTARABINE Accord 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ирландия	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Италия	Citarabina Accord
Нидерландия	Cytarabine Accord 100 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Норвегия	Cytarabine Accord
Португалия	Citarabina Accord
Словакия	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Швеция	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösningen för injektion eller infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2026



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

Дозировка и начин на приложение: чрез интравенозна инфузия или инжекция или подкожна инжекция.

Цитарабин не трябва да се прилага интратекално.

Чрез номограми препоръките за дозиране може да се променят от дозиране според телесното тегло в дозиране според телесната повърхност.

1. Индукция на ремисия:

a) Продължително лечение:

1) Бързо инжектиране - 2 mg/kg/дневно е разумна начална доза. Прилага се в продължение на 10 дни. Всеки ден трябва да се изследва кръвна картина. Ако не е забелязан противолевкемичен ефект и няма очевидна токсичност, повишете на 4 mg/kg/дневно и поддържайте, докато не се наблюдава терапевтичен отговор или токсичност. Почти всички пациенти могат да достигнат токсичност с тези дози.

2) 0,5-1,0 mg/kg/дневно може да се прилагат с инфузия с продължителност до 24 часа. Резултатите от едночасови инфузии са били задоволителни при повечето пациенти. След 10 дни тази първоначална дневна доза може да се увеличи до 2 mg/kg/дневно съобразно токсичността. Продължавайте до поява на токсичност или ремисия.

б) Интермитентно лечение:

1) 3-5 mg/kg/дневно се прилагат интравенозно в пет последователни дни. След двудневен до деветдневен период се прави следваща серия. Продължавайте до поява на отговор или токсичност.

За първи прояви на подобрене на функцията на костния мозък, се съобщава между 7 и 64 дни (средно 28 дни) след началото на терапията.

По принцип, ако пациентът не покаже нито токсичност, нито ремисия след пробен период, предпазливото прилагане на по-високи дози е оправдано. Като правило, пациентите понасят добре по-високите дози, когато лекарството се прилага като бърза интравенозна инжекция в сравнение с бавната инфузия. Този разлика е свързана с бързото разграждане на цитарабин и краткото излагане на високата доза.

2) Цитарабин като самостоятелна инфузия 100-200 mg/m²/24 часа, или в комбинация с други цитостатици, например антрациклин за 5-7 дни. Допълнителни цикли могат да се прилагат на интервали от 2-4 седмици, до поява на отговор или токсичност.

2. Поддържаща терапия:

1) Ремисии, индуцирани от цитарабин или други лекарства, може да се поддържат чрез интравенозна или подкожна инжекция от 1 mg/kg веднъж или два пъти седмично.

1) Цитарабин също така се прилага в дози от 100-200 mg/m², като непрекъсната инфузия в продължение на 5 дни на месечни интервали, като монотерапия или в комбинация с други цитостатици.

Във високи дози, под стриктно медицинско наблюдение, цитарабин се прилага като монотерапия или в комбинация с други цитостатици, в дози 2-3 g/m², като интравенозна инфузия, в продължение на 1-3 часа на всеки 12 часа в продължение на 2-6 дни. (Общо 12 дози за един цикъл). Не трябва да се превишава обща доза от 36 g/m² на лечебен курс.

Педиатрични пациенти:

Безопасността при бебета не е установена.

Пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане:

Пациенти с нарушена чернодробна или бъбречна функция: Дозата трябва да бъде намалена.

Пациенти в старческа възраст:

Няма информация, която да налага редуциране на дозата при пациенти в старческа възраст. Въпреки това, тази група пациенти има влошена поносимост към лекарствена токсичност в сравнение с по-



младите пациенти. Терапия с високи дози при пациенти над 60 години трябва да се провежда само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Несъвместимости

Несъвместимости с: карбеницилин натрий, цефалотин натрий, гентамицин сулфат, хидрокортизон натриев сукцинат, хепарин натрий, бързодействащ инсулин, метотрексат, 5-флуороурацил, нафцилин натрий, оксацилин натрий, пеницилин G натрий (бензилпеницилин), преднизолон натрий.

Инструкции за употреба/работа

Само за еднократна употреба.

Ако разтворът е с променен цвят или съдържа видими частици, трябва да се изхвърли.

След отваряне, съдържанието на всеки флакон трябва незабавно да се използва. Неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Вода за инжекции, 0,9% физиологичен разтвор или 5% декстроza са обикновено използваните инфузионни течности за цитарабин (виж точка 6.3). Цитарабин не трябва да се смесва с какъвто и да е друг лекарствен продукт, с изключение на посочените в точка 6.6.

Указания за работа с цитотоксични продукти

Приложение:

Лекарственият продукт трябва да се прилага от или под прекия контрол на квалифициран лекар с опит в използването на противоракови химиотерапевтични агенти.

Приготвяне:

- Химиотерапевтичните средства трябва да бъдат подготвяни за приложение само от професионалисти, предварително обучени за безопасно използване на лекарствения продукт.
- Дейностите като разреждане и пълнене на спринцовките трябва да се извършват само в определената за целта зона.
- Служителите, извършващи тези процедури трябва да бъдат адекватно защитени с облекло, ръкавици и защитни очила.
- Препоръчва се бременните лица от персонала да не работят с химиотерапевтични агенти.

Унищожаване на отпадъците и действия при замърсяване (разлив):

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За унищожаване, поставете в опаковка за изхвърляне на високорискови опасни отпадъци (за цитотоксични продукти) и изгорете при 1100°C.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

При разлив, ограничете достъпа до засегнатата зона и носете подходящи защитни средства, включително ръкавици и защитни очила. Ограничете разпространението и почистете зоната с абсорбираща хартия/материал. Разливите може да се третират с 5% разтвор на натриев хипохлорит. Зоната на разлив трябва да се почисти с обилно количество вода. Поставете замърсения материал в непропусклива опаковка за отпадъци за цитотоксични вещества и изгорете при 1100°C.

Срок на годност

2 години

Стабилност при употреба:

Химическата и физическа стабилност е доказана до 24 часа при температура под 25°C и до 72 часа при температура от 2 до 8°C, при разреждане с инжекционен разтвор на натриев хлорид (0,9 % w/v) и декстроza (5% w/v). От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно.



Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надвишават 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен в случаите, когато разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Съхранение

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

