

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cytosar 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju citarabin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cytosar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cytosar
3. Kako primjenjivati Cytosar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cytosar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cytosar i za što se koristi

Cytosar 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju sadrži djelatnu tvar citarabin koja pripada skupini lijekova koju zovemo citostaticima.

Cytosar se koristi prvenstveno za liječenje odraslih bolesnika i djece s akutnom mijeloičnom leukemijom.

Cytosar je također učinkovit u liječenju bolesnika s ostalim vrstama leukemije, kao što su akutna limfocitna leukemija i kronična mijeloična leukemija (blastična faza).

Cytosar se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s drugim citostaticima, s tim da se najbolji rezultati često postižu kombiniranom terapijom.

Remisije (odsustvo simptoma) bolesti su kratkotrajne ukoliko nakon početnog liječenja lijekom Cytosar ne uslijedi terapijsko održavanje.

Cytosar se ispitivao u liječenju različitih zloćudnih bolesti. Međutim, pokazao se učinkovitim u maloga broja oboljelih od ostalih zloćudnih bolesti.

Cytosar je u kombinaciji s drugim citostaticima također učinkovit u liječenju djece s ne-Hodgkinovim limfomom.

Cytosar je u visokoj dozi od 2-3 g/m² u intravenskoj infuziji svakih 12 sati kroz 2-6 dana, sam ili u kombinaciji s ostalim citostaticima, učinkovit u liječenju leukemije visokog rizika, rezistentne leukemije i relapsa akutne leukemije.

Cytosar, sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima (metotreksatom, hidrokortizon natrijevim sukcinskom soli), primjenjuje se intratekalno (između kralježaka na donjem dijelu leđa) za sprječavanje ili liječenje meningealne leukemije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cytosar

Nemojte primjenjivati Cytosar

- ako ste alergični na citarabin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Cytosar.

Cytosar smiju davati samo liječnici s iskustvom u kemoterapiji.

Cytosar je lijek koji izaziva jaku supresiju koštane srži s popratnom leukopenijom (smanjenjem broja bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u imunološkom odgovoru organizma), trombocitopenijom (smanjenjem broja krvnih pločica koje sudjeluju pri zgrušavanju krvi) i anemijom (smanjenjem broja crvenih krvnih stanica što rezultira slabokrvnošću). Terapija treba započeti oprezno u bolesnika s otprije postojećom supresijom koštane srži izazvanom nekim drugim lijekom. Bolesnike koji uzimaju ovaj lijek mora se pažljivo pratiti pomoću čestih određivanja broja trombocita i leukocita iz krvi te pregleda koštane srži. Na raspolaganju treba biti sve potrebno za zbrinjavanje bolesnika s komplikacijama nastalim zbog supresije koštane srži (infekcije i krvarenja).

Ako zbog supresije koštane srži tijekom liječenja dođe do smanjenja broja trombocita ili neutrofila (vrsta leukocita) do određene mjere, liječenje lijekom Cytosar treba prilagoditi ili ukinuti.

Za razliku od liječenja uobičajenim dozama lijeka Cytosar, pri primjeni visokih doza lijeka (2-3 g/m²) opisani su teški slučajevi štetnog djelovanja na središnji živčani sustav, probavni sustav te pluća.

Pri brzom davanju visokih intravenskih doza, bolesnici često osjećaju mučninu i povraćaju tijekom nekoliko sati nakon primjene injekcije. Ti su simptomi manje ozbiljni kada se lijek primjenjuje putem infuzije.

U bolesnika s oštećenom jetrenom ili bubrežnom funkcijom povećan je rizik od štetnog djelovanja na središnji živčani sustav nakon primjene visokih doza lijeka Cytosar. Stoga je u tih bolesnika potreban oprez te primjena nižih doza lijeka.

U bolesnika koji dobivaju Cytosar potrebno je provoditi redovite kontrole koštane srži, jetrene i bubrežne funkcije.

Kao i ostali citostatici, Cytosar može izazvati hiperuricemiju (povećanu koncentraciju mokraćne kiseline u krvi) koja nastaje kao posljedica raspadanja karcinomskih stanica. Liječnik mora pratiti razinu mokraćne kiseline u krvi bolesnika te biti spreman pravilno reagirati u slučaju njezina povišenja.

U bolesnika koji su uzimali Cytosar u kombinaciji s drugim lijekovima zabilježeni su slučajevi akutnog pankreatitisa (upale gušterače).

Drugi lijekovi i Cytosar

Budući da Cytosar može međusobno djelovati s drugim lijekovima, recite svom liječniku ako uzimate sljedeće lijekove:

- digoksin (lijek za liječenje zatajivanja srca)
- gentamicin (antibiotik za liječenje infekcija)
- fluorocitozin (lijek za liječenje gljivičnih infekcija)
- metotreksat (lijek za liječenje raka).

Vaš će Vam liječnik reći možete li uzimati Cytosar s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste nabavili bez recepta, biljne pripravke te vitamine i minerale.

Cytosar s hranom i pićem

Cytosar se može uzimati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Poznato je da Cytosar ima štetne učinke na plodove nekih životinjskih vrsta.

S primjenom ovog lijeka u žena koje su trudne ili planiraju imati dijete treba započeti tek nakon pažljivog razmatranja mogućih korisnih učinaka i opasnosti za majku i dijete. Izbjegavajte trudnoću ako ste u dobi u kojoj možete zatrudnjati.

Kontracepcija u žena reproduktivne dobi

Žene trebaju uvijek koristiti učinkovitu zaštitu od trudnoće (kontracepciju) kako ne bi zatrudnjele tijekom liječenja i tijekom 6 mjeseci nakon zadnje doze. Obratite se svom liječniku za savjet o metodama zaštite od trudnoće prikladnim za Vas i Vašeg partnera.

Kontracepcija u muškaraca

Bolesnici sa ženskim partnericama reproduktivne dobi trebaju uvijek koristiti visokoučinkovitu kontracepciju kako njihove partnerice ne bi zatrudnjele tijekom liječenja i tijekom 3 mjeseca nakon zadnje doze citarabina.

Trudnoća

Zbog opasnosti od oštećenja ploda uslijed liječenja citostaticima, naročito u prvom tromjesečju trudnoće, bolesnica koja je zatrudnjela ili koja bi mogla zatrudnjati tijekom terapije lijekom Cytosar treba biti upoznata s mogućim rizicima za plod kao i s opravdanošću nastavka trudnoće. Kada se liječenje započinje u drugom ili trećem tromjesečju trudnoće rizik je znatno manji. Postoje slučajevi bolesnica koje su dobivale terapiju tijekom sva tri tromjesečja trudnoće i rodile zdravu djecu. U tim se slučajevima preporučuje redovito praćenje djece.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Cytosar u majčino mlijeko. Zbog činjenice da se mnogi lijekovi izlučuju u majčino mlijeko, kao i zbog mogućih teških nuspojava u dojenčadi zbog primjene citarabina, potrebno je donijeti odluku o prekidu dojenja tijekom terapije lijekom Cytosar i tijekom najmanje jednog tjedna nakon zadnje doze ili o prekidu liječenja, uzimajući u obzir korist lijeka za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju lijeka Cytosar na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Cytosar sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Cytosar

Cytosar nije djelotvoran nakon peroralne primjene (kroz usta). Cytosar se može primjenjivati intravenskom (u žilu) infuzijom ili injekcijom, potkožno ili intratekalno (između kralježaka na donjem dijelu leđa).

Bolesnici imaju manje poteškoća pri uzimanju viših doza lijeka Cytosar ako ga primaju putem brze intravenske injekcije u usporedbi sa sporom infuzijom.

Liječnik će Vam odrediti dozu na temelju tjelesne površine, koju će izračunati iz Vaše visine i tjelesne težine.

Akutna mijeloična leukemija

Pri liječenju akutne mijeloične leukemije uobičajena doza lijeka Cytosar, u kombinaciji s drugim citostaticima, iznosi 100 mg/m² tjelesne površine na dan u kontinuiranoj intravenskoj infuziji tijekom

7 uzastopnih dana ili 100 mg/m² tjelesne površine intravenski svakih 12 sati tijekom 7 uzastopnih dana.

Meningealna leukemija

Cytosar se primjenjuje intratekalno u jednokratnim dnevnim dozama u rasponu od 5 mg/m² do 75 mg/m² tjelesne površine 4 dana zaredom ili svaka 4 dana. Najčešće primjenjivana doza je 30 mg/m² svaka 4 dana sve dok se nalaz cerebrospinalnog likvora (tekućine koja se nalazi u mozgu i kralješćinoj moždini) ne normalizira, a potom slijedi još jedna dodatna doza.

Cytosar se primjenjuje intratekalno u kombinaciji s hidrokortizon natrijevim sukcinatom i metotreksatom u djece s tek dijagnosticiranom akutnom limfocitnom leukemijom, kao i u liječenju meningealne leukemije.

Primjena u djece

Primjena lijeka Cytosar u djece slična je onoj u odraslih osoba.

Ako primijenite više lijeka Cytosar nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili više lijeka Cytosar nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili primijeniti Cytosar

Ako ste lijek dobivali pod pažljivim liječničkim nadzorom, propuštanje doze lijeka Cytosar je malo vjerojatno. Ako Vam se čini da je doza lijeka propuštena, obratite se svom liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Očekivane nuspojave

Poremećaji krvi i limfnog sustava

S obzirom na to da Cytosar suprimira koštanu srž, kao rezultat njegove primjene mogu se očekivati anemija (smanjenje broja crvenih krvnih stanica), leukopenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica) te druge promjene u krvi. Težina ovih nuspojava ovisi o visini dozi i načinu primjene lijeka.

Infekcije i infestacije

Pri primjeni lijeka Cytosar kao monoterapije ili u kombinaciji s drugim imunosupresivnim lijekovima, može doći do pojave virusne, bakterijske, gljivične, parazitske i saprofitske infekcije bilo gdje u organizmu. Ovakve infekcije mogu biti blage, ali i vrlo ozbiljne, čak i smrtonosne.

Citarabinski sindrom

Tijekom liječenja može se razviti citarabinski sindrom, koji karakteriziraju vrućica, bol u mišićima, bol u kostima, povremena bol u prsima, osip, konjunktivitis (upala očne spojnice) i slabost. Uobičajeno se javlja 6-12 sati nakon primjene lijeka. Kortikosteroidi su djelotvorni u liječenju ili sprečavanju ovog sindroma. Smatra li se da se simptomi sindroma mogu liječiti, treba razmotriti primjenu kortikosteroida i nastavak terapije lijekom Cytosar.

Ostale nuspojave

Infekcije i infestacije: upala pluća, sepsa (trovanje krvi zbog prisutnosti bakterija u krvi), upala tkiva na mjestu primjene injekcije

Poremećaji imunološkog sustava: anafilaksa (teška alergijska reakcija), alergijski edem

Poremećaji metabolizma i prehrane: gubitak apetita

Poremećaji živčanog sustava: upala živca, neuralna toksičnost (oštećenje živaca), omaglica, glavobolja

Poremećaji oka: konjunktivitis (upala očne ovojnice, u nekim slučajevima zajedno s osipom)

Srčani poremećaji: perikarditis (upala srčane ovojnice), sinusna bradikardija (usporen rad srca)

Krvožilni poremećaji: tromboflebitis (upala vene s nastankom krvnog ugruška)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja: nedostatak zraka, upala grla

Poremećaji probavnog sustava: pankreatitis (upala gušterače), čir na jednjaku, bol u trbuhu, proljev, upala jednjaka, mučnina, povraćanje, upala ili čir u usnoj šupljini i anusu.

Poremećaji jetre i žuči: poremećaj funkcije jetre, žutica

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: čir na koži, gubitak kose, sunčane pjege, osip, svrbež, urtikarija (kožni alergijski osip), crvenilo i osjetljivost dlanova i stopala te moguće guljenje kože na tim područjima

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava: poremećaj funkcije bubrega, zadržavanje mokraćne

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: bol u prsima, vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije (bol i upala na mjestu primjene potkožne injekcije)

Terapija visokom dozom

Infekcije i infestacije: sepsa (trovanje krvi zbog prisutnost bakterija u krvi), jetreni apsces (lokalizirana gnojna upala)

Poremećaji živčanog sustava: poremećena funkcija velikog i malog mozga, uključujući promjene osobnosti, izrazitu pospanost, konvulzije, periferne motorne i senzorne neuropatije (oštećenja živaca)

Poremećaji oka: oštećenja rožnice, konjunktivitis (upala očne spojnice)

Srčani poremećaji: kardiomiopatija (oštećenje srca)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprjsja: iznenadno otežano disanje, edem pluća

Poremećaji probavnog sustava: nekroza (odumiranje tkiva) crijeva, nekrotizirajući kolitis (upalna bolest debelog crijeva koja dovodi do odumiranja tkiva), čir probavnog sustava uključujući pneumatozu (zrak u stijenci crijeva) koja dovodi do peritonitisa (upala trbušne ovojnice)

Poremećaji jetre i žuči: oštećenje jetre s povišenim bilirubinom u krvi

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: kožni osip koji dovodi do ljuštenja kože, gubitak kose

Intratekalna primjena

Najčešće zabilježene nuspojave pri intratekalnoj primjeni lijeka bile su mučnina, povraćanje i vrućica, koje su bile blagog i prolaznog karaktera.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cytosar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Neotvoren lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Fizikalno-kemijska stabilnost pripremljene otopine dokazana je 48 sati na temperaturi od 2-8°C te 24 sata na temperaturi ispod 30°C.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljena otopina mora se odmah koristiti. Ako se ne koristi odmah, za vrijeme čuvanja i uvjete prije primjene odgovoran je korisnik. Pripremljena otopina smije se čuvati najdulje 24 sata na temperaturi od 2°C-8°C, osim ako metoda pripreme za primjenu isključuje rizik mikrobiološke kontaminacije.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cytosar sadrži

Jedna bočica sadrži 1 g citarabina.

Drugi sastojci su: koncentrirana kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Cytosar izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za otopinu za injekciju / infuziju bijele do gotovo bijele boje.

Pripremljena otopina je bistra i prozirna.

Pakiranje sadrži jednu staklenu bočicu s ili bez prozirnog plastičnog omota u kojoj se nalazi 1 g praška.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Pfizer Croatia d.o.o.

Slavonska avenija 6

10000 Zagreb

Proizvođač:

Latina Pharma S.p.A.

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta (LT)

Italija

Pfizer Service Company BV

Hoge Wei 10, 1930 Zaventem,

Belgija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cytosar 1 g prašak za otopinu za injekciju / infuziju
citarabin

VAŽNO: Prije primjene pročitajte Sažetak opisa svojstva lijeka.
Molimo također proučite dio 3. ove Upute o lijeku.

REKONSTITUCIJA

Cytosar se primarno mora koristiti za rekonstituciju otopine za jednokratnu primjenu. U slučaju kada se koristi za višekratnu primjenu, otopalo mora sadržavati konzervans. Cytosar sterilni prašak može se otopiti u vodi za injekciju; otopina natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9%) ili vodena otopina glukoze (5%) sa ili bez konzervansa. Za intratekalnu primjenu preporučuje se otopina natrijeva klorida od 9 mg/ml (0,9%) bez konzervansa. Rekonstituirana otopina je bistra i prozirna. Maksimalna koncentracija koja se može postići nakon rekonstitucije lijeka Cytosar je 100 mg/ml. Kako bi se dobila otopina od točno 100 mg/ml potrebno je dodati volumen od 9,4 ml otopala u 1 g Cytosar praška za otopinu za injekciju/infuziju.

Kod pripreme otopine citarabina za intravensku primjenu u visokim dozama te za intratekalnu primjenu, **ne smije se koristiti otopalo koje sadrži benzilni alkohol**; isto vrijedi i kod primjene u dojenčadi i djece do 3. godine starosti. Konzervans benzilni alkohol povezan je s ozbiljnim nuspojavama, uključujući „sindrom teškog disanja“ te sa smrću pedijatrijskih bolesnika. Nedonoščad te dojenčad niske porođajne težine mogu imati veće izglede za razvoj toksičnosti. Mnogi liječnici odlučuju se za rekonstituciju s 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida bez konzervansa, koju odmah primjenjuju.

Poznato je da je Cytosar fizikalno inkompatibilan s heparinom, inzulinom, 5-fluorouracilom, nafcilinom, penicilinima kao što su oksacilin i penicilin G te metilprednizolon natrijevim sukcinatom.