

Písomná informácia pre používateľa

Cytarabine Accord 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok

cytarabín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cytarabine Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cytarabine Accord
3. Ako používať Cytarabine Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cytarabine Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cytarabine Accord a na čo sa používa

- Cytarabine Accord sa používa u dospelých a u detí. Liečivo je cytarabín.
- Cytarabín je jedným zo skupiny liekov známych ako cytostatiká, tieto lieky sa používajú na liečbu akútnych leukémii (rakovina krvi, pri ktorej máte príliš veľa bielych krviniek). Cytarabín narúša rast rakovinových buniek, ktoré sú nakoniec zničené.
- Indukcia remisie (navodenie remisie) je intenzívna liečba na potlačenie leukémie až do dosiahnutia jej ústupu. Ak táto liečba účinkuje, rovnováha vašich krviniek sa dostáva do normálu a váš zdravotný stav sa lepší. Toto obdobie, počas ktorého ste relatívne zdraví, sa nazýva remisia.
- Udržiavacia liečba je miernejšou liečbou zameranou na udržanie vašej remisie tak dlho, ako je to možné. Pomerne nízke dávky cytarabínu sa používajú na udržanie leukémie pod kontrolou a na zabránenie jej návratu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cytarabine Accord

Nepoužívajte Cytarabine Accord:

- ak ste alergický na cytarabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.
- ak máte veľmi nízky počet krviniek z iného dôvodu, ako rakovina, alebo ak tak rozhodne váš lekár.
- ak pociťujete rastúce ťažkosti s koordináciou tela po radiačnej liečbe alebo liečbe inými protirakovinovými liekmi, ako napríklad metotrexát.

Ak si myslíte, že sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného, pred použitím tohto lieku to oznámte svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Cytarabine Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo

zdravotnú sestru.

Buďte obzvlášť opatrní pri užívaní lieku Cytarabine:

- ak je počet krviniek vo vašej krvi nízky (váš lekár to skontroluje pomocou krvných testov)
- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou vrátane žltacky (spôsobuje zožltnutie kože)
- ak sa vaša kostná dreň stále zotavuje z účinkov iných liekov (váš lekár to skontroluje pomocou krvných testov a liečbu cytarabínom zväzi iba v prípade, že je to absolútne nevyhnutné)
- cytarabín veľmi znižuje tvorbu krvných buniek v kostnej dreni. Toto môže spôsobiť, že budete viac náchylnejší na infekciu alebo krvácanie. Počty krviniek môžu klesať ešte týždeň po ukončení liečby. V prípade potreby bude váš lekár robiť pravidelné vyšetrenia vašej krvi a kostnej drene
- môžu sa vyskytnúť závažné a niekedy až život ohrozujúce vedľajšie účinky postihujúce centrálny nervový systém, črevá, pľúca alebo srdce, najmä pri liečbe vysokými dávkami cytarabínu
- počas liečby cytarabínom sa bude sledovať funkcia vašich obličiek a pečene. Ak vaša pečeň pred začatím liečby nefunguje správne, cytarabín vám môžu podávať len pod prísnym dohľadom lekára
- hladiny kyseliny močovej (ukazujú, že rakovinové bunky sú zničené) vo vašej krvi (hyperurikémia) môžu byť počas liečby vysoké. Váš lekár vám povie, či máte kvôli tomu užívať nejaký liek.
- počas liečby cytarabínom sa neodporúča podanie živej alebo atenuovanej vakcíny. Ak je potrebné, poraďte sa so svojím lekárom. Pri použití mŕtvej alebo inaktivovanej vakcíny počas liečby cytarabínom nemusí z dôvodu supresie imunitného systému nastať želaný účinok.
- ak ste nedávno podstúpili rádioterapiu alebo dostávali iné lieky proti rakovine, alebo ak máte podstúpiť rádioterapiu (vedľajšie účinky rádioterapie sa môžu zhoršiť liečbou cytarabínom).

Iné lieky a Cytarabine Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Osobitná opatrnosť je potrebná, ak užívate/používate iné lieky, pretože niektoré z nich by sa mohli vzájomne ovplyvňovať s cytarabínom.

Cytarabín môže znížiť alebo zvýšiť účinnosť nasledujúcich liekov:

- 5-fluórcytozín (lieku používaného na liečbu hubových infekcií),
- tabliet digitoxínu alebo beta-acetyldigoxínu (ktoré sa používajú na liečbu niektorých chorôb srdca),
- gentamicínu (antibiotika používaného na liečbu bakteriálnych infekcií),
- metotrexátu (lieku používaného na liečbu rôznych druhov rakoviny a niektorých zápalových ochorení).
- cyklofosfamidu, vinkristínu a prednizónu, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny.
- idarubicínu a daunorubicínu (chemoterapeutických liekov).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Tehotenstvo

Ak ste tehotná, myslíte si, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cytarabín môže spôsobiť vrodené chyby, preto je dôležité informovať svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná. Ak ste vy alebo váš partner liečení cytarabínom, vyvarujte sa otehotneniu. Ak ste sexuálne aktívny, počas liečby používajte účinnú antikoncepciu na zabránenie otehotneniu, či už ste muž alebo žena.

Antikoncepcia u mužov a žien

Ak ste žena vo fertilnom veku, máte používať účinnú antikoncepciu, aby ste počas liečby týmto liekom a najmenej 6 mesiacov po liečbe predišli otehotneniu.

Ak ste muž, máte prijať primerané opatrenia, aby ste zabezpečili, že vaša partnerka počas vašej liečby a najmenej 3 mesiace po poslednej dávke neotehotnie.

Dojčenie

Nie je známe, či sa cytarabín alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Pred začatím liečby cytarabínom prestaňte dojčiť, pretože tento liek môže byť pre dojčené dieťa škodlivý. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Plodnosť

Cytarabín môže viesť k potlačeniu menštruačného cyklu u žien a viesť tak k amenorei a môže potlačiť tvorbu spermií u mužských pacientov. Mužskí pacienti podstupujúci liečbu cytarabínom by mali používať spoľahlivú metódu antikoncepcie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cytarabín nemá vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Liečba rakoviny však vo všeobecnosti môže ovplyvniť schopnosť niektorých pacientov viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa vás to týka, nemali by ste viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Cytarabine Accord

Spôsob a cesta podania

Cytarabín vám budú podávať v nemocnici infúziou do žily (po kvapkách) alebo intravenóznou či subkutánnou injekciou pod dohľadom špecialistov. Váš lekár rozhodne, akú dávku vám podá a koľko dní bude trvať liečba a to v závislosti od vášho zdravotného stavu.

Odporúčaná dávka je

Na základe vášho zdravotného stavu a veľkosti plochy vášho tela a podľa toho, či sa jedná o indukčnú liečbu alebo udržiavaciu liečbu, lekár určí dávku cytarabínu. Na výpočet plochy vášho tela sa použije telesná hmotnosť a výška.

Počas liečby budete potrebovať pravidelné kontroly vrátane vyšetrení krvi. Váš lekár vám povie, ako často sa tieto vyšetrenia budú vykonávať. Lekár bude robiť pravidelné kontroly:

- vašej krvi, aby zistil či máte nízky počet krviniek, čo môže vyžadovať liečbu.
- vašej pečene – opäť použitím krvných testov – aby zistil, že cytarabín neovplyvňuje jej funkciu škodlivým spôsobom.
- vašich obličiek – opäť použitím krvných testov – aby zistil, že cytarabín neovplyvňuje ich funkciu škodlivým spôsobom.
- hladiny kyseliny močovej vo vašej krvi – cytarabín môže zvýšiť hladinu kyseliny močovej v krvi. Ak je hladina kyseliny močovej príliš vysoká, môže vám byť podaný ďalší liek.
- ak ste na dialýze, lekár môže zmeniť čas podávania lieku, keďže dialýza môže znížiť jeho účinnosť.

Ak užijete viac Cytarabine Accord, ako máte

Tento liek vám bude podaný v nemocnici pod dohľadom lekára. Je nepravdepodobné, že vám bude podaná príliš veľká dávka alebo príliš malá dávka, ak však máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Vysoké dávky môžu zhoršiť vedľajšie účinky ako sú bolesti v ústach alebo môžu znížiť počet bielych krviniek a krvných doštičiek (tie pomáhajú zrážaniu krvi) v krvi. Ak k tomu príde, môžete potrebovať antibiotiká alebo krvnú transfúziu. Vredy v ústach je možné liečiť, aby boli počas liečby lepšie znášané.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky cytarabínu závisia od dávky. Najčastejšie je postihnutý tráviaci trakt, ale aj krv.

Povedzte ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ktorí vás budú počas tohto času sledovať, že po podaní lieku trpíte nasledovnými príznakmi:

- alergická reakcia ako je náhla dýchavičnosť, sťažené dýchanie, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (postihujúce najmä celé telo)
- závažná alergická reakcia (anafylaxia): kožné vyrážky vrátane začervenania a svrbenia kože, opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní) a bronchospazmus, pričom môžete mať pocit, idete omdlieť (spontánna strata vedomia spôsobená nedostatočným prísunom krvi do mozgu). Môže byť smrteľná (*menej časté*)
- môžu sa rozvinúť klinické príznaky prítomné pri pľúcnom edéme/ARDS (syndróme akútnej respiračnej tiesne), a to najmä pri liečbe vysokými dávkami: boli pozorované akútne a nepríjemné ťažkosti s dýchaním a voda v pľúcach (pľúcny edém), najmä pri vysokých dávkach (*časté*)
- ak sa cítite unavený alebo letargický
- ak máte príznaky podobné chrípke, napr. zvýšená teplota alebo horúčka a triaška
- závažná bolesť na hrudi
- závažná bolesť brucha
- strata zraku, oslabenie vnímania hmatom, duševná porucha alebo strata schopnosti normálneho pohybu (tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú mozog a oči a sú zvyčajne reverzibilné, ale môžu byť veľmi závažné)
- ľahšie sa vám robia modriny alebo ľahšie krvácate ako zvyčajne, ak sa poraníte. Toto sú príznaky **nízkeho počtu krviniek**. Ak spozorujete tieto príznaky, **ihneď informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru**.

Toto sú závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku starostlivosť.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- horúčka
- nedostatok bielych a červených krviniek alebo krvných doštičiek, čo môže spôsobiť, že budete viac náchylnější na infekciu alebo krvácanie
 - pokles počtu bielych krviniek môže byť sprevádzaný zimnicou a horúčkou, ktoré si vyžadujú okamžité posúdenie lekárom
 - pokles počtu krvných doštičiek môže byť sprevádzaný krvácaním, ktoré si vyžaduje okamžité posúdenie lekárom
- neobvyklý počet krviniek (megaloblastóza)
- strata chuti do jedla
- ťažkosti pri prehĺtaní
- bolesť brucha (abdominálna bolesť)
- nauzea (pocit nevoľnosti)
- vracanie
- hnačka
- zápal alebo vredy v ústach alebo v oblasti konečníka
- vratné (reverzibilné) účinky postihujúce kožu ako sú sčervenanie (erytém), tvorba pľuzgierov, vyrážka, žihľavka, zápal krvných ciev (vaskulitída), strata vlasov
- vratné účinky postihujúce pečeň, ako je zvýšenie hladín enzýmov
- vratné účinky postihujúce oči, ako sú bolesť očí s krvácaním (hemoragická konjunktivitída) s poruchou videnia, citlivosť na svetlo (fotofóbia), slzenie alebo pálenie očí a zápal rohovky (keratitída)
- znížené vedomie (pri vysokých dávkach)
- problémy s rečou (pri vysokých dávkach)
- abnormálne pohyby očí (nystagmus pri vysokých dávkach)
- zápal žily v mieste vpichu
- nezvyčajne vysoké hladiny kyseliny močovej (hyperurikémia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hrdla
- bolesť hlavy
- závažné alergické reakcie (anafylaxia), spôsobujúce napríklad ťažkosti s dýchaním alebo závrat
- otrava krvi (sepsa)
- zápal a vredy pažeráka
- závažný zápal čriev (nekrotická kolitída)
- črevné cysty
- vredy na pokožke
- svrbenie
- zápal v mieste vpichu injekcie
- hnedé/čierne škvrny na koži (lentigo)
- žlté zafarbenie kože a očných bielok (žltáčka)
- pľúcna infekcia (pneumónia)
- ťažkosti s dýchaním
- ochrnutie nôh a dolnej časti tela sa môže vyskytnúť, ak je cytarabín zavádzaný do priestoru okolo miechy
- bolesť svalov a kĺbov
- zápal tkaniva, ktoré obklopuje srdce (osrdcovníka) (perikarditída)
- poškodenie funkcie obličiek
- neschopnosť močiť (retencia moču)
- bolesť na hrudi

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zápal potných žliaz
- nepravidelný rytmus srdca (arytmia)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poškodenie nervového tkaniva (nervová toxicita) a zápal jedného alebo viacerých nervov (neuritída)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- bolesť očí (konjunktivitída - zápal spojoviek)
- páľivá bolesť dlaní a chodidiel
- nezvyčajne pomalá srdcová frekvencia alebo rytmus srdca

Ďalšie vedľajšie účinky:

Syndróm vyvolaný cytarabínom sa môže vyskytnúť 6 – 12 hodín po začatí liečby. Príznaky zahŕňajú:

- horúčku
- bolesť kostí a svalov
- občasné bolesti na hrudi
- vyrážku
- bolesť očí (konjunktivitída – zápal spojoviek)
- nauzeu (pocit nevoľnosti)

Váš lekár vám môže predpísať kortikosteroidy (protizápalové lieky) na prevenciu alebo liečbu týchto príznakov. Ak účinkujú, liečba cytarabínom môže pokračovať.

Reakcie pozorované pri liečbe vysokými dávkami

Centrálny nervový systém:

Nasledujúce príznaky, ktoré sú zvyčajne vratné, sa môžu vyvinúť u menej ako jednej tretiny pacientov po liečbe vysokými dávkami cytarabínu:

- zmeny osobnosti
- zmenená bdelosť
- ťažkosti pri rozprávaní
- problémy s koordináciou

- tras
- neovládateľné pohyby očí (nystagmus)
- bolesť hlavy
- periférna motorická a senzorická neuropatia (poškodenie nervov periférneho nervového systému)
- zmätenosť
- ospalosť
- závrat
- kóma
- kŕče

Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť častejšie:

- u starších pacientov (> 55 rokov)
- u pacientov s poruchou funkcie pečene a obličiek
- po predchádzajúcej liečbe rakoviny mozgu a miechy napríklad rádioterapiou alebo podávaním cytostatík
- pri závislosti od alkoholu

Riziko poškodenia nervového systému pri liečbe cytarabínom sa zvyšuje, ak:

- sa podáva vo vysokých dávkach alebo v krátkych intervaloch
- je kombinovaný s inými liečbami, ktoré sú pre nervový systém toxické (ako sú rádioterapia alebo metotrexát)

Tráviaci trakt:

Najmä pri liečbe vysokými dávkami cytarabínu sa môžu okrem bežných príznakov objaviť aj závažnejšie reakcie. Hlásené boli perforácia (prederavenie) čreva, odumretie buniek (nekróza) čreva, upchatie čriev a zápal pobrušnice. Po liečbe vysokými dávkami boli pozorované pečenné abscesy, zväčšenie pečene, nepriechodnosť pečenných žíl a zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída). Vedľajšie účinky postihujúce tráviaci trakt sú miernejšie, ak sa cytarabín podáva formou infúzie.

Pľúca:

Akútne bolestivé ťažkosti s dýchaním a voda v pľúcach (pľúcny edém) boli pozorované najmä pri vysokých dávkach.

Iné:

- choroba srdcového svalu (kardiomyopatia)
- abnormálny rozpad svalových vlákien (rabdomyolýza)
- infekcia krvi (sepsa)
- toxicita rohovky
- vírusové, bakteriálne atď. infekcie
- strata spermií a menštruačného cyklu

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cytarabine Accord

Uchovávajúte mimo dohľad a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajúte v chladničke ani mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke alebo na označení škatule (mm/rr). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Stabilita počas použitia: chemická a fyzikálna stabilita počas použitia bola pri 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného a 5 % injekčnom roztoku dextrózy preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote do 25 °C a po dobu 72 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností by takéto uchovávanie nemalo prekročiť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a bez viditeľných častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Cytarabine Accord obsahuje:

Cytarabine Accord obsahuje liečivo cytarabín. Každý ml roztoku obsahuje 100 mg cytarabínu.

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg cytarabínu.

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg cytarabínu.

Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 1 g cytarabínu.

Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 2 g cytarabínu.

Každá 40 ml injekčná liekovka obsahuje 4 g cytarabínu.

Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 5 g cytarabínu.

Ďalšie zložky sú makrogol 400, trometamol a voda na injekcie.

Ako vyzerá Cytarabine Accord a obsah balenia

Cytarabine Accord je číry, bezfarebný injekčný alebo infúzny roztok.

1 ml roztoku:

Injekčný roztok je naplnený v 2 ml bezfarebných sklenených injekčných liekovkách typu I uzavretých 13 mm šedou gumenou zátkou a 13 mm hliníkovým vyklápacím priehľadným modrým viečkom / 13 mm hliníkovým vyklápacím viečkom kráľovskej modrej farby.

5 ml roztoku:

Injekčný roztok je naplnený v 5 ml bezfarebných injekčných liekovkách typu I s 20 mm šedou gumenou zátkou a 20 mm hliníkovým vyklápacím priehľadným modrým viečkom / 20 mm hliníkovým vyklápacím viečkom kráľovskej modrej farby.

10 ml roztoku:

Injekčný roztok je naplnený v 10 ml bezfarebných injekčných liekovkách typu I uzavretých 20 mm šedou gumenou zátkou a 20 mm hliníkovým vyklápacím priehľadným viečkom / 20 mm hliníkovým vyklápacím viečkom kráľovskej modrej farby.

20 ml roztoku:

Injekčný roztok je naplnený v 20 ml bezfarebnej injekčnej liekovke typu I s 20 mm sivou gumenou zátkou a 20 mm hliníkovým vyklápacím viečkom kráľovskej modrej farby.

40 ml roztoku:

Injekčný roztok je naplnený v 50 ml bezfarebnej injekčnej liekovke z lisovaného skla typu I s 20 mm sivou gumenou zátkou a 20 mm hliníkovým vyklápacím viečkom kráľovskej modrej farby.

50 ml roztoku:

Injekčný roztok je naplnený v 50 ml bezfarebnej injekčnej liekovke z lisovaného skla typu I s 20 mm sivou gumenou zátkou a 20 mm hliníkovým vyklápacím fialovým viečkom.

Veľkosti balenia:

1 × 1 ml injekčná liekovka, 5 × 1 ml injekčných liekoviek

1 × 5 ml injekčná liekovka, 5 × 5 ml injekčných liekoviek

1 × 10 ml injekčná liekovka

1 × 20 ml injekčná liekovka

1 × 40 ml injekčná liekovka

1 × 50 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Veľká Británia	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Bulharsko	Цитарабин Акорд 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Estónsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml süste- või infusioonilahus
Litva	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Rakúsko	Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Belgicko	Cytarabine Accord Healthcare 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Cyprus	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Česká republika	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční/infuzní roztok
Nemecko	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Dánsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml
Francúzsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Maďarsko	CYTARABINE Accord 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Írsko	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Taliansko	Citarabina Accord
Holandsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Nórsko	Cytarabine Accord
Portugalsko	Citarabina Accord
Slovenská republika	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Švédsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösningen för injektion eller infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie a spôsob podania

Intravenóznou infúziou alebo injekciou alebo subkutánnou injekciou. Cytarabín 100 mg/ml sa nemá podávať intratekálnou cestou.

Odporúčania pre dávkovanie sa môžu urobiť na základe telesnej hmotnosti (mg/kg) alebo podľa povrchu tela (mg/m²) pomocou nomogramov.

1. Indukcia remisie:

a) Kontinuálna liečba:

- i) Rýchla injekcia – 2 mg/kg/deň je vhodnou úvodnou dávkou. Podávajte 10 dní. Denne kontrolujte krvný obraz. Ak sa nespozoruje antileukemický účinok a nie je zjavná toxicita, zvýšte dávku na 4 mg/kg/deň a udržiavajte túto dávku, až kým nebude zjavná terapeutická odpoveď alebo prejav toxicity. Takmer u všetkých pacientov sa pri týchto dávkach môže rozvinúť toxicita.
- ii) 0,5 – 1,0 mg/kg/deň sa môže podať formou infúzie trvajúcej až 24 hodín. Výsledky z jednodňových infúzií boli uspokojivé u väčšiny pacientov. Po 10 dňoch sa môže táto úvodná denná dávka zvýšiť na 2 mg/kg/deň v závislosti na toxicite. Pokračujte, kým sa nevyskytne toxicita alebo nedôjde k remisii.

b) Intermitentná liečba:

3 – 5 mg/kg/deň sa podáva intravenózne každý deň z piatich po sebe nasledujúcich dní. Po dvoch až deviatich dňoch bez liečby sa podá ďalší cyklus. Pokračujte, kým sa nevyskytne odpoveď na liečbu alebo toxicita.

Výskyt prvého príznaku zlepšenia kostnej drene sa hlásil za 7 – 64 dní (priemer 28 dní) po začatí liečby.

Vo všeobecnosti, ak pacient po liečbe nevykazuje ani toxicitu ani remisiu, je pri podávaní vyšších dávok opodstatnená opatrnosť. Je pravidlom, že pacienti lepšie tolerovali vyššie dávky podané rýchlou intravenóznou injekciou v porovnaní s pomalou infúziou. Rozdiel je podmienený rýchlym metabolizmom cytarabínu a následným krátkym trvaním účinku vysokej dávky.

- ii) Cytarabín 100 – 200 mg/m²/24 hodín bol použitý ako kontinuálna infúzia po dobu 5 až 7 dní samostatne alebo v kombinácii s inými cytostatikami, vrátane napr. antracyklínu. Ďalšie cykly môžu byť podávané v intervaloch 2 až 4 týždňov až do dosiahnutia remisie alebo výskytu neprijateľnej toxicity.

2. Udržiavacia liečba:

- i) Remisie, ktoré boli indukované cytarabínom alebo inými liekmi, sa môžu udržiavať podávaním intravenózne alebo subkutánnej injekcie 1 mg/kg raz alebo dvakrát týždenne.
- ii) Cytarabín bol podávaný aj v dávkach 100 až 200 mg/m², ako kontinuálna infúzia po dobu 5 dní v mesačných intervaloch ako monoterapia alebo v kombinácii s inými cytostatikami.

Pri vysokých dávkach sa cytarabín, pod prísnym lekárskeym dohľadom, podáva ako monoterapia alebo v kombinácii s inými cytostatikami, 2 až 3 g/m², ako intravenózna infúzia po dobu 1 až 3 hodín každých 12 hodín po dobu 2 až 6 dní. (Celkom 12 dávok na cyklus). Nemá sa prekročiť celková liečebná dávka 36 g/m².

Pediatrickí pacienti:

Bezpečnosť u dojčiat nebola zistená.

Pacient s poruchou funkcie pečene a obličiek:

Pacient s poruchou funkcie pečene a obličiek: dávku je potrebné znížiť.

Starší pacienti:

Nie sú k dispozícii informácie, ktoré by odporučili, že zmena dávkovania je nutná u starších pacientov. Starší pacient však netoleruje liekovú toxicitu tak dobre ako mladší pacient. Liečba vysokými dávkami u pacientov nad 60 rokov by mala byť podávaná len po dôkladnom zhodnotení prínosu a rizika liečby.

Inkompatibility

Inkompatibility s: karbenicilínom sodným, cefalotínom sodným, gentamicíniusulfátom, heparínom sodným, hydrokortizónsukcinátom sodným, bežným inzulínom, metotrexátom, 5-fluóruracilom, nafacilínom sodným, oxacilínom sodným, sodnou soľou penicilínu G (benzyl penicilínu), metylprednizolónsukcinátom sodným a prednizolónom sodným.

Pokyny na použitie/zaobchádzanie

Len na jednorazové použitie.

Ak má roztok zmenenú farbu alebo obsahuje viditeľné častice, musí sa zlikvidovať.

Po otvorení sa obsah každej liekovky musí ihneď použiť. Nespotrebovaný liek zlikvidujte.

Voda na injekcie, 0,9 % fyziologický roztok alebo 5 % roztok dextrózy sú často používané infúzne roztoky pre cytarabín (pozri časť 6.3). Cytarabine Accord sa nemá miešať so žiadnymi inými liekmi, okrem liekov spomenutých v časti 6.6.

Pokyny pre zaobchádzanie s cytotoxickými látkami

Podávanie:

Musí byť podávaný kvalifikovaným lekárom so skúsenosťami s používaním protirakovinových chemoterapeutík, alebo pod jeho priamym dohľadom

Príprava:

- Chemoterapeutiká musia pripravovať na podanie len odborníci, vyškolení ohľadom bezpečného používania preparátu.
- Úkony ako riedenie a prelievanie do injekčných striekačiek sa musia robiť len v na to určenom priestore.
- Personál, ktorý vykonáva tieto procedúry, musí mať primerané ochranné oblečenie, rukavice a ochranný štít na oči.
- Tehotným ženám sa neodporúča manipulácia s chemoterapeutikami

Likvidácia a kontaminácia:

Nepoužitý liek alebo odpad treba zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Likvidácia:

Pri likvidácii umiestnite odpad do vysokorizikového vaku na likvidáciu odpadov (pre cytotoxické látky) a spál'te pri teplote 1 100 °C.

Nepoužitý liek alebo odpad treba zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Ak dôjde k rozliatiu, treba zamedziť prístupu k postihnutej oblasti a treba mať dostatočnú ochranu ako sú rukavice a bezpečnostné okuliare. Zamedzte šíreniu a vyčistite plochu absorbčným papierom/materiálom. Pri rozliatí použite 5 % roztok chlórnanu sodného. Kontaminovaná plocha sa má vyčistiť veľkým množstvom vody. Kontaminovaný materiál umiestnite do nepresakujúceho odpadového vaku na cytotoxické látky a spál'te pri teplote 1 100 °C.

Čas použiteľnosti

2 roky

Stabilita počas použitia: Chemická a fyzikálna stabilita bola pri 0,9 % injekčnom roztoku chloridu sodného a 5 % injekčnom roztoku glukózy preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote nižšej ako 25 °C a po dobu 72 hodín pri teplote 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali

prekročiť 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.