

Písomná informácia pre používateľa

CYTOSAR 100 mg CYTOSAR 500 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok CYTOSAR 1 g prášok na injekčný 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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 CYTOSAR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CYTOSAR
3. Ako používať CYTOSAR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CYTOSAR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CYTOSAR a na čo sa používa

CYTOSAR obsahuje liečivo cytarabín, ktoré patrí do skupiny liekov proti rakovine nazývaných cytostatiká (lieky, ktoré zastavujú alebo potláčajú rast zhubných nádorov).

Používa sa predovšetkým na dosiahnutie a udržanie remisie (stav, ktorým sa označuje zmiernenie až vymiznutie príznakov choroby) u akútnej nelymfocytovej leukémie u dospelých a detí od ich narodenia. Je účinný pri liečbe aj iných foriem rakoviny krvi, ako je akútna lymfocytová leukémia, chronická myeloidná leukémia (blastická fáza).

CYTOSAR sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu rakoviny; často sa najlepšie výsledky dosahujú pri použití kombinovanej liečby. Remisie navodené CYTOSAROM bývajú krátke, pokiaľ nenasleduje udržiavacia liečba.

CYTOSAR sa experimentálne použil u mnohých nádorových ochorení. Dá sa všeobecne povedať, že iba u malého počtu pacientov so solídny (pevnými) nádormi bola táto liečba účinná.

U detí s non-Hodgkinovým lymfómom je úspešná kombinovaná liečba (LSA2L2) zahŕňajúca aj podanie CYTOSARU.

CYTOSAR sa podáva vo vysokých dávkach samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu rakoviny, je účinný u leukémií so zlou prognózou, u refraktérnych (nereagujúcich) leukémií a u relapsov (návraty ochorenia do predchádzajúceho stavu) akútnych leukémií.

CYTOSAR samotný alebo v kombinácii s inými liekmi (metotrexát, hydrokortizónsukcinát sodný) sa podáva intratekálne (aplikácia do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy) na predchádzanie ochorenia alebo liečbu postihnutia meningov (mozgové obaly mozgu) pri leukémii.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CYTOSAR

Nepoužívajte CYTOSAR

- ak ste alergický na cytarabín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CYTOSAR, obráťte sa na svojho lekára.

- Cytarabín spôsobuje silný útlm kostnej drene. Z tohto dôvodu je potrebné pravidelné sledovanie počtu leukocytov, trombocytov a iných krvných zložiek na začiatku liečby a počas nej, obzvlášť je to dôležité u pacientov, u ktorých je prítomné poškodenie kostnej drene následkom liekov. Pacienti liečení cytarabínom musia byť starostlivo sledovaní a v prípade komplikácií je možné zvážiť prerušenie alebo modifikáciu liečby, pričom po prerušení podávania môže dôjsť k ďalšiemu poklesu počtu krvných zložiek v krvi. V určitých prípadoch možno liek znovu začať podávať pri prítomnosti známych prejavov obnovy kostnej drene.
- Pri liečbe cytarabínom sa vyskytli anafylaktické reakcie (typ alergickej reakcie). Jeden prípad anafylaktickej reakcie nastal tesne po podaní cytarabínu do žily.
- Pacienti liečení vysokými dávkami cytarabínu sa musia sledovať pre možnosť poruchy centrálného nervového systému, tráviaceho a dýchacieho traktu.
- Boli popísané zriedkavé prípady závažných kožných reakcií (kožná vyrážka) vedúcich až k odlupovaniu kože. Výskyt úplnej straty vlasov je pri liečbe vysokými dávkami cytarabínu častejší než pri štandardnom dávkovaní.
- Pri rýchlom podávaní vysokých dávok do žíl, sa môže objaviť nevoľnosť a vracanie aj niekoľko hodín po skončení podávania.
- U pacientov liečených ustálenými dávkami cytarabínu v kombinácii s inými liekmi sa musia vykonávať pravidelné testy z dôvodu výskytu zápalových ochorení so súčasne prítomnou poruchou krvotvorby. U detí s AML po podaní cytarabínu do žily a podaní do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy v ustálených dávkach v kombinácii s inými liekmi bolo hlásené oneskorené postupujúce ochrnutie, ktoré vyústilo do úmrtia. U mladistvých a dospelých sa zase pri podávaní cytarabínu s metotrexátom zaznamenali prípady závažných neurologických vedľajších reakcií a preto je nutné pravidelné sledovanie.
- Pacienti s poruchou funkcie pečene a obličiek majú vyššiu pravdepodobnosť poškodenia postihujúceho centrálnu nervovú sústavu po liečbe s vysokými dávkami cytarabínu. U pacientov so zníženou funkciou pečene a obličiek sa vyžaduje opatrnosť a ak je to možné podávanie znížených dávok cytarabínu. U pacientov používajúcich cytarabín sú potrebné pravidelné kontroly kostnej drene, pečenej a obličkových funkcií.
- Cytarabín môže vyvolať zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi ako dôsledok rýchleho rozpadu (lýzy) nádorových buniek. Je potrebné sledovať hladinu kyseliny močovej v krvi.
- Podanie živých alebo živých oslabených (atenuovaných) vakcín u pacientov, ktorí majú oslabenú imunitu následkom podania liekov na liečbu rakoviny vrátane cytarabínu môže viesť k závažným alebo smrteľným infekciám. U pacientov liečených cytarabínom sa treba vyhnúť očkovaniu so živými vakcínami. Mŕtve alebo inaktivované vakcíny je možné podať, avšak odpoveď na takéto vakcíny môže byť znížená.
- U niektorých pacientov sa v mieste podania injekcie alebo infúzie môže objaviť zápal žíl (tromboflebitída) a zriedkavo pacienti zaznamenali bolesť a zápal v mieste podania injekcie pod kožu.

Iné lieky a CYTOSAR

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Kombinácia cytarabínu s inými cytotoxickými (ničiacimi bunky) a myelosupresívnymi (potláčajúce funkciu kostnej drene) pôsobiacimi látkami alebo liečbou ožarovaním môže zvýšiť cytostatický (zastavujúci rast buniek) ako aj imunosupresívny (potláčajúci imunitu) účinok liečiva.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- digoxín (na liečbu porúch srdca). Je potrebné sledovať hladiny digoxínu.
- gentamycín (antibiotikum na liečbu bakteriálnych infekcií). Môže dôjsť k nedostatočne rýchlej terapeutickému odpovedi na gentamycín u pacientov s infekciou *K. pneumoniae* liečených CYTOSAROM.
- fluorocytosín (na liečbu plesňových a kvasinkových infekcií). Možné spomalenie účinku fluorocytosínu pôsobením CYTOSARU.
- metotrexát, kvôli zvýšenému riziku závažných neurologických vedľajších reakcií ako bolesť hlavy, ochrnutie, kóma a epizódy podobné mozgovej mŕtvici.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Vzhľadom na možnosť vzniku vrodených chýb pri liečbe zastavujúcej rast nádorových buniek predovšetkým počas prvého trimestra tehotenstva musia byť pacientky, ktoré otehotneli alebo môžu otehotnieť, poučené o možnom riziku pre plod a zväziť pokračovanie tehotenstva. Určité, aj keď značne nižšie riziko existuje aj v prípade, že sa s liečbou začne počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva. Ženy v plodnom veku musia byť upozornené, aby neotehotneli.

CYTOSAR 100 mg a 500 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok obsahujú benzylalkohol, konzervačnú látku, ktorá môže prechádzať cez placentu (pozri „CYTOSAR obsahuje benzylalkohol“).

Nie je známe, či sa liek vylučuje do materského mlieka. Pretože existuje pravdepodobnosť vylučovania cytarabínu do materského mlieka a vzhľadom na možnosť vzniku závažných vedľajších účinkov u dojčiat na cytarabín, musí sa zväziť, či prerušiť dojčenie na obdobie počas liečby CYTOSAROM a najmenej jeden týždeň po poslednej dávke alebo ukončiť podávanie lieku, vzhľadom na význam lieku pre matku.

Antikoncepcia u žien v plodnom veku

Ženy musia vždy používať účinnú antikoncepciu, aby sa zabránilo otehotneniu počas liečby a 6 mesiacov po poslednej dávke. Porozprávajte sa so svojím lekárom o tom, ktoré antikoncepčné metódy sú pre vás a vášho partnera vhodné.

Antikoncepcia u mužov

Muži, ktorí majú partnerky v plodnom veku, musia vždy používať vysokoúčinnú antikoncepciu, aby sa zabránilo otehotneniu počas liečby a 3 mesiace po poslednej dávke.

Neboli hlásené žiadne formálne štúdie týkajúce sa plodnosti.

CYTOSAR obsahuje benzylalkohol

CYTOSAR 100 mg a 500 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok obsahujú 9 mg benzylalkoholu v 1 ml rozpúšťadla, čo zodpovedá 9 mg/ml benzylalkoholu. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými „syndróm lapavého dychu“) u malých detí. Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej). Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, alebo ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

CYTOSAR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať CYTOSAR

CYTOSAR môžu podávať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liekmi na liečbu rakoviny.

Úvodnú liečbu možno podávať len v zariadeniach s adekvátnymi laboratórnymi a podpornými podmienkami na monitorovanie tolerancie liečby a s vhodnou starostlivosťou o pacientov s prejavmi liekového poškodenia.

CYTOSAR nie je účinný po podaní cez ústa. CYTOSAR sa môže podávať ako infúzia alebo injekcia do žily, pod kožu alebo do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy. Pri príprave cytarabínu na intravenóznou vysokodávkovú liečbu alebo intratekálne použitie nepoužívajte rozpúšťadlá s obsahom benzylalkoholu (pozri časť 2). Mnohí lekári používajú na riedenie 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného bez obsahu konzervačných látok a riedený roztok ihneď spotrebujú.

Ustálené dávkovanie: Pri úvodnej liečbe akútnej nelymfocytovej leukémie je zvyčajná dávka cytarabínu v kombinácii s inými protinádorovými liekmi $100 \text{ mg/m}^2/\text{deň}$ v kontinuálnej intravenózne infúzii (v dňoch 1 – 7) alebo 100 mg/m^2 do žily každých 12 hodín (v dňoch 1 – 7).

Vysokodávková liečba: $2 - 3 \text{ g/m}^2$ vo forme infúzie do žily v trvaní 1 – 3 hodín podávanej každých 12 hodín 2 – 6 dní samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu rakoviny.

Podávanie pod kožu: vo všeobecnosti $20 - 100 \text{ mg/m}^2$ v závislosti od indikácie a dávkovacieho režimu.

Súčasná odporúčania ohľadom použitia pri leukémii a non-Hodgkinovom lymfóme u detí sa musia vyhľadať v príslušnej odbornej literatúre.

Intratekálne podanie (podanie do priestoru medzi mozgom a jemnou blanou mozgu alebo medzi miechou a jemnou blanou miechy) pri leukémii postihujúcej meningy (obaly mozgu):

CYTOSAR sa podáva intratekálne pri akútnej leukémii v dávkach od 5 mg/m^2 do 75 mg/m^2 povrchu plochy tela. Časť podávania sa pohybuje od jedenkrát denne počas 4 dní až po jednu injekciu každé 4 dni. Najčastejšie používaná dávka je 30 mg/m^2 každé 4 dni do úpravy likvorového nálezu s následným podaním ešte jednej dodatočnej dávky. Dávkovacia schéma sa zvyčajne riadi typom a závažnosťou prejavov centrálnej nervovej sústavy (CNS) a odpoveďou na predchádzajúcu liečbu.

CYTOSAR sa podáva intratekálne spolu s hydrokortizónsukcinátom sodným a metotrexátom ako predchádzanie ochorenia (profilaxia) u detí s novodiagnostikovanou akútnou lymfoblastovou leukémiou ako aj liečebne pri leukemickom postihnutí meningov. Sullivan uvádza, že profylaktické použitie trojkombinácie zabránilo neskorému postihnutiu CNS, pričom podiel vyliečených a miera celkového prežívania boli podobné ako u pacientov, u ktorých sa v profylaxii postihnutia CNS použila kombinácia ožiarenia CNS a intratekálne podávaného metotrexátu. Dávky použitých liečiv boli: cytarabín 30 mg/m^2 , hydrokortizónsukcinát sodný 15 mg/m^2 a metotrexát 15 mg/m^2 (absolútna maximálna jednorazová dávka 15 mg metotrexátu). Lekár musí poznať túto schému a vedieť, že dávkovanie metotrexátu u pediatrických pacientov je založené na veku a nie na veľkosti plochy povrchu tela.

Použitie uvedenej trojkombinácie na predchádzanie ochorenia môže byť užitočné aj po úspešnej liečbe akútnej epizódy postihnutia meningov. Pred začatím podávania tejto schémy je potrebné oboznámiť sa s príslušnou odbornou literatúrou.

Cytarabín podávaný intratekálne môže spôsobiť celkové prejavy poškodenia a preto je indikované starostlivé sledovanie krvného obrazu. Môže byť nevyhnutná zmena liečby zameranej na leukémiu. Väčšie poškodenie je zriedkavé. Ak sa cytarabín podáva intratekálne a súbežne do žily v rozmedzí niekoľkých dní, je zvýšené riziko poškodenia postihujúce miechu, avšak pri závažnom život ohrozujúcom ochorení je súbežné intratekálne podanie cytarabínu a podanie cytarabínu do žily ponechané na rozhodnutí ošetrojúceho lekára.

Ložiskové leukemické postihnutie centrálného nervového systému nemusí byť citlivé na intratekálne podanie cytarabínu a malo by sa liečiť ožarovaním.

Kompatibilita (vzájomná zlučiteľnosť) s inými liekmi

Cytarabín je kompatibilný s nasledovnými liekmi v uvedených koncentráciách s 5 % roztokom glukózy počas 8 hodín: s cytarabínom 0,8 mg/ml a cefalotínom sodným 1,0 mg/ml; cytarabínom 0,4 mg/ml a prednizolón-fosfátom sodným 0,2 mg/ml; cytarabínom 16 µg/ml a vinkristíniom-sulfátom 4 µg/ml. Cytarabín je tiež fyzicky kompatibilný s metotrexátom.

Použitie u detí

U detí sa CYTOSAR používa podobne ako u dospelých.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytovať pri liečbe štandardnými a vysokými dávkami

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): otrava krvi, zápal pľúc, infekcia, zlyhávajúce kostnej drene, poruchy krvi (znížený počet krvných doštičiek, anémia-málokrvnosť, megaloblastická anémia, znížený počet bielych krviniek, znížený počet retikulocytov-červené krvinky v predposlednom vývojovom štádiu), zápal sliznice ústnej dutiny, vredy v ústnej dutine, zápal a tvorba vredov v oblasti konečníka, hnačka, vracanie, nevoľnosť, bolesť brucha, porucha funkcie pečene, vypadávanie vlasov, vyrážka, cytarabínový syndróm, horúčka, biopsia mimo normy (mikroskopické odobratie a vyšetrenie tkaniva alebo časti živého organizmu) kostnej drene, krvný obraz mimo normy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): kožné vredy.

Neznáme vedľajšie účinky (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): celulitída a reakcia v mieste podania injekcie, anafylaktická reakcia (alergická reakcia), alergický opuch, znížená chuť do jedla, poškodenie nervov, zápal nervov, závrat, bolesti hlavy, zápal spojoviek, zápalové ochorenie obalu srdca (perikarditída), zápal žíl (tromboflebitída), dýchavičnosť, bolesti v oblasti úst a hltana, zápal pankreasu, vredy pažeráka, zápal pažeráka, žltáčka, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (kožné ochorenie), žihľavka, svrbenie, pehy, porucha funkcie obličiek, zadržiavanie moču, bolesť na hrudníku, reakcie v mieste podania injekcie ako bolesť a zápal, sínusová bradykardia (porucha srdcového rytmu).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytovať pri liečbe vysokými dávkami

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): porucha funkcie mozgu a mozog, ospalosť, poškodenie rohovky, syndróm dychovej tiesne u dospelých, opuch pľúc.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zápal hrubého čreva s postupným odumieraním tkanív v čreve, odlupovanie kože.

Neznáme vedľajšie účinky (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): hnisavé ložisko v pečeni, zmena osobnosti, kóma, kŕče, periférna motorická a senzorická neuropatia (ochorenie nervov), kardiomyopatia (poškodenie srdca), odumieranie tkaniva tráviaceho traktu, vredy v oblasti tráviaceho traktu, pneumatosis cystoides intestinalis (ochorenie postihujúce črevá), zápal pobrušnice, poškodenie pečene, zvýšená hladina bilirubínu v krvi, sínusová bradykardia (porucha srdcového rytmu).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytovať pri intratekálnom použití

- nevoľnosť, vracanie a horúčka (mierne a spontánne ustúpia), paraplégia (úplné ochrnutie časti tela obvykle dolných končatín), nekrotizujúca leukoencefalopatia (postihnutie mozgu s postupným odumieraním tkaniva mozgu) s kŕčmi alebo bez nich, poškodenie nervov a slepota (pri kombinácii systémovej liečby a rádioterapie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 CYTOSAR

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nerozpustený liek uchovávať pri teplote do 30 °C.

Rekonštituovaný roztok:

CYTOSAR 100 mg, CYTOSAR 500 mg, CYTOSAR 1 g

Chemická a fyzikálna stabilita sa preukázala s vodou na injekcie s alebo bez antimikrobiálnej prísady počas 24 hodín pri teplote 30 °C a 48 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 CYTOSAR obsahuje

- Liečivo je cytarabín. Prášok na injekčný roztok obsahuje 100 mg, 500 mg alebo 1 g cytarabínu.
- Ďalšie zložky sú:
Prášok na injekčný roztok: kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný
Rozpúšťadlo: benzylalkohol, voda na injekcie

Ako vyzerá CYTOSAR a obsah balenia

Biely až sivobiely prášok (koláč) a rozpúšťadlo vo forme číreho a bezfarebného roztoku.

CYTOSAR 100 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok:

1 injekčná liekovka s práškom na injekčný roztok z bezfarebného skla typu I (10 ml) s uzáverom z brómbutylovej gumy a s hliníkovým tesniacim uzáverom so vsunutým polypropylénovým diskom (vyklápací typ) + **1 ampulka s rozpúšťadlom** z bezfarebného skla typu I (5 ml) s červeným kruhom.

CYTOSAR 500 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok:

1 injekčná liekovka s práškom na injekčný roztok z bezfarebného skla typu I (15 ml) s uzáverom z brómbutylovej gumy a s hliníkovým tesniacim uzáverom so vsunutým polypropylénovým diskom (vyklápací typ) + **1 ampulka s rozpúšťadlom** z bezfarebného skla typu I (10 ml) s bielym kruhom.

CYTOSAR 1 g prášok na injekčný roztok:

1 injekčná liekovka s práškom na injekčný roztok z bezfarebného skla typu I (20 ml) s uzáverom z brómbutylovej gumy a s hliníkovým tesniacim uzáverom so vsunutým polypropylénovým diskom (vyklápací typ).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca

Corden Pharma Latina S.p.A
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta
Latina
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava injekčného roztoku

Prášok sa môže rozpustiť vo vode na injekcie, v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo v 5 % roztoku glukózy bez alebo s prídavkom antimikrobiálnej prísady.

Na intratekálne podanie sa odporúča použiť 0,9 % injekčný roztok chloridu sodného bez prídavku antimikrobiálnej prísady (benzylalkoholu).

Prášok na prípravu injekčného roztoku:

- CYTOSAR 100 mg: na intravenózne, intratekálne a subkutánne podanie
- CYTOSAR 500 mg, CYTOSAR 1 g: na intravenózne podanie

CYTOSAR 1 g je predovšetkým určený na jednorazové podávanie vysokých dávok. V prípade použitia na prípravu viacerých dávok sa má na riedenie použiť roztok s antimikrobiálnou prísadou.

Maximálna použiteľná koncentrácia CYTOSARU po nariedení je 100 mg/ml. Na prípravu injekčného roztoku s touto koncentráciou sa musia pridať uvedené objemy rozpúšťadla:

objem rozpúšťadla (ml)	CYTOSAR
-------------------------------	----------------

4,7	500 mg
9,4	1 g

Na otvorenie ampulky s rozpúšťadlom nie je potrebný pilník. V mieste hrdla sú ampulky napilňované; toto miesto je označené farebnou bodkou. Uchopte ampulku tak, že farebná bodka smeruje k vám. Položte palec na farebnú bodku a ľahkým tlakom smerom dole ampulku otvorte.

Na intratekálne podanie nepoužívajte rozpúšťadlo obsahujúce benzylalkohol!

Účinky nadmernej expozície na pracovisku neboli pozorované. Môže dôjsť k ľahkému podráždeniu očí. Opakovaný alebo dlhodobý kontakt s kožou môže zapríčiniť jej podráždenie. V prípade náhodného poliatia je potrebné postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.