

Příbalová informace: informace pro pacienta

Alexan 50 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

cytarabinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Alexan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alexan používat
3. Jak se přípravek Alexan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Alexan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Alexan a k čemu se používá

Přípravek Alexan obsahuje léčivou látku cytarabin, ta patří mezi látky označované jako cytotoxické, a zpomaluje růst nádorových buněk, případně je ničí.

Přípravek Alexan se používá k léčbě akutních leukemií (rakovina krve, při které máte nadbytek bílých krvinek).

Přípravek Alexan se používá k dosažení a udržení remise (zlepšení stavu, kdy při kontrolních vyšetřeních nejsou nalezeny leukemické buňky).

Léčba vedoucí k remisi je intenzivní léčba vysokými dávkami působící k ustoupení leukemie.

Udržovací léčba je mírnější léčba přispívající k co nejdelšímu trvání remise.

Přípravek Alexan se používá u dospělých i u dětí. Může se podávat samostatně nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými léky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Alexan používat

Nepoužívejte přípravek Alexan

- jestliže jste alergický(á) na cytarabin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte chudokrevností (anemií), sníženým počtem bílých krvinek, nedostatkem krevních destiček nebo útlumem kostní dřeně.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Alexan se poradte se svým lékařem:

- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin, lékař Vám sníží dávku přípravku.

- jestliže jste byl(a) nebo máte být očkován(a) živou nebo oslabenou vakcínou.

Při podání vysokých dávek se mohou vyskytnout závažné nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, střeva nebo plíce.

Cytarabin výrazně snižuje tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. To může způsobit, že budete více náchylný(á) k infekci nebo ke krvácení.

Léčba bude probíhat v nemocnici a v jejím průběhu budou pravidelně sledovány funkce jater, ledvin, kostní dřene a budou prováděny krevní testy.

Může Vám být podána preventivní léčba proti dně, protože ta se může objevit jako důsledek rozpadu velkého množství nádorových buněk během léčby přípravkem Alexan.

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,28 mg sodíku v 1 ml roztoku. V maximální dávce obsahuje 154 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Další léčivé přípravky a přípravek Alexan

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud:

- užíváte léky obsahující flucytosin (používané k léčbě plísňových infekcí)
- užíváte léky obsahující digitoxin nebo beta-acetyldigoxin (používané k léčbě problémů se srdečním rytmem)
- používáte gentamicin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- užíváte léky obsahující cyklofosfamid, vinkristin, prokarbazin a prednison, používané v protinádorové léčbě.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Doporučuje se, aby se během léčby přípravkem Alexan a šest měsíců po jejím ukončení vyhnuly ženy otěhotnění a muži početí dítěte, a používali spolehlivou antikoncepci, protože přípravek Alexan by mohl dítě poškodit.

Tento léčivý přípravek se obvykle nepodává těhotným ženám a kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se při léčbě přípravkem Alexan necítíte dobře, neříd'te motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Alexan používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Tento přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník.

Většinou se Alexan podává v kombinaci s jinými přípravky v souladu se speciálními léčebnými protokoly vytvořenými k léčbě Vašeho onemocnění. Alexan Vám bude podáván buď jako injekce pod kůži (subkutánní injekce), nebo do páteře mezi obratle (intratekální podání), kde již není mícha, nebo bude naředěn glukózou či roztokem chloridu sodného a podán po kapkách do žíly (intravenózní infuze).

Velikost dávky stanoví lékař podle Vašeho onemocnění, zdravotního stavu a plochy povrchu těla. Zeptejte se svého lékaře, máte-li jakékoli další otázky.

Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin lék používejte opatrně, případně ve snížené dávce.

Starší pacienti

U pacientů starších 60 let lze léčbu vysokými dávkami podávat pouze po pečlivém zvážení poměru rizik a přínosů.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku, než jste měl(a)

Předávkování není pravděpodobné, protože Vám přípravek bude podávat zdravotnický pracovník. V případě předávkování musí být léčba okamžitě zastavena. Může Vám být podána transfuze krve nebo antibiotika k prevenci infekce. Lékař také může rozhodnout, že Vám bude provedena hemodialýza (očistění krve pomocí tzv. umělé ledviny), aby byl Alexan z krve odstraněn.

Jestliže jste nedostal(a) přípravek Alexan

Tento přípravek Vám bude podávat zdravotnický pracovník, proto není pravděpodobné, že by Vám nebyl podán dle léčebného schématu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky závisí na použité dávce cytarabinu. Nejčastěji bývá postižen trávicí systém, ale také krev.

V souvislosti s léčbou cytarabinem byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- anémie (chudokrevnost), přítomnost nezralých červených krvinek v krvi (megaloblastóza), snížený počet bílých krvinek (leukopenie), nedostatek krevních destiček (trombocytopenie)
- nechutenství, zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi
- při vysokých dávkách zhoršené vědomí, porucha řeči, mimovolní, rychlý pohyb očí
- krvácivý zánět spojivky (světloplachost, pálení, poruchy vidění, zvýšené slzení), zánět rohovky
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, zánět nebo vznik vředu v dutině ústní nebo v konečníku
- zvýšení hladin jaterních enzymů
- červené zbarvení kůže, zánětlivé onemocnění kůže s tvorbou puchýřů, kopřivka, zánětlivé onemocnění cév, ztráta vlasů
- porucha funkce ledvin, zadržování moči v močovém měchýři
- horečka, povrchový zánět žil v místě injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- těžká infekce (sepsa), celulitida v místě injekce
- hnědé/černé skvrny na pokožce (lentigo)
- bolest hlavy, nezářlivé onemocnění nervu (periferní neuropatie)
- zánět osrdečníku
- zánět jícnu, jícnové vředy, dutinky ve střešní stěně naplněné vzduchem, zánětlivé onemocnění tlustého střeva, zánět pobřišnice
- zápal plic, dušnost, bolest v krku
- vředy na kůži, svědění, pálivá bolest na dlaních a chodidlech
- bolest svalů, bolest kloubů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zánět potních žláz
- nepravidelný srdeční rytmus.

Další nežádoucí účinky

Cytarabinový (Ara-C) syndrom: 6 až 12 hodin po zahájení léčby se může objevit horečka, bolest svalů, bolest kostí, případně bolest na hrudi, vyrážka, zánět spojivek a pocit na zvracení.

Nežádoucí účinky v důsledku léčby vysokými dávkami cytarabinu, kromě nežádoucích účinků pozorovaných při obvyklých dávkách, zahrnují:

Poruchy krve

Projevuje se jako současný pokles počtu všech typů krvinek, který může trvat 15 až 25 dní, spolu s útlumem kostní dřeně, jenž je závažnější než při obvyklých dávkách.

Poruchy nervového systému

Objevují se příznaky, jako jsou změny osobnosti, narušená pozornost, porucha řeči, porucha hybnosti, třes, mimovolní rychlý pohyb očí, bolest hlavy, zmatenost, ospalost, točení hlavy, bezvědomí a křeče.

Poruchy oka

Může se objevit poškození rohovky a zánět spojivek.

Poruchy trávicího systému

Může se objevit proděravění nebo odumření střevní tkáně se střevní neprůchodností, jaterní abscesy (dutina vyplněná hnisem), srážení krve v žilách v játrech (trombóza) a zánět slinivky břišní.

Poruchy dýchacího systému

Mohou se objevit závažné problémy s dýcháním a hromadění tekutiny v plicích.

Další

- onemocnění srdeční svaloviny
- rozpad kosterního svalu
- vynechání menstruace u žen
- nepřítomnost zralých spermií u mužů.

Po intratekálním podání byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Útlum kostní dřeně, pocit na zvracení, zvracení, ochrnutí, slepota a jiné komplikace týkající se mozku a míchy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Alexan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli známky zhoršení kvality, jako je např. změna barvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Alexan obsahuje

Léčivou látkou je cytarabinum. Jeden ml roztoku obsahuje cytarabinum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: roztok mléčnanu sodného 60%, kyselina mléčná (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Alexan vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok, prakticky prostý částic.

Injekční lahvička z bezbarvého skla I. třídy, halogenbutylová pryžová zátka potažená fluoropolymerem, Al uzávěr, PP kryt, krabička.

Velikosti balení:

1x10 ml (500 mg cytarabinu v 10 ml)

1x20 ml (1000 mg cytarabinu ve 20 ml)

1x40 ml (2000 mg cytarabinu ve 40 ml)

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Výrobce

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 4. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Nesmějí se používat žádná ředidla obsahující konzervační látky, zejména v případě intratekálního podání nebo terapie vysokými dávkami.

Doba použitelnosti po prvním otevření a po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po prvním otevření byla prokázána na dobu 28 dní při 2 až 8 °C, chráněno před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění ve fyziologickém roztoku nebo v 5% roztoku glukózy byla prokázána na dobu 28 dní při 2 až 8 °C, chráněno před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Cytarabin se může ředit 0,9% roztokem NaCl nebo 5% roztokem glukózy.

Pro intratekální podání se musí k ředění použít 0,9% roztok NaCl bez konzervačních přísad.

Pokud cytarabin přijde do kontaktu s kůží, zasažená oblast se musí opláchnout velkým množstvím vody a následně důkladně omýt vodou a mýdlem. Pokud přijde roztok do kontaktu s očima, je nutné je okamžitě vypláchnout a kontaktovat očního lékaře.

Těhotné ženy nesmí s přípravkem zacházet.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Rozlitý přípravek je možné inaktivovat 5% roztokem chlornanu sodného.