

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční/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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou obsaženy v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Cytarabine Accord a k čemu se používá

- Přípravek Cytarabine Accord se používá u dospělých a u dětí. Léčivou látkou je cytarabin.
- Cytarabin patří do skupiny léků známých jako cytostatika, tyto léky se používají k léčbě akutních leukemií (rakovina krve, při které máte příliš velké množství bílých krvinek). Cytarabin brání růstu rakovinných buněk, které jsou nakonec zničeny.
- K dosažení remise se používá intenzivní léčba, která donutí leukemii k ústupu. Je-li tato léčba úspěšná, začnou se počty krvinek blížit normálním hodnotám a dojde ke zlepšení Vašeho zdravotního stavu. Období, při kterém jste relativně zdrav(a), se nazývá remise.
- Udržovací léčba je mírnější léčba k udržení remise po co nejdelší možnou dobu. Poměrně nízké dávky cytarabinu se používají k udržení leukemie pod kontrolou a k zabránění jejího opětovného vzplanutí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cytarabine Accord používat

Nepoužívejte přípravek Cytarabine Accord:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na cytarabin nebo na kteroukoli další složku přípravku Cytarabine Accord
- jestliže je množství krvinek při krevních testech příliš nízké z jiných důvodů, než je rakovina, nebo jestliže toto rozhodl lékař
- jestliže pociťujete rostoucí obtíže při koordinaci těla po radiační léčbě nebo léčbě jinými léky proti rakovině, jako je methotrexát.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cytarabine Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Zvláštní pozornost věnujte při podání přípravku Cytarabine Accord:

- jestliže je Vaše kostní dřeň ve špatném stavu, má být léčba zahájena pod pečlivým lékařským dohledem
- jestliže máte onemocnění jater
- cytarabin výrazně snižuje tvorbu krevních buněk v kostní dřeni. To může způsobit, že budete více náchylný/á k infekcím nebo ke krvácení. Počty krevních částic mohou dále klesat až týden po ukončení léčby. Váš lékař Vám bude pravidelně provádět krevní testy a v případě potřeby vyšetření kostní dřene.
- mohou se vyskytnout závažné a někdy život ohrožující nežádoucí účinky postihující centrální nervový systém, střeva nebo plíce.
- je třeba, aby byly v průběhu léčby cytarabinem sledovány funkce jater a ledvin. Pokud Vaše játra nepracují správně před zahájením léčby, má být cytarabin podáván pouze s nejvyšší opatrností.
- hladiny kyseliny močové (ukazující, že rakovinné buňky jsou zničeny) ve Vaší krvi (hyperurikémie) mohou být v průběhu léčby vysoké. Váš lékař Vám sdělí, pokud kvůli tomu budete potřebovat užívat nějaké léky.
- během léčby cytarabinem se nedoporučuje podávání živých nebo oslabených vakcín. Pokud je to vyžadováno, zkonzultujte to se svým lékařem. Použití usmrcených nebo inaktivovaných vakcín nemusí mít požadovaný účinek z důvodu potlačeného imunitního systému při léčbě cytarabinem.
- nezapomeňte informovat svého lékaře, pokud jste podstoupil/a radiologickou léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek Cytarabine Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal/a nebo které možná budete používat.

- podané léky obsahující 5- fluorcytosin (lék používaný k léčbě houbových infekcí)
- užívání léků obsahujících digitoxin nebo beta-acetyldigoxin, které se používají k léčbě některých srdečních onemocnění
- užívání gentamicinu (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- podané léky obsahující cyklofosamid, vinkristin a prednison, které jsou používány k léčbě rakoviny

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Během léčby cytarabinem (Vaší léčby nebo léčby partnera) zabraňte otěhotnění. Jestliže jste sexuálně aktivní, doporučuje se používat účinnou formu antikoncepce, aby se zabránilo otěhotnění v průběhu léčby, ať jste žena nebo muž. Cytarabin může způsobit vrozené vady dítěte, proto je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná. Muži a ženy musí v průběhu léčby a po dobu až 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou formu antikoncepce.

Kojení

Je třeba, abyste před zahájením léčby cytarabinem přerušila kojení, jelikož tento lék může poškodit kojene dítě.

Plodnost

Cytarabin může způsobit útlum menstruačního cyklu u žen a vést k amenoree (vynechání menstruačního krvácení) a u mužů může potlačit produkci spermií. Muži podstupující léčbu cytarabinem musí používat spolehlivou formu antikoncepce.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cytarabin nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Léčba rakoviny však může mít obecně vliv na schopnost některých pacientů řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Pokud zpozorujete tyto účinky, neměl/a byste řídit dopravní prostředky ani obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Cytarabine Accord používá

Způsob a cesta podání

Cytarabin Vám bude podán v nemocnici pod vedením specialisty infuzí do žíly (kapačkou) nebo injekcí do žíly nebo subkutánní injekcí. Váš lékař rozhodne, jakou dávku Vám podá a kolik dní bude léčba trvat a to v závislosti na Vašem zdravotním stavu.

Doporučené dávkování

Na základě Vašeho zdravotního stavu a plochy povrchu Vašeho těla lékař určí, jaká dávka cytarabinu Vám bude podána, ať už se u Vás jedná o dosažení remise nebo o udržovací léčbu. Vaše tělesná hmotnost a výška bude použita k vypočtení plochy povrchu Vašeho těla.

V průběhu léčby bude nutné, abyste podstupovala pravidelné kontroly včetně krevních testů. Váš lékař Vám sdělí, jak často mají být prováděny. Lékař bude provádět pravidelné kontroly:

- krve, aby zjistil, zda nemáte nízký počet krvinek, což by mohlo vyžadovat léčbu
- jater – opět pomocí krevních testů – aby zjistil, zda cytarabin nepoškozuje jejich funkci
- ledvin – opět pomocí krevních testů – aby zjistil, zda cytarabin nepoškozuje jejich funkci
- hladiny kyseliny močové – cytarabin může zvýšit hladinu kyseliny močové v krvi. Může Vám být podán další lék, jestliže jsou hladiny kyseliny močové příliš vysoké.
- jestliže podstupujete dialýzu, může Váš lékař změnit čas podání léku, protože dialýza může snižovat účinky léku.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cytarabine Accord, než mělo:

Vysoké dávky mohou zhoršit nežádoucí účinky, jako jsou boláky/vředy v ústech, nebo mohou snížit počet bílých krvinek a krevních destiček (ty napomáhají srážení krve) v krvi. Pokud se toto stane, je možné, že Vám bude nutné podat antibiotika nebo krevní transfuzi. Vředy v ústech je možné léčit, aby byly lépe snesitelné.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Informujte ihned svého lékaře nebo ošetřující personál, který vás bude během této doby sledovat, pokud trpíte některým z následujících příznaků po podání tohoto léku:

- alergická reakce jako je náhlá dušnost, dýchací obtíže, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo).
- závažná alergická reakce (anafylaxe): kožní vyrážka včetně svědění kůže, otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání), bronchospasmus a můžete mít pocit, že omdlíte (spontánní ztráta vědomí způsobená nedostatečným množstvím krve v mozku). To může být smrtelné (méně časté).
- Mohou se vyvinout klinické příznaky jako u plicního edému/ARDS, a to zejména při vysokých dávkách léčby: akutní, nepříjemné potíže s dýcháním a voda v plicích (plicní edém) byly pozorovány, zvláště při vysokých dávkách (časté).
- cítíte se unavený a letargický.
- máte příznaky podobné chřipce např. zvýšenou teplotu nebo horečku a zimnici
- silná bolest na hrudi
- silná bolest břicha
- ztráta zraku, ztráta vnímání hmatu, duševní poruchy nebo ztráta schopnosti normálně se pohybovat (tento lék může mít nežádoucí účinky na mozek a oči, které jsou obvykle reverzibilní, ale mohou být velmi závažné)
- tvoří se u Vás snadněji modřiny nebo krvácíte více než obvykle, pokud se poraníte. **To jsou příznaky nízkého počtu krevních buněk. Informujte okamžitě svého lékaře nebo ošetřující personál, pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou.**

Toto jsou závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat neodkladnou lékařskou péči.

Časté (postihují 1 až 10 osob ze 100)

- horečka
- nedostatečné množství bílých a červených krvinek nebo krevních destiček, což může způsobit, že budete náchylnější k infekcím nebo ke krvácení
 - pokles počtu bílých krvinek může být doprovázen zimnicí a horečkou, které vyžadují okamžité vyhledání lékaře
 - pokles počtu krevních destiček může být doprovázen krvácením, které vyžaduje okamžité vyhledání lékaře
- abnormální krevní buňky (megaloblastóza)
- ztráta chuti k jídlu
- polykací obtíže
- bolest břicha (abdominální bolest)
- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- zánět nebo vředy v ústech nebo konečníku
- reverzibilní (vratné) účinky postihující kůži jako je zarudnutí (erytém), tvorba puchýřů, vyrážka, kopřivka, zánět krevních cév (vaskulitida), vypadávání vlasů
- reverzibilní účinky na játra, jako je zvýšení hladin enzymů

- reverzibilní účinky postihující oči, jako je bolest očí s krvácením (hemoragická konjunktivitida) a s poruchami vidění, citlivostí na světlo (fotofobie), slzením nebo pálením očí a zánět rohovky (keratitida)
- snížené vědomí (při vysokých dávkách)
- poruchy řeči (při vysokých dávkách)
- abnormální pohyby oka (nystagmus při vysokých dávkách)
- zánět žíly v místě podání injekce
- abnormálně vysoké hladiny kyseliny močové (hyperurikemie)

Méně časté (postihují 1 až 10 osob z 1000)

- bolest v krku
- bolest hlavy
- závažné alergické reakce (anafylaxe), způsobující například dýchací obtíže nebo závratě
- otrava krve (sepsy)
- zánět nebo vředy v jícnu
- závažný zánět střev (nekrotizující kolitida)
- střevní cysty
- vředy na kůži
- svědění
- zánět v místě podání injekce
- hnědé/černé skvrny na kůži (lentigo)
- nažloutlá kůže a oční bělmo (žloutenka)
- infekce plic (pneumonie)
- dýchací obtíže
- paralýza nohou a dolní části těla může nastat, jestliže je cytarabin podán do prostoru obklopujícího míchu
- bolest svalů a kloubů
- zánět vaku obklopujícího srdce (perikarditida)
- porucha funkce ledvin
- neschopnost se vymočit (retence moči)
- bolest na hrudi

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10000)

- zánět potních žláz
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)

Není známo: četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit

- poškození nervové tkáně (neurotoxicita) a zánět jednoho nebo více nervů (neuritida)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)

- bolest očí (zánět spojivek)
- pálivá bolest dlaní a chodidel
- pomalejší tepová frekvence nebo srdeční rytmus než obvykle

Jiné nežádoucí účinky:

K cytarabinovému syndromu může dojít 6-12 hodin po zahájení léčby. Příznaky zahrnují:

- horečku
- bolest kostí a svalů
- občasnou bolest na hrudi
- vyrážku
- bolest očí (konjunktivitida)
- nevolnost (pocit na zvracení)

Váš lékař Vám může předepsat kortikosteroidy (protizánětlivé léky) k prevenci nebo léčbě těchto příznaků. Jestliže jsou kortikosteroidy účinné, může léčba cytarabinem pokračovat.

Reakce pozorovány u léčby vyšší dávkou

Centrální nervový systém:

Následující příznaky, které jsou obvykle reverzibilní, se mohou objevit až u jedné třetiny pacientů po léčbě vysokými dávkami cytarabinu:

- změny osobnosti
- změna bdělosti
- poruchy řeči
- problémy s koordinací
- třes
- abnormální pohyby oka (nystagmus)
- bolest hlavy
- periferní motorická a senzorická neuropatie (poškození nervů periferního nervového systému)
- zmatenost
- ospalost
- závratě
- kóma
- křeče

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit častěji:

- u starších pacientů (> 55 let)
- u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin
- po předchozí léčbě nádorového onemocnění mozku a míchy např. radiologickou léčbou nebo injekčním podáváním cytostatik
- při závislosti na alkoholu

Riziko poškození nervového systému roste, jestliže je léčba cytarabinem:

- podávána ve vysokých dávkách nebo v krátkých intervalech
- podávána v kombinaci s jinými léčbami, které jsou toxické pro nervový systém (jako je radiologická léčba nebo léčba methotrexátem)

Trávicí systém:

Obzvláště při léčbě vysokými dávkami cytarabinu se mohou kromě běžných nežádoucích účinků objevit mnohem závažnější nežádoucí účinky. Bylo hlášeno proděravění (perforace) střeva, nekróza (odumření tkáně) střeva, obstrukce (zamezení průchodnosti) střeva a zánět vnitřní výstelky dutiny břišní (peritonitida). Po léčbě vysokými dávkami byl pozorován absces jater, zvětšení jater, zablokování jaterních žil a zánět slinivky břišní.

Nežádoucí účinky postihující trávicí systém jsou mírnější, jestliže je cytarabin podán infuzí.

Plíce:

Obtíže typu akutní dechové tísně a voda na plicích (plicní otok) byly pozorovány obzvláště při vysokých dávkách.

Jiné:

- onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatie)
- abnormální rozpad svalů (rhabdomyolýza)
- krevní infekce (seps)
- korneální (rohovková) toxicita
- virové, bakteriální infekce atd.
- ztráta spermií a menstruačního cyklu

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Cytarabine Accord uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Přípravek Cytarabine Accord nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na injekční lahvičce nebo na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Stabilita pro použití: Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v injekčním roztoku chloridu sodného (0,9% w/v) nebo v injekčním roztoku glukózy (5% w/v) až po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C a až 72 hodin při teplotě 2-8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 – 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte přípravek Cytarabine Accord, pokud si všimnete, že roztok není čirý, bezbarvý a jestliže obsahuje viditelné částice.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cytarabine Accord obsahuje:

Léčivou látkou je cytarabinum.

Jeden ml roztoku obsahuje cytarabinum 100 mg.

Jedna injekční lahvička s 1 ml roztoku obsahuje cytarabinum 100 mg.

Jedna injekční lahvička s 5 ml roztoku obsahuje cytarabinum 500 mg.

Jedna injekční lahvička s 10 ml roztoku obsahuje cytarabinum 1g.

Jedna injekční lahvička s 20 ml roztoku obsahuje cytarabinum 2g.

Jedna injekční lahvička se 40 ml roztoku obsahuje cytarabinum 4g.

Jedna injekční lahvička s 50 ml roztoku obsahuje cytarabinum 5g.

Pomocnými látkami jsou makrogol 400, trometamol a voda na injekci.

Jak přípravek Cytarabine Accord vypadá a co obsahuje toto balení:

Přípravek Cytarabine Accord je čirý, bezbarvý roztok pro injekci nebo infuzi.

1 ml roztoku:

Injekční roztok je v 2ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (Třída I) uzavřených 13mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a 13mm průhledným modrým hliníkovým flip-off uzávěrem/13mm modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

5 ml roztoku:

Injekční roztok je v 5ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (Třída I) uzavřených 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a 20mm průhledným modrým hliníkovým flip-off uzávěrem/20mm modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

10 ml roztoku:

Injekční roztok je v 10ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (Třída I) uzavřených 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a 20mm průhledným modrým hliníkovým flip-off uzávěrem/20mm modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

20 ml roztoku:

Injekční roztok je ve 20ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (Třída I) uzavřených 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a 20mm modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

40 ml roztoku:

Injekční roztok je v 50ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (Třída I) uzavřených 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a 20mm modrým hliníkovým flip-off uzávěrem.

50 ml roztoku:

Injekční roztok je v 50ml bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách (Třída I) uzavřených 20mm šedou brombutylovou pryžovou zátkou a 20mm fialovým hliníkovým flip-off uzávěrem.

Velikosti balení:

1 x injekční lahvička s 1 ml roztoku, 5x injekční lahvička s 1 ml roztoku

1 x injekční lahvička s 5 ml roztoku, 5x injekční lahvička s 5 ml roztoku

1 x injekční lahvička s 10 ml roztoku

1 x injekční lahvička s 20 ml roztoku

1 x injekční lahvička se 40 ml roztoku

1 x injekční lahvička s 50 ml roztoku

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Velká Británie	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Bulharsko	Цитарабин Акорд 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Estonsko	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

Rakousko	Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Belgie	Cytarabine Accord Healthcare 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Kypr	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Česká republika	Cytarabine Accord
Německo	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Dánsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml
Francie	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Maďarsko	CYTARABINE Accord 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irsko	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Itálie	Citarabina Accord
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nizozemsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norsko	Cytarabine Accord
Polsko	Cytarabina Accord
Portugalsko	Citarabina Accord
Slovenská republika	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Švédsko	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösningen för injektion eller infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 7. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Intravenózní infuzí nebo injekcí nebo subkutánní injekcí.

Přípravek Cytarabin Accord 100 mg/ml nemá být podáván intratekálně.

Doporučené dávkování může být odvozeno pomocí nomogramu ze závislosti tělesné hmotnosti (mg/kg) na tělesném povrchu (mg/m²).

1. Navození remise:

a) Kontinuální léčba:

i) Rychlá injekce - 2 mg/kg/den, je vhodnou počáteční dávkou. Podávejte po dobu 10 dnů. Denně provádějte vyšetření krevního obrazu. Pokud není pozorován antileukemický efekt a není pozorována zjevná toxicita, zvyšte dávku na **4 mg/kg/den** a tuto dávku udržujte do té doby, než dojde k terapeutické odpovědi nebo k projevům toxicity. Toxicita se může projevit téměř u všech pacientů léčených těmito dávkami.

ii) **0,5 – 1,0 mg/kg/den** může být podáváno infuzí po dobu až 24 hodin. Výsledky podávání infuze po dobu 1 hodiny byly uspokojivé u většiny pacientů. Po 10 dnech může být počáteční denní dávka zvýšena na **2 mg/kg/den** v závislosti na toxicitě. Pokračujte s podáváním do doby, než se projeví toxicita nebo do dosažení remise.

b) Přerušovaná léčba:

i) **3-5 mg/kg/den** se podává intravenózně denně po dobu pěti po sobě následujících dnů. Po dvou až devíti dnech přestávky se pokračuje dalším cyklem léčby. Pokračujte s podáváním do doby, než dojde k terapeutické odpovědi nebo do doby než dojde k projevům toxicity.

Bylo hlášeno, že se první známky zlepšení kostní dřeně objevily za 7-64 dnů (průměrně za 28 dnů) po zahájení léčby.

Obecně, pokud po léčbě u pacienta nedojde k projevům toxicity ani není dosaženo remise, je oprávněno opatrné podání vyšších dávek. Téměř pravidlem bylo, že pacienti tolerovali vyšší dávky podané rychlou intravenózní injekcí ve srovnání s vyššími dávkami podanými pomalou infuzí. Tento rozdíl je způsoben rychlým metabolismem cytarabinu a následným krátkým trváním účinku vysoké dávky.

ii) Byl použit cytarabin 100-200 mg/m²/24 hodin, jako kontinuální infuze po dobu 5-7 dní samostatně nebo v kombinaci s jinými cytostatiky, včetně například antracyklinů. Další cykly mohou být podávány v intervalech 2-4 týdnů až do dosažení remise nebo neakceptovatelné toxicity.

2. Udržovací terapie:

i) Remise, kterých bylo dosaženo podáváním cytarabinu nebo jiných léků, je možné udržovat podáváním intravenózní nebo subkutánní injekce **1 mg/kg** jednou nebo dvakrát týdně.

ii) Cytarabin je také podáván v dávce 100 až 200 mg/m², jako kontinuální infuze po dobu 5 dní v měsíčních intervalech v monoterapii nebo v kombinaci s jinými cytostatiky.

Ve vysokých dávkách, je cytarabin, pod přísným lékařským dohledem, podáván jako monoterapie nebo v kombinaci s jinými cytostatiky, 2-3 g/m², jako intravenózní infuze, po dobu 1-3 hodin každých 12 hodin po dobu 2 až 6 dnů. (Celkem 12 dávek na cyklus). Celková léčebná dávka 36 g/m² nemá být překročena.

Pediatričtí pacienti:

Bezpečnost u dětí nebyla stanovena.

Pacienti s poruchou funkce jater a ledvin:

Pacient s poruchou funkce jater nebo ledvin: Dávkování je třeba snížit.

Starší pacienti:

Neexistují žádné informace o tom, že by byla u starších pacientů vyžadována změna dávkování. Nicméně, starší pacient netoleruje lékovou toxicitu, stejně jako mladší pacient. Vysoké dávky terapie u pacienta staršího 60 let mají být podávány pouze po pečlivém vyhodnocení rizika a prospěchu léčby.

Inkompatibility

Inkompatibility: disodná sůl karbencilinu, sodná sůl cefalotinu, gentamicin-sulfát, sodná sůl heparinu, natrium-hydrokortison-sukcinát, insulin, methotrexát, fluoruracil, sodná sůl nafcilinu, monohydrát sodné soli oxacilinu, penicilin G sodná sůl, natrium-methylprednisolon-sukcinát, a prednisolon sodná sůl.

Návod k použití/manipulaci:

Pouze k jednorázovému použití.

Jestliže je roztok zabarven a/nebo obsahuje viditelné částice, musí být odborně zlikvidován.

Po otevření musí být obsah injekční lahvičky okamžitě použit. Nepoužitý obsah zlikvidujte.

Voda na injekci, 0,9% w/v roztoku chloridu sodného nebo 5% w/v glukóza se běžně používají infuzní roztoky pro cytarabin. Infuzní roztoky obsahující cytarabin se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky, s výjimkou těch zmíněných v bodě 6.6.

Instrukce pro zacházení s cytostatiky

Podávání:

Musí být podány kvalifikovaným lékařem, nebo pod přímým dohledem kvalifikovaného lékaře, který má zkušenosti s používáním přípravků pro chemoterapii rakoviny.

Příprava (Instrukce):

Cytostatika musí být připravovány k podání pouze profesionály vyškolenými v bezpečné přípravě těchto látek.

Úkony jako je naředění a přenesení do injekčních stříkaček musí být provedeny pouze na k tomuto určeném místě.

Osoba vykonávající tyto úkony musí být adekvátně chráněna ochranným oděvem, rukavicemi a ochranným štítem očí.

Těhotným ženám se nedoporučuje manipulovat s cytostatiky.

Likvidace a kontaminace:

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

Pokud chcete nespotřebované množství zlikvidovat, dejte do vaku pro cytotoxické látky a spalte při teplotě 1100 °C.

Pokud dojde k rozlítí, omezte přístup k postižené oblasti a použijte přiměřené ochranné prostředky včetně rukavic a ochranných brýlí. Omezte šíření a očistěte prostor savým papírem/materiálem.

Skvrny mohou být zneutralizovány 5% chlornanem sodným. Oblast, kde došlo k rozlítí, má být omyta dostatečným množstvím vody. Umístěte kontaminovaný materiál do utěsněného vaku pro cytotoxické látky a spalte při 1100 °C.

Doba použitelnosti

2 roky

Stabilita pro použití: Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v injekčním roztoku chloridu sodného (0,9% w/v) nebo v injekčním roztoku glukózy (5% w/v) až po 24 hodin při teplotě do 25 °C a až 72 hodin při teplotě 2-8 °C

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

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.