

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ARACYTIN® (Cytarabine)	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500 mg/vial
Σύνθεση:	Δραστική ουσία: Cytarabine Έκδοχα: Φιαλίδιο: Δεν έχει έκδοχα Φύσιγγα Διαλύτης: Benzyl alcohol, Water for injection.
Φαρμακοτεχνική μορφή:	Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:	Έκαστο φιαλίδιο περιέχει 500mg cytarabine.
Περιγραφή - Συσκευασία:	Κάθε κουτί περιέχει φιαλίδιο με την κόνι και φύσιγγα με το διαλύτη
Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:	Αντινεοπλασματικό - Αντιμεταβολίτης
Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λ. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα Τηλ: 210 6785800
Παρασκευαστές - Συσκευαστές:	Actavis Italy SPA, Nerviano, Milan, Ιταλία Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Βέλγιο

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές Πληροφορίες

Εισαγωγή

Η Cytarabine είναι νουκλεοτίδιο της αραβινοσίδης και ανήκει στην κατηγορία των αναλόγων της πυριμιδίνης κυτταροστατικών. Στον οργανισμό μεταβολίζεται σε τριφωσφορική νουκλεοτίδη η οποία αναστέλει την DNA πολυμεράση και εμποδίζει έτσι την σύνθεση του DNA.

Η Cytarabine σκοτώνει τα κύτταρα όταν βρίσκονται στη φάση S του κυτταρικού κύκλου. Η έκθεση των κυττάρων στην Cytarabine στην διάρκεια των άλλων φάσεων οδηγεί σε βλάβη της χρωματίδης και αδυναμία επιδιορθώσεως των ρήξεων των αλύσεων του DNA που έχουν προκληθεί από άλλα φάρμακα ακτινοβολίας.

Απορροφάται ελάχιστα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Μετά ενδοφλέβια χορήγηση κατανέμεται ταχέως σε όλο τον εξωκυττάριο χώρο. Στο ENY επιτυγχάνονται στάθμες που αντιστοιχούν περίπου στο 50% των επιπέδων του πλάσματος. Εμφανίζει διπλή φάση κατανομής στο πλάσμα, στην πρώτη φάση η ημιπερίοδος ζωής είναι 7-20 λεπτά και στην δεύτερη 0,5 - 1,5 ώρες. Το 70% μιας δόσεως αποβάλεται στα ούρα με την μορφή ανενεργών μεταβολιτών. Η ημιπερίοδος ζωής του ENY μετά ενδορραχιαία ένεση είναι περίπου 2 ώρες.

Ενδείξεις

Η κύρια ένδειξη της Cytarabine είναι η επίτευξη και διατήρηση υφέσεως της οξείας μυελοβλαστικής λευχαιμίας. Δευτερεύουσες ενδείξεις είναι η βλαστική εκτροπή της χρόνιας μυελοκυτταρικής λευχαιμίας, η οξεία λεμφοπλαστική λευχαιμία και η ερυθρολευχαιμία.

Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην Cytarabine.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

Προσοχή στη χορήγηση

Η χορήγηση της Cytarabine πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχουσα φαρμακευτική καταστολή του μυελού. Χρειάζεται συχνή παρακολούθηση των λευκών και

των αιμοπεταλίων καθώς και του μυελού. Η χορήγηση πρέπει να διακόπτεται ή να τροποποιείται ανάλογα όταν τα αιμοπετάλια πέσουν κάτω από 50.000 Κ.κ.χ. και τα λευκά κάτω από 1000 Κ.κ.χ. Πρέπει να υπάρχει δυνατότητα αντιμετώπισης των επιπλοκών (λοιμώξεων, αιμορραγιών). Η καταστροφή μεγάλου αριθμού κυττάρων μπορεί να προκαλέσει υπερουριχαιμία. Απαιτείται συχνή παρακολούθηση του ουρικού οξέος του αίματος και ανάλογη αντιμετώπιση. Η Cytarabine είναι τερατογόνος για ορισμένα πειραματόζωα. Η χρήση της στην εγκυμοσύνη ενδείκνυται μόνον όταν υπάρχει απόλυτη ανάγκη. Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία χρησιμοποιούνται μικρότερες δόσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Οι ασχολούμενοι με την παρασκευή και τον χειρισμό των διαλυμάτων της Cytarabine πρέπει να παίρνουν ειδικές προφυλάξεις. Η προετοιμασία γίνεται σε κατάλληλο χώρο και το προσωπικό να φορά πλαστικά γάντια, γυαλιά ασφαλείας, στολές μιας χρήσεως και μάσκες. Τα χρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να αποτεφρώνονται.

Αλληλεπιδράσεις

Έχει συνεργική δράση με τους αλκυλιόντες παράγοντες, τις θειοπουρίνες, τα ανάλογα της ουριδίνης και τους αναστολείς του φυλλικού οξέος. Τα διαλύματα της Cytarabine είναι συμβατά με την ηπαρίνη, την ινσουλίνη, την μεθοτρεξάτη, την 5-φθοριοουρακίλη, την ναφκιλλίνη, την οξακιλλίνη, την πενικιλίνη και την νατριο-ηλεκτρική κορτιζόλη.

Δοσολογία

Χορήγηση και δοσολογία

Χορηγείται ενδοφλεβίως σε συνεχή σταθερή έγχυση ή κατά ώσεις και υποδορίως. Οι ασθενείς μπορούν να ανεχθούν καλύτερα μεγαλύτερες συνολικές δόσεις όταν η χορήγηση γίνεται κατά ώσεις ενδοφλεβίως.

Το θεραπευτικό Πρωτόκολλο εξαρτάται από την μορφή της νόσου, την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, την σύγχρονη χορήγηση άλλων κυτταροστατικών. Τροποποιείται ανάλογα αν υπάρξει καταστολή του μυελού. Για την επίτευξη ύφεσης στην οξεία μυελοβλαστική λευχαιμία χορηγούνται συνήθως 150-200 mg/m² ημερησίως για πέντε συνεχείς ημέρες. Το σχήμα επαναλαμβάνεται περίπου κάθε δύο εβδομάδες. Για την διατήρηση της ύφεσης χρησιμοποιείται το ίδιο σχήμα σε αραιότερα χρονικά διαστήματα.

Ενδορραχιαίως χορηγούνται 30-50 mg/m² κάθε 4 ημέρες.

Τα θεραπευτικά Πρωτόκολλα είναι προτιμότερο να εφαρμόζονται από γιατρούς γνώστες των προβλημάτων της χημειοθεραπείας.

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τα δύο πρώτα έτη της ζωής, διότι περιέχει ως συντηρητικό Βενζυλική Αλκοόλη.

Παρασκευή του Διαλύματος - Σταθερότητα

Γίνεται με διάλυση της κόνεως ενός φιαλιδίου 100 mg με 5 κ.εκ. ή ενός φιαλιδίου 500 mg με 10 κ.εκ. ειδικού διαλύτου που αποτελείται από αποσταγμένο νερό και βενζυλική αλκοόλη 0,9% w/v. Το διάλυμα διατηρείται σταθερό σε θερμοκρασία δωματίου για 48 ώρες. Εάν το διάλυμα έχει γίνει θολερό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται. Το διάλυμα για σταθερή ενδοφλέβια έγχυση σε δεξτρόζη 5% ή φυσιολογικό ορό διατηρείται σταθερό για 7-8 ημέρες. Για την ενδορραχιαία έγχυση χρησιμοποιείται ειδικός διαλύτης με σύνθεση όμοια με το ENY ή στην ανάγκη διασπασταγμένο ύδωρ.

Υπερδοσολογία- Αντιμετώπιση

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες της Cytarabine προέρχονται από τον μυελό των οστών και τον γαστρεντερικό σωλήνα. Στον μυελό εξασκεί έντονη κατασταλτική δράση με

αποτέλεσμα ανάπτυξη αναιμίας, λευκοπενίας, θρομβοπενίας, μεγαλοβλαστικής αντιδράσεως. Μετά από συνεχή χορήγηση πέντε ημερών η λευκοπενία μπορεί να εμφανιστεί την 7η έως 9η ημέρα ή από την 15η έως την 24η, που ακολουθείται από αύξηση των λευκών μετά από 10 ημέρες. Από το γαστρεντερικό προκαλεί ανορεξία, ναυτία, έμετο, διάρροιας, φλεγμονή, εξελκώσεις ακόμη και διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, ηπατική δυσλειτουργία με αύξηση των τρανσαμινασών και της χολερυθρίνης του αίματος. Σπανιότερα παρατηρούνται κυτταρίτιδα στην περιοχή των ενέσεων, θρομβοφλεβίτιδα, επίσχεση ούρων, διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας, νευρίτιδα και νευροτοξικότητα. Η εμφάνιση πυρετού, μυαλγιών, θωρακαλγίας, εξανθήματος, επιπεφυκίτιδας και κακουχίας χαρακτηρίζεται σαν σύνδρομο Cytarabine.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Βλ. Παρασκευή του Διαλύματος - Σταθερότητα

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 01/2015.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα.
- Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα

παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777