

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ARACYTIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 100mg/Vial

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα 500mg/Vial

Έκαστο φιαλίδιο περιέχει 100mg ή 500mg cytarabine.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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 τη μορφή της νόσου, την ηλικία και το βάρος του ασθενούς, τη 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 τη διατήρηση της ύφεσης χρησιμοποιείται το ίδιο σχήμα σε αραιότερα χρονικά διαστήματα. Ενδοραχιαίως 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 ενέσιμο ύδωρ και βενζυλική αλκοόλη 0,9%. 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 δεξτρώζη 5% ή φυσιολογικό ορό διατηρείται σταθερό για 7-8 ημέρες. Για την ενδοραχιαία έγχυση χρησιμοποιείται ειδικός διαλύτης με σύνθεση όμοια με το ENY ή στην ανάγκη διασπασμένο ύδωρ.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

4.3 Αντενδείξεις
Υπερευαισθησία στην Cytarabine.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις 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. 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 να γίνεται σε κατάλληλο χώρο και το προσωπικό να φορά πλαστικά γάντια, γυαλιά ασφαλείας, στολές μιας χρήσεως και μάσκες. Τα χρησιμοποιούμενα όργανα πρέπει να αποτεφρώνονται.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχει συνεργική δράση με τους αλκυλιούντες 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 ναφκυλλίνη, την οξακυλλίνη, την πενικιλίνη και την νατριο-ηλεκτρική κορτιζόλη.

4.6 Κόση και γαλουχία

Η Cytarabine είναι τερατογόνος για ορισμένα πειραματόζωα. Η χρήση της στην εγκυμοσύνη ενδείκνυται μόνον όταν υπάρχει απόλυτη ανάγκη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

-

4.8 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, διάρροιες, φλεγμονή, εξεκλώσεις 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 πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

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

4.9. Υπερδοσολογία

-

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Εισαγωγή

Η Cytarabine είναι νουκλεοτίδιο της αραβινοσίδης και ανήκει στην κατηγορία των αναλόγων της πυριμιδίνης κυτταροστατικών. Στον οργανισμό μεταβολίζεται σε τριφωσφορική νουκλεοτίδη, η οποία αναστέλλει 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 χρωματίδας 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 στη δεύτερη 0,5 – 1,5 ώρες. Το 70% μιας δόσεως αποβάλλεται στα ούρα με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών. Η ημιπερίοδος ζωής του ENY μετά την ενδοραχιαία ένεση είναι περίπου 2 ώρες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

-

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία):

-

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων:

Φιαλίδιο: Δεν έχει έκδοχα

Φύσιγγα Διαλύτη: Βενζυλική Αλκοόλη, Ενέσιμο Υδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες:

-

6.3 Διάρκεια ζωής:

60 μήνες. Μετά την ανασύσταση 48 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Βλ. επίσης «4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, Παρασκευή του Διαλύματος – Σταθερότητα».

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Βλ. «4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης, Παρασκευή του Διαλύματος - Σταθερότητα».

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις: Γυάλινο Φιαλίδιο με ελαστικό πώμα που συγκρατείται από δακτύλιο αλουμινίου και επικαλύπτεται από πλαστικό κάλυμμα.

Διαλύτης (10 mL): Γυάλινη φύσιγγα.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

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 ενέσιμο ύδωρ και βενζυλική αλκοόλη 0,9% β/ο. 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 ενδοραχιαία έγχυση χρησιμοποιείται ειδικός διαλύτης με σύνθεση όμοια με το ENY ή στην ανάγκη δισαπασταγμένο ύδωρ.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243,
154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 6785800

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

(100 mg): 23263/21-06-1995
(500 mg): 22798/19-06-1995

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
(100 mg): 24 Δεκεμβρίου 1971, (500 mg): 20 Νοεμβρίου 1984
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2015