

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

CYTOSAR, 20 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ do infuzji
Cytarabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cytosar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytosar
3. Jak stosować lek Cytosar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cytosar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cytosar i w jakim celu się go stosuje

Lek Cytosar należy do grupy leków przeciwnowotworowych. Lek może być stosowany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie chemioterapii nowotworów i tylko wówczas, gdy korzyści wynikające z leczenia cytarabiną przewyższają zagrożenia.

Lek Cytosar stosuje się w leczeniu ostrej białaczki szpikowej u dorosłych i dzieci. Wskazany jest też w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej i przewlekłej białaczki szpikowej. Może być stosowany w monoterapii (jako jedyny lek) lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Najlepsze wyniki uzyskuje się po zastosowaniu terapii skojarzonej.

Cytosar w monoterapii lub jednocześnie z solą sodową bursztynianu hydrokortyzonu i metotreksatem podawany dokanałowo może być stosowany w leczeniu białaczki przebiegającej z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych.

Lek Cytosar w dużych dawkach, podawany we wlewie dożylnym jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub w monoterapii, jest skuteczny w leczeniu źle rokującej białaczki, białaczki opornej na leczenie i w zaostrzeniach (nawrotach) ostrej białaczki.

Cytosar rzadko jest skuteczny w leczeniu pacjentów z guzami litymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cytosar

Kiedy nie stosować leku Cytosar

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- (wymienionych w punkcie 6).
- nie wolno stosować rozcieńczalników zawierających alkohol benzylowy do przygotowania leku w przypadku terapii dużymi dawkami podawanymi dożylnie, podania dokanałowego lub podania u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat .

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cytosar należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- U pacjentów z wcześniej wykrytym polekowym zahamowaniem czynności szpiku. Lek Cytosar silnie hamuje czynność szpiku kostnego, wywołuje leukopenię (zmniejszenie liczby

krwinek białych we krwi obwodowej), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi) i niedokrwistość. Istnieje ryzyko potencjalnie śmiertelnych zakażeń związanych z granulocytopenią (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych – rodzaj krwinek białych), ryzyko upośledzenia zdolności obronnych organizmu oraz krwotoków będących skutkiem małopłytkowości. Lekarz rozważy przerwanie stosowania leku lub dostosowanie dawki, jeżeli we krwi obwodowej pacjenta stwierdzi mniej niż 50 000 płytek krwi/mm³ lub 1000 granulocytów/mm³. Ponowne podawanie leku jest możliwe po uzyskaniu odnowy szpiku i zwiększeniu liczby płytek krwi oraz granulocytów.

- U pacjentów otrzymujących duże dawki leku Cytosar (2-3 g/m² pc.) ze względu na zdarzające się ciężkie i czasem śmiertelne uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego (objawiające się między innymi drgawkami), przewodu pokarmowego, płuc (zespół ostrej niewydolności oddechowej dorosłych, obrzęk płuc) oraz objawy kardiomegalii (powiększenie serca).
- U pacjentów leczonych dużymi dawkami leku Cytosar, ponieważ obserwowano ciężkie uszkodzenie oka, a także ryzyko wystąpienia neuropatii (choroby nerwów obwodowych). Konieczne mogą być zmiany schematu leczenia, aby uniknąć nieodwracalnych zaburzeń neurologicznych.
- U pacjentów otrzymujących duże dawki leku Cytosar w skojarzeniu z cyklofosfamidem, ponieważ stwierdzano przypadki kardiomegalii prowadzącej do śmierci.
- U pacjentów z ostrą białaczką nieлимfatyczną otrzymujących jednocześnie duże dawki cytarabiny, daunorubicyny oraz asparaginazy, ponieważ obserwowano obwodowe neuropatie (choroba nerwów obwodowych) ruchowe i czuciowe.
- Podczas stosowania szybkich wstrzyknięć dożylnych dużych dawek leku Cytosar, ponieważ często występują nudności i wymioty, które mogą się utrzymywać do kilku godzin. Dolegliwości te na ogół są mniej nasilone, gdy lek jest podawany we wlewie.
- U pacjentów otrzymujących standardowe dawki leku Cytosar jednocześnie z innymi lekami z uwagi na możliwość wystąpienia objawów zapalenia otrzewnej, zapalenia okrężnicy z towarzyszącą neutropenią i małopłytkowością.
- U dzieci z ostrą białaczką szpikową po dokanałowym i dożylnym podaniu standardowych dawek cytarabiny jednocześnie z innymi lekami obserwowano rozwój opóźnionego postępującego wstępującego porażenia zakończonego śmiercią.
- U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, u których lek powinien być stosowany, jeśli to możliwe w zmniejszonej dawce.
- Podczas stosowania leku Cytosar z innymi lekami ze względu na możliwość wystąpienia ostrego zapalenia trzustki.
- Podczas dokanałowego podawania leku Cytosar ze względu na możliwość wystąpienia ogólnoustrojowych objawów toksycznych. Wskazane jest staranne kontrolowanie czynności układu krwiotwórczego przez lekarza. Może być konieczne dostosowanie dawki leku.
- U pacjentów otrzymujących lek Cytosar zarówno dokanałowo, jak i dożylnie w odstępie kilku dni, ponieważ istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia rdzenia kręgowego. W ciężkim stanie, gdy zagrożone jest życie pacjenta, decyzja o podaniu leku jednocześnie dokanałowo i dożylnie powinna zależeć wyłącznie od oceny lekarza prowadzącego.
- U pacjentów otrzymujących lek Cytosar drogą dożylną jednocześnie z metotreksatem podawanym dokanałowo zgłaszano przypadki ciężkich neurologicznych działań niepożądanych, w tym ból głowy, porażenie, śpiączka i epizody udaropodobne.

Lek Cytosar może wywołać hiperurykemię (zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi) będącą konsekwencją szybkiej lizy (rozpadu) komórek nowotworowych. Lekarz powinien kontrolować stężenie kwasu moczowego we krwi pacjenta i jeżeli to konieczne, zastosować odpowiednie środki farmakologiczne.

Pacjenci otrzymujący lek Cytosar powinni mieć wykonywane okresowe kontrole czynności szpiku kostnego, wątroby i nerek.

Pacjenci przyjmujący lek Cytosar nie powinni być szczepieni żywymi szczepionkami. Mogą otrzymywać martwe lub inaktywowane szczepionki, jednak ich skuteczność może być słabsza. Podawanie żywych lub żywych atenuowanych szczepionek pacjentom z osłabioną odpornością na skutek stosowania chemioterapii (w tym leku Cytosar), może prowadzić do ciężkich zakażeń, a nawet śmierci.

Cytosar a inne leki

Przed zastosowaniem nowego leku wraz z lekiem Cytosar należy poinformować o tym lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Cytosar może wpływać na stężenie digoksyny w osoczu.

Zaobserwowano brak szybkiej poprawy stanu pacjentów zakażonych *Klebsiella pneumoniae* otrzymujących lek Cytosar i jednocześnie leczonych gentamycyną. Zalecana jest zmiana leczenia przeciwbakteryjnego.

Lek Cytosar może osłabiać skuteczność działania fluorocytozyny.

Lek Cytosar podawany drogą dożylną jednocześnie z metotreksatem podawanym dokanałowo może zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich, neurologicznych działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W przypadku zajścia w ciążę, należy skontaktować się z lekarzem.

Kobiety w ciąży lub będące w wieku rozrodczym mogą przyjmować lek Cytosar wyłącznie po starannym rozważeniu stosunku potencjalnych korzyści do zagrożenia dla matki i płodu.

Stosowanie leku Cytosar w pierwszym trymestrze ciąży może powodować wystąpienie wad rozwojowych płodu. Ryzyko uszkodzeń płodu jest znacznie mniejsze, jeżeli leczenie rozpocznie się w drugim lub trzecim trymestrze ciąży.

Antykoncepcja u kobiet w wieku rozrodczym

Kobiety powinny zawsze stosować skuteczną metodę kontroli płodności (antykoncepcję), aby zapobiec ciąży podczas leczenia i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki. Należy porozmawiać z lekarzem o metodach antykoncepcji, które są odpowiednie dla pacjentki i jej partnera.

Antykoncepcja u mężczyzn

Mężczyźni mający partnerki w wieku rozrodczym powinni zawsze stosować wysoce skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 3 miesiące po podaniu ostatniej dawki.

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania leku Cytosar do mleka ludzkiego.

Ze względu na zagrożenie ciężkimi działaniami niepożądanymi, jakie mogą wystąpić u niemowląt karmionych mlekiem matek otrzymujących lek Cytosar, lekarz rozważy decyzję o przerwaniu karmienia piersią na okres leczenia lekiem Cytosar i przez co najmniej tydzień po podaniu ostatniej dawki lub przerwaniu stosowania leku, biorąc pod uwagę korzyść z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Cytosar na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie był badany. Cytosar może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na mogące wystąpić działania niepożądane (np. zaburzenia czynności mózgu, zawroty głowy).

Lek Cytosar zawiera sód

Lek Cytosar 100 mg/ 5 ml (20 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 13,25 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 5 ml fiole. Odpowiada to 0,7 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Lek Cytosar 500 mg/ 25 ml (20 mg/ml) roztwór do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 66,25 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 25 ml fiole. Odpowiada to 3,31 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W przygotowanym do podania leku, w obliczeniu zawartości sodu należy brać pod uwagę także zawartość sodu pochodzącą z rozcieńczalnika tj. roztworu sodu chlorku.

3. Jak stosować lek Cytosar

Lekarz ustali dawkę leku, która będzie najbardziej odpowiednia dla danego pacjenta. Schemat i sposób jego podawania zależą od zastosowanego schematu leczenia. Lek Cytosar może być podawany we wlewie dożylnym, we wstrzyknięciu dożylnym, podskórnie lub dokanałowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cytosar

Lek Cytosar będzie stosowany w warunkach szpitalnych przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie chemioterapii nowotworów, dlatego zastosowanie większej dawki niż zalecana jest mało prawdopodobne.

Przerwanie stosowania leku Cytosar

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Posocznica (uogólnione zakażenie organizmu), zapalenie płuc, zakażenie.
- Zahamowanie czynności szpiku kostnego, małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość, niedokrwistość megaloblastyczna (zespół objawów wynikający z mniejszych od normy wartości hemoglobiny oraz mniejszej ilości, powiększonych czerwonych krwinek), leukopenia (zmniejszona liczba krwinek białych), zmniejszenie liczby retikulocytów (niedojrzałych postaci krwinek czerwonych).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie błony śluzowej odbytu, zapalenie błony śluzowej odbytu, biegunka, wymioty, nudności, ból brzucha.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Wypadanie włosów, wysypka.
- Zespół cytarabinowy (gorączka, ból mięśni, ból kości, czasem ból w klatce piersiowej, osutka płamisto-grudkowa, zapalenie spojówek i złe samopoczucie występujące najczęściej po 6 do 12 godzinach od podania leku).
- Gorączka.
- Nieprawidłowy wynik badań biopsji szpiku kostnego i rozmazu krwi.
- Zaburzenia czynności mózgu i mózdzku*, senność*.

- Zaburzenia rogówki*.
- Zespół ostrej niewydolności oddechowej (choroba płuc)*, obrzęk płuc*.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- Owrzodzenie skóry.
- Martwicze zapalenie jelit*.
- Złuszczenie skóry*.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zapalenie tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia.
- Reakcja anafilaktyczna (nagła reakcja alergiczna), obrzęk alergiczny.
- Zmniejszenie apetytu.
- Toksyczne uszkodzenie nerwów, zapalenie nerwów, zawroty głowy, ból głowy.
- Zapalenie spojówek.
- Zapalenie osierdzia, bradykardia (zmniejszona częstość akcji serca) zatokowa.
- Zakrzepowe zapalenie żył.
- Dusznosć, ból gardła.
- Zapalenie trzustki, owrzodzenie przełyku, zapalenie przełyku.
- Żółtaczka.
- Bolesne zaczerwienienie i tworzenie się pęcherzy na rękach i podeszwach stóp (zespół erytrodyzestezi dłoniowo-podeszwowej), pokrzywka, swędzenie, piegi.
- Zaburzenie czynności nerek, zatrzymanie moczu.
- Ból w klatce piersiowej, ból i zapalenie w miejscu wstrzyknięcia podskórnego.
- Ropień wątroby*.
- Zmiana osobowości*.
- Śpiączka*, drgawki*, obwodowa neuropatia ruchowa*, obwodowa neuropatia czuciowa*.
- Kardiomiopatia* (choroba serca).
- Martwica żołądka lub jelit*, wrzód żołądka lub jelit*, odma jelit*, zapalenie otrzewnej*.
- Uszkodzenie wątroby*, hiperbilirubinemia* (zwiększone stężenie bilirubiny we krwi).

* działania niepożądane występujące po leczeniu dużymi dawkami leku, inne niż po zastosowaniu standardowych dawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cytosar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania leku po rozcieńczeniu patrz punkt „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego. Okres ważności leku po rozcieńczeniu”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cytosar:

- Substancją czynną leku jest cytarabina. Jeden ml roztworu zawiera 20 mg cytarabiny.
Jedna fiolka 5 ml zawiera 100 mg cytarabiny.
Jedna fiolka 25 ml zawiera 500 mg cytarabiny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cytosar i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór wodny, wolny od widocznych cząsteczek, we fiolce polipropylenowej z korkiem z gumy chlorobutylowej pokrytej teflonem, z aluminiowym uszczelnieniem i plastikową, nieprzezroczystą, fioletową nakładką typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę po 5 ml lub 1 fiolkę po 25 ml, lub 25 fiolek po 25 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Produkt leczniczy Cytosar może być stosowany wyłącznie przez lekarzy z doświadczeniem w dziedzinie chemioterapii nowotworów.

W przypadku podawania dokanałowego do rozcieńczania produktu leczniczego należy stosować niezawierający konserwantów 0,9% roztwór sodu chlorku do wstrzykiwań.

W przypadku podawania dożylnego do rozcieńczenia produktu leczniczego należy stosować niezawierający konserwantów 0,9% roztwór sodu chlorku lub 5% roztwór glukozy lub wodę do wstrzykiwań.

Duże dawki produktu leczniczego są lepiej tolerowane przez pacjentów, jeśli są podawane w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego niż powolnego wlewu dożylnego.

pH 7,4.

Osmolalność od 250 do 350 mOsm/kg.

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylne

Standardowe dawki

Na początku leczenia (indukcja remisji) ostrej białaczki nieлимfocytarnej dawka produktu leczniczego Cytosar stosowanego jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi wynosi zwykle 100 mg/m² pc. na dobę w ciągłym wlewie dożylnym (dni od 1. do 7.) lub 100 mg/m² pc. dożylnie co 12 godzin (dni od 1. do 7.).

Duże dawki

Od 2 g/m² pc. do 3 g/m² pc., podawane we wlewie dożylnym trwającym od 1 do 3 godzin, stosowanym co 12 godzin przez 2-6 dni wraz z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub w monoterapii. W przypadku terapii dużymi dawkami, nie należy stosować rozcieńczalników zawierających alkohol benzylowy; należy stosować wyłącznie rozcieńczalniki niezawierające konserwantów.

Podanie podskórne

Zazwyczaj podaje się 20-100 mg/m² pc. w zależności od wskazania i zastosowanego schematu leczenia.

Dawkowanie produktu leczniczego Cytosar w ostrej białaczce limfatycznej oraz chłoniaku nieziarniczym u dzieci, powinno być zgodne z aktualnymi wytycznymi.

Podawanie dokanałowe w białaczce z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych

Przygotowując produkt leczniczy Cytosar do podania dokanałowego nie należy stosować rozcieńczalników zawierających alkohol benzylowy; należy stosować niezawierający konserwantów 0,9% roztwór sodu chlorku do wstrzykiwań. Produkt leczniczy należy podać natychmiast po przygotowaniu.

Cytosar podawano dokanałowo w ostrej białaczce w dawkach od 5 mg/m² pc. do 75 mg/m² pc. Częstość podawania wynosiła od jednej dawki dziennie przez 4 dni do jednej dawki co 4 dni. Najczęściej stosowaną dawką było 30 mg/m² pc. co 4 dni do uzyskania normalizacji wyników badań płynu mózgowo-rdzeniowego, po czym następował jeden dodatkowy kurs leczenia. Schemat dawkowania na ogół zależy od rodzaju i stopnia ciężkości objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz od odpowiedzi na wcześniejsze leczenie.

Cytosar podawano dokanałowo z solą sodową bursztynianu hydrokortyzonu i metotreksatem, zarówno w profilaktyce nowo rozpoznanej ostrej białaczki limfoblastycznej u dzieci, jak też w leczeniu białaczki z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych. Profilaktyczne leczenie wymienionymi trzema lekami zapobiegło zajęciu przez chorobę OUN i zapewniło podobną częstość ogólnych wyleczeń i poziom przeżywalności, jak w przypadku pacjentów, u których w ramach początkowej profilaktyki zastosowano napromieniowywanie OUN i dokanałowo metotreksat. Dawka cytarabiny wynosiła 30 mg/m² pc., soli sodowej bursztynianu hydrokortyzonu 15 mg/m² pc. i metotreksatu 15 mg/m² pc. (całkowita, maksymalna pojedyncza dawka wynosi 15 mg/m² pc. metotreksatu). Przed rozpoczęciem leczenia lekarz powinien zapoznać się z tym schematem, jednakże u dzieci i młodzieży należy zastosować dawkowanie metotreksatu w zależności od wieku, a nie powierzchni ciała.

Profilaktyczne leczenie trzema lekami można zastosować po skutecznym leczeniu początkowym białaczki z zajęciem opon mózgowo-rdzeniowych. Przed rozpoczęciem terapii w tym schemacie lekarz powinien zapoznać się z aktualnymi wytycznymi.

Cytarabina podawana dokanałowo może powodować objawy toksyczności ogólnej, przy czym konieczne jest staranne monitorowanie układu krwiotwórczego. Może być konieczna modyfikacja leczenia przeciwbiałaczkowego. Ciężkie działania toksyczne występują rzadko. Gdy cytarabina jest podawana zarówno dokanałowo jak i dożylnie w odstępie kilku dni, istnieje zwiększone ryzyko jej toksycznego wpływu na szpik kostny; jednak w przypadkach ciężkiej, zagrażającej życiu choroby jednoczesne stosowanie cytarabiny drogą dożylną i dokanałową, pozostawia się do uznania lekarza prowadzącego.

W przypadku ognisk nacieków białaczkowych w ośrodkowym układzie nerwowym, dokanałowe podanie leku może okazać się nieskuteczne. Korzystniejsze jest wówczas zastosowanie radioterapii.

W przypadku podania dokanałowego maksymalna objętość roztworu wynosi 10 ml. Przed dokanałowym podaniem wymaganej dawki równoważna ilość płynu mózgowo-rdzeniowego (zwykle 7 – 10 ml) musi zostać usunięta w celu zminimalizowania jakiejkolwiek zmiany objętości płynu mózgowo-rdzeniowego.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie produktu leczniczego Cytosar jest podobne do zalecanego u dorosłych. Aktualne zalecenia dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży należy sprawdzić w najnowszych standardach postępowania.

Przygotowując produkt leczniczy Cytosar do podania u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat, nie wolno stosować rozcieńczalników zawierających alkohol benzylowy, należy stosować pozbawione konserwantów rozcieńczalniki. Produkt leczniczy należy podać natychmiast po przygotowaniu.

Cytosar jest nieaktywny po podaniu doustnym. Sposób jego podawania zależy od zastosowanego schematu leczenia.

Zgodność farmaceutyczna

Cytarabina pozostaje w zgodności farmaceutycznej z następującymi produktami w określonych stężeniach w 5% roztworze wodnym glukozy przez 8 godzin: cytarabina 0,8 mg/ml i cefalotyna (sodowa) 1,0 mg/ml; cytarabina 0,4 mg/ml i prednizolon (fosforan sodowy) 0,2 mg/ml; cytarabina 16 mg/ml i winkrystyna (siarczan) 4 µg/ml. Cytarabina jest również fizycznie zgodna z metotreksatem.

Niezgodności farmaceutyczne

Produkt leczniczy Cytosar jest fizycznie niezgodny z heparyną, insuliną, 5-fluorouracylem, i solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu, penicylinami takimi jak: oksacyliną, penicyliną G.

Okres ważności produktu leczniczego po rozcieńczeniu

Roztwór do wstrzykiwań cytarabiny jest stabilny fizycznie i chemicznie w stężeniach od 0,1 mg/ml do 1 mg/ml po rozcieńczeniu:

- 0,9% roztworem sodu chlorku,
- 5% roztworem glukozy,
- wodą do wstrzykiwań

do 4 dni zarówno w 25°C/60% wilgotności względnej z dostępem światła oraz w 2°C - 8°C/wilgotności otoczenia bez dostępu światła.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik. Czas ten nie może być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczanie produktu leczniczego miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Środki ochronne

Z uwagi na toksyczność substancji zaleca się przestrzeganie następujących środków ostrożności:

- personel powinien być przeszkolony w zakresie prawidłowej techniki rozcieńczania i obchodzenia się z produktem leczniczym;

- kobiety w ciąży nie powinny być dopuszczane do pracy z tym produktem leczniczym;
- osoby mające kontakt z cytarabiną powinny nosić odzież ochronną: okulary, fartuchy, jednorazowe rękawiczki i maseczki;
- rozcieńczenie produktu leczniczego powinno odbywać się w wyznaczonym obszarze (najlepiej wyposażonym w system laminarnego przepływu powietrza); powierzchnia robocza powinna być chroniona jednorazowym papierem absorpcyjnym ze spodnią warstwą plastikową;
- wszystkie materiały używane do rozcieńczenia, podawania produktu leczniczego lub oczyszczania, w tym rękawiczki, powinny być umieszczane w szczelnie zamykanych workach na odpady wysokiego ryzyka, a następnie spalane w temperaturze 1100°C;
- rozlany lub wyciekający produkt leczniczy powinien być zmyty 5% podchlorynem sodowym, a następnie wodą;
- wszystkie materiały używane do usunięcia zanieczyszczenia powinny zostać usunięte w sposób opisany powyżej;
- wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego należy usunąć w sposób opisany powyżej;
- w przypadku kontaktu produktu leczniczego ze skórą miejsce należy starannie umyć wodą z mydłem lub roztworem węglanu sodu. Nie należy jednak używać szczotki, aby nie spowodować otarcia naskórka;
- w przypadku dostania się produktu leczniczego do oka należy odsunąć powiekę i przepłukiwać oko dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Następnie należy poddać się badaniu lekarskiemu;
- po zdjęciu rękawiczek należy zawsze umyć ręce.