

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cytarabine Kabi, 100 mg/ml süste-/infusioonilahus Tsütarabiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cytarabine Kabi ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cytarabine Kabi teile manustamist
3. Kuidas Cytarabine Kabi't teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cytarabine Kabi't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cytarabine Kabi ja milleks seda kasutatakse

- Tsütarabiini kasutatakse täiskasvanutel ja lastel.
- See ravim sisaldab tsütarabiini, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Neid ravimeid kasutatakse ägedate leukeemiate (verevähk, mille puhul on veres liiga palju valgeid vereliblesid) raviks. Tsütarabiin takistab vähirakkude kasvu, lõpuks vähirakud hävinevad.
- Tsütarabiini kasutatakse ka leukeemia remissiooni saavutamiseks ja säilitamiseks.
- Remissiooni saavutamine on intensiivne ravi leukeemia mahasurumiseks. Kui see õnnestub, muutub vererakkude suhe normaalsemaks ja teie tervis paraneb. Sellist suhteliselt terve seisundiga perioodi nimetatakse remissiooniks.
- Säilitusravi on kergem ravi, mille eesmärk on remissiooni säilitamine võimalikult kaua. Leukeemia kontrolli all hoidmiseks ja ägenemiste takistamiseks kasutatakse suhteliselt väikeseid tsütarabiini annuseid.

2. Mida on vaja teada enne Cytarabine Kabi teile manustamist

Ärge kasutage Cytarabine Kabi't:

- kui olete tsütarabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teie vererakkude hulgad (vererakkude arv teie veres) on väga väikesed mõnel muul põhjusel kui vähk. Arst ei määra teile seda ravimit, kui teil ei ole pahaloomuline haigus, erandiks on immunosupressioon.
- kui teil on olnud raske peaju kõrvaltoime (entsefalopaatia) pärast kiiritusravi või pärast ravi mõne muu vähivastase ravimiga, nagu metotreksaat.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Cytarabine Kabi kasutamisel on vajalik eriline ettevaatus:

- kui teie luuüdi on supressioonis, tuleb ravi alustada hoolika meditsiinilise järelevalve all;
- tsütarabiin-ravi ajal tuleb jälgida teie maksa- ja neerufunktsiooni. Kui teie maks ei tööta enne ravi alustamist normaalselt, tohib tsütarabiini kasutada ainult range järelevalve all;
- kui teid on vaksineeritud või teile on vaja manustada mis tahes vaktsiine, sh elus- või nõrgestatud elusvaktsiinid;
- tsütarabiin vähendab tugevalt vererakkude tootmist luuüdis. See võib suurendada teie tundlikkust infektsioonide või verejooksude suhtes. Vererakkude arv võib jätkata vähenemist

kuni nädala jooksul pärast ravi lõpetamist. Teie arst teeb regulaarseid vereanalüüse ja viib vajadusel läbi luuüdi uuringuid;

- tekkida võivad tõsised ja mõnikord eluohtlikud kesknärvisüsteemi, soolte või kopsude kõrvaltoimed;
- ravi ajal võib kusihape tase (näitab vähirakkude hävinemist) teie veres olla tõusnud (hüperurikeemia). Teie arst teavitab teid, kas peate selle kontrollimiseks kasutama täiendavaid ravimeid.

Muud ravimid ja Cytarabine Kabi

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid;

- teile on manustatud ravimeid, mis sisaldavad 5-fluorotsütosiini (seeninfektsioonide raviks kasutatav ravim);
- te olete võtnud ravimeid, mis sisaldavad digitoksiini või beeta-atsetüüldigoksiini, mida kasutatakse teatud südameprobleemide raviks;
- te võtate gentamüsiini (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum);
- te võtate ravimeid, mis sisaldavad tsüklofosfamiidi, vinkristiini ja prednisooni, mida kasutatakse vähiraviskeemides;
- teile manustatakse tsütarabiini kombinatsioonis metotreksaadiga, mida manustatakse lülisamba kaudu, sest lastel ja noortel täiskasvanutel, kellele on intravenoosselt manustatud tsütarabiini kombinatsioonis intratekaalselt (õõnesiseselt) manustatud metotreksaadiga, on teatud peavalu, paralüüsi (halvatus), kooma ja insuldilaadsete sümptomitega juhtudest.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Vältige rasestumist, kui teid või teie partnerit ravitakse tsütarabiiniga. Kui te olete seksuaalselt aktiivne, soovitakse nii meestel kui naistel kasutada ravi ajal tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid. Tsütarabiin võib põhjustada loote arenguhäireid, seetõttu on tähtis raseduse kahtlusel teavitada oma arsti. Mehed ja naised peavad kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid meetodeid ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi.

Imetamine

Rinnaga toitmine tuleb enne ravi alustamist tsütarabiiniga lõpetada, sest ravim võib imetavat last kahjustada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui te tunnete ennast halvasti pärast ravi Cytarabine Kabi'ga, siis te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega.

Oluline teave Cytarabine Kabi koostisosade kohta

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Cytarabine Kabi't teile manustatakse

Tsütarabiini manustatakse teile haiglas spetsialisti järelevalve all infusioonina ('tilguti' kaudu) või süstina veeni. Teie arst otsustab vastavalt teie seisundile, kui suur on ravimi annus ja mitme päeva jooksul seda manustatakse.

Teie arst määrab tsütarabiini annuse sõltuvalt teie seisundist, sellest, kas ravi alustatakse või olete te säilitusravil, ning teie kehapindalast. Teie kehapindala arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu põhjal.

Regulaarsed läbivaatused

Ravi ajal tehakse regulaarseid läbivaatusi, sh vereanalüüsid. Teie arst ütleb teile, kui tihti need on vajalikud. Regulaarselt hinnatakse:

- teie vereanalüüsi, et kontrollida madalat vererakkude arvu, mis võib vajada ravi;
- teie maksafunktsiooni (vereanalüüsi abil), tegemaks kindlaks, et tsütarabiin ei mõjuta maksafunktsiooni kahjulikult;
- teie neerude tööd (vereanalüüsi abil), tegemaks kindlaks, et tsütarabiin ei mõjuta neerude funktsiooni kahjulikult;
- vere kusihaape taset. Tsütarabiin võib kusihaape taset veres suurendada. Kui kusihaape tase on liiga kõrge, võidakse teile määrata teisi ravimeid.

Kui teile manustatakse Cytarabine Kabi suuri annuseid:

Suured annused võivad süvendada kõrvaltoimeid, nt haavandid suus, või vähendada vere valgeliblede ja trombotsüütide (aitavad verel hüübida) arvu. Kui see juhtub, võite vajada ravi antibiootikumidega või vereülekannet. Suuhaavandeid saab ravida, et need paraneksid ja oleksid vähem häirivad.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage otsekohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil tekib pärast selle ravimi manustamist mõni järgmistest sümptomitest:

- allergilised reaktsioonid, nagu järsku tekkinud vilistav hingamine, hingamisraskus, silmalaugude, nõi või huulte turse, lööve või sügelus (eriti kui see haarab kogu keha);
- te tunnete väsimust ja letargiat;
- teil tekivad gripitaolised sümptomid, nt kehatemperatuuri tõus ja külmavärinad;
- teil tekivad enda vigastamisel tavalisest kergemini verevalumid või veritsused. Need sümptomid viitavad **vererakkude arvude vähenemisele**.

Muud kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, on järgmised:

Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, palun **teatage sellest otsekohe oma arstile või meditsiiniõele**.

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- kopsupõletik, infektsioon (mis võib muutuda tõsiseks ja viia organpuudulikkuse tekkeni);
- punaste vereliblede, valgete vereliblede või vereliistakute ebapiisav tootmine või hulga vähenemine;
- põletik või haavandite teke suus, huultel või pärakus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- maksakahjustus (nähtav vereanalüüsides);
- juuste väljalangemine on sage ja võib olla päris raske. Juuksed kasvavad tavaliselt pärast ravi lõppu tagasi;
- nahalööve;
- tsütarabiini sündroom - mõnikord võivad 6 kuni 12 tundi pärast tsütarabiini manustamist tekkida järgmised kõrvaltoimed: üldine halb enesetunne koos kõrge kehatemperatuuriga, valu luudes, lihastes ja mõnikord rindkeres, villiline lööve, silmavalu. Seda nimetatakse tsütarabiini sündroomiks ja see on ravitav;
- kuuma- ja palavikutunne;
- kõrvalekalded luuüdi biopsia või vere äigepreparaadi uuringutulemustes.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- haavandid nahal;
- kusihaape taseme tõus üle normi;

- neelamisraskus.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- gaasiline tsüst peensoole seinas;
- raske soolepõletik;
- kõhukatete tõsine infektsioon (peritoniit).

Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- ebaregulaarne südame löögisagedus;
- higinäärmete põletik.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- teil võib tekkida infektsioon, sh süstekoha infektsioon või põletik;
- söögiisu kaotus;
- peavalud või pearinglustunne, torkimistunne, värisemine ja tõmbused, uimasus;
- valusad või sügelevad silmad;
- perikardiit (südamepauna põletik);
- veenipõletik (verehüübe tõttu);
- hingeldus, kurguvalu, valu neelamisel või neelamisraskus;
- pankreatiit (valu ülakõhus), millega tihti kaasneb iiveldus või oksendamine; põletik või haavandid söögitorus, mis põhjustavad kõrvetisi ja võivad tekitada iiveldust;
- ikterus (naha ja silmavalgete muutumine kollaseks);
- nahapunetus (sarnane päikesepõletusele), valu ja tuimus liigestes, sõrmedes, varvastes või näos, kõhu, sääрте, pahklude ja labajalgade turse, torkimis- või kipitustunne, naha hellus ja pingsus, nahapaksendid peopesadel ja kätel, sügelev nahalööve, sügelevad või suurenenud teditähnid;
- raskendatud või valulik urineerimine, veri uriinis ja neerufunktsiooni kahjustus (nähtav vereanalüüsis).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud suureannuselise ravi korral:**Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- häiritud teadvus, kõneraskused, tahtmatud lihasliigutused või raskused lihasliigutuste koordineerimisel, tahtmatud silmaliigutused, peavalu, segasus, somnolentsus, peeringlus jmt, mille põhjuseks on peaaegu häire;
- silma infektsioon, ärritus, valu ja hägune nägemine, nägemise kaotus;
- lühiajaline või pistev valu rinnus, vedeliku kogunemine kopsudesse.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- naha irdumine;
- soole infektsioon ja põletik, kõige sagedamini imikutel.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- mädakogumid maksas ja suurenenud maks;
- isiksuse muutused;
- kooma, krambihood, halb tasakaal, mille põhjuseks on närvide kahjustus;
- kiire südame löögisagedus, vähenenud südamefunktsioon, hingeldus, peeringlus, sääрте, pahklude, labajalgade ja kaelaveenide turse (kardiomiopaatia), mis võib lõppeda surmaga;
- veriokse või veri väljaheites (seedetrakti nekroos või haavand), kõhuvalu või kõhu hellus (peritoniit), verehüüve maksaveenis (Budd-Chiari sündroom);
- lihaskahjustus (rabdomüolüüs), viljakas eas naistel menstruatsiooni puudumine (amenorröa), meestel seemnerakkude puudumine spermas (azoospermia).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cytarabine Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril 15°C kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ravim tuleb ära kasutada kohe pärast viaali avamist.

Pärast lahjendamist järgmistes lahustites: steriilne süstevesi, glükoosi (5 w/v %) intravenoosne infusioonilahus, naatriumkloriidi (0,9 w/v %) intravenoosne infusioonilahus:

Kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 päeva jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravimpreparaat ära kasutada kohe. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate, et lahus ei ole selge, värvitu ja osakestevaba.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cytarabine Kabi sisaldab

Toimeaine on tsütarabiin.

Üks ml lahust sisaldab 100 mg tsütarabiini.

Üks 1 ml viaal sisaldab 100 mg tsütarabiini.

Üks 5 ml viaal sisaldab 500 mg tsütarabiini.

Üks 10 ml viaal sisaldab 1 g tsütarabiini.

Üks 20 ml viaal sisaldab 2 g tsütarabiini.

Teised koostisosad on vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Kuidas Cytarabine Kabi välja näeb ja pakendi sisu

See ravimpreparaat on selge värvitu süste-/infusioonilahus. See ravim on saadaval läbipaistvast värvitust I tüüpi klaasist viaalides, millel on bromobutüülkummist kork ja äratõmmatava alumiiniumkattega roheline (2 ml), sinine (5 ml), punane (10 ml) või kollane (20 ml) kinnitus.

Pakend sisaldab 1 viaali, milles on vastavalt 1 ml, 5 ml, 10 ml või 20 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Tšehhi Vabariik	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Taani	Cytarabin Fresenius Kabi
Eesti	Cytarabine Kabi
Hispaania	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Prantsusmaa	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Ungari	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Iirimaa	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Island	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Itaalia	Citarabina Kabi
Läti	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Leedu	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Holland	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Norra	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Poola	Cytarabine Kabi
Portugal	Citarabina Kabi
Rumeenia	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Rootsi	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovaki Vabariik	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzný roztok
Ühendkuningriik	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutamise/käsitlemise juhised

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Tsütarabiin on ette nähtud ainult intravenoosseks või subkutaaneks kasutamiseks.

Lahjendatud lahus peab olema selge, värvitu lahus, ilma nähtavate osakesteta.

Parenteraalseid ravimeid tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida sademe ja värvuse muutuse suhtes igal kokkupuutel lahuse ja mahutiga.

Kui lahuse värv tundub olevat muutunud või selles on nähtavaid osakesi, tuleb lahus minema visata.

Tsütarabiini süstelahust saab lahjendada steriilses süstevees, glükoosi (5 w/v %) intravenoosses infusioonilahuses või naatriumkloriidi (0,9 w/v %) intravenoosses infusioonilahuses.

Lahjendatud ravimiga on teostatud kokkusobivuse uuringud polüolefiinist infusioonikottidega.

Tsütarabiini füüsikalisk-keemiline stabiilsus on tõestatud kontsentratsioonil 0,04...4 mg/ml.

Kui lahuse madalal temperatuuril säilitamise tõttu on toimunud kristalliseerumine, tuleb kristallid lahustada. Selleks soojendatakse lahust kuni temperatuurini 55°C mitte kauem kui 30 minuti jooksul ning loksutatakse, kuni kristallid on lahustunud. Enne kasutamist tuleb lahusel lasta jahtuda toatemperatuurini.

Pärast avamist tuleb iga viaali sisu ära kasutada kohe, seda ei tohi säilitada.

Tsütarabiini sisaldavad infusioonivedelikud tuleb ära kasutada otsekohe.

Tsütotoksiliste ainete käsitlemise juhised

Manustamine:

Ravimit tohib manustada kvalifitseeritud arst, kes on kogenud vähivastaste kemoterapeutikumide kasutamises, või tema vahetu järelevalve all.

Ettevalmistamine (juhised):

1. Kemoterapeutikume tohivad manustamiseks ette valmistada ainult selle ravimi ohutuks käsitlemiseks väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
2. Tegevused, nt lahjendamine ja süstlasse tõmbamine, peavad toimuma vaid selleks ette nähtud kohas.
3. Protseduure teostav personal peab olema piisavalt kaitstud vastava riietuse, kaitsekinnaste ja silmade kaitsekattega.
4. Rasedatel töötajatel on soovitatav hoiduda kemoterapeutikumidega töötamisest.

Saastumine:

- (a) Kui ravimit satub nahale või silma, tuleb kokkupuutepiirkonda pesta suure hulga veega või füsioloogilise lahusega. Mõõduva nahaärrituse leevendamiseks võib kasutada kerget kreemi. Kui ravimit sattus silma, on vajalik arstiabi.
- (b) Ravimi mahaloksumisel tuleb kätte panna kaitsekindad ning koguda mahakukkunud ravimpreparaat kokku svammi abil, mida hoitakse selleks ette nähtud kohas. Loputage piirkonda kaks korda veega. Pange kogu lahus ja svammid plastkotti ning sulgege see.

Hävitamine:

Süstlad, mahuti, absorbeerivad materjalid, lahus ja muu kontamineerunud materjal tuleb panna tihedast plastist kotti või muusse veekindlasse mahutisse ning saata tuhastamiseks temperatuuril 1100°C.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.