

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Cytarabine Accord 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.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cytarabine Accord'i kasutamist
3. Kuidas Cytarabine Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cytarabine Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Cytarabine Accord ja milleks seda kasutatakse**

- Cytarabine Accord'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel. Toimeaine on tsütarabiin.
- Cytarabine Accord kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütotoksilisteks ravimiteks. Neid ravimeid kasutatakse ägeda leukeemia (verevähk, mille puhul on veres liiga palju valgeid vereliblesid) raviks. Tsütarabiin takistab vähirakkude kasvu, lõpuks vähirakud hävinevad.
- Remissiooni saavutamine on intensiivne ravi leukeemia mahasurumiseks. Kui see õnnestub, muutub vererakkude suhe normaalsemaks ja teie tervis paraneb. Sellist suhteliselt tervet seisundit nimetatakse remissiooniks.
- Säilitusravi on kergem ravi, mille eesmärk on remissiooni säilitamine võimalikult kaua. Leukeemia kontrolli all hoidmiseks ja ägenemiste takistamiseks kasutatakse suhteliselt väikeseid Cytarabine Accord'i annuseid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Cytarabine Accord'i kasutamist**

##### **Cytarabine Accord'i ei tohi kasutada:**

- Kui te olete allergiline (ülitundlik) tsütarabiini või Cytarabine Accord'i mõne koostisosa suhtes.
- Kui vererakkude arv vereanalüüsis on väga väike muul põhjusel kui kasvaja või kui arst on otsustanud nii.
- Kui te tunnete keha koordineerimise suurenemist pärast kiiritusravi või mõne muu kasvavastase ravimiga, nt metotreksaat.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Cytarabine Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Cytarabine Accord**

- Kui teie luuüdi on supressioonis, tuleb ravi alustada hoolika meditsiinilise järelevalve all.
- Kui teil on maksaprobleeme.
- Cytarabine Accord vähendab tugevalt vererakkude tootmist luuüdis. See võib suurendada teie tundlikkust infektsioonide ja 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.
- Tsütarabiin-ravi ajal tuleb jälgida teie maksa- ja neerufunktsiooni. Kui teie maks ei tööta enne ravi alustamist normaalselt, tohib tsütarabiini kasutada ainult ülimalt ettevaatusega.
- Ravi ajal võib kusihaige tase (näitab vähirakkude hävinemist) teie veres olla tõusnud (hüperurikeemia). Teie arst teavitab teid, kas peate selle kontrollimiseks kasutama täiendavaid ravimeid.
- Tsütarabiinravi ajal ei ole soovitatav manustada elusvaktsiini ega nõrgestatud vaktsiini. Vajadusel pidage nõu oma arstiga. Surmatud või inaktiveeritud vaktsiini kasutamine ei pruugi anda soovitud efekti, sest tsütarabiinravi ajal on immuunsüsteem pärssitud.

### **Muud ravimid ja Cytarabine Accord**

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

- Ravimid, mis sisaldavad 5-fluorotsütosiini (seeninfektsioonide raviks kasutatav ravim).
- Ravimid, mis sisaldavad digitoksiini või beeta-atsetüüldigoksiini, mida kasutatakse teatud südameprobleemide raviks.
- Gentamütsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum).
- Ravimid, mis sisaldavad tsüklofosfamiidi, vinkristiini ja prednisooni, mida kasutatakse vähiraviskeemides.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

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

#### Imetamine

Rinnaga toitmine tuleb enne Cytarabine Accord-ravi alustamist lõpetada, sest ravim võib rinnapiima kaudu last kahjustada.

#### Viljakus

Tsütarabiin võib naistel põhjustada menstruaaltsükli supressiooni ja põhjustada amenorröad ning meespatsientidel suruda maha sperma tootmise. Tsütarabiinravi saavad meespatsiendid peavad kasutama usaldusväärset rasestumisvastast meetodit.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Cytarabine Accord ei mõjuta teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Siiski võib vähiravi üldiselt mõjutada mõnede patsientide autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kui teie reaktsioonikiirus on muutunud, ei tohiks te juhtida autot ega töötada masinatega.

## **3. Kuidas Cytarabine Accord'i kasutada**

#### Manustamisviis ja -teed

Cytarabine Accord'i manustatakse teile haiglas spetsialisti järelevalve all infusioonina („tilguti“ kaudu) või veenisüstena või subkutaanse süstena. Teie arst otsustab vastavalt teie seisundile, kui suur on ravimi annus ja mitme päeva jooksul seda manustatakse.

#### Soovitatav annus

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

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

- teie vereanalüüsi, et kontrollida vererakkude arvu, mis võib vajada ravi;
- teie maksafunktsiooni (vereanalüüsi abil), tegemaks kindlaks, et Cytarabine Accord ei mõjuta maksafunktsiooni kahjulikul viisil;
- teie neerude tööd (vereanalüüsi abil), tegemaks kindlaks, et Cytarabine Accord ei mõjuta neerude funktsiooni kahjulikul viisil;
- vere kusi happe taset. Cytarabine Accord võib kusi happe taset veres suurendada. Kui kusi happe tase on liiga kõrge, võidakse teile määrata lisaravimeid.
- Kui te saate dialüüsi, võib arst muuta ravimi manustamise aega, sest dialüüs võib vähendada ravimi efektiivsust.

#### **Kui te kasutate Cytarabine Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Suured annused võivad süvendada kõrvaltoimeid, nagu haavandid suus, või vähendada vere valgeliblede ja trombotsüütide (aitavad verel hüübida) arvu. Kui see juhtub, võite te vajada ravi antibiootikumidega või vereülekanneid. Suuhaavandeid võib ravida, et need oleksid paranemise ajal vähem häirivad.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Cytarabine Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Tsütarabiini kõrvaltoimed on annusest sõltuvad. Kõige sagedamini tekivad seedetrakti, kuid samuti vereloomega seotud kõrvaltoimed.

**Rääkige otsekohe oma arstile või teid sel korral jälgivale meditsiiniõele**, kui teil tekivad pärast selle ravimi manustamist järgmised kõrvaltoimed:

- Allergiline reaktsioon, nt järsku tekkiv vilisev hingamine, hingamisraskused, silmalaukude, näo või huulte turse, nahalööve või sügelus (eeskätt juhul, kui see tekib kogu kehal);
- Raske allergiline reaktsioon (anafülaksia): nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo-, huulte, suu- või kõriturse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi), bronhospasm, ja teil võib esineda minestustunne (teadvuse spontaanne kaotamine, mis on põhjustatud ebapiisavast verevoolust ajju). See võib lõppeda surmaga (*aeg-ajalt*).
- Tekkida võivad kopsuturse/ARDS kliinilised nähud, eriti suurte annuste kasutamise korral: esinenud on ägedaid piinavaid hingamisraskusi ja vett kopsus (kopsuturse), eriti suurte annuste kasutamisel (*sage*).
- Te tunnete väsimust ja letargilisust;
- Teil on gripilaadsed sümptomid, nt kehatemperatuuri tõus ehk palavik ja külmavärinad;
- Tugev valu rinnus;
- Tugev kõhuvalu;
- Nägemiskaotus, puuetundlikkuse kadu, vaimsed häired või võimetus normaalselt liikuda (see ravim võib põhjustada aju ja silmade kõrvaltoimeid, mis on tavaliselt pöörduvad, kuid võivad olla väga tõsised);
- Teil tekivad vigastuste korral tavalisest kergemini verevalumid või verejooksud. Need sümptomid viitavad **vererakkude vähesusele**. Nende sümptomite tekkel **teavitage otsekohe oma arsti või meditsiiniõde**.

Need on tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st):

- Palavik;
- Vere valge- ja punaliblede ning vereliistakute madal tase veres, mis võib tõsta tundlikkust infektsioonide ja verejooksude suhtes;
- Vere valgeliblede arvu vähenemisega võivad kaasneda külmavärinad ja palavik, mis nõuab kohest arstiabi.

- Vereliistakute arvu vähenemisega võib kaasneda veritsus, mis nõuab kohest arstiabi.
- Ebanormaalsed vererakud (megaloblastoos);
- Isutus;
- Neelamisraskus;
- Kõhuvalu;
- Iiveldus (haiglane enesetunne);
- Oksendamine;
- Kõhulahtisus;
- Suu või pära põletik või haavandumine;
- Pöörduvad nahanähud, nagu punetus (erüteem), villid, lööve, nõgeslööve, veresoonte põletik (vaskuliit), juuste väljalangemine;
- Pöörduvad mõjud maksale, nagu suurenenud ensüümide tase;
- Pöörduvad mõjud silmadele, nagu silmade hellus verejooksuga (hemorraagiline konjunktiviit) nägemishäiretega, valgustundlikkusega (fotofoobia), vesised silmad või põletustunne silmades ja sarvkestapõletik (keratiit);
- Vähenenud teadvusetase (suurte annuste kasutamisel);
- Kõneraskused (suurte annuste kasutamisel);
- Ebanormaalsed silmade liigutused (nüstagm suurte annuste kasutamisel);
- Veenipõletik süstekohas;
- Ebanormaalselt kõrge kusihappe tase veres (hüperurikeemia).

Aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000-st):

- Kurguvalu;
- Peavalu;
- Tõsised allergilised reaktsioonid (anafülaksia), mis põhjustavad näiteks hingamisraskust või pearinglust;
- Veremürgitus (sepsis);
- Söögitoru põletik ja haavandid;
- Raske soolepõletik (nekrotiseeriv koliit);
- Soolte tsüstid;
- Naha haavandumine;
- Sügelemine;
- Süstekoha põletik;
- Pruunid/mustad laigud nahal (lentiigo);
- Kollakas nahk ja silmavalged (ikterus);
- Kopsupõletik (pneumoonia);
- Hingamisraskus;
- Jalgade ja alakeha halvatus, võib tekkida tsütarabiini manustamisel seljaaju ümbritsevasse ruumi;
- Lihase- ja liigesevalu;
- Südamepauna põletik (perikardiit);
- Neerufunktsiooni halvenemine;
- Urineerimishäired (uriini retentsioon);
- Rindkerevalu.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- Higinäärmete põletik;
- Ebaregulaarne südamerütm (arütmia).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Närvikoe kahjustus (närvitoksilisus) ja ühe või mitme närvi põletik (neuriit);
- Kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- Silmade valulikkus (konjunktiviit);
- Peopesade ja jalataldade põletustunne;
- Tavalisest aeglasem südametegevus või südame löögisagedus.

Muud kõrvaltoimed:

6...12 tundi pärast ravi alustamist võib tekkida tsütarabiini sündroom, mille sümptomid on:

- Palavik;
- Luu- ja lihasevalu;
- Hootine rindkerevalu;
- Nahalööve;
- Silmade hellus (konjunktiviit);
- Iiveldus (haiglane enesetunne).

Nende sümptomite ennetamiseks või raviks võib teie arst määrata kortikosteroide (põletikuvastased ravimid). Kui need on efektiivsed, võib ravi tsütarabiiniga jätkata.

### **Kõrvaltoimed, mis on esinenud suuremate annuste raviks kasutamisel**

#### *Kesknärvisüsteem:*

Pärast ravi tsütarabiini suurte annustega võivad kuni kolmandikul patsientidest tekkida järgnevad, tavaliselt pöörduvad sümptomid:

- Isiksuse muutused;
- Erksuse muutused;
- Kõnehäired;
- Koordineerimishäired;
- Värisemine;
- Ebanormaalsed silmade liigutused (nüstagmid);
- Peavalu;
- Perifeersed motoorsed ja sensoorsed neuropaatiad (perifeerse närvisüsteemi närvide kahjustus);
- Segasus;
- Unisus;
- Pearinglus;
- Kooma;
- Krampid;

Need kõrvaltoimed tekivad sagedamini:

- eakatel patsientidel (> 55-aastased);
- alanenud maksa- ja neerufunktsiooniga patsientidel;
- pärast eelnevat pea- ja seljaaju vähiravi, näiteks kiiritusravi või tsütostaatikumide süstimise järgselt;
- alkoholi kuritarvitamisel.

Närvisüsteemi kahjustuste risk tõuseb, kui tsütarabiin-ravi:

- kasutatakse suurtes annustes või lühikeste intervallidega;
- kombineeritakse teiste närvisüsteemile toksiliste ravimitega (nagu kiiritusravi või metotreksaat).

#### *Seedetrakt:*

Lisaks tavalistele sümptomitele võib tsütarabiini suurte annuste kasutamisel tekkida raskemaid reaktsioone. Teatatud on soolte perforatsioonist, kudede kärbumisest (nekroos) ja obstruktsioonist ning peritoniidi tekkimisest. Pärast ravi suurte annustega on teatatud ka maksaabstsesside, maksa suurenemise, maksaveenide ummistuse ja pankreasepõletiku tekkest.

Seedetrakti kõrvaltoimeid tekib vähem tsütarabiini manustamisel infusiooniga.

#### *Kopsud:*

Teatatud on ägedast hingamisraskusest ja vedelikust kopsudes (kopsuturse), eriti suurte annuste kasutamisel.

#### *Muud:*

- Südamelihase haigus (kardiomiopaatia);
- Ebanormaalne lihaste lagunemine (rabdomüolüüs);
- Veremürgistus (sepsis);
- Toksiline toime sarvkestale;
- Viiruslikud, bakteriaalsed jt infektsioonid.

- Sperma ja menstruaaltsükli kadumine.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cytarabine Accord'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Cytarabine Accord'i pärast kõlblikusaega, mis on märgitud viaalil või karbi sildil (kk/aa). Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Valmislahuse stabiilsus:

Kasutamisaegne keemiline ja füüsikaline stabiilsus pärast lahjendamist naatriumkloriidi süstelahuses (0,9%) ja glükoosi süstelahuses (5%) on tõestatud kuni 24 tunni vältel säilitamisel temperatuuril kuni 25°C ja kuni 72 tunni vältel säilitamisel temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutaja kasutuseelse säilitusaja ja säilitamistingimuste eest, mis ei tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage Cytarabine Accord'i, kui te märkate, et lahus ei ole selge, värvitu või sisaldab tahkeid osakesi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cytarabine Accord sisaldab**

- Toimeaine on tsütarabiin.

1 ml 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 mg tsütarabiini.

Üks 20 ml viaal sisaldab 2 mg tsütarabiini.

Üks 40 ml viaal sisaldab 4 mg tsütarabiini.

Üks 50 ml viaal sisaldab 5 mg tsütarabiini.

- Abiained on makrogool 400, trometamool ja süstevesi.

### **Kuidas Cytarabine Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Cytarabine Accord on selge värvitu süste-/infusioonilahus.

1 ml

Süstelahus 2 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist viaalis, mis on suletud 13 mm halli kummikorgi ja 13 mm alumiiniumist äratõmmatava läbipaistva sinise pitsseriga/13 mm alumiiniumist äratõmmatava sügavsäinise pitsseriga.

5 ml

Süstelahus 5 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist torukujulises viaalis, mis on suletud 20 mm halli kummikorgi ja 20 mm alumiiniumist äratõmmatava läbipaistva sinise pitsseriga/20 mm alumiiniumist äratõmmatava sügavsinise pitsseriga.

10 ml

Süstelahus 10 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist torukujulises viaalis, mis on suletud 20 mm halli kummikorgi ja 20 mm alumiiniumist äratõmmatava läbipaistva sinise pitsseriga/20 mm alumiiniumist äratõmmatava sügavsinise pitsseriga.

20 ml

Süstelahus 20 ml I tüüpi läbipaistvas klaasist viaalis, mis on suletud 20 mm halli kummikorgi ja 20 mm alumiiniumist äratõmmatava kuningsinise pitsseriga.

40 ml

Süstelahus 40 ml I tüüpi läbipaistvas valatud klaasist viaalis, mis on suletud 20 mm halli kummikorgi ja 20 mm alumiiniumist äratõmmatava kuningsinise pitsseriga.

50 ml

Süstelahus 50 ml I tüüpi läbipaistvas valatud klaasist viaalis, mis on suletud 20 mm halli kummikorgi ja 20 mm alumiiniumist äratõmmatava kuningsinise pitsseriga.

Pakendi suurused:

1 x 1 ml viaal, 5 x 1 ml viaal

1 x 5 ml viaal, 5 x 5 ml viaal

1 x 10 ml viaal

1 x 20 ml viaal

1 x 40 ml viaal

1 x 50 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.**

## Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

### Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosse infusiooni või süstena või subkutaanse süstena.

Tsütarabiini 100 mg/ml ei tohi manustada intratekaalselt.

Soovitavaid annuseid kehakaalu suhtes võib konverteerida nomogrammide abil annusteks kehapindala ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ) suhtes.

#### 1. Remissiooni saavutamine:

a) Pidev ravi:

- i) Kiire süstimine – sobiv algannus on 2 mg/kg ööpäevas. Manustada 10 päeva. Iga päev kontrollida vereanalüüsi. Kui antileukeemilist toimet ei leita ja toksilisust ei ilmne, võib annust suurendada 4 mg-ni/kg ööpäevas ja jätkata ravi, kuni ilmneb ravivastus või toksilisuse nähud. Praktiliselt kõikidel patsientidel tekib nende annuste juures toksilisus.
- ii) 0,5...1,0 mg/kg ööpäevas võib manustada kuni 24 tundi kestva infusioonina. Enamusel patsientidest on rahuldavad tulemused saadud ühetunnise infusiooniga. Pärast 10-päevast ravi võib ööpäevast annust suurendada annuseni 2 mg/kg ööpäevas vastavalt toksilisusele. Jätkata kuni toksilisuse tekke või remissiooni saavutamiseni.

b) Tsükliline ravi:

Viiel järjestikusel päeval manustatakse 3...5 mg/kg ööpäevas intravenoosselt. Pärast kahe- kuni üheksapäevast ravivaba perioodi tehakse järgmine kuur. Jätkata kuni toksilisuse tekke või remissiooni saavutamiseni.

Esimestest luuüdi paranemise märkidest on teatatud 7...64 (keskmiselt 28) päeva pärast ravi algust.

Kui patsiendil ei teki adekvaatse ravikuuri järgselt toksilisuse nähte ega remissiooni, on üldiselt õigustatud suuremate annuste ettevaatlik manustamine. Reeglina taluvad patsiendid suuri annuseid paremini, kui neid manustada kiire intravenoosse süstena (mitte aeglase infusiooni teel). See erinevus on tingitud tsütarabiini kiirest metabolismist ja sellest tingituna suure annuse lühikesest toimeajast.

ii) Tsütarabiini 100...200  $\text{mg}/\text{m}^2/24$  tundi pideva infusioonina ainukese ravimina 5...7 päeva või kombinatsioonis muude tsütostaatikumidega, sh on kasutatud näiteks antratsükliini. 2...4-nädalase vahega võib manustada täiendavaid tsükleid kuni remissiooni saavutamiseni või lubamatu toksilisuse ilmnemiseni

#### 2. Säilitusravi:

i) Tsütarabiini või teiste ravimite poolt indutseeritud remissiooni võib säilitada 1 mg/kg annuse manustamisega üks või kaks korda nädalas intravenoosselt või subkutaanselt.

Tsütarabiini on manustatud ka annustes 100...200  $\text{mg}/\text{m}^2$  pideva infusioonina 5 päeva vältel kuuajaliste intervallidega monoterapiiana või kombinatsioonis teiste tsütostaatikumidega. Tsütarabiini manustatakse range arstliku järelevalve all kas monoterapiiana või kombinatsioonis teiste tsütostaatikumidega intravenoosse infusioonina annuses 2...3  $\text{g}/\text{m}^2$  1...3 tunni vältel iga 12 tunni järel 2...6 päeva. (Kokku 12 annust tsükli kohta). Ravi koguanust 36  $\text{g}/\text{m}^2$  ei tohi ületada.

#### Lapsed

Ohutus imikutel ei ole tõestatud.

#### Maksa- ja neerukahjustusega patsiendid

Kahjustatud maksa- või neerufunktsiooniga patsientidel peab annust vähendama.

#### Eakad patsiendid

Ei ole andmeid, mis viitaksid annuste muutmise vajalikkusele eakatel patsientidel. Siiski ei talu eakad patsiendid ravimi toksilisust sama hästi kui nooremad patsiendid. Patsientidele vanuses > 60 aasta tohib suures annuses ravimit manustada alles pärast riski ja kasu hoolikat hindamist.

#### Sobimatus

Sobimatu on karpenitsilliinnaatriumi, tsefalotiinnaatriumi, gentamütsiinsulfaadi, hepariinnaatriumi, hüdrokortisoonnaatriumsuktsinaadi, tavalise insuliini, metotreksaadi, 5-fluorouratsiili, naftsilliinnaatriumi, oksatsilliinnaatriumi, penitsilliin G naatriumi (bensüülpenitsilliin), metüülprednisoloonnaatriumsuktsinaadi ja prednisoloonasuktsinaadiga.

#### Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Ainult ühekordseks kasutamiseks.



Kui lahus on muutnud värvi või sisaldab nähtavaid osakesi, tuleb see hävitada.

Avamisejärgselt tuleb viaali sisu kohe ära kasutada. Hävitage kasutamata jäänud sisu.

Tsütarabiini infusioonivedelikeks kasutatakse tavaliselt süstevett, 0,9% (mass/maht) soolalahust või 5% (mass/maht) glükoosilahust (vt lõik 6.3). Tsütarabiini ei tohi segada ühegi teise ravimiga, v.a lõigus 6.6 märgitutega.

### **Tsütotoksiliste ainete käsitlemise juhised**

#### **Manustamine**

Manustada tohib kvalifitseeritud arst, kellel on kogemused kasvajakavastaste kemoterapeutikumide kasutamisel, või tuleb seda teha sellise arsti otsese järelevalve all.

#### **Ettevalmistus**

- Kemoterapeutikume tohib manustamiseks ette valmistada ainult eriala spetsialistid, kes on saanud selle ravimi ohutu kasutamisealase väljaõppe.
- Selliseid toiminguid nagu lahjendamine ja süstlasse tõmbamine tohib läbi viia ainult selleks ettenähtud kohtades.
- Neid protseduure teostav personal peab olema piisavalt kaitstud ning selleks kandma asjakohast riietust, kindaid ja silmakaitset.
- Rasedatel töötajatel soovitatakse kemoterapeutikume mitte käsitseda.

#### Hävitamine ja saastumine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Hävitamiseks asetada kõrge riskiga (tsütotoksiliste ainete) jäätmete jäätmekotti ja põletada 1100°C juures.

Mahaloksutamisel piirata saastatud alale juurdepääs, kasutada tuleb adekvaatseid kaitsemeetmeid, kaasa arvatud kindad ja kaitseprillid. Levikuala piirata ja kuivatada imava paberi/materjaliga. Saastunud pindu võib puhastada ka 5% naatriumhüpokloritiga. Saastunud ala tuleb puhastada rohke veega. Saastunud materjal asetada lekkekindlasse tsütotoksiliste ainete jäätmekotti ja põletada 1100°C juures.

#### **Kõlblikkusaeg**

2 aastat

Valmislahuse stabiilsus.

Kasutamisaegne keemiline ja füüsikaline stabiilsus pärast lahjendamist naatriumkloriidi süstelahuses (0,9%) ja glükoosi süstelahuses (5%) on tõestatud kuni 24 tunni vältel säilitamisel temperatuuril kuni 25°C ja kuni 72 tunni vältel säilitamisel temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab kasutaja kasutuseelse säilitusaja ja säilitamistingimuste eest, mis ei tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

#### **Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.