GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Alexan® 100 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Cytarabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Alexan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alexan beachten?
3. Wie ist Alexan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alexan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alexan und wofür wird es angewendet?

Cytarabin, der Wirkstoff von Alexan, hemmt die Zellteilung und somit das Wachstum von Krebszellen.

Alexan ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von verschiedenen Arten von Krebserkrankungen zur Hochdosistherapie eingesetzt werden kann (Leukämie, Lymphome).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Alexan beachten?

Alexan darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cytarabin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei verminderter Produktion von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarksuppression)
- bei stark eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion
- bei bestehenden schweren Infekten
- bei Magen- und Darmgeschwüren sowie frischen Operationen
- bei Blutarmut (Anämie/Erythrozytopenie), Leukopenie (Mangel an weißen Blutkörperchen) und/oder Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen)
- wenn Sie in den letzten 4 Wochen eine Therapie gegen Windpocken bzw. Gürtelrose (Herpes zoster) mit Brivudin, Sorivudin oder ihren Analoga erhalten haben oder derzeit erhalten.
- in der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Alexan bei Ihnen angewendet wird. Wenn Sie Phenytoin gegen epileptische Anfälle einnehmen, sollten Sie regelmäßig wegen eines möglicherweise erhöhten Phenytoin-Plasma-Spiegels untersucht werden. Die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin mit Alexan kann die Wirkung von Phenytoin verstärken.

Alexan ist nur mit Vorsicht anzuwenden in spezialisierten Einrichtungen mit entsprechenden Möglichkeiten für eine regelmäßige Überwachung der Auswirkungen während und nach der Verabreichung.

Alexan wirkt hemmend auf die Produktion der Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarksuppression). Nach Absetzen des Arzneimittels kann die Anzahl der Blutzellen weiterhin sinken. Die Anzahl der Blutzellen sollte in regelmäßigen Abständen, auch nach Beendigung der Therapie, kontrolliert werden und wenn nötig eine Knochenmarkuntersuchung vorgenommen werden.
Bei Patienten mit einer durch Arzneimittel verursachten Knochenmarksuppression in der Vorgeschichte ist Vorsicht geboten.

Alexan kann aufgrund der Zerstörung der Krebszellen einen erhöhten Harnsäurespiegel im Blut verursachen. Der Harnsäuregehalt des Blutes sollte daher überwacht werden. Ihr Arzt wird Sie über die Notwendigkeit zur Einnahme von Arzneimitteln zur Kontrolle Ihres Harnsäurespiegels informieren.

Besondere Vorsicht ist geboten bei leicht eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

Funktionsstörungen der Leber und der Nieren gelten als begünstigende Faktoren einer erhöhten ZNS-Toxizität von Alexan.

Da Alexan hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, ist eine stärkere Wirkung der Substanz bei Leberschäden möglich. Eine Wirkungsverstärkung ergibt sich auch bei eingeschränkter Nierenfunktion. Bei Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen ist eine entsprechende Dosisreduktion unter Kontrolle des Blutspiegels vorzunehmen. Regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Harnsäurespiegels sind erforderlich. Bei Patienten mit bereits vorhandenen Leberfunktionsstörungen sollte Alexan nur mit Vorsicht, in reduzierter Dosis und nach einer strengen Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

Achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr.

Während der Behandlung mit Alexan kann es zu anaphylaktischen Reaktionen kommen, vor allem unmittelbar nach intravenöser Verabreichung.

Eine hochdosierte Alexan-Behandlung bei Patienten über 60 Jahren darf erst nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

<u>Maßnahmen zur Empfängnisverhütung:</u>
Alexan kann das Erbgut verändern. Männer sollten daher während der Behandlung und bis zu sechs Monate nach Beendigung derselben kein Kind zeugen. Außerdem sollten sie vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Spermienkonservierung aufgeklärt werden, da nach einer Alexan-Therapie die Möglichkeit einer Infertilität (Zeugungsunfähigkeit) besteht.

Bei Kinderwunsch nach Abschluss der Therapie wird eine genetische Beratung unbedingt empfohlen.

Schwere Nebenwirkungen den Magen-/Darm-Trakt betreffend, erfordern anti-emetische (gegen Übelkeit) und sonstige unterstützende Maßnahmen.

Behandlungen mit hohen Dosen erfordern eine regelmäßige Kontrolle der Funktion des Zentralnervensystems sowie der Lungenfunktionen durch einen Spezialisten.

Um Komplikationen bei den Augen zu vermeiden, müssen diese während einer Hochdosis-Behandlung regelmäßig gespült werden.

Während einer Therapie mit Alexan dürfen keine Impfungen mit Lebendimpfstoff durchgeführt werden.

Die Behandlung mit Alexan birgt das Risiko von Blutungskomplikationen und schweren Infektionen. Während einer hochdosierten Therapie können Störungen des Zentralnervensystems, des Magen-/Darm-Trakts, der Leber, sowie Reaktionen der Haut und Augenbeschwerden auftreten.

Der Kontakt mit der Haut, den Schleimhäuten und den Augen ist zu vermeiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Alexan mit anderen Arzneimitteln kann es zu einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung kommen.

Fälle von schweren neurologischen Nebenwirkungen, die von Kopfschmerzen zu Lähmungen, Koma und Schlaganfall-ähnlichen Episoden reichten, wurden hauptsächlich bei Kindern und Jugendlichen beobachtet, denen intravenöses Alexan in Kombination mit intrathekalem Methotrexat verabreicht wurde.

Cytarabin, der Wirkstoff von Alexan, ist eine Substanz, die Ihr ungeborenes Kind schädigen und das Erbgut verändern kann.

Anwendung von Alexan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von bestimmten antiviralen (gegen Viren gerichtete) Arzneimittel (Sorivudin, Brivudin, oder deren Abkömmlinge) können die Nebenwirkungen von Alexan möglicherweise erheblich verstärken (siehe Abschnitt „Alexan darf nicht angewendet werden“).

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin) einnehmen. Die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin mit Alexan kann die Wirkung von Phenytoin verstärken. Ihr Arzt wird Ihren Phenytoin-Plasmaspiegel regelmäßig kontrollieren.

Bei gleichzeitiger oder vorangegangener Therapie mit zellschädigenden Substanzen oder Strahlentherapie kann es zu einer Verstärkung der knochenmarkhemmenden Wirkung von Alexan kommen.

Bei vorausgegangener Therapie mit L-Asparaginase (Arzneimittel gegen Blutkrebs) kann es unter Alexan zu einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung kommen.
Bei der Kombination unterschiedlicher Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) ist mit Wechselwirkungen zu rechnen.

5-Fluorocytosin sollte nicht gemeinsam mit Alexan verabreicht werden, da gezeigt wurde, dass die Wirkung von 5-Fluorocytosin (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) durch Alexan gehemmt werden kann.

Bei Patienten, die auch Digoxin (Arzneimittel zur Anwendung bei Herzschwäche) erhalten, sind während der Alexan-Therapie die Digoxinspiegel im Blut zu überwachen, da es zu einer Verminderung des Blutspiegels und damit zu einer Beeinträchtigung der Wirkung von Digoxin kommen kann. Da dies bei Digitoxin nicht der Fall ist, bietet sich für Patienten unter Cytarabin-Therapie eine Umstellung von Digoxin auf Digitoxin an.

Alexan scheint im Laborversuch die Empfindlichkeit bestimmter Bakterien (K. pneumoniae) gegenüber dem Antibiotikum Gentamicin zu vermindern. Bei Nichtansprechen auf Gentamicin wird Ihr Arzt das Antibiotikum gegebenenfalls wechseln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Bei einigen Tierarten sind bei der Anwendung von Cytarabin Fehlbildungen am Fötus aufgetreten. Die Anwendung von Alexan bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden könnten, darf daher nur nach sorgfältiger Abwägung der möglichen Risiken und Nutzen erfolgen.

Werden Sie während der Therapie mit Alexan schwanger, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Alexan darf nicht gestillt werden. Vor Beginn der Behandlung mit Alexan muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Alexan kann mutagen wirken. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel genetische Mutationen verursachen kann. Alexan kann die Sperma- und Eiproduktion beeinträchtigen, verbunden mit der Möglichkeit von Geburtsschäden.
Während der Behandlung mit Alexan und mindestens während der ersten 6 Monate nach dem Ende der Behandlung müssen Sie vermeiden, ein Kind zu zeugen. Da eine Behandlung mit Alexan zu Unfruchtbarkeit führen kann, kann es für männliche Patienten ratsam sein, vor Behandlungsbeginn die Möglichkeit einer Spermakonservierung in Betracht zu ziehen (siehe auch Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Alexan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Alexan anzuwenden?

Die Alexan-Therapie darf nur von Ärzten mit spezieller Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der Krebstherapie angewendet werden. Die Einstellung auf diese Therapie soll im Krankenhaus erfolgen.

Sie erhalten Alexan als Infusion in eine Vene (intravenös).

Hinweis für den Arzt: Angaben zur Dosierung siehe Fachinformation oder Behandlungsprotokolle der Fachliteratur.

Wenn Sie eine größere Menge von Alexan erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie die richtige Dosis für Ihre Erkrankung erhalten. Im Falle einer Überdosierung können verstärkt Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird die Therapie dann abbrechen und, wenn nötig, auftretende Nebenwirkungen symptomatisch behandeln und unterstützende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die durch Alexan hervorgerufenen Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosierung, der Art der Anwendung und der Dauer der Therapie.

Die lokale Verträglichkeit ist im Allgemeinen gut; manchmal kommt es zu Entzündungen an der Injektionsstelle.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektion
- Knochenmarkversagen, Blutbildveränderungen (z. B. Mangel an weißen oder roten Blutkörperchen oder Blutplättchen, abnorme Blutzellen); treten dosisabhängig auf
- Ausschlag
- Bindehautentzündung (bei hochdosierter Therapie)
- Leberfunktionsstörungen, Hyperbilirubinämie (erhöhter Wert des Gallenfarbstoffs Bilirubin) wurden bei 25 – 50 % der Patienten unter Hochdosis-Behandlung beobachtet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurewerte im Blut. Es kann auch zu einer Hypokalzämie (Kalziummangel im Blut) kommen.
- Bauchschmerzen
- Schluckstörungen
- Entzündungen oder Geschwüre im Mund oder Anus
- schwere Durchfälle, Übelkeit und Erbrechen (besonders nach schneller intravenöser Injektion)
- Hautreaktionen (Rötung, Geschwürbildung, Hautausschläge, Nesselsucht), Gefäßentzündungen, gesprenkelte Haut, Juckreiz. Nach hohen Dosen kann exfoliative Dermatitis (Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Hautablösung) und Haarausfall auftreten.
- zerebrale Störungen (Augenzittern, Sprachstörungen, Bewegungsstörungen, Verwirrungszustände und Persönlichkeitsveränderungen), Störung von Denk- und Bewegungsabläufen, Benommenheit, Bewusstseinsstörungen mit erhöhter Reizschwelle, Koma, Zittern, Krampfanfälle und Appetitlosigkeit
- Bindehautentzündung, Entzündung der Hornhaut, Lichtüberempfindlichkeit, Augenbrennen, starke Tränenbildung und Sehstörungen sind dosisabhängig und wurden bei 25 – 80 % der Patienten unter hochdosierter Therapie beobachtet. (Durch häufiges Spülen der Augen oder vorbeugende Anwendung kortikoidhältiger Augentropfen können die Beschwerden verhindert bzw. gemildert werden.)

- Harnverhalten, Nierenfunktionsstörungen. Ein Anstieg des Plasma-Kreatinins (Stoffwechselprodukt) wurde bei 5 bis 20 % der Patienten unter hochdosierter Cytarabin-Therapie beobachtet, ein gesicherter kausaler Zusammenhang mit Cytarabin konnte aber nicht bewiesen werden. Bei massivem Zellverfall sollten Maßnahmen zur Vermeidung einer Harnsäure-Nierenfunktionsstörung ergriffen werden.
- Halsentzündungen, allergische Ödeme (Wasseransammlungen), Störung der Bildung von Sexualhormonen, Spermien und Eizellen, Schmerzen im Brustraum, Aszites (Wasseransammlung in der Bauchhöhle), Schwächung des Immunsystems, Sepsis (Blutvergiftung), Thrombophlebitis (Entzündung und Verschluss der Venen) und Blutungen. Fieber tritt bei 20 - 50 % der Patienten, die eine Hochdosis-Therapie erhalten, auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Entzündungen oder Geschwüre in der Speiseröhre, schwere Schleimhautveränderungen im Magen-/Darm-Trakt mit Geschwürbildung, Zerstörung und Durchbruch der Darmwand (Nekrose), Darmverschluss, Bauchfellentzündung
- braune/schwarze Pigmentflecken auf der Haut (Lentigo), Geschwüre an der Haut, Juckreiz, brennende Schmerzen an den Handinnenflächen und Fußsohlen
- Erkrankung der peripheren Nerven (periphere Neuropathie)
- Muskelschmerzen und/oder Gelenksschmerzen wurden nach hohen Dosen Alexan beobachtet.
- Atembeschwerden, Atemnot, Halsschmerzen, Lungenödeme (Flüssigkeitsansammlung in den Lungen- in den meisten Fällen heilbar), Lungenentzündung (diffuse interstitielle Pneumonie)
- akute Herzbeutelentzündung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- eine intrathekale (Injektion in die Gehirn-Rückenmarkflüssigkeit) Anwendung von Alexan kann zu Übelkeit, Erbrechen und Fieber führen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Entzündung der Schweißdrüsen
- Einzelfälle von krankhafter Veränderung der weißen Hirnsubstanz (nekrotisierende Leukenzephalopathie), Schädigung des Rückenmarks mit Lähmungserscheinungen an den Extremitäten (Para- und Quadriplegie) und Blindheit wurden nach Applikation in die Zerebrospinalflüssigkeit (Gehirn-Rückenmarkflüssigkeit) von Alexan beschrieben.
- Das Auftreten einer Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern) wurde beschrieben.
- Vergrößerung der Leber. Einzelne Berichte über den Verschluss der abführenden Blutgefäße der Leber (Budd-Chiari-Syndrom) liegen vor.
- Schädigungen des Herzmuskels, vorübergehende Störungen des Herzrhythmus
- allergische Reaktionen (Nesselsucht, allergischer Schock)
- Das Syndrom inadäquater adiuretischer Hormoninkretion wurde in Einzelfällen bei Patienten unter Hochdosis-Behandlung mit Alexan beobachtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Cellulitis (Entzündung der tiefen Hautschichten) an der Injektionsstelle, Leberabszess
- Hand-Fuß-Syndrom
- Schwindel, Kopfschmerzen, Nervenentzündungen und - nach hohen Dosen - Einzelfälle peripherer Nervenschädigungen wurden beschrieben, ebenso Fälle von Lähmung, Gehirnhautentzündung und Gehirnentzündung.
- Gelbsucht
- Verlangsamter Herzschlag

<u>Alexan-(Ara-C)Syndrom</u>

Dieses in der Literatur beschriebene Syndrom ist gekennzeichnet durch Fieber, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, gelegentlich Brustschmerzen, Hautausschläge mit Blasenbildung, Bindehautentzündung und Übelkeit. Es tritt im Allgemeinen 6 - 12 Stunden nach Verabreichung auf. Kortikosteroide (entzündungshemmende Mittel) haben sich zur Behandlung oder Vorbeugung des Syndroms bewährt. Sind Kortikosteroide diesbezüglich wirksam, kann eine Fortsetzung der Therapie mit Alexan in Betracht gezogen werden.

Bei hochdosierter Dauerinfusion sind die Nebenwirkungen ausgeprägter als bei der Standardtherapie.
Es wurde von Frühtodesfällen infolge der Knochenmarkhemmung berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Alexan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

Nach Gebrauch, Flasche und Injektionsmaterial (einschließlich Handschuhe) gemäß den Bestimmungen für Zytostatika entsorgen. Eventuelle Restmengen sowie Primärverpackungen müssen als Sondermüll entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Alexan enthält

- Der Wirkstoff ist: Cytarabin

Eine Durchstechflasche enthält 100 mg/ml Cytarabin (5 g/50 ml bzw. 10 g/100 ml)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlaktatlösung 60 %, Milchsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Alexan aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.
pH – Wert: 7,5 – 9,3

Die Durchstechflaschen bestehen aus Weißglas der Type I gemäß Ph.Eur und sind verschlossen mit einem fluoropolymerüberzogenem Chlorobutylgummistopfen, mit oder ohne schützender Kunststoff-Hülle (Sleeving). „Sleeving“ kommt nicht in Kontakt mit dem Produkt und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

1 x 50 ml Durchstechflasche
1 x 100 ml Durchstechflasche
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-26628

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Nach Ablauf des Verfalldatums darf Alexan nicht mehr angewendet werden.

Für die Herstellung der Infusionslösung kann Alexan mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5 %-iger Glukoselösung verdünnt werden.

Es dürfen nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen verwendet werden.

Inkompatibilitäten
In Injektions- oder Infusionslösungen ist Cytarabin mit 5-Fluorouracil, Heparin, Gentamicin, Insulin, Methotrexat, Methylprednisolon, Nafcillin, Oxacillin und Penicillin G inkompatibel. Da weitere Inkompatibilitäten möglich sind, wird generell vor einer Mischung mit anderen Pharmaka gewarnt.

Dosierung
Es ist anzunehmen, dass wirksame Plasmaspiegel zwischen 0,01 und 0,15 μg/ml liegen. Die Dosis muss individuell exakt, am besten entsprechend der Körperoberfläche (KOF), ermittelt werden.

Hochdosierte Cytarabin-Therapie
Alexan 100 mg/ml wird in Kombinationstherapie mit anderen Zytostatika eingesetzt.
Wenn nicht anders festgelegt, beträgt die Dosis 4 – 12-mal 2 – 3 g/m² KOF alle 12 Stunden.
Die gesamte Behandlungsdosis sollte 36 g/m² KOF nicht überschreiten.
Gesamtdosis und zeitliche Dauer müssen vom behandelnden Arzt festgelegt werden. Abhängig von der Anzahl der Infusionen kann der Behandlungszyklus nach Erholung des Knochenmarks wiederholt werden.

Art der Anwendung
Alexan 100 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf ausschließlich intravenös verabreicht werden, wobei die Konzentration 50 mg/ml nicht übersteigen darf, die Infusionsdauer soll 1 – 3 Stunden betragen.

Alle Zubereitungen von Alexan sind untereinander kompatibel und können zur Herstellung der individuell vorgesehenen Dosis kombiniert werden.

Hinweis: Die Verwendung von Lösungsmitteln, die Konservierungsstoffe enthalten, ist zu vermeiden.

Dauer der Haltbarkeit
18 Monate

Infusionslösung nach der Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde, bei Verdünnung mit 0,9% Natriumchlorid, für 28 Tage bei 2°C bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.