

## Prospecto: información para el usuario

### Citarabina Accord 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento**, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
  - Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
  - Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Citarabina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citarabina Accord
3. Cómo usar Citarabina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citarabina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Citarabina Accord y para qué se utiliza**

Citarabina Accord 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión se utiliza en niños y en adultos. El principio activo es la citarabina.

La citarabina forma parte de un grupo de medicamentos llamados citotóxicos; estos medicamentos se emplean en el tratamiento de las leucemias agudas (cáncer de la sangre caracterizado por un exceso de glóbulos blancos) incluyendo la prevención y tratamiento de las que involucran al sistema nervioso central (leucemia meníngea). La citarabina interfiere con el crecimiento de las células neoplásicas, que finalmente son destruidas.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citarabina Accord**

##### **No use Citarabina Accord**

- Si es alérgico a la citarabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el recuento de células en su sangre es muy bajo debido a otras causas a parte del cáncer, a no ser que su médico decida que es seguro que use citarabina.
- Si nota crecientes dificultades en la coordinación del cuerpo después de tratamiento por radiación o por otro medicamento contra el cáncer como metotrexato.
- Si está embarazada

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Citarabina Accord.

- Si su médula ósea no funciona adecuadamente, el tratamiento deberá iniciarse bajo una atenta supervisión médica.
- Si tiene problemas de hígado. Si su hígado no funciona correctamente antes del tratamiento, citarabina deberá administrarse solamente bajo una atenta supervisión médica.
- Si ha recibido radioterapia.
- Si se está sometiendo a una transfusión de un cierto tipo de células sanguíneas (granulocitos).

- Si se ha sometido o se va a someter a diálisis inmediatamente antes o después del tratamiento con citarabina. Si usted se está sometiéndose a diálisis, el médico puede alterar el tiempo en que se administra este medicamento ya que la diálisis puede disminuir el efecto de este medicamento.

Durante el tratamiento

- Su médico controlará su sangre regularmente y examinará su médula ósea si es necesario.
- Su médico monitorizará frecuentemente el funcionamiento de su hígado y riñones.
- Su médico llevará a cabo pruebas para controlar el funcionamiento de sus nervios durante el tratamiento con este medicamento.
- Los niveles de ácido úrico (indicando que las células cancerígenas se han destruido) en sangre pueden ser altos durante el tratamiento (hiperuricemia). Su médico le dirá si necesita tomar algún medicamento para controlarlo.
- No se recomienda la administración de vacunas vivas o atenuadas durante el tratamiento con citarabina. Consulte a su médico si es necesario. El uso de vacunas muertas o inactivadas puede no tener el efecto deseado debido a la supresión del sistema inmunitario durante el uso de citarabina.

La citarabina reduce marcadamente la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Ello puede incrementar la predisposición a infecciones o hemorragia. Las cifras de células sanguíneas pueden seguir reduciéndose después de suspender el tratamiento.

**Otros medicamentos y Citarabina Accord** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta:

- digoxina o beta-acetildigoxina (que se utilizan para tratar ciertas afecciones cardíacas).
- gentamicina (un antibiótico para tratar las infecciones bacterianas).
- 5-fluorocitosina (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- si recibe medicamentos que contienen ciclofosfamida, vincristina y prednisona, que se utilizan en programas de tratamiento del cáncer.
- cualquier otro medicamento que pueda suprimir su sistema inmune (como azatioprina o mercaptopurina).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

No deberá quedarse embarazada mientras usted o su pareja se estén tratando con citarabina. Si es una persona sexualmente activa se le recomienda utilizar métodos anticonceptivos eficaces para evitar embarazos durante el tratamiento, tanto si es hombre como mujer. La citarabina puede provocar defectos de nacimiento, por lo que es importante que si cree que está embarazada se lo comunique a su médico. Tanto hombres como mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y en los 6 meses posteriores.

#### Lactancia

Deberá suspenderse la lactancia antes de iniciar el tratamiento con citarabina, ya que este medicamento podría ser perjudicial para los lactantes.

#### Fertilidad

La citarabina puede conducir a una supresión de los ciclos menstruales en mujeres y a amenorrea y puede suprimir la producción de espermatozoides en pacientes varones. Los pacientes varones sometidos a tratamiento con citarabina deben usar un método anticonceptivo fiable.

### **Conducción y uso de máquinas**

Citarabina no afecta a su capacidad para conducir o usar máquinas. A pesar de ello, el tratamiento del cáncer en general puede afectar a la capacidad de algunos pacientes para conducir o usar máquinas. En caso de que esté afectado no deberá conducir ni usar máquinas.

### **Citarabina Accord contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Citarabina Accord**

La citarabina en solución inyectable y para perfusión se le administrará en el hospital, bajo la supervisión de especialistas. Su médico decidirá la dosis a administrar y el número de días de tratamiento que recibirá en función de su estado.

Este medicamento puede administrarse por inyección (usando una jeringuilla) bajo la piel (subcutánea) o en una vena (intravenosa) o en un músculo (intramuscular) o en la columna vertebral (intratecal).

#### **Pauta posológica**

Su médico determinará la dosis de citarabina basándose en un su estado, y según su peso o superficie corporal y de si está en tratamiento de inducción o de mantenimiento. Su superficie corporal se calculará en función de su peso y su altura.

#### **Si usa más Citarabina Accord de lo que debiera**

Las dosis altas pueden agravar los efectos adversos, como por ejemplo las úlceras bucales, o podrían reducir la cifra de leucocitos y plaquetas (que contribuyen a la coagulación sanguínea) en la sangre, daño en los nervios, trastornos pulmonares graves, problemas de corazón y pueden incluso causar la muerte. En tal caso, quizá necesite antibióticos o transfusiones de sangre. Las úlceras bucales pueden tratarse para reducir las molestias durante el proceso de curación.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de la citarabina dependen de la dosis. El tracto digestivo suele ser el órgano más afectado, pero también la sangre. Los efectos adversos del tracto digestivo ocurren menos si citarabina se administra por perfusión.

**Si alguno de los siguientes efectos adversos le sucede, puede necesitar atención médica urgente. Informe a su médico inmediatamente si nota algo de lo siguiente:**

- signos de alergia repentina como erupción, picor o urticaria en la piel, inflamación de la cara, labios, boca o garganta, insuficiencia respiratoria o sibilancias
- una combinación de síntomas como fiebre o baja temperatura corporal, respiración rápida, frecuencia cardíaca elevada, confusión y edema que pueden ser signos de toxicidad en sangre
- infección o inflamación en la zona de inyección
- daño en la columna vertebral dando lugar a parálisis de dos o más extremidades
- debilidad o entumecimiento de las extremidades, disfunción sexual, ataques o pérdidas de conciencia que pueden ser signos de daño en el cerebro o los nervios
- dolor o sensibilidad muscular inusual
- dolor, lagrimeo o quemazón en los ojos con sangrado, trastornos en la visión, sensibilidad a la luz
- pérdida completa de la visión
- dolor agudo en el pecho extendiéndose hacia hombros y cuello
- dolor abdominal severo con vómitos, diarrea, estreñimiento o sangre en las heces
- pérdida de peso repentina o ictericia (piel y ojos amarillos), cambios en el color de la orina o las heces, tos persistente con fiebre, escalofríos e insuficiencia respiratoria causada por una infección de los pulmones

- aumento de otros signos de infección como dolor de garganta o úlceras en la boca, que pueden ser causados por una reducción de los glóbulos blancos
- piel pálida y cansancio o aumento de sangrado y moratones, que pueden ser causados por una reducción de otro tipo de células de la sangre
- dificultad para orinar o vaciar la vejiga

Otros posibles efectos adversos incluyen:

**Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)**

- fiebre
- alteraciones de las células sanguíneas (megaloblastosis)
- pérdida de apetito
- dificultad para tragar
- dolor intestinal (dolor abdominal)
- náuseas
- vómitos
- reducción de la conciencia (a altas dosis)
- dificultad para hablar (a altas dosis)
- movimientos anormales del ojo (nistagmos a altas dosis)
- diarrea
- inflamación o ulceración de la boca o ano
- efectos reversibles en el hígado, como elevación de las enzimas
- efectos reversibles en la piel, tales como enrojecimiento (eritema), ampollas, sarpullido, urticaria, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis), pérdida del cabello
- problemas de riñón que pueden identificarse con una prueba de sangre u orina
- niveles de ácido úrico en sangre anormalmente altos (hiperuricemia)

**Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)**

- dolor de garganta
- dolor de cabeza
- inflamación y úlceras en el esófago
- manchas marrones/negras en la piel (lentigo)
- ulceración de la piel
- entumecimiento de brazos y piernas
- picor
- insuficiencia respiratoria
- dolor muscular y articular

**Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- ampollas o erupción en la piel
- pulso irregular (arritmias)

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Mareo
- inflamación dolorosa de brazos y piernas
- aparición de pecas en la piel
- erupción
- dolor en el pecho
- sensación de quemazón en las palmas de las manos y las plantas de los pies
- ritmo o latido del corazón más lento de lo normal

**Otros efectos adversos**

El síndrome de la citarabina puede ocurrir 6-12 horas después de empezar el tratamiento. Los síntomas incluyen:

- fiebre
- dolor de huesos y músculos
- dolor en los ojos (conjuntivitis)
- malestar
- dolor de pecho ocasional
- erupción
- náuseas

Los siguientes síntomas pueden tener lugar después del tratamiento intratecal (inyección en el espacio alrededor de la medula espinal) con citarabina:

- inflamación de la membrana que envuelve el cerebro y la medula espinal lo que puede incluir síntomas como dolor de cabeza severo, entumecimiento o sensación de hormigueo en manos y piernas etc.

Su médico puede prescribirle corticoesteroides (medicamentos antiinflamatorios como hidrocortisona, prednisolona, dexametasona) para prevenir o tratar estos síntomas. Si estos son eficaces, el tratamiento con citarabina podrá continuar.

Los siguientes síntomas, normalmente reversibles, pueden tener lugar en hasta un tercio de los pacientes después del tratamiento con altas dosis de citarabina:

- cambios de personalidad
- cambios de alerta
- problemas de coordinación y equilibrio
- confusión
- somnolencia
- temblores

Estos efectos adversos pueden ocurrir más frecuentemente:

- en pacientes mayores (>55 años de edad)
- en pacientes con trastornos en la función del hígado o del riñón
- después de un tratamiento contra el cáncer al cerebro o medula espinal, por ejemplo radioterapia o inyección de citostático
- con abuso de alcohol

El riesgo de daño en el sistema nervioso aumenta si el tratamiento con citarabina

- se administra a altas dosis o a intervalos cortos
- se combina con otros tratamientos que son tóxicos para el sistema nervioso (como radioterapia o metotrexato)

El tratamiento con citarabina también puede causar falta de periodos menstruales en mujeres y falta de producción de esperma en hombres.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Citarabina Accord

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Citarabina Accord si la solución no es transparente, incolora y si no está libre de partículas visibles.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### Caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

### Conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar.

Se ha demostrado una estabilidad físico-química durante el uso a concentraciones de 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml y 4,0 mg/ml. El producto es estable durante 8 días por debajo de 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente, a menos que el método de dilución impida la contaminación microbiana. Si no se utiliza de inmediato, las condiciones y tiempos de almacenaje para su posible uso son responsabilidad del usuario.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Citarabina Accord

El principio activo es citarabina.

Cada mililitro (ml) de solución contiene 20 miligramos (mg) de citarabina

Los otros componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido hidrociorhídrico concentrado (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 (Citarabina Accord contiene sodio).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Citarabina Accord 20 es una solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

2 ml: Vial de vidrio transparente con un tapón de goma de butilo y un precinto desprendible de aluminio de color azul.

5 ml: Vial de vidrio transparente con un tapón de goma de butilo y un precinto desprendible de aluminio de color rojo.

Tamaños de envase:

2 ml: 1 vial, 5 viales y 25 viales

5 ml: 1 vial, 5 viales y 25 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Est. 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

Laboratori Fundació Dau  
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,  
c/ C, 12-14. 08040, Barcelona  
España

o

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Alemania	Cytarabine Accord 20 mg/ml Lösung für Injektion / Infusion
Dinamarca	Cytarabine Accord 20 mg/ml
España	Cytarabine 20 mg/mL Solución para inyección/infusión
Finlandia	Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francia	Cytarabine Accord 20 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irlanda	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Malta	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Noruega	Cytarabine Accord
Polonia	Cytarabina Accord
Rumania	Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Suecia	Cytarabine Accord 20 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Eslovenia	Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Reino Unido	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Además de la información incluida en el apartado 3, se incluye aquí información práctica sobre la preparación y manejo del medicamento.

**Incompatibilidades**

Se ha observado que las soluciones de citarabina son incompatibles con varios medicamentos, p. ej. carbenicilina sódica, cefalotona sódica, fluorouracilo, gentamicina sulfato, heparina sódica, hidrocortisona sódica succinato, insulina-regular, metilprednisolona sódica succinato, nafacilina sódica, oxacilina sódica, penicilina G sódica (benzilpenicilina), metotrexato, prednisolona succinato.

A pesar de ello, la incompatibilidad depende de varios factores (p.ej. concentración del medicamento, diluyentes específicos utilizados, pH resultante, temperatura). Se deben consultar referencias especializadas para obtener información específica sobre compatibilidad.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los fluidos de dilución recomendados.

#### Instrucciones de uso y manejo de citotóxicos

Para un solo uso. Cualquier solución no usada debe desecharse.

Citarabina Accord 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión se administra por vía intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal.

La solución diluida debe ser transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para descartar la presencia de partículas o decoloración.

Se debe desechar la solución si se detecta decoloración o partículas visibles.

Citarabina Accord es una solución lista para usarse, pero puede diluirse con agua para preparaciones inyectables, dextrosa 5% inyectable o cloruro de sodio 0,9% inyectable.

Se ha demostrado una estabilidad físico-química durante el uso a concentraciones de 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml y 4,0 mg/ml. El producto es estable durante 8 días por debajo de 25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente, a menos que el método de dilución impida la contaminación microbiana. Si no se utiliza de inmediato, las condiciones y tiempos de almacenaje para su posible uso son responsabilidad del usuario.

Sólo los profesionales formados en el uso seguro de la preparación deben preparar los agentes quimioterápicos para su administración. Las operaciones como la dilución y transferencia de jeringuillas deben llevarse a cabo solamente en el área designada. El personal que lleve a cabo dichos procedimientos debe estar adecuadamente protegido con gafas protectoras, batas y guantes. Se indicará a las miembros del personal que estén embarazadas que no manipulen agentes quimioterápicos.

Si citarabina entra en contacto con la piel o los ojos, el área expuesta debe enjuagarse con grandes cantidades de agua o solución salina. Se puede aplicar una crema suave para tratar el dolor transitorio en la piel. Se debe acudir al médico si ha habido afectación ocular.

En el caso de derrame, los operarios deben ponerse guantes y limpiar el material derramado con una esponja guardada en la zona para tal fin. Enjuagar el área con agua dos veces. Se deben tirar todas las soluciones y esponjas en una bolsa de plástico y sellarla.

#### Eliminación

Para la eliminación, introducir el medicamento en una bolsa para residuos de alto riesgo (para citotóxicos) e incinerar a 1100°C. En caso de derrame se debe restringir el área afectada y debe llevarse la protección adecuada incluyendo guantes y gafas de seguridad. Limitar la extensión del derrame y limpiar el área con papel o material absorbente. Los derrames también pueden tratarse con hipoclorito sódico al 5%. El área del derrame debe lavarse con grandes cantidades de agua. Debe introducirse el material contaminado en una bolsa para citotóxicos a prueba de filtraciones e incinerarla a 1100°C.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.