APROVADO EM
27-04-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Citaloxan 100 mg/ml Solução injetável
Citaloxan 20 mg/ml Solução injetável
Citarabina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
-Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
-Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Citaloxan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Citaloxan
3. Como utilizar Citaloxan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Citaloxan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Citaloxan e para que é utilizado

A citarabina, é um agente antineoplásico (medicamento para o tratamento do cancro) e é um antimetabolito análogo da pirimidina com uma potente ação imunossupressora (ação que diminui as respostas imunitárias do organismo).

Citaloxan pode ser utilizado só, ou em associação com outros agentes antineoplásicos (agentes para tratamento do cancro), para indução da remissão de leucemias (proliferação anormal de glóbulos brancos), particularmente na leucemia mieloide aguda, dos adultos e crianças.

Citaloxan tem sido utilizado nas seguintes situações:
- Leucemia mieloide aguda;
-
- Leucemias linfoblásticas agudas,
- Crises blásticas da leucemia mieloide crónica;
- Linfomas não-Hodgkin agressivos (como o Linfoma difuso de grandes células B (agressivo));
- Meningite leucémica e neoplasias (tumores) meníngeas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Citaloxan

Não utilize Citaloxan:

- Se tem alergia à citarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem mielossupressão pré-existente (diminuição do número de células do sangue produzidas pela medula óssea) induzida por medicamentos;
- Se tem anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue) e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) de origem não maligna (por exemplo, aplasia, ou seja, redução ou desaparecimento completo da medula óssea);
- Se apresenta encefalopatias (doenças ao nível do cérebro) degenerativas e tóxicas, especialmente após a utilização de metotrexato (medicamento utilizado no tratamento de alguns tipos de cancro) ou de tratamento com radiação ionizante;
- Se está grávida (deve ser apenas administrada com indicação restrita).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Citaloxan.

Citaloxan deve ser administrado com precaução especial em:

- Doentes com supressão pré-existente da medula óssea, induzida por medicamentos;
- Crianças com LMA (Leucemia Mieloide Aguda);
- Doentes com concentrações elevadas de ácido úrico;
- Doentes com insuficiência hepática ou renal;
- Doentes com transfusão concomitante de granulócitos;
- Doentes imunocomprometidos sujeitos à administração de vacinas vivas, ou vacinas vivais atenuadas;
- Doentes adultos com leucemia aguda não linfocítica;
- Doentes com neuropatia (doença do sistema nervoso, a nível central ou periférico);
- Doentes sujeitos a transplante de medula óssea;
- Quando administrado por via intratecal, se a radioterapia for usada durante ou após o tratamento.

Outros medicamentos e Citaloxan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A administração de Citaloxan:

- Deverá ser administrada com precaução especial na utilização concomitante com cardioglicosidos (por exemplo, digoxina). A monitorização dos níveis plasmáticos de digoxina pode ser indicada em doentes que recebem regimes de quimioterapia com citarabina;
- Deverá ser administrada com precaução especial na utilização concomitante com gentamicina e flucitosina;
- Está contraindicada na utilização concomitante com 5-Fluorocitosina;
- Deverá ser administrada com precaução especial na utilização concomitante com outros medicamentos imunossupressores.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Não utilizar citarabina em mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar, especialmente durante o primeiro trimestre, a não ser nos casos clínicos em que os benefícios ultrapassem largamente os potenciais riscos de teratogénese e mutagénese. As mulheres nestas condições devem ser devidamente informadas pelo médico dos riscos a que estão sujeitas.

Homens e mulheres têm de utilizar métodos contracetivos eficazes durante e até 6 meses após o tratamento.

Amamentação
A amamentação não está aconselhada às mulheres sob tratamento com citarabina, visto desconhecer-se se o fármaco ou os seus metabolitos são excretados no leite materno.

Fertilidade
Não foram realizados estudos de fertilidade para determinar a toxicidade reprodutiva da citarabina.

Os homens sujeitos a tratamento com citarabina e as suas parceiras devem ser aconselhados a utilizar um método contracetivo fiável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de citarabina sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

No entanto, os doentes que recebem quimioterapia podem ter a capacidade, de conduzir ou de utilizar maquinaria, comprometida e devem ser aconselhados sobre essa possibilidade.

Citaloxan 20 mg/ml Solução Injetável contém sódio.
Este medicamento contém 67 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de 25 ml. Isto equivale a 3,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Citaloxan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A posologia e o modo de administração da citarabina variam com o protocolo de tratamento utilizado.

Posologia

As posologias são indicadas como referência, devendo o médico consultar os protocolos para as dosagens de citarabina e outros agentes antineoplásicos (medicamentos para tratamento do cancro).

Habitualmente a tioguanina, a doxorrubicina ou a daunorrubicina podem ser administradas em associação com a citarabina.
A maioria das dosagens são dadas em mg/kg mas podem ser convertidas em doses relacionadas com a área corporal (mg/m2), através da utilização de fatores de conversão, que variam com a idade e respetivo tipo somático (relativo ao corpo) do doente.

Indução da remissão
•Doses contínuas: A dose habitual para adultos e crianças, na leucemia é de 2mg/kg administrados por injeção intravenosa rápida, diariamente, durante 10 dias. Se após este período de tempo não se registarem nem resposta terapêutica nem tóxica, a dose pode ser aumentada para 4mg/kg. Devem ser diariamente efetuadas contagens sanguíneas. Como alternativa pode-se administrar por perfusão intravenosa durante 1 - 24 horas, uma dose de 0,5 – 1 mg/kg, durante 10 dias, e depois uma dose de 2 mg/kg/dia até que se observem sinais de toxicidade ou remissão.

•Doses intermitentes: A citarabina pode ser administrada em doses intravenosas intermitentes, de 3 – 5 mg/kg/dia, durante 5 dias consecutivos. Este ciclo de tratamento pode ser repetido após um intervalo de 2 a 9 dias, até que se observem sinais de toxicidade ou efeitos terapêuticos.
Como agente único na indução de remissão em doentes com leucemia aguda, a citarabina foi utilizada em doses de 200 mg/m2/dia, em perfusão intravenosa contínua, durante 5 dias, com intervalos de aproximadamente 2 semanas.

•Tratamento de manutenção: Para manter a remissão podem ser administradas, doses de 1 – 1,5 mg/kg, via intravenosa, ou então por via subcutânea, uma a duas vezes por semana, a intervalos de 1 a 4 semanas, ou doses de 70 – 200 mg/m2/dia, por injeção intravenosa rápida ou perfusão contínua, durante 2 - 5 dias, com intervalos de um mês.

•Meningite leucémica: A terapia, para a meningite estabelecida, emprega uma grande variedade de regimes de dosagem, mas a dose total diária recomendada não excede os 100 mg, em alternância com o metotrexato (administrados por via sistémica ou intratecal).

A solução injetável de citarabina tem sido administrada via intratecal, em doses de 10 – 30 mg/m2, 3 vezes por semana, até que os parâmetros do LCR voltem ao normal.

A solução injetável de Citaloxan, na concentração de 100 mg/ml, NÃO DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRATECAL devido à ligeira hipertonicidade da sua formulação.

*Administração intratecal: a quimioterapia intratecal deve idealmente ser prescrita num contexto de ensaios clínicos ou protocolos estabelecidos, e apenas por clínicos com experiência no tratamento de neoplasias hematológicas. A dose intratecal não deve ser calculada com base na área de superfície corporal (BSA). As crianças com menos de 3 anos de idade recebem habitualmente doses de 50 mg três vezes por

semana no caso de meningite leucémica. Embora tenham sido utilizadas doses até 100 mg, mas com a incidência de efeitos indesejáveis tóxicos, são dose dependentes, a utilização de doses relativamente elevadas deve ser efetuada com precaução. Como alternativa devem ser considerados esquemas de citarabina e metotrexato

Utilização em crianças
De um modo geral, as crianças parecem tolerar melhor doses mais elevadas de citarabina que os adultos, devendo-lhes ser administrada a maior dose possível.

A segurança do medicamento não foi estabelecida em neonatologia.

Idosos: Não existem dados que sugiram ser necessária uma modificação da dose nos idosos. Contudo os doentes mais idosos são mais suscetíveis de apresentar reações tóxicas, pelo que deve ser dada especial atenção a reações induzidas pelo fármaco, tais como leucopenia, trombocitopenia e anemia.

Modo de administração

Via de administração:
Citaloxan 100 mg/ml pode ser administrada por via intravenosa (injeção rápida ou perfusão contínua), ou por via subcutânea. No caso do Citaloxan, na concentração 20 mg/ml, solução injetável isotónica é também possível a administração por via intratecal.

Para administração por perfusão intravenosa a solução injetável de Citaloxan pode ser diluída com solução injetável de glucose a 5%, ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%.
Por questões de segurança microbiológica, recomenda-se que as perfusões intravenosas, obtidas por diluição nas soluções acima mencionadas, sejam utilizadas de imediato. Em alternativa, as perfusões diluídas podem ser guardadas no frigorífico (2 – 8º C), ao abrigo da luz. As porções remanescentes não utilizadas durante um período máximo de 24 horas, devem ser rejeitadas.

Duração do tratamento médio:
Variável com a situação e o protocolo clínico seguido pelo médico.

Se utilizar mais Citaloxan do que deveria
Não existe um antídoto para a sobredosagem de citarabina.
Em caso de sobredosagem deve-se interromper o tratamento e proceder à recuperação da consequente depressão da medula óssea, que pode incluir transfusão de sangue completa ou das plaquetas, e antibioterapia.

A citarabina pode ser eliminada por hemodiálise.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos indesejáveis observados é definida como:

Muito frequente: afeta mais do que 1 doente em 10
Frequente: afeta 1 a 10 doentes em 100
Pouco frequente: afeta 1 a 10 doentes em 1.000
Raro: afeta 1 a 10 doentes em 10.000
Muito raro: afeta menos do que 1 doente em 10.000
Desconhecida: a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis acontecer, informe o seu médico imediatamente:
- Disfagia (dificuldade em engolir), dor abdominal, náuseas, vómitos, diarreia, inflamação oral/anal ou ulceração (frequente);
- Anemia, megaloblastose (anomalia morfológica das células precursoras da medula óssea), leucopenia, trombocitopenia (frequente);
- Esofagite (inflamação do esófago), ulceração esofágica, pneumatose cistoide intestinal (acumulação de gases na parede dos intestinos), colite necrosante (inflamação do cólon com lesões), peritonite (inflamação do peritoneu) (pouco frequente);
- Hemorragia gastrointestinal (frequência desconhecida);
- Bradicardia sinusal (ritmo cardíaco anormalmente baixo) (frequência desconhecida).

Os outros efeitos indesejáveis que pode detetar durante o seu tratamento estão indicados a seguir:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100):

- Anorexia (perda de apetite), hiperuricemia (aumento das taxas de ácido úrico);
- Deterioração do estado de consciência, disartria (dificuldade da fala), nistagmo (movimentos involuntários e conjugados dos globos oculares);
- Conjuntivite hemorrágica reversível (fotofobia, queimadura, alterações da visão, lacrimejo aumentado), queratite (inflamação da córnea);
- Aumento das enzimas do fígado;
- Eritema (vermelhidão), dermatite bulhosa (doença grave da pele), urticária, vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos), alopecia (queda dos pelos ou dos cabelos);
- Compromisso renal, retenção urinária;
- Febre, tromboflebite (inflamação de uma veia associada a trombose) no local de injeção.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1000):

- Sépsis (imunossupressão);
- Dor de cabeça, neuropatia periférica e paraplegia na administração intratecal;
- Pericardite (inflamação do pericárdio);
- Pneumonia, dispneia (dificuldade em respirar), dor de garganta;
- Lentigem (pequeno nevo pigmentado), ulceração da pele, comichão, ardor nas palmas das mãos e na planta dos pés;
- Mialgia (dor muscular), artralgia (dor articular);
- Celulite no local de injeção.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos do que 1 doente em 10000):

- Arritmia;
- Hidradenite écrina neutrofílica (doença rara, decorrente da utilização da associação de agentes quimioterapêuticos).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis)

- Tonturas, nevrite (inflamação do nervo) ou toxicidade neurológica e dor;
- Conjuntivite;
- Disfunção hepática e icterícia (coloração amarela dos tegumentos e das mucosas);
- Rash;
- Disfunção renal;
- Dor no peito;
- Neutropenia e neutropenia febril.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Citaloxan

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar partículas em suspensão.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
27-04-2021
INFARMED

Qual a composição de Citaloxan

- A substância ativa é a citarabina.

- Os outros componentes são água para preparações injetáveis no caso de Citaloxan na concentração de 100 mg/ml e cloreto de sódio e a água para preparações injetáveis no caso de Citaloxan na concentração de 20 mg/ml.

Qual o aspeto de Citaloxan e conteúdo da embalagem
Solução injetável.
Solução límpida e incolor.
Citaloxan 20 mg/ml Solução injetável
Citaloxan 100 mg/5 ml - Embalagem com 5 frascos para injetáveis
Citaloxan 500 mg/25 ml - Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Citaloxan 100 mg/ml Solução injetável
Citaloxan 500 mg/5 ml - Embalagem com 5 frascos para injetáveis
Citaloxan 1000 mg/10 ml - Embalagem com 1 frasco para injetáveis
Citaloxan 2000 mg/20 ml - Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Reino Unido

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23,
D-38690 Goslar
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Contaminação acidental:

APROVADO EM
27-04-2021
INFARMED

No caso de contacto acidental da citarabina, com a pele ou os olhos, as áreas afetadas devem ser lavadas de imediato com grande quantidade de água ou solução salina isotónica. Para a possibilidade de surgirem picadas na pele pode-se utilizar um creme suave de proteção. No caso dos olhos serem afetados dever-se-á consultar o médico.
No caso de derrame da solução deve-se pedir apoio a outro pessoal especializado que, com os respetivos cuidados de proteção, limpe as áreas contaminadas fazendo duas lavagens com água abundante e esponja própria para o efeito.
Após descontaminação devem-se colocar todas as soluções e esponjas em saco de plástico, que será selado e rotulado com a designação "DESPERDÍCIO CITOTÓXICO" e incinerado a 1000ºC.
Todas as seringas, frascos, materiais absorventes ou quaisquer outros materiais que tenham estado em contacto com a solução de citarabina, devem ser colocados num saco e incinerados como acima se indica.

Citaloxan 100 mg/ml solução injetável
Caso o medicamento apresente precipitado como resultado de uma exposição a baixas temperaturas, deve-se dissolver o precipitado por aquecimento até 55ºC durante um máximo de 30 minutos, agitando o medicamento até que o precipitado se dissolva. Deve-se arrefecer o medicamento antes de utilizar.