APROVADO EM
12-03-2014
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Citarabina Accord 100 mg/ml solução injectável ou para perfusão

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O que é Citarabina Accord e para que é utilizado

Citarabina Accord é utilizado em adultos e crianças. A substância ativa é a citarabina.
A citarabina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos por citotóxicos; estes medicamentos são utilizados no tratamento de leucemias agudas (cancro do sangue caraterizado por um número elevado de glóbulos brancos). A citarabina interfere no crescimento das células cancerosas, que são eventualmente destruídas.
A indução da remissão é um tratamento intensivo que força a leucemia a retroceder. Quando atua, o equilíbrio das células no seu sangue torna-se mais normal e a sua saúde melhora. Este período relativamente saudável é chamado remissão.
A terapêutica de manutenção é um tratamento mais ligeiro para fazer com que a sua remissão dure o máximo de tempo possível. São utilizadas doses bastante baixas de citarabina para manter a leucemia sob controlo e impedir uma recaída.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Citarabina Accord

Não utilize Citarabina Accord
Se tem alergia (hipersensibilidade) à citarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se a contagem sanguínea nas suas análises ao sangue for muito baixa devido a alguma causa que não o cancro, ou se for decidido pelo seu médico.
Se estiver a sentir dificuldades acrescidas de coordenação após o tratamento com radiação ou tratamento com outro medicamento anticancerígeno tal como o metotrexato.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Citarabina Accord. Tome especial cuidado com Citarabina Accord:

Se a sua medula óssea estiver numa condição baixa, a terapêutica deve ser iniciada sob vigilância médica rigorosa.
Se tem problemas de fígado.

A citarabina diminui fortemente a produção de células do sangue na medula óssea. Isto pode fazer com que tenha mais tendência para infeções ou hemorragias. O número de células no sangue pode continuar a diminuir até uma semana depois de ter parado o tratamento. O seu médico efetuará análises regulares ao seu sangue e examinará a sua medula óssea se necessário.
Podem ocorrer efeitos secundários graves e, por vezes, associados a risco de vida, no sistema nervoso central, intestinos ou pulmões.
As funções do seu fígado e rins devem ser monitorizadas durante a terapêutica com citarabina. Se o seu fígado não estiver a funcionar bem antes do tratamento, a citarabina só deverá ser administrada com extremo cuidado.
Os níveis de ácido úrico (que indicam que as células cancerosas são destruídas) no seu sangue (hiperuricemia) podem estar elevados durante o tratamento. O seu médico dir-lhe-á se necessita de tomar outro medicamento para controlar esta situação.
Durante o tratamento com a administração de citarabina não é aconselhável a administração de vacinas vivas ou atenuadas. Se necessário, consulte o seu médico. A utilização de vacinas inativadas pode não ter o efeito desejado, devido à supressão do sistema imunitário, enquanto estiver a ser-lhe administrada a citarabina.
Não se esqueça de informar o seu médico se tiver recebido radioterapia.

Outros medicamentos e Citarabina Accord
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Foram-lhe administrados medicamentos contendo 5-fluorocitosina (um medicamento utilizado para tratar infeções causadas por fungos).
Está a tomar medicamentos contendo digitoxina ou beta-acetildigoxina, que são utilizados para tratar certas doenças do coração.
Está a tomar gentamicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções causadas por bactérias).
Foram-lhe administrados medicamentos contendo ciclofosfamida, vincristina e prednisona que são utilizados em programas de tratamento do cancro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Evite engravidar se estiver, ou o seu parceiro estiver a ser tratado com citarabina. Se for sexualmente ativo ou ativa, recomenda-se que utilize um método contracetivo eficaz para impedir uma gravidez durante o tratamento, quer seja homem ou mulher. A citarabina pode causar lesões no feto, portanto é importante falar com o seu médico se pensa estar grávida. Homens e mulheres têm de utilizar métodos contracetivos eficazes durante e até 6 meses após o tratamento.

Amamentação
A amamentação deve ser interrompida antes de iniciar o tratamento com citarabina porque este medicamento pode ser nefasto para crianças que estão a ser amamentadas.

Fertilidade
A citarabina pode levar à supressão de ciclos menstruais nos doentes do género feminino e causar amenorreia e pode suprimir a produção de espermatozoides em doentes do género masculino. Doentes do género masculino submetidos ao tratamento com citarabina devem utilizar um método contracetivo fiável.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Citarabina Accord não afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, o tratamento do cancro em geral pode afetar a capacidade de alguns doentes de conduzir ou utilizar máquinas. Se for afetado, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

APROVADO EM
12-03-2014
INFARMED

3. Como utilizar Citarabina Accord

Modo e vias de administração
A citarabina ser-lhe-á administrada por perfusão numa veia (através de um sistema "gota-a-gota") ou por injeção numa veia ou injeção subcutânea sob a orientação de especialistas num hospital. O seu médico decidirá qual a dose a administrar e o número de dias de tratamento que receberá, dependendo da sua condição.

A dose recomendada é:

Com base na sua condição, o seu médico decidirá qual a dose de citarabina, dependendo se está a ser submetido a terapêutica de indução ou de manutenção e da área de superfície corporal. O seu peso corporal e altura serão utilizados para calcular a área de superfície corporal.

Durante o seu tratamento, necessitará de controlos regulares incluindo análises ao sangue. O seu médico dir-lhe-á com que frequência estes devem ser feitos. Efetuará controlos regulares:
Do seu sangue, para verificar as contagens baixas dos glóbulos brancos que podem necessitar de tratamento.
Do seu fígado, mais uma vez efetuando análises ao sangue para verificar que Citarabina Accord não está a afetar de forma nociva o modo como funciona.
Dos seus rins, mais uma vez efetuando análises ao sangue para verificar que Citarabina Accord não está a afetar de forma nociva o modo como funcionam.
Dos níveis de ácido úrico no sangue, porque Citarabina Accord pode aumentar os níveis de ácido úrico no sangue. Pode ser administrado outro medicamento se os níveis do seu ácido úrico estiverem demasiado elevados.
Se se encontrar em diálise, o seu médico pode alterar o tempo de administração dos medicamentos uma vez que a diálise pode diminuir a eficácia do medicamento.

Se utilizar mais Citarabina Accord do que deveria
Doses elevadas podem agravar os efeitos secundários como feridas na boca ou podem diminuir o número de glóbulos brancos e de plaquetas (estas ajudam o sangue a coagular) no sangue. Se este efeito correr, pode necessitar de antibióticos ou de transfusões de sangue. As úlceras da boca podem ser tratadas de modo a torná-las menos desconfortáveis até que curem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Os efeitos secundários de citarabina são dependentes da dose. O sistema digestivo é mais frequentemente afetado, no entanto o sangue também é.

Informe imediatamente o seu médico ou pessoal de enfermagem que o está a monitorizar durante este período, se tiver os seguintes sintomas após tomar este medicamento:
Uma reação alérgica tal como, pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão (especialmente afetando todo o corpo).
Reação alérgica grave (anafilaxia): erupção na pele incluindo pele vermelha com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), broncospasmo e pode ter a sensação que vai desmaiar (uma perda espontânea de consciência causada pela quantidade insuficiente de sangue no cérebro). Pode ser fatal (pouco frequentes).
Podem desenvolver-se sinais clínicos apresentados no edema pulmonar/SDRA, particularmente na terapêutica de dose elevada: foram observadas dificuldades respiratórias agudas e líquido nos pulmões (edema pulmonar), particularmente com doses elevadas (frequentes).
Está a sentir-se cansado e letárgico.

Tem sintomas do tipo gripal, por exemplo, temperatura elevada ou febre e arrepios.
Dor intensa no peito.
Dor intensa no abdómen.
Perda de visão, perda de sensibilidade ao toque, perturbação mental ou perda da capacidade de se mover normalmente (este medicamento pode causar efeitos secundários a nível do cérebro e olhos que são normalmente reversíveis mas que podem ser muito graves).
Se fizer nódoas negras mais facilmente ou se sangrar mais do que é normal se fizer um ferimento. Estes são os sintomas de um número baixo de células do sangue. Informe imediatamente o seu médico ou a equipa de enfermagem se tiver estes sintomas.

Estes são efeitos secundários graves. Pode necessitar de atenção médica urgente.

Frequentes (afetamr 1 a 10 utilizadores em cada 100):
Febre
Glóbulos brancos e vermelhos ou plaquetas do sangue em número insuficiente, o que pode torná-lo mais propenso a infeções ou hemorragias
- uma diminuição do número de células brancas do sangue pode ser acompanhada de calafrios e febre que necessitam imediatamente de uma opinião médica
- uma diminuição do número de plaquetas pode ser acompanhada por sangramento que requer imediatamente uma opinião médica
Células do sangue anormais (megaloblastose)
Perda de apetite
Dificuldade em engolir
Dor de barriga (dor abdominal)
Náuseas (enjoos)
Vómitos
Diarreia
Inflamação ou ulceração da boca ou ânus
Efeitos reversíveis na pele, tais como vermelhidão (eritema), formação de bolhas, erupção na pele, urticária, inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), perda de cabeloEfeitos reversíveis no fígado tais como níveis de enzimas aumentados
Efeitos reversíveis nos olhos, tais como dor nos olhos com hemorragia (conjuntivite hemorrágica) com perturbação da visão, sensibilidade à luz (fotofobia), olhos lacrimejantes ou com ardor, inflamação da córnea (queratite)
Consciência reduzida (em doses elevadas)
Dificuldades na fala (em doses elevadas)
Movimentos anormais dos olhos (nistagmo em altas doses)
Inflamação da veia no local de injeção
Níveis anormalmente elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000):
Dor de garganta
Dor de cabeça
Reações alérgicas graves (anafilaxia), que causam por exemplo dificuldade em respirar ou tonturas
Intoxicação do sangue (sépsis)
Inflamação e úlceras do esófago
Inflamação grave do intestino (colite necrosante)
Quistos no intestino
Ulceração da pele
Comichão
Inflamação no local de injeção
Manchas castanhas/pretas na pele (lentigo)
Pele e olhos amarelados (icterícia)
Infeção dos pulmões (pneumonia)
Dificuldade em respirar

Pode ocorrer paralisia das pernas e da parte inferior do corpo quando a citarabina é administrada no espaço que rodeia a medula espinal
Dor nos músculos e nas articulações
Inflamação do revestimento que envolve o coração (pericardite)
Alteração da função dos rins
Incapacidade de urinar (retenção urinária)
Dor no peito
Ardor nas palmas das mãos e plantas dos pés

Muito raros (podem afetaraté 1 em cada 10.000 pessoas):
Inflamação das glândulas sudoríparas
Batimento irregular do coração (arritmias)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Lesão do tecido nervoso (toxicidade neurológica) e inflamação de um ou mais nervos (nevrite)
Inflamação do pâncreas (pancreatite)
Irritação dos olhos (conjuntivite)

Outros efeitos secundários:
A Síndrome da Citarabina pode ocorrer 6 a12 horas após o início do tratamento. Os sintomas incluem:
Febre
Dor nos ossos e músculos
Dor ocasional no peito
Erupção na pele
Irritação dos olhos (conjuntivite)
Náuseas (enjoos)
O seu médico pode prescrever corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) para prevenir ou tratar estes sintomas. Se forem eficazes, o tratamento com a citarabina pode continuar.

Reações observadas com a terapêutica de dose mais elevada

Sistema nervoso central:
Os seguintes sintomas, que são geralmente reversíveis, podem desenvolver-se em até um terço dos doentes após tratamento com doses elevadas de citarabina:
Alterações da personalidade
Estado de alerta alterado
Dificuldade em falar
Problemas de coordenação
Tremores
Movimentos anormais dos olhos (nistagmo)
Dor de cabeça
Neuropatias periféricas motoras e sensoriais (lesão dos nervos do sistema nervoso periférico)
Confusão
Sonolência
Tonturas
Coma
Convulsões

Estes efeitos secundários podem ocorrer com mais frequência:
em doentes idosos (> 55 anos de idade)
em doentes com funções do fígado e dos rins alteradas
após tratamento anterior de cancro no cérebro e medula espinal, por exemplo radioterapia ou injeção de um citostático
com abuso de álcool

O risco de lesões do sistema nervoso aumenta se o tratamento com citarabina:

for administrado em doses elevadas ou em intervalos curtos
for associado a outros tratamentos que são tóxicos para o sistema nervoso (tais como radioterapia ou metotrexato)

Aparelho digestivo:
Especialmente no tratamento com doses elevadas de citarabina, podem desenvolver-se reações mais graves além dos sintomas frequentes. Foram comunicados casos de perfuração, morte dos tecidos (necrose) e obstrução do intestino e inflamação do revestimento interno do intestino. Observaram-se abcessos do fígado, aumento de volume do fígado, bloqueio das veias do fígado e inflamação do pâncreas após terapêutica de dose elevada.
Os efeitos secundários ao nível do aparelho digestivo são menores se a citarabina for administrada por perfusão.

Pulmões:
Observaram-se dificuldades respiratórias agudas e líquido nos pulmões (edema pulmonar) especialmente em doses elevadas.

Outros:
Doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia)
Decomposição anormal dos músculos (rabdomiólise)
Infeção do sangue (sépsis)
Toxicidade da córnea
Infeções virais, bacterianas, etc.
Supressão da produção de espermatozoides e do ciclo menstrual

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Citarabina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25°C.
Não refrigerar ou congelar.
Não utilize Citarabina Accord após o prazo de validade impresso no frasco para injectáveis ou embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Estabilidade em uso: A estabilidade física e química em uso foi demonstrada em solução injectável de cloreto de sódio (0,9 % p/v) e em solução injectável de dextrose (5 % p/v) até 24 horas a uma temperatura inferior a 25°C e até 72 horas a 2°C-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização

são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida, incolor e isenta de partículas.
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

Qual a composição de Citarabina Accord

A substância ativa é a citarabina.
1 ml contém 100 mg de citarabina.

Cada frasco para injectáveis de 1 ml contém 100 mg de citarabina.
Cada frasco para injectáveis de 5 ml contém 500 mg de citarabina.
Cada frasco para injectáveis de 10 ml contém 1 g de citarabina.
Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 2 g de citarabina.
Cada frasco para injectáveis de 40 ml contém 4 g de citarabina.
Cada frasco para injectáveis de 50 ml contém 5 g de citarabina.

Os outros componentes são Macrogol 400, Trometamol e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Citarabina Accord e conteúdo da embalagem

Citarabina Accord é uma solução límpida e incolor para injecção ou para perfusão.

Para 1 ml,
A solução injectável é cheia num frasco para injectáveis de vidro transparente de Tipo I de 2 ml, fechado com uma rolha de borracha cinzenta de 13 mm e cápsula de destacar de alumínio transparente azul de 13 mm.

Para 5 ml,
A solução injectável é cheia num frasco para injectáveis de vidro tubular transparente de Tipo I de 5 ml, fechado com uma rolha de borracha cinzenta de 20 mm e cápsula de destacar de alumínio transparente azul de 20 mm.

Para 10 ml,
A solução injectável é cheia num frasco para injetáveis de vidro tubular transparente de Tipo I de 10 ml, fechado com uma rolha de borracha cinzenta de 20 mm e cápsula de destacar de alumínio transparente azul de 20 mm.

Para 20 ml,
A solução injectável é cheia num frasco para injectáveis de vidro tubular transparente de Tipo I de 20 ml, fechado com uma rolha de borracha cinzenta de 20 mm e cápsula de destacar de alumínio azul escuro de 20 mm.

Para 40 ml,
A solução injectável é cheia num frasco para injectáveis de vidro moldado transparente de Tipo I de 50 ml, fechado com uma rolha de borracha cinzenta de 20 mm e cápsula de destacar de alumínio azul escuro de 20 mm.

Para 50 ml,

APROVADO EM
12-03-2014
INFARMED

A solução injectável é cheia num frasco para injectáveis de vidro moldado transparente de Tipo I de 50 ml, fechado com uma rolha de borracha cinzenta de 20 mm e cápsula de destacar de alumínio violeta de 20 mm.

Apresentações:
1 frasco para injectáveis de 1 ml, 5 frascos para injectáveis de 1 ml
1 frasco para injectáveis de 5 ml, 5 frascos para injectáveis de 5 ml
1 frasco para injectáveis de 10 ml
1 frasco para injectáveis de 20 ml
1 frasco para injectáveis de 40 ml
1 frasco para injectáveis de 50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow
HA1 4HF,
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Reino Unido	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Bulgária	Цитарабин Акорд 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Estónia	Cytarabine Accord 100 mg/ml süste- või infusioonilahus
Lituânia	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Letónia	Cytarabine Accord 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Áustria	Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Bélgica	Cytarabine Accord Healthcare 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Chipre	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
República Checa	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční nebo infuzní roztok
Alemanha	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Dinamarca	Cytarabine Accord 100 mg/ml
França	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Hungria	CYTARABINE Accord 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Itália	Citarabina Accord
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Países Baixos	Cytarabine Accord 100 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Cytarabine Accord
Polónia	Cytarabina Accord
Portugal	Citarabina Accord
Eslovénia	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Suécia	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösningen för injektion eller infusion

Este folheto foi revisto pela última vez

APROVADO EM
12-03-2014
INFARMED

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

Posologia e modo de administração
Por injeção ou perfusão intravenosa, ou por injeção subcutânea.
A citarabina não deve ser administrada por via intratecal.
As recomendações posológicas feitas com base no peso corporal (mg/kg) podem ser convertidas em posologias relacionadas com a área de superfície corporal (mg/m2) através de nomogramas.

1. Indução da remissão:
a) Tratamento contínuo:
i) Injeção rápida - 2 mg/kg/dia é uma dose inicial convencional. Administrar durante 10 dias. Obter contagens sanguíneas diárias. Se não se detetar efeito antileucémico e não houver toxicidade aparente, aumentar para 4 mg/kg/dia e manter até ser evidente uma resposta terapêutica ou toxicidade. Quase todos os doentes podem manifestar toxicidade com estas doses.
ii) pode administrar-se uma perfusão de 0,5 - 1 mg/kg/dia durante um período até 24 horas. Os resultados obtidos com perfusões de uma hora foram satisfatórios na maioria dos doentes Após 10 dias, esta dose inicial pode ser aumentada até 2 mg/kg/dia dependendo da toxicidade. Continuar até ocorrer toxicidade ou remissão.
b) Tratamento intermitente:
3 - 5 mg/kg/dia são administrados por via intravenosas durante 5 dias consecutivos. Após um período de repouso de dois a nove dias, é administrado umciclo subsequente. Continuar até ocorrer uma resposta ou toxicidade.
A primeira evidência de melhoria ao nível da medula óssea foi reportada como tendo ocorrido 7 a 64 dias (média de 28 dias) após o início da terapêutica.
Em geral, se um doente não apresentar sinais de toxicidade ou remissão após uma experiência terapêutica razoável, justifica-se a administração cuidadosa de doses mais elevadas. Como norma, observou-se que os doentes toleraram melhor doses superiores quando administradas por injeção intravenosa rápida em comparação com a perfusão lenta. Esta diferença é devida ao metabolismo rápido da citarabina e à consequente duração de ação curta da dose elevada.
ii) Citarabina 100-200 mg/m2/24 horas, tem sido usada em perfusão contínua durante 5-7 dias em monoterapia ou em associação com outros citostáticos incluindo, por exemplo, uma antraciclina. Podem ser administrados ciclos adicionais em intervalos de 2-4 semanas, até se atingir a remissão ou até ocorrer toxicidade grave.

2. Terapêutica de manutenção:
i) Remissões que tenham sido induzidas pela citarabina, ou por outros medicamentos, podem ser mantidas por injeção intravenosa ou subcutânea de 1 mg/kg uma ou duas vezes por semana.
ii) A citarabina também tem sido administrada em doses de 100-200 mg/m2, por perfusão contínua durante 5 dias a intervalos mensais como monoterapia ou em associação com outros citostáticos.
Em dose elevada, são administrados 2-3 g/ m2 de citarabina, em monoterapia ou em associação com outros citostáticos, sob rigorosa supervisão médica, em perfusão intravenosa, durante 1-3 horas a cada 12 horas durante 2-6 dias (total de 12 doses por ciclo). Não deve ser excedida uma dose de tratamento total de 36 g/m2.
População pediátrica:
A segurança em crianças não foi estabelecida.

APROVADO EM
12-03-2014
INFARMED

Doentes com compromisso hepático e renal:
Doentes com compromisso da função hepática ou renal: a dosagem deve ser reduzida.
Doentes idosos:
Não existe informação que sugira ser necessária uma alteração da dose nos idosos. No entanto, o doente idoso não tolera a toxicidade medicamentosa tão bem como o doente mais jovem. A terapêutica com doses elevadas em doentes com idade superior a 60 anos apenas deve ser administrada após cuidadosa avaliação do benefício-risco.

Incompatibilidades
Incompatibilidades com: carbenicilina sódica, cefalotina sódica, sulfato de gentamicina, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, insulina regular, metotrexato, 5-fluorouracilo, nafcilina sódica, oxacilina sódica, penicilina G sódica (benzilpenicilina), succinato sódico de metilprednisolona e succinato de prednisolona.

Instruções de utilização e manuseamento

Apenas para utilização única.

A solução deve ser eliminada caso apresente cor ou contenha partículas visíveis.

Após abertura, o conteúdo de cada frasco para injectáveis deve ser imediatamente utilizado. Elimine quaisquer produtos não utilizados.

Água para preparações injectáveis, solução salina a 0,9% (p/v) e solução de dextrose a 5% (p/v) são fluidos de perfusão frequentemente utilizados para a citarabina (ver secção 6.3). Citarabina Accord não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Normas Orientadoras para o Manuseamento de Citotóxicos

Administração:

Devem ser administrados por, ou sob a supervisão direta de um médico qualificado com experiência na utilização de agentes quimioterapêuticos para o cancro.

Preparação:
Os agentes quimioterapêuticos devem ser preparados para administração apenas por profissionais com formação na manipulação segura da preparação.
Operações tais como a diluição e a transferência para as seringas devem ser apenas realizadas na área apropriada.
A equipa responsável por estes procedimentos deve utilizar proteção adequada como vestuário, luvas e viseira.
As profissionais grávidas são aconselhadas a não manipular agentes quimioterapêuticos.

Eliminação e Contaminação:

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Para a destruição, colocar num saco de eliminação de resíduos de alto risco (para citotóxicos) e incinerar a 1.100oC. Qualquer material não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.
No caso de ocorrência de derrames, deve ser mantido o acesso restrito à área afetada e usada proteção adequada incluindo luvas e óculos de segurança. Limitar a disseminação e limpar a área com papel/material absorvente. Os derrames podem ser tratados com hipoclorito de sódio a 5%. A área do derrame deve ser limpa com água em abundância. Colocar num saco de eliminação de resíduos à prova de fugas para citotóxicos e incinerar a 1.100oC.

Prazo de validade

2 anos

Estabilidade em uso: A estabilidade física e química foi demonstrada em solução injectável de cloreto de sódio (0,9 % p/v) e em solução injectável de dextrose (5 % p/v) até 24 horas durante até 72 horas a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Conservação

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.