APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Citarabina Kabi 100mg/ml solução injetável 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 ou farmacêutico.
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 Citarabina Kabi e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Citarabina Kabi
3. Como lhe é administrada Citarabina Kabi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Citarabina Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Citarabina Kabi e para que é utilizada

Citarabina é administrada em adultos e crianças.
Este medicamento contém citarabina, que pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como citotóxicos. Estes medicamentos são utilizados no tratamento de leucemias agudas (cancro do sangue onde existe um número elevado de glóbulos brancos). Citarabina interfere com o crescimento das células do cancro, as quais são eventualmente destruídas.
Citarabina também é utilizada para a indução e manutenção da remissão da leucemia.
A indução da remissão é um tratamento intensivo para forçar a regressão da leucemia. Quando funciona, o equilíbrio de células no seu sangue torna-se normal e a sua saúde melhora. A este período relativamente saudável chama-se uma remissão.
A terapia de manutenção é um tratamento mais suave para tornar a sua remissão o mais longa possível. Doses ligeiramente baixas de citarabina são utilizadas para manter a leucemia sob controlo e evitar que reapareça.

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

Não utilize Citarabina Kabi
- se tem alergia à citarabina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a contagem de células sanguíneas (número de células no seu corpo) for muito baixa devido a alguma causa que não o cancro. O seu médico pode não lhe dar este medicamento se tiver uma doença não maligna, exceto para imunossupressão.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

- se teve efeitos graves no cérebro (encefalopatia) após tratamento com radiação ou tratamento com outro medicamento anticancerígeno, como o metotrexato.

Advertências e precauções
Tome especial cuidado com Citarabina Kabi
se a sua medula óssea estiver numa baixa condição, o tratamento deve ser iniciado sob rigorosa supervisão médica.
a função do seu fígado e rins deve ser monitorizada durante o tratamento com a citarabina. Se o seu fígado não está a funcionar bem antes do tratamento, a citarabina deve ser apenas administrada sob estrita supervisão.
se teve ou irá ter de receber qualquer vacinação, incluindo uma vacina viva ou vacina viva atenuada.
a citarabina reduz fortemente a produção de células sanguíneas na medula óssea. Isso pode torná-lo mais propenso a infeções ou hemorragias. O número de células do sangue pode continuar a diminuir até uma semana após a interrupção do tratamento. O seu médico irá analisar o seu sangue regularmente e examinar a sua medula óssea, caso seja necessário.
efeitos indesejáveis graves e, por vezes potencialmente fatais podem ocorrer no sistema nervoso central, nos intestinos ou pulmões.
os níveis de ácido úrico (mostrando que as células cancerosas são destruídas) no sangue (hiperuricemia) podem ser elevados durante o tratamento. O seu médico irá dizer-lhe se você precisa de tomar qualquer medicamento para controlar esta situação.

Outros medicamentos e Citarabina
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.
medicamentos administrados contendo 5-fluorocitosina (um medicamento utilizado para tratar infeções fúngicas).
tomar medicamentos que contenham digitoxina ou beta-acetildigoxina, que são utilizados para tratar certas condições cardíacas.
tomar gentamicina (um antibiótico utilizado para tratar infeções bacterianas).
se lhe forem administrados medicamentos contendo ciclofosfamida, vincristina e prednisona que são utilizados em programas de tratamento do cancro.
se lhe for administrada citarabina em combinação com metotrexato administrado através da sua espinal médula, porque têm sido notificados casos de dores de cabeça, paralisia, coma e sintomas do tipo acidente vascular cerebral em crianças e adultos jovens que receberam citarabina intravenosa em combinação com metotrexato intratecal.

Gravidez e amamentação

Gravidez
Evite engravidar enquanto estiver ou seu parceiro estiver a ser tratado com citarabina. Se for sexualmente ativo: é aconselhado a utilizar um método contracetivo eficaz para evitar a gravidez durante o tratamento, seja do sexo feminino ou masculino. A Citarabina pode causar defeitos congénitos por isso é importante informar o seu médico se pensa estar grávida. Doentes do sexo masculino e do sexo feminino têm de usar um método contracetivo eficaz durante e até 6 meses após o tratamento.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Amamentação
Deve interromper a amamentação antes de iniciar o tratamento com a citarabina porque este medicamento pode ser prejudicial a crianças a serem amamentadas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se se sentir indisposto no seguimento do tratamento com Citarabina deve evitar conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de citarabina
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como lhe é administrada Citarabina Kabi

Citarabina Kabi ser-lhe-á administrada por perfusão numa veia (através de "gota-a-gota") ou por injeção sob a orientação de um especialista no hospital. O seu médico decidirá qual a dose e o número de dias de tratamento que receberá, dependendo da sua condição.
Com base na sua condição, o seu médico decidirá qual a dose de citarabina, se está em indução ou terapia de manutenção e sua área de superfície corporal. O seu peso corporal e altura serão utilizados para calcular a sua área de superfície corporal.

Controlos regulares
Durante o tratamento irá precisar de controlos regulares, incluindo análises ao sangue. O seu médico informá-lo-á com que frequência terá de os fazer. Ele/ela irá fazer controlos regulares:
- do seu sangue, para verificar se há níveis baixos células do sangue que podem necessitar de tratamento.
- do seu fígado - utilizando as análises ao sangue - para verificar se a citarabina não está a afetar o modo como funciona de forma prejudicial.
- dos seus rins - utilizando as análises ao sangue - para verificar se a citarabina não está a afetar o modo como funcionam de forma prejudicial.
- dos níveis de ácido úrico no sangue – a citarabina pode aumentar os níveis de ácido úrico no sangue. Poderá ser administrado um outro medicamento se os seus níveis de ácido úrico estiverem demasiado elevados.

Se estiver a receber doses elevadas de citarabina:
As doses elevadas podem agravar os efeitos indesejáveis como feridas na boca ou podem diminuir o número de glóbulos brancos e plaquetas (que ajudam na coagulação do sangue) no sangue. Caso isso aconteça, pode necessitar de antibióticos ou transfusões de sangue. As úlceras na boca podem ser tratadas de modo a torná-las menos desconfortáveis e curá-las.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro, se experienciar algum dos seguintes sintomas após receber este medicamento:
Uma reação alérgica, como pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção cutânea ou comichão (especialmente afetando todo o corpo).
Se sentir cansaço ou letargia
Se tiver sintomas gripais, como por exemplo temperatura elevada ou febre e calafrios
Pode formar hematomas ou sangrar mais facilmente do que o habitual quando se magoar. Isto são sintomas de baixo número de células sanguíneas.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:
Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar, fale imediatamente com o seu médico ou enfermeiro.

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
Pneumonia, infeção (a qual se pode tornar séria e levar a falência orgânica)
Produção insuficiente ou diminuição do número de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas
Inflamação ou aparecimento de feridas na boca, lábios ou no ânus, sentir-se enjoado, estar doente, diarreia, dor abdominal
Lesão no fígado (observado nas análises sanguíneas)
A perda de cabelo é comum e pode ser bastante severa. O cabelo volta a crescer normalmente quando o tratamento termina.
Erupção cutânea
Síndrome da citarabina, por vezes os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer em conjunto 6 a 12 horas após a administração da citarabina. Sentir mal-estar, acompanhado por temperatura elevada, dor nos ossos, músculos e ocasionalmente dor no peito, erupção maculopapular, inflamação dos olhos. Isto é chamado de "Síndrome da citarabina" e pode ser tratada.
Sensação de calor e sentir-se febril
Resultados da biópsia da medula óssea alterados, teste alterado do esfregaço de sangue

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Ulceração da pele
Níveis elevados de ácido úrico no sangue
Dificuldade em engolir

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Presença de quistos na parede intestinal
Inflamação intestinal grave
Infeção grave da membrana que reveste o abdómen

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas
Batimentos cardíacos irregulares
Inflamação das glândulas sudoríparas

Desconhecido: A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Infeção, incluindo infeção ou inflamação no local da injeção
Perda de apetite
Dores de cabeça ou sensação de tontura, sensação de formigueiro, tremores e convulsões, sonolência
Olhos inflamados ou doridos
Pericardite (inflamação do revestimento que envolve o coração)
Ritmo ou batimento cardíaco mais lento do que o habitual
Falta de ar, dor de garganta, dor ou dificuldade a engolir
Pancreatite (dor na parte superior do abdómen) frequentemente acompanhada por enjoos ou vómitos, inflamação ou úlceras na garganta, causando azia que pode fazer com que se sinta enjoado.
Icterícia (amarelecimento da pele e da cor branca dos olhos)
Vermelhidão da pele (semelhante a queimadura solar), dor e dormência nas articulações, dos dedos das mãos ou dos pés, inchaço do abdómen, pernas, tornozelos e pés, sensação de formigueiro ou ardor, sensibilidade e tensão na pele, calosidades nas palmas das mãos e nas mãos, erupção da pele com prurido, prurido ou aumento de sardas
Dificuldade ou dor ao urinar. Sangue na urina e função renal comprometida (observada em análises sanguíneas)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com terapêutica de doses elevadas:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
Estado de alerta alterado, dificuldade no discurso, movimento muscular involuntário ou dificuldade de coordenação do movimento muscular, movimentos oculares involuntários, dor de cabeça, confusão, sonolência, tontura, etc. causados por distúrbio cerebral

- Infeção ocular, irritação, dor e visão turva, perda da acuidade visual
- Dor no peito curta ou aguda, acumulação de líquido nos pulmões

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
Descamação da pele
Infeção e inflamação dos intestinos, mais comuns nos bebés

Desconhecido: A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Uma massa cheia de pus no interior do fígado e fígado aumentado
Alterações na personalidade
Coma, convulsões, falta de equilíbrio provocado por danos nos nervos
Batimentos cardíacos acelerados, função reduzida do coração, falta de ar, tonturas, inchaço das pernas, tornozelos, pés e veias no pescoço (cardiomiopatia), que podem ser fatais
Sangue no vômito ou nas fezes (necrose ou úlcera gastrintestinal), dor ou sensibilidade no estômago (peritonite), coágulo de sangue nas veias hepáticas (síndrome de Budd – Chiari)
Lesão muscular (rabdomiólise), ausência de períodos menstruais na mulher na idade fértil (amenorreia), ausência de espermatozoides no sêmen do homem (azoospermia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 Citarabina Kabi

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar entre 15ºC e 25ºC. Não refrigerar ou congelar.

Não utilize Citarabina Kabi após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis ou na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura do frasco para injetáveis.

Após diluição nos seguintes diluentes: água para preparações injetáveis, glucose para perfusão intravenosa (5% p/v) ou cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v):

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 8 dias a temperatura inferior a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2ºC-8ºC, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

Não utilize a citarabina injetável se verificar que a solução não está límpida, incolor e isenta de partículas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Citarabina Kabi

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

- A substância ativa é citarabina.

Cada ml de solução contém 100 mg de citarabina.

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

- Os outros componentes são ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Citarabina Kabi e conteúdo da embalagem

O medicamento apresenta-se como uma solução límpida, incolor para injeção ou para perfusão. Este medicamento é apresentado em frascos para injetáveis de vidro Tipo I transparentes incolores, com rolha de borracha bromobutílica e selados com cápsula de alumínio flip-off com revestimento verde (2 ml), azul (5 ml), vermelho (10 ml) e amarelo (20 ml).

A embalagem contém 1 frasco para injetáveis de 1 ml, 5 ml, 10 ml e 20 ml, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante:
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Alemanha

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

Bélgica	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
República Checa	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Dinamarca	Cytarabin Fresenius Kabi
Estónia	Cytarabine Kabi
Espanha	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
França	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour

	perfusion
Hungria	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Islândia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Letónia	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Lituânia	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Holanda	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Cytarabine Kabi
Portugal	Citarabina Kabi
Roménia	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluţie injectabilă sau perfuzabilă
Suécia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
República da Eslováquia	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Reino Unido	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções para utilização/manipulação

Apenas para utilização única.

Citarabina destina-se apenas à administração intravenosa ou subcutânea.

A solução diluída deve ser límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

Os medicamentos parentéricos devem ser inspecionados visualmente para detetar quaisquer partículas e alterações da cor antes da administração, sempre que a solução e o recipiente assim permitir.

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

A citarabina injetável pode ser diluída em água para preparações injetáveis, solução de glucose para perfusão intravenosa (5% p/v) ou solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v).

O estudo de compatibilidade de diluição foi efetuado em sacos para perfusão de poliolefina.

A estabilidade físico-química foi demonstrada para concentrações entre 0,04 - 4 mg/ml.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Se for observada cristalização em resultado da exposição a temperaturas baixas, redissolver os cristais aquecendo até 55ºC durante não mais de 30 minutos e agitar até que os cristais estejam dissolvidos. Deixar arrefecer até à temperatura ambiente antes da utilização.

Uma vez aberto, o conteúdo de cada frasco para injetáveis deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado.

Os fluidos de perfusão contendo citarabina devem ser utilizados imediatamente.

Orientações 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 cancro.

APROVADO EM
13-11-2020
INFARMED

Preparação (Orientações):

1. Os agentes quimioterapêuticos devem ser preparados para a administração apenas por profissionais treinados na manipulação segura de preparação.
2. Operações tais como a diluição e a transferência para as seringas devem ser realizadas apenas na área apropriada.
3. O pessoal responsável por estes procedimentos deve utilizar proteção adequada como vestuário, luvas e óculos de proteção.
4. As profissionais grávidas são aconselhadas a não manipular agentes quimioterapêuticos.

Contaminação:

(a) No caso de contacto acidental da solução com a pele ou os olhos, as áreas afetadas devem ser lavadas de imediato com grande quantidade de água ou solução salina isotónica. Na possibilidade de surgirem picadas na pele pode utilizar-se um creme de proteção suave. No caso de os olhos serem afetados deve consultar-se o médico.

(b) Em caso de derramamento da solução, os operadores devem colocar luvas e limpar o material derramado com uma esponja própria para o efeito. Lavar a área duas vezes com água. Colocar todas as soluções e esponjas num saco plástico e selar.

Eliminação:

As seringas, recipientes, materiais absorventes, solução e qualquer outro material contaminado devem ser colocados num saco de plástico ou recipiente impermeável e incinerados a 1100° C.

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