

Prospecto: información para el usuario

Citarabina Pfizer 500 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Citarabina Pfizer y para qué se utiliza

Citarabina Pfizer se utiliza en adultos y en niños. El principio activo es la citarabina.

La citarabina pertenece a un grupo de medicamentos denominados citotóxicos; estos medicamentos se utilizan para tratar las leucemias agudas (cáncer de la sangre por el cual tiene demasiados leucocitos en la sangre), que abarca la profilaxis y el tratamiento de la afectación del sistema nervioso central o SNC (leucemia meníngea). La citarabina interfiere en la proliferación de células cancerosas, que finalmente son destruidas.

Citarabina también se utiliza para tratar algún tipo de leucemia crónica.

La inducción de la remisión consiste en un tratamiento intensivo para reducir la extensión de la leucemia. Cuando funciona, el equilibrio de las células de la sangre se normaliza en cierto grado y su salud mejora. Este periodo de buena salud relativa se denomina remisión.

El tratamiento de mantenimiento es un tratamiento más leve para hacer que la remisión que manifiesta dure lo máximo posible. Se utilizan dosis bastante bajas de citarabina para mantener la leucemia controlada y evitar que se recrudezca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Citarabina Pfizer

No use Citarabina Pfizer:

- Si es alérgico a la citarabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si ya está tomando medicamentos que reducen la capacidad de la médula ósea para producir células sanguíneas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Citarabina Pfizer.

- Si su médula ósea está afectada, el tratamiento deberá iniciarse bajo una atenta supervisión médica.
- 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 hasta una semana después de suspender el tratamiento. Su médico realizará análisis de sangre periódicos y examinará su médula ósea si es necesario.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado o de riñón. Durante el tratamiento con citarabina deberán monitorizarse sus funciones hepática y renal. Si su hígado y/o riñón no funciona adecuadamente antes del tratamiento, citarabina sólo podrá administrarse con las máximas precauciones.
- Si tiene o ha tenido gota, ya que citarabina puede producir elevación del ácido úrico.
- Pueden producirse efectos adversos graves y a veces potencialmente mortales en el sistema nervioso central, los intestinos o los pulmones.
- Si se le administra citarabina por vía intravenosa en combinación con metotrexato por vía intratecal, ya que puede experimentar efectos adversos graves en su sistema nervioso, sobre todo en pacientes jóvenes y adolescentes.
- Si usted tiene que ser vacunado mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que no se deben administrar vacunas de virus vivos o atenuados y además la respuesta a las vacunas muertas o inactivadas puede verse disminuida.

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, consulte con su médico antes de usar Citarabina Pfizer.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad de este medicamento para su uso en lactantes.

Uso de Citarabina Pfizer con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si recibe medicamentos que contienen 5-fluorocitosina (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- Si toma medicamentos que contienen beta-acetildigoxina, que se utiliza para tratar ciertas afecciones cardíacas.
- Si toma gentamicina (un antibiótico para tratar las infecciones bacterianas).
- Si recibe medicamentos que contienen ciclofosfamida, vincristina y prednisona, que se utilizan en programas de tratamiento del cáncer.
- Si se le administra citarabina por vía intravenosa en combinación con metotrexato por vía intratecal.

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 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, con independencia de su sexo. La citarabina puede provocar anomalías congénitas, 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.

Anticoncepción en mujeres en edad fértil

Las mujeres siempre deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces (anticoncepción) para evitar el embarazo durante el tratamiento y durante los 6 meses posteriores a la última dosis. Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos que sean adecuados para usted y su pareja.

Anticoncepción en hombres

Los pacientes hombres con parejas femeninas en edad fértil siempre deben usar métodos anticonceptivos altamente eficaces para prevenir el embarazo durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis.

Lactancia

Deberá suspenderse la lactancia durante el tratamiento con Citarabina Pfizer y durante al menos una semana después de la última dosis o suspender el tratamiento, ya que este medicamento podría ser perjudicial para los lactantes.

Fertilidad

Debido al potencial riesgo de infertilidad tras el tratamiento, deberá considerar la posibilidad de preservar semen antes de comenzar el tratamiento con citarabina.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Citarabina Pfizer tiene algún efecto sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante, no debe conducir si experimenta algún acontecimiento adverso (náuseas o vómitos), que modifique la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas.

Citarabina Pfizer contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Citarabina Pfizer

Método y vías de administración

Citarabina Pfizer debe administrarse sólo bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Citarabina Pfizer puede administrarse por vía intravenosa como inyección rápida (en bolo) o en perfusión, por vía subcutánea y por vía intratecal.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o enfermero.

Posología

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento así como la vía de administración más adecuada para usted, de acuerdo a su estado, ya sea como tratamiento de inducción o como tratamiento de mantenimiento y según su peso o superficie corporal y la respuesta al tratamiento.

Su médico le indicará el número de ciclos de tratamiento que usted necesita.

Durante el tratamiento requerirá exploraciones frecuentes, que incluirán análisis de sangre. Su médico le dirá con qué frecuencia es necesario hacerlo, y se encargará de realizar análisis regulares de:

- Sangre, para comprobar si presenta cifras de células sanguíneas bajas que requieran tratamiento.
- Hígado (también mediante análisis de sangre) para comprobar que la citarabina no afecta negativamente a su función.
- Riñones (también mediante análisis de sangre) para comprobar que la citarabina no afecta negativamente a su función.

- Niveles de ácido úrico en sangre: la citarabina podría incrementar los niveles de ácido úrico en la sangre. Si sus niveles de ácido úrico son demasiado altos podría administrársele otro medicamento.

Si recibe más Citarabina Pfizer de la que debe

Este medicamento le será administrado en el hospital, por lo que es poco probable que reciba más citarabina de la que debe; sin embargo podrían aparecer algunos de los efectos adversos graves conocidos del medicamento, como por ejemplo las úlceras bucales, o podrían reducir la cifra de leucocitos y plaquetas (que contribuyen a la coagulación sanguínea) en la sangre. En tal caso, quizá necesite antibióticos o transfusiones de sangre. Las úlceras bucales pueden tratarse para reducir las molestias durante el proceso de curación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Citarabina Pfizer 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, así como la sangre.

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Infecciones, infección generalizada, neumonía.
- Reducción del número de glóbulos rojos, de glóbulos blancos y/o de plaquetas en la sangre.
- Depresión en la médula ósea, es decir, alteración de su sistema inmunitario con pérdida de la capacidad de combatir infecciones o enfermedades.
- Alteración de la función normal del cerebro y del cerebelo*, sensación de sueño*.
- Trastorno de la córnea del ojo*.
- Acumulación de líquido en los pulmones*, dificultad al respirar*.
- Náuseas, vómitos, diarrea, inflamación o úlceras en la boca o en el ano, dolor en el abdomen.
- Alteración del hígado.
- Erupción, caída del cabello.
- Fiebre, síndrome de la citarabina (consiste en dolor muscular, de huesos y a veces en el pecho, fiebre, conjuntivitis, erupción y malestar, que suele aparecer a las 6-12 horas tras la administración y se trata con corticoides).
- Cambios en el aspecto de las células de la médula ósea y de la sangre.

Los efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

- Inflamación de una porción del intestino con muerte de las células intestinales (colitis necrosante)*.
- Úlceras en la piel, descamación*.

Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles) incluyen:

- Reacción alérgica grave.
- Inflamación en la zona de inyección.
- Aparición localizada de pus en el hígado*.
- Retención de líquidos de origen alérgico.
- Falta de apetito.
- Cambio de personalidad*.
- Toxicidad sobre el sistema nervioso, inflamación de los nervios, dolor de cabeza, mareos, coma*, alteraciones en la función motora y sensitiva del sistema nervioso periférico* (cuando se

administra por vía intratecal), en niños puede aparecer un trastorno inflamatorio raro que ocasiona daño al material que cubre los nervios (leucoencefalopatía necrosante), parálisis de las piernas y parte inferior del cuerpo (paraplejía), parálisis ascendente progresiva, toxicidad progresiva, convulsiones.

- Conjuntivitis (infección en una zona del ojo que puede cursar con erupción), conjuntivitis con hemorragia*, ceguera (cuando se administra por vía intratecal).
- Inflamación del tejido que recubre el corazón (pericarditis), frecuencia o ritmo del corazón más lento de lo habitual (bradicardia sinusal).
- Enfermedad en el corazón (cardiomiopatía)*, aumento del tamaño del corazón (cardiomegalia)*.
- Obstrucción e inflamación del vaso sanguíneo donde se practica la inyección (tromboflebitis).
- Dolor de garganta, falta de aliento, inflamación de una parte del tejido del pulmón*.
- Úlcera en el esófago, inflamación en el esófago, úlcera gastrointestinal*, presencia de quistes en la pared del intestino*, peritonitis*, muerte de las células del intestino*, inflamación del páncreas (pancreatitis).
- Color amarillento de la piel, daño en el hígado*, aumento de los niveles de bilirrubina*.
- Urticaria, manchas en la piel, picor.
- Retención de la orina, alteración en los riñones.
- Dolor de pecho.
- Reacción en la zona de inyección.
- Erupción cutánea en las palmas de las manos y las plantas de los pies.

* *Debidos únicamente a altas dosis de citarabina*

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Pfizer

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si observa que está dañado o abierto.

Cualquier producto no utilizado o residuo, será eliminado de acuerdo con las normativas locales.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citarabina Pfizer

- El principio activo es citarabina.
- Los demás componentes son ácido clorhídrico 10% (para ajuste de pH), hidróxido de sodio 10% (para ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Citarabina Pfizer se presenta en un envase que contiene 1 vial con polvo liofilizado y 1 ampolla con el disolvente. El vial de vidrio incoloro con tapón de bromobutilo contiene el principio activo liofilizado, de

aspecto cristalino, inodoro y blanquecino. La ampolla contiene 10 ml de disolvente, agua para preparaciones inyectables. La ampolla de vidrio incoloro tiene un anillo rojo y un punto de corte blanco

Citarabina Pfizer 500 mg se presenta en el formato de 1 vial + 1 ampolla.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Latina Pharma S.p.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2022.

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.gob.es/>

-----Esta
información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Consulte las directrices locales para citotóxicos

Reconstitución del polvo liofilizado antes de la administración

Disolver el polvo de Citarabina Pfizer 500 mg en el volumen total (10 ml) de la solución de la ampolla de disolvente. Si se reconstituye como se indica se obtiene una solución de 50 mg/ml.

Administración intravenosa

Para la administración intravenosa (en perfusión), las soluciones recomendadas para preparar la dilución son:

Dextrosa 5% en agua

Dextrosa 5% en cloruro de sodio al 0,2%

Cloruro de sodio al 0,9%.

El tiempo de perfusión para cada dosis oscila entre 1 y 3 horas.

Administración intratecal

No usar disolventes que contengan alcohol bencílico o conservantes. Usar inmediatamente.

Administración a altas dosis

No usar disolventes que contengan alcohol bencílico.

Incompatibilidades

La citarabina es físicamente incompatible con heparina, insulina, 5-fluorouracilo, penicilinas tales como oxacilina o penicilina-G y hemisuccinato de metilprednisolona.

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en el apartado anterior “Administración intravenosa”.

Debe asegurarse la compatibilidad antes de ser mezclada con cualquier otra sustancia.

Precauciones especiales de conservación

Vial sin abrir: 5 años.

Solución reconstituida:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a una temperatura no superior a 30°C y durante 48 horas en nevera entre 2°- 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto tras su reconstitución debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Guías de manipulación de agentes citotóxicos

Administración:

Debe ser administrado por o bajo supervisión directa de un médico especialista con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos para el cáncer.

Preparación (Recomendaciones):

1. Los agentes quimioterápicos se deben preparar para su administración exclusivamente por profesionales entrenados en el uso seguro de la preparación.
2. Las operaciones como dilución y transferencia a las jeringas debe realizarse sólo en el área designada para ello.
3. El personal que realice estos procedimientos deberá llevar protección adecuada con ropa, guantes y gafas protectoras.
4. Las mujeres embarazadas evitarán manipular agentes quimioterápicos.

Contaminación:

- (a) En caso de contacto con la piel o con los ojos, la zona afectada deberá lavarse con abundante agua o suero fisiológico. Se puede utilizar una crema suave para tratar el escozor transitorio de la piel. Si los ojos se ven afectados deberá solicitar atención médica.
- (b) En caso de vertido, el personal deben ponerse guantes y limpiar el material derramado con una esponja disponible para este propósito en el área. Enjuagar el área dos veces con agua. Poner todas las soluciones y esponjas en una bolsa de plástico y cerrarla herméticamente.

Eliminación:

Las jeringas, envases, materiales absorbentes, soluciones y cualquier otro material contaminado se debe introducir en una bolsa de plástico tupido u otro envase estanco 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.

