

## Prospecto: información para el usuario

### Citarabina Accord 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 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 se utiliza en niños y en adultos. El principio activo es citarabina.

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 leucocitos). Citarabina interfiere con el crecimiento de las células neoplásicas, que finalmente son destruidas.

Citarabina también se utiliza para inducir y mantener la remisión de la leucemia aguda.

La inducción de la remisión es un tratamiento intensivo que tiene el objetivo de forzar una reducción de la leucemia. Cuando funciona, el equilibrio de las células sanguíneas se normaliza y su salud mejora. Este período de relativa salud se denomina remisión.

El tratamiento de mantenimiento es un tratamiento de menor intensidad cuyo objetivo es hacer que la remisión dure el mayor tiempo 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 Accord

##### No use Citarabina Accord

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si ya está tomando medicamentos que han provocado una reducción de los valores del hemograma debido a supresión de la médula ósea (el tejido que tiene la capacidad de generar células sanguíneas).

##### Advertencias y precauciones

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

- Si su médula ósea está afectada, el tratamiento deberá iniciarse bajo una atenta supervisión médica.
- Si tiene problemas hepáticos.

- 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 hasta una semana después de suspender el tratamiento. Su médico realizará análisis de sangre periódicos y examinará su médula ósea si es necesario.
- Pueden producirse efectos adversos graves y a veces potencialmente mortales en el sistema nervioso central, los intestinos o los pulmones.
- Durante el tratamiento con citarabina deberán monitorizarse sus funciones hepática y renal. Si su hígado y/o riñón no funciona adecuadamente antes del tratamiento, la citarabina sólo podrá administrarse con las máximas precauciones.
- Los niveles de ácido úrico (que demuestran que las células neoplásicas han sido destruidas) en su sangre (hiperuricemia) pueden ser altos durante el tratamiento. Su médico le dirá si tiene que tomar algún medicamento para controlarlo.

### **Uso de Citarabina Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, así como en los siguientes casos:

- Si recibe medicamentos que contienen 5-fluorocitosina (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- Si toma medicamentos que contienen digitoxina o beta-acetildigoxina, que se utilizan 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

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.

## **3. Cómo usar Citarabina Accord**

### **Forma y vías de administración**

La citarabina se le administrará mediante perfusión en una vena (a través de "goteo") o mediante inyección 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.

### **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.

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 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. 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, Citarabina Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 puede 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 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 del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Guardar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar.

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.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial.

No utilice la solución si ésta no es límpida, incolora y libre de partículas.

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.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Citarabina Accord**

El principio activo es citarabina. Cada ml de solución contiene 100 mg de citarabina

Cada vial de 1 ml contiene 100 mg de citarabina.

Cada vial de 5 ml contiene 500 mg de citarabina.

Cada vial de 10 ml contiene 1g de citarabina.  
Cada vial de 20 ml contiene 2 g de citarabina.  
Cada vial de 40 ml contiene 4 g de citarabina.  
Cada vial de 50 ml contiene 5 g de citarabina.

Los demás componentes son macrogol 400, trometamol y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente e incolora, libre de partículas visibles.

Tamaños de envase:

1 vial de 1 ml, 5 viales de 1 ml  
1 vial de 5 ml, 5 viales de 5 ml  
1 vial de 10 ml  
1 vial de 20 ml  
1 vial de 40 ml  
1 vial de 50 ml

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**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2019.

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/>.

---

### **Información destinada exclusivamente a médicos o personal sanitario**

#### **Posología y forma de administración**

Por inyección o perfusión intravenosa, o inyección subcutánea.

Citarabina no debe administrarse por vía intratecal.

Cuando se administre citarabina por vía intravenosa a dosis altas, no se deben emplear disolventes que contengan alcohol bencílico.

En las recomendaciones posológicas, los valores basados en el peso corporal pueden convertirse a valores basados en la superficie corporal mediante nomogramas.

#### **1. Inducción de la remisión:**

a) Tratamiento continuo:

- i) Inyección rápida: 2 mg/kg/día es una dosis inicial prudente. Administrar durante 10 días. Obtener hemogramas diarios. Si no se observa ningún efecto contra la leucemia y no existe toxicidad aparente, incrementar la dosis hasta 4 mg/kg/día y mantenerla hasta apreciar una respuesta terapéutica o toxicidad. Casi todos los pacientes presentan toxicidad con estas dosis.
- ii) Pueden administrarse 0,5-1,0 mg/kg/día en perfusión de hasta 24 horas de duración. Los resultados de las perfusiones de una hora han sido satisfactorios en la mayoría de los pacientes. Después de 10 días esta dosis diaria inicial puede incrementarse hasta 2 mg/kg/día, dependiendo de la toxicidad. Continuar hasta que se observe toxicidad o hasta que se produzca la remisión.

b) Tratamiento intermitente:

Se administran 3-5 mg/kg/día por vía intravenosa en cinco días consecutivos. Después de un período de reposo de dos a nueve días se administra una tanda adicional. Continuar hasta que se produzca la respuesta o hasta que se observe toxicidad.

Los primeros indicios de mejoría medular se han observado entre 7 y 64 días (media de 28 días) después del inicio del tratamiento.

En general, si un paciente no muestra toxicidad ni remisión después de las tentativas adecuadas, está justificada la administración de dosis mayores con precaución. Como regla general, se ha apreciado que los pacientes toleran dosis mayores al recibir una inyección intravenosa rápida que con la perfusión lenta. Esta diferencia se debe al rápido metabolismo de la citarabina y a la consiguiente duración de acción corta de la dosis alta.

## 2. Tratamiento de mantenimiento:

Las remisiones, inducidas por citarabina o por otros medicamentos, pueden mantenerse mediante inyección intravenosa o subcutánea de 1 mg/kg una o dos veces por semana.

Leucemia mieloide aguda secundaria o refractaria: se han utilizado dosis de citarabina, sola o en combinación con otros agentes quimioterápicos, de 2-3 g/m<sup>2</sup> en perfusión de 1-3 horas, cada 12 horas durante 6 días.

Leucemia linfóide aguda: citarabina se administra en combinación con otros agentes antineoplásicos como parte de complejos tratamientos para la inducción y consolidación de la remisión de la leucemia linfóide aguda. Consulte protocolos de tratamiento existentes para la dosis y vía de administración de citarabina en monoterapia o en terapia combinada con otros agentes antineoplásicos.

### **Dosis altas:**

Citarabina se administra como monoterapia o en combinación con otros citostáticos, 2-3 g/m<sup>2</sup>, como perfusión intravenosa, durante 1-3 horas cada 12 horas durante 2-6 días. La dosis total del tratamiento no debe superar los 36 g/m<sup>2</sup>.

Las terapias a dosis elevadas en pacientes de edad superior a 60 años deben administrarse solamente después de una meticulosa evaluación beneficio-riesgo.

### **Población pediátrica:**

Los niños parecen tolerar dosis más altas que los adultos. Cuando se especifican intervalos de dosis debe administrarse la dosis mayor a los niños y la menor a los adultos.

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

### **Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal**

Aparentemente, una importante fracción de la dosis administrada se metaboliza a nivel hepático y una pequeña fracción a nivel renal. En pacientes con alteraciones de la función hepática y/o renal debe utilizarse el fármaco con precaución y a dosis reducidas.

#### ***Pacientes de edad avanzada:***

No existen datos que sugieran que debe ajustarse la posología en pacientes de edad avanzada. No obstante, los pacientes de edad avanzada no toleran la toxicidad de los medicamentos tan bien como los jóvenes, y debe prestarse una atención especial a la leucopenia, la trombocitopenia y la anemia debidas a medicamentos, iniciando tratamiento complementario adecuado cuando esté indicado.

#### **Incompatibilidades**

Incompatibilidades con: heparina, insulina, metotrexato, 5-fluorouracilo, nafcilina, oxacilina, penicilina G y metilprednisolona succinato.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección “Instrucciones de uso y manipulación”.

#### **Instrucciones de uso y manipulación**

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.

Una vez abierto, el contenido de cada vial debe utilizarse inmediatamente y no debe guardarse.

Los líquidos para perfusión que suelen utilizarse con citarabina incluyen el agua para inyectables, la solución salina al 0,9% y la dextrosa al 5%. Es necesario comprobar la compatibilidad antes de realizar la mezcla con cualquier otra sustancia.

Los líquidos para perfusión que contienen citarabina deben utilizarse inmediatamente.

#### **Medidas de protección**

- Debido a la naturaleza tóxica del compuesto, deberán seguirse las siguientes recomendaciones de protección:
- Las mujeres embarazadas evitarán manipular este medicamento
- El personal que manipule citarabina deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, batas, y guantes y mascarillas desechables
- Realizar la reconstitución en una zona designada para ello (preferiblemente bajo un sistema de flujo laminar). La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable
- Todo el material utilizado para la reconstitución, administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberá disponerse en bolsas de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura
- Si se produce un vertido, restrinja el acceso al área afectada y lleve protección adecuada que incluya guantes y gafas de seguridad. Limite la extensión y limpie el área con material o papel absorbente. Los vertidos también pueden limpiarse con hipoclorito sódico al 5%. El área del vertido debe lavarse con una cantidad abundante de agua. Introduzca el material contaminado en una bolsa estanca para residuos citotóxicos e incinérela a 1100°C.
- Todos los materiales de limpieza deberán desecharse como se ha indicado anteriormente
- En caso de contacto accidental con la piel o los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua, con jabón y agua, o con solución de bicarbonato de sodio y procurar atención médica
- Lavar siempre las manos después de quitarse los guantes.

#### **Eliminación**

(Ver sección 5). Para la eliminación, se debe introducir el medicamento y los materiales que hayan entrado en contacto con éste en una bolsa para residuos de alto riesgo (para citotóxicos) e incinerar a 1100°C.

#### **Período de validez**

2 años.

La estabilidad físico-química durante el uso después de la dilución con inyección de cloruro sódico (0,9% p/v) e inyección de dextrosa (5% p/v) indica que después de la dilución con los líquidos intravenosos recomendados, la solución reconstituida sigue siendo estable durante 24 horas a una temperatura inferior a 25°C y durante 72 horas a 2°C-8°C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución reconstituida debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, las condiciones y tiempos de almacenaje para su posible uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a una temperatura de entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.

### **Conservación**

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

Guardar el vial en el mebalaje exterior para protegerlo de la luz.

No refrigerar.