

Prospecto: información para el usuario **Citarabina Kabi 100 mg/ml solución inyectable o 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.
- 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que empiecen a administrarle Citarabina Kabi
3. Cómo se administra Citarabina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citarabina Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Citarabina Kabi y para qué se utiliza

- Citarabina se utiliza en niños y en adultos.
- Este medicamento contiene citarabina que pertenece a un grupo de medicamentos llamados citotóxicos. Estos medicamentos se emplean en el tratamiento de leucemias agudas (cáncer de la sangre caracterizado por un exceso de leucocitos). La citarabina interfiere con el crecimiento de las células cancerígenas, que finalmente son destruidas.
- La 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 que empiecen a administrarle Citarabina Kabi

No use citarabina:

- si es alérgico a la citarabina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si el recuento de células en su análisis de sangre (número de células en su sangre) es muy bajo debido a otra causa distinta del cáncer. Su médico podría no administrarle este medicamento si usted tiene una enfermedad no maligna, excepto para la inmunosupresión.
- Si ha tenido efectos graves en el cerebro (encefalopatía) después de la radioterapia o del tratamiento con otro medicamento contra el cáncer como el metotrexato.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Citarabina

- Si su médula ósea está afectada, el tratamiento deberá iniciarse bajo una atenta supervisión médica.
- Si su función hepática y renal debe ser monitorizada durante la terapia con citarabina. Si su hígado no está funcionando bien antes del tratamiento, la citarabina debe administrarse sólo bajo control estricto.
- Le han administrado o le tienen que administrar alguna vacuna incluyendo vacunas de virus vivos o atenuados.

- La citarabina reduce marcadamente la producción de células sanguíneas en la médula ósea. Esto puede incrementar la predisposición a infecciones o hemorragias. El número de células sanguíneas puede seguir reduciéndose hasta una semana después de suspender el tratamiento. Su médico realizará análisis de sangre periódicos y examinará su médula ósea, si fuera necesario.
- Pueden producirse efectos adversos graves y a veces potencialmente mortales en el sistema nervioso central, los intestinos o los pulmones.
- 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 informará si tiene que tomar algún medicamento para controlarlo.

Administración de Citarabina con otros medicamentos

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

- si recibe medicamentos que contienen 5-fluorocitosina (un medicamento utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- si está tomando medicamentos que contienen digitoxina o beta-acetildigoxina, que se utilizan para tratar ciertas afecciones cardíacas.
- si está tomando 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.
- se le administra citarabina en combinación con metotrexato administrado a través de la columna vertebral, debido a que se han reportado casos de dolor de cabeza, parálisis, coma y síntomas similares a un derrame cerebral en niños y adultos jóvenes a quienes se les ha administrado citarabina intravenosa en combinación con metotrexato intratecal.

Embarazo y lactancia

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.

Lactancia

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 tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Si no se siente bien después del tratamiento con citarabina debe evitar conducir o manejar máquinas.

Citarabina contiene sodio

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

3. Cómo se administra Citarabina Kabi

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.

Su médico determinará la dosis de citarabina basándose en un su estado, y según su 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.

Controles regulares

Durante el tratamiento necesitará 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 (mediante análisis de sangre) para comprobar que la citarabina no afecta negativamente a su función.
- Riñones (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 una dosis alta de citarabina:

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 otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero, si usted sufre alguno de los siguientes síntomas después de que le administren este medicamento:

- Una reacción alérgica, como sibilancia repentina, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, erupción cutánea o picazón (sobre todo si afecta a todo el cuerpo).
- Se siente cansado y aletargado.
- Tiene síntomas de tipo gripal, por ejemplo, temperatura elevada o fiebre y escalofríos.
- Si le aparecen cardenales con más facilidad o sangra más de lo normal si se hace alguna herida. Estos son los síntomas de un **bajo número de células sanguíneas**.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

Si cualquiera de estos efectos adversos es grave, **informe inmediatamente a su médico o enfermero**.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Neumonía, infección (que puede llegar a ser grave y producir fallo orgánico),
- Producción insuficiente o disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas.
- Inflamación o aparición de úlceras en la boca, labios, o en el ano, sentirse enfermo, estar enfermo,

- diarrea, dolor abdominal
- Daño hepático (visto en un análisis de sangre)
 - La caída del cabello es frecuente y puede ser bastante intensa. El pelo vuelve a crecer normalmente cuando finalice su ciclo de tratamiento.
 - Erupción cutánea
 - Síndrome de la citarabina, a veces los siguientes efectos adversos pueden aparecer entre 6 y 12 horas después de recibir citarabina. Malestar general con fiebre alta, dolor de huesos, músculos y, a veces en el pecho, erupción con ampollas, dolor en los ojos. Esto se conoce como "síndrome de la citarabina" y puede ser tratada.
 - Sensación de calor y fiebre
 - Resultados anormales de la médula ósea tras la realización de una biopsia o análisis de sangre de una citología

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Ulceración en la piel
- Niveles anormalmente altos de ácido úrico en sangre
- Dificultad para tragar

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Presencia de quistes gaseosos en la pared intestinal
- Inflamación intestinal severa
- Infección grave de la membrana que recubre el abdomen

Muy raras: pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas

- Latidos irregulares del corazón
- Inflamación de las glándulas sudoríparas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Puede contraer una infección, incluyendo infección o inflamación en el lugar de la inyección
- Pérdida de apetito
- Dolores de cabeza o sensación de mareo, sensación de hormigueo y pinchazos, temblores y convulsiones, somnolencia
- Ojos doloridos o con picor
- Pericarditis (inflamación del revestimiento del corazón)
- Frecuencia cardíaca o latido cardíaco más lento de lo habitual
- Inflamación de las venas (causada por un coágulo de sangre)
- Dificultad para respirar, dolor de garganta, dolor o dificultad para tragar
- Pancreatitis (dolor en la parte superior del abdomen) a menudo acompañado de náuseas o vómitos, inflamación o úlceras en el esófago, causando acidez que provoca malestar,
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y la parte blanca del ojo)
- Enrojecimiento de la piel (similar a las quemaduras solares), dolor y entumecimiento de las articulaciones, dedos de la mano o del pie, o la cara, hinchazón del abdomen, piernas, tobillos y pies, sensación de hormigueo o ardor, sensibilidad y tirantez de la piel, callos gruesos en la palma de las manos y en las manos, erupción en la piel, picor o aumento de pecas
- Dificultad o dolor al orinar. Sangre en la orina e insuficiencia renal (visto en el análisis de sangre)

Se han notificado los siguientes efectos adversos con tratamiento a altas dosis:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Problemas para hablar, movimiento muscular involuntario o dificultad para coordinar el movimiento muscular, movimientos oculares involuntarios, dolor de cabeza, confusión, somnolencia, mareos, etc. causados por un trastorno cerebral

- Infección en los ojos, irritación, dolor y visión borrosa, pérdida de visión
- Dolor en el pecho corto o punzante, acumulación de líquido en los pulmones

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Descamación de la piel
- Infección e inflamación de los intestinos, más frecuente en bebés

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Pus en el hígado y el hígado agrandado
- Cambios en su personalidad
- Coma, convulsiones, pérdida del equilibrio causado por daño en los nervios
- Latido rápido del corazón, disminución de la función del corazón, dificultad para respirar, mareos, hinchazón de las piernas, tobillos, pies y venas del cuello (cardiomiopatía), que puede ser mortal.
- Sangre en el vómito o en las heces (necrosis o úlcera gastrointestinal), dolor o sensibilidad en el estómago (peritonitis) coágulo sanguíneo dentro de las venas hepáticas (síndrome de Budd-Chiari)
- Lesión muscular (rabdomiólisis), ausencia de períodos menstruales en una mujer durante sus años reproductivos (amenorrea), hombres que no tienen esperma en su semen (azoospermia).

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 Kabi

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

Conservar entre 15°C y 25°C. No refrigerar o congelar.

No utilice citarabina después de la fecha de caducidad que aparece en el vial o en la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. El producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir el vial.

Tras la dilución con los diluyentes, agua estéril para preparaciones inyectables, glucosa para perfusión intravenosa (5% p/v) o solución de cloruro sódico para uso intravenoso (0,9% p/v):

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 8 días a temperatura inferior a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser más de 24 horas entre 2-8°C, a menos que la dilución tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice citarabina si la solución no es transparente, incolora y si no está libre de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión

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.

Los demás componentes son ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Citarabina es una solución inyectable o para perfusión transparente e incolora. Este medicamento se presenta en viales de vidrio transparente de tipo I con tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio flip-off con precinto verde (2 ml), azul (5 ml), rojo (10 ml) y amarillo (20 ml).

Los envases contienen 1 vial de 1 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18

08005-Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53,

61169, Friedberg

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
República Checa	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Alemania	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions-oder Infusionslösung
Dinamarca	Cytarabin Fresenius Kabi
Estonia	Cytarabine Kabi
España	Citarabina Kabi 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Finlandia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Francia	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Hungría	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Irlanda	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Islandia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennsliðyf, lausn
Italia	Citarabina Kabi
Letonia	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Lituania	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Países Bajos	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Cytarabine Kabi
Portugal	Citarabina Kabi
Rumania	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Suecia	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Eslovaquia	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Reino Unido	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2013.

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de Uso/Manipulación

Para un sólo uso

Citarabina es sólo para vía intravenosa o subcutánea.

La solución diluida debe ser transparente, sin color y libre de partículas visibles.

Los medicamentos para administración parenteral deben inspeccionarse visualmente antes de la administración para detectar partículas y decoloración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Si la solución está descolorida o contiene partículas visibles, debe ser desechada.

La inyección de citarabina se puede diluir con agua estéril para preparaciones inyectables, perfusión intravenosa de glucosa (5% p / v) o perfusión intravenosa de cloruro de sodio (0,9% p / v).

Se ha realizado el estudio de compatibilidad de dilución en bolsas de perfusión de poliolefina.

La concentración en el que se ha demostrado la estabilidad físico-química de citarabina es de 0,04 - 4 mg / ml.

Si se observa cristalización del producto como consecuencia de su exposición a bajas temperaturas, se debe redisolver los cristales calentando hasta una temperatura de 55°C durante un tiempo no superior a 30 minutos y agitar hasta que los cristales se hayan disueltos. Dejar enfriar a temperatura ambiente antes de su utilización.

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

Los líquidos para perfusión que contienen citarabina deben utilizarse inmediatamente.

Recomendaciones para la manipulación de citotóxicos

Administración:

Debe ser administrado por o bajo la supervisión directa de un médico especialista con experiencia en el uso de agentes quimioterápicos 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 solo 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 incinlarla 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.