



## Информация за пациента

### Алексан 50 mg/ml - инжекционен разтвор

- Уважеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

Флаконите съдържат:

- 500 mg Alexan® (Cytarabine) в 10 ml
- 1000 mg Alexan® (Cytarabine) в 20 ml
- 2000 mg Alexan® (Cytarabine) в 40 ml
- Лекарствено вещество: Cytarabine.
- Помощни вещества: натриев лактат, млечна киселина и вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

За какво се използва Alexan®?

Alexan® е показан за лечение на рак. Alexan® може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови продукти.

Alexan® е показан при:

- остра миелоидна левкемия (AML);
- остра лимфобластна левкемия (ALL);
- хронична миелоидна левкемия (CML);
- неходжкинови лимфоми със средна и висока злокачественост (като лимфобластен неходжкинов лимфом и Burkitt-тип неходжкинов лимфом);
- профилактика и лечение на левкозни инфилтрати в централната нервна система. Cytarabine може да се прилага интратекално в комбинация с Methotrexate и кортикостероиди.

Кога не трябва да приемате Alexan®?

Alexan® не трябва да прилага при пациенти, лекувани с лекарствен продукт, който може да индуцира потискане на костно-мозъчната функция, освен ако по преценка на лекар, лечението с Alexan® не е жизненоважно.

Свръхчувствителност към Cytarabine или някоя от съставките на лекарствения продукт  
Кърменето трябва да се преустанови по време на лечението с Alexan®.



**Кога трябва да бъдете особено внимателни?**

Alexan® трябва да се прилага само от лекари-специалисти, с опит в химиотерапията на злокачествени заболявания.

Alexan® е цитотоксичен лекарствен продукт. Пациентите, лекувани с Alexan®, трябва да бъдат под лекарски надзор.

Бързите интравенозни дози Cytarabine се понасят по-добре от стомашно-чревния тракт, в сравнение с бавната интравенозна инфузия.

При пациенти с чернодробни заболявания, лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание и в ниски дози поради разпадането му предимно в черния дроб.

Cytarabine не трябва да се прилага при пациенти с остри и/или сериозни инфекции.

По време на и най-малко шест месеца след лечението с Alexan® трябва да се предприемат строги контрацептивни мерки както при мъжете, така и при жените.

Не са наблюдавани нежелани реакции по отношение на излагане по време на работа с продукта. Възможно е незначително възпаление на очите. Повторен или продължителен контакт на продукта с кожата може да причини възпаление. При контакт с кожата, участъкът трябва да се изплакне с обилно количество вода и сапун.

При пациенти с остра левкемия, лечението с Alexan® неизбежно завършва с по-малка или по-сериозна, но временна, костно-мозъчна депресия. Необходимо е проследяване на броя на тромбоцитите и гранулоцитите, с цел определяне на поддържащо лечение, ако такова е необходимо.

Необходимо е редовно провеждане на бъбречни и чернодробни тестове.

Cytarabine може да доведе до повишаване на пикочната киселина в кръвта като резултат от разрушаване на неопластични клетки. Препоръчва се редовно мониториране на нивата на пикочна киселина в кръвта. При пациенти с голям брой бластни клетки или големи туморни маси (неходжкинови лимфоми), се препоръчва профилактика на хиперурикемията.

В допълнение към очакваната хематологична токсичност, са описани също така случаи на сериозни или животозастрашаващи нежелани реакции върху ЦНС, стомашно-чревния тракт и белите дробове.

Особено внимание се изисква към пациенти със стомашно-чревни язви или пациенти претърпели оперативна намеса, при появата на индикации за кръвоизлив. Ако е необходимо, трябва да се приложи трансфузия на тромбоцити.

При прилагане на високи дози Cytarabine, токсичността на продукта може да бъде много висока, в сравнение с токсичността му при използване на нормални дози и може да включва церебеларна и церебрална токсичност, конюнктивит (пациентът трябва да използва стероидни капки за очи по време на терапията), корнеален кератит, екзантема, хипербилирубинемия, чернодробни нарушения, гастроинтестинална перфорация, панкреатит, белодробен едем, перикардит и тампонада.

**Може ли Alexan® да се взима по време на бременност и кърмене?****Бременност**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Cytarabine може да се прилага по време на бременност само при стриктни показания и в случай, че евентуалните благоприятни ефекти превишават потенциалния риск от лечението. При



използване на лекарствения продукт по време на бременност трябва да се прецени потенциалния риск спрямо плода.

По време на и най-малко шест месеца след лечението с Cytarabine, трябва да се взимат строги контрацептивни мерки както при мъжете, така и при жените.

#### **Кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Не е установено дали Cytarabine преминава в майчиното мляко. Подобно да други лекарствени продукти, които се отделят с майчиното мляко, Cytarabine може да причини сериозни нежелани реакции у кърмачето. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечението с Alexan®.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Cytarabine не оказва въздействие върху психомоторната работа. Въпреки това, при пациенти, подложени на химиотерапия, се наблюдава намалена способност за шофиране и работа с машини. Препоръчва се пациентите да избягват този тип дейности.

При пациенти, при които са наблюдавани повръщане, виене на свят и очни смущения не се препоръчва да шофират и работят с машини.

#### **Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Alexan®?**

Комбиниране на Alexan® с други онколитични, миелосупресивни лекарствени продукти или лъчелечение, може в някои случаи да намали имunosупресивното действие на тези лекарствени продукти. Възможно е приспособяване на дозата. Cytarabine често се прилага в комбинация с други лекарствени продукти.

При комбиниране на дигоксин с химиотерапевтици (включително Cytarabine) е възможно да настъпи намаляване на абсорбцията на дигоксин, което най-вероятно зависи от временното увреждане на лигавицата. Препоръчва се проследяване на плазмените нива на дигоксин.

При *in vitro* проучване е установено, че Cytarabine неутрализира въздействието на Gentamicin срещу *Klebsiella pneumoniae*.

Alexan® не трябва да се прилага с Methotrexate и 5-Fluorouracil.

Комбинирането на Fluorocytosine с Cytarabine може да доведе до намаляване на ефикасността на Fluorocytosine.

#### **Как и колко често трябва да приемате Alexan®?**

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Alexan®!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

#### **Предозиране и необходими мерки при предозиране**

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

В случай на предозиране, терапията трябва незабавно да се прекъсне и да се проведе лечение на последващата костно-мозъчна депресия, включително цялостно кръвопреливане или преливане на тромбоцити и антибиотично лечение.

В случай на предозиране при интратекално приложение, незабавно трябва да се започне подмяна на цереброспиналната течност с изотоничен физиологичен разтвор.



Алексан® може да се отстрани чрез хемодиализа.

### Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

### Какви нежелани реакции може да предизвика Alexan®?

Нежеланите лекарствени реакции на Cytarabine са дозозависими. Най-често се наблюдават стомашно-чревни смущения и миелосупресия.

#### Кръв и лимфна система

*Често:* анемия, мегалобластоза, левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, кървене.

*Нечесто:* сепсис, имуносупресия.

#### Смущения от страна на имунната система

*Много често:* цитарабинов синдром (Ага-С) - наблюдава се втрисане, миалгия, болка в костите, понякога болка в гърдите, екзантема, конюнктивит и гадене. Тези симптоми обикновено възникват 6 до 12 часа след началото на терапията. За профилактика и лечение могат да се използват кортикостероиди. Миелосупресията може да бъде тежка и продължителна.

*Нечесто:* алергичен едем, анафилаксия. Докладвано е за един случай на анафилаксия непосредствено след интравенозно приложение на Cytarabine, който е завършил с кардиопулмонарен арест и прием в реанимация.

#### Нервна система

*Често:* при прилагане на високи дози се наблюдава церебеларна или церебрална токсичност с намаление на съзнанието, смущения в говора, нистагъм, гърчове, главоболие, виене на свят, неврит.

*Нечесто:* параплегия при интратекално приложение.

*Много рядко:* при интратекално приложение на Cytarabine са описани отделни случаи на некротизираща левкоенцефалопатия, параплегия и квадриплегия.

#### Очни смущения

*Често:* обратим хеморагичен конюнктивит (фотофобия, парене, оптични смущения, интензивно сълзене), кератит. При хеморагичен конюнктивит се препоръчва, като профилактична мярка, използване на локални кортикостероиди.

*Много рядко:* описан е случай на ослепяване след интратекално приложение на Cytarabine.

#### Сърдечно-съдова система

*Нечесто:* перикардит, болка в гърдите.

*Много рядко:* аритмия. Описан е случай на кардиомиопатия след терапия с Cytarabine.

#### Дихателни, гърдни и плеврални смущения

*Нечесто:* пневмония, диспнея, възпаление на гърлото, интерстициална пневмония, синдром на внезапна респираторна недостатъчност, прогресиращ в белодробен едем.



**Стомашно-чревни смущения**

При инфузионно приложение на Cytarabine, нежеланите лекарствени реакции върху стомашно-чревния тракт се редуцират.

*Често:* мукозит, стоматит, анорексия, дисфагия, стомашни болки, гадене, повръщане, диария, орално/анално възпаление или язви.

*Нечесто:* езофагит, езофагиална улцерация, пневматозис, интестинални цисти, некротиращ колит, гастроинтестинална перфорация, гадене, повръщане след интратекално приложение.

**Чернодробни смущения**

*Често:* чернодробни нарушения с увеличение на ензимните стойности.

*Нечесто:* жълтеница.

**Увреждания на кожата и подкожната тъкан**

*Често:* еритема, булозис, уртикария, васкулит, алопеция, които са обратими.

*Нечесто:* лентиго, целулит на мястото на инжектиране, кожни язви, пруритус, пареща болка по дланите на ръцете и стъпалата.

*Много рядко:* неутрофилен екринен хидраденит.

**Смущения от страна на скелетно-мускулната система, съединителната тъкан и костите**

*Нечесто:* миалгия, артралгия.

*Много рядко:* описана е рабдомиолиза.

**Бъбречни и уринарни смущения**

*Нечесто* се наблюдават бъбречни смущения и задържане на урина.

**Общи смущения и смущения на мястото на приложение**

*Често:* втрисане, тромбофлебит на мястото на приложение, хиперурикемия.

*Нечесто:* втрисане след интратекално приложение.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**Специални условия за съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази на сигурно място, недостъпно за деца.

Доказана е химическа и физическа стабилност след разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид и 5%-ен разтвор на глюкоза в продължение на 4 дни при температура 2-8°C и за 24 часа при температура по-ниска от 25°C.

В случай, че разреждането не е извършено при валидирани асептични условия, съхранението на продукта трябва да бъде ограничено до 24 часа при 2-8°C или максимум до 12 часа при температура по-ниска от 25°C.

**Срок на годност**

3 години.



Последна редакция на текста  
Юли 2004 година.

#### Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Алексан 50 mg/ml, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

---

#### Информация за лекари и медицински специалисти

##### Инструкции при употреба

При приготвяна на инфузионен разтвор, Alexan® трябва да се разрежда с 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5%-ен разтвор на глюкоза.

Съвместимостта на Alexan® с 0,9% разтвор на натриев хлорид и 5%-ен разтвор на глюкоза е проучвана при концентрации от 0,2-3,2 mg/ml с PVC инфузия, PE инфузионни флакони и перфузионни помпи.

При интратекално приложение трябва да се използва за разреждане 0,9% разтвор на натриев хлорид без консерванти.

При контакт на Cytarabine с кожата, засегнатият участък трябва да се измие с обилно количество вода и сапун. При контакт на Cytarabine с очите, следва изключително внимателно изплакване с обилно количество вода и незабавно да се потърси консултация с лекар-специалист.

Бременни не трябва да боравят с Cytarabine.

Всички материали, използвани за прилагане на лекарствения продукт или за почистване, включително ръкавици, трябва да бъдат унищожени в съгласие с правилата за работа със цитотоксични лекарствени продукти.

При разливане или изтичане на разтвор върху работни плокове, повърхността трябва да бъде третирана с 5% разтвор на натриев хипохлорид.

Да се съблюдават указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти!

##### Екстравазиране

- В случай на екстравазиране, процедурата трябва да се прекрати незабавно!
- Замени инфузията или спринцовката със спринцовка за еднократна употреба от 5 ml и аспирирай бавно екстравазиралото количество. Не упражнявай натиск върху мястото на екстравазиране!
- Отстрани интравенозния достъп, докато аспирираш.
- Да се полагат редовни грижи след изписване от болницата.

##### Несъвместимости

Алексан® е несъвместим с Heparin, Insulin, Methotrexate, 5-Fluorouracil, Nafcillin, Oxacillin, Benzylpenicillin и Methylprednisolone sodium succinate.

