

Alexan® 100 mg/5 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1562, 11.02.08
Одобрено: 5/25.09.07
Информация за пациента

Информация за пациента

Алексан 100 mg/ 5ml - инжекционен разтвор

- Уважени 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:

- 100 mg Alexan® (Cytarabine) в 5 ml x 1
- Лекарствено вещество: Cytarabine.
- Помощни вещества: натриев лактат, натриев хлорид, 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:

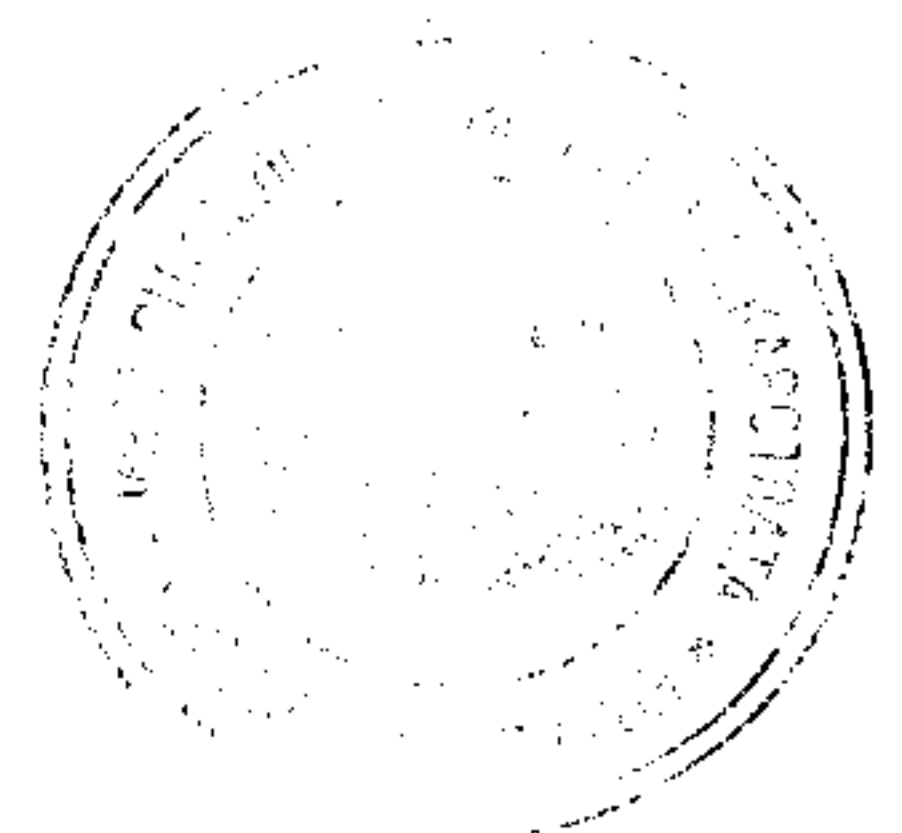
- остра миелоидна левкемия (AML);
- остра лимфобластна левкемия (ALL);
- хронична миелоидна левкемия (CML);
- неходжкинови лимфоми със средна и висока злокачественост (като лимфобластен неходжкинов лимфом и Burkitt-тип неходжкинов лимфом);
- профилактика и лечение на левкозни инфилтрати в централната 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 лекаря, 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.

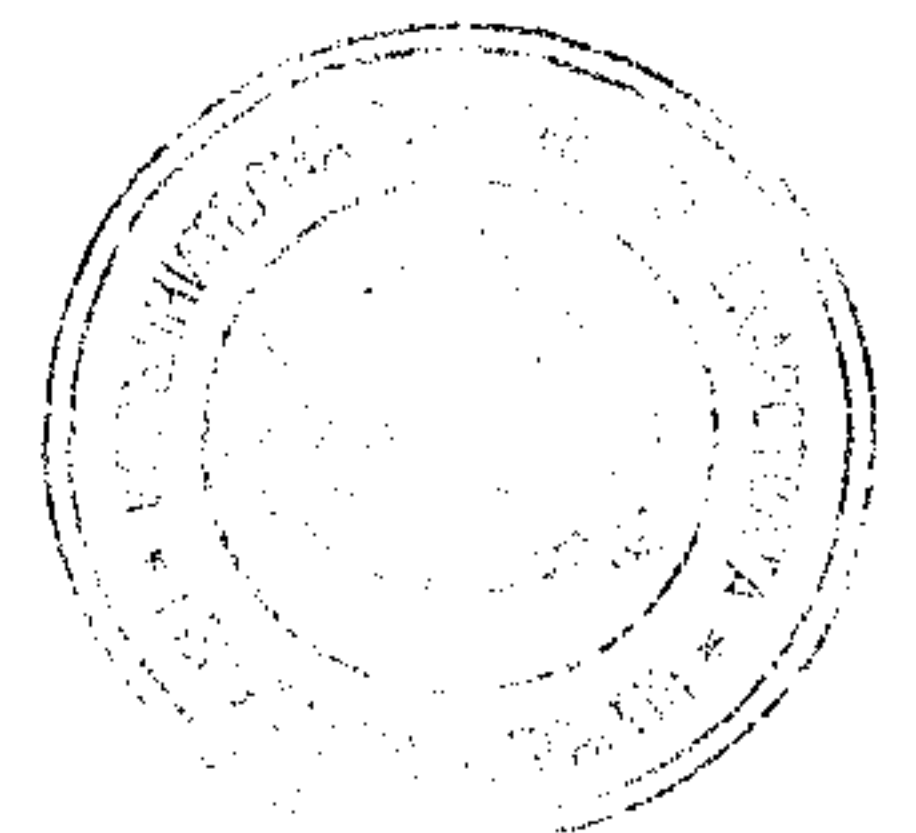
Може ли Alexan® да се взима по време на бременност и кърмене?

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 онколитици, 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*.

При едновременното приложение на Cytarabine с други цитотоксични лекарствени продукти може да се увеличи токсичността, по специално костно-мозъчната токсичност.

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!

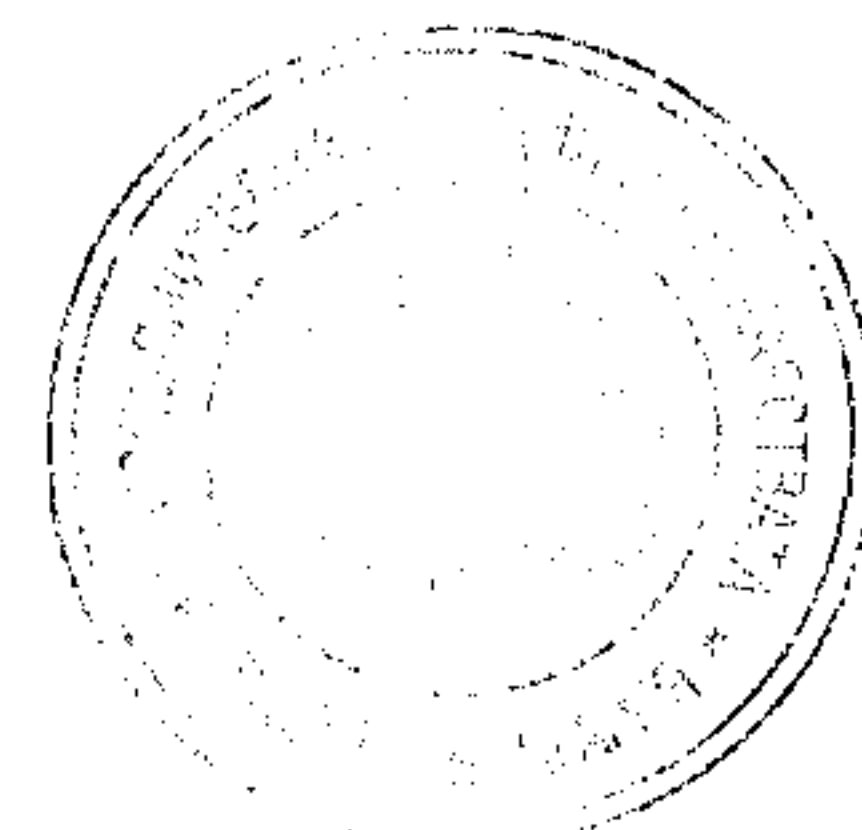
Предозиране и необходими мерки при предозиране

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.

Alexan® 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 от 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.

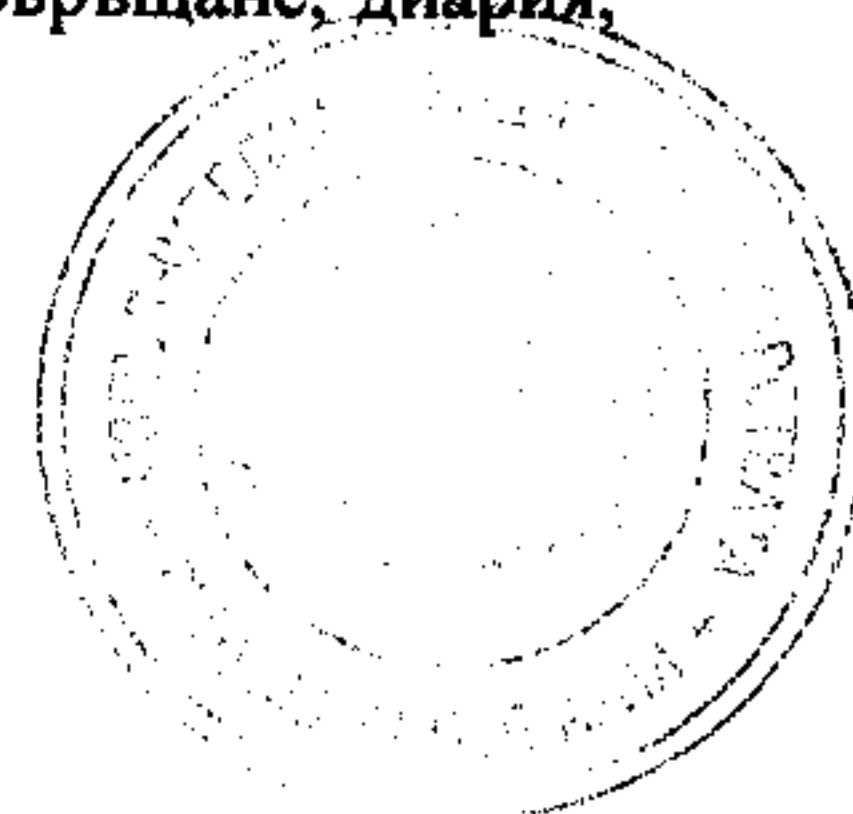
Дихателни, гръдни и плеврални смущения

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, алоpecia, 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. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Юли 2004 година.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Алексан 100 mg/5 ml, обърнете се към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

