

Gebrauchsinformation

Cytarabin STADA 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Cytarabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cytarabin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Cytarabin STADA beachtet werden?
3. Wie ist Cytarabin STADA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cytarabin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cytarabin STADA und wofür wird es angewendet?

Cytarabin STADA ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wird zur Behandlung der akuten Leukämie (Blutkrebs) bei Kindern und Erwachsenen verwendet.

Ebenso wird es verwendet um Leukämie, welche die Hirn- und Rückenmarkshäute schädigt, zu behandeln oder zu verhindern (meningeale Leukämie).

2. Was sollte vor der Anwendung von Cytarabin STADA beachtet werden?

Cytarabin STADA darf NICHT angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cytarabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn aufgrund einer anderen, nicht krebsbedingten Ursache die Zellzahl auf Ihrem Laborbericht sehr niedrig ist, oder auf Entscheidung Ihres Arztes.
- wenn Sie nach Strahlentherapie oder einer Behandlung mit einem anderen Krebsmedikament, wie beispielsweise Methotrexat, verstärkt Probleme mit der Körperkoordination haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cytarabin STADA anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cytarabin STADA ist erforderlich:

- wenn Ihr Knochenmark bereits unterdrückt ist, sollte die Einleitung der Therapie unter enger ärztlicher Überwachung erfolgen.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden.
- Cytarabin führt zu einer starken Verringerung der Blutzellenproduktion im

Knochenmark. Dies kann Sie anfälliger für Infektionen oder Blutungen machen. Die Zahl der Blutzellen kann noch bis eine Woche nach Abbruch der Behandlung weiter abfallen. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig testen und gegebenenfalls Ihr Knochenmark untersuchen.

- Es kann zu schwerwiegenden und manchmal lebensbedrohenden Nebenwirkungen im Zentralnervensystem, im Magen-Darm-Trakt oder in der Lunge kommen.
- Während der Behandlung mit Cytarabin sollte Ihre Leber- und Nierenfunktion überwacht werden. Wenn Ihre Leberfunktion vor der Therapie eingeschränkt ist, sollte Cytarabin nur mit äußerster Vorsicht verabreicht werden.
- Während der Behandlung können hohe Spiegel von Harnsäure (Hinweis auf die Zerstörung der Krebszellen) in Ihrem Blut vorliegen (Hyperurikämie). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wenn Sie Arzneimittel zum Eindämmen dieser hohen Spiegel benötigen.
- Während der Behandlung mit Cytarabin wird die Gabe von Lebend- oder attenuiertem Impfstoff nicht empfohlen. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt. Die Verwendung von Totimpfstoffen oder inaktivierten Impfstoffen hat möglicherweise aufgrund des unterdrückten Immunsystems unter Cytarabin nicht die gewünschte Wirkung.
- Vergessen Sie nicht, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eine Strahlentherapie erhalten haben.

Anwendung von Cytarabin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, speziell

- Arzneimittel, die 5-Fluorocytosin enthalten (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel, die Digitoxin oder Beta-Acetyldigoxin enthalten (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)
- Gentamicin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Arzneimittel, die Cyclophosphamid, Vincristin und Prednison enthalten (diese werden in Krebstherapieprogrammen verwendet).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Während der Behandlung mit Cytarabin muss eine Schwangerschaft (bei Ihnen bzw. Ihrer Geschlechtspartnerin) vermieden werden. Wenn Sie sexuell aktiv sind, wird Ihnen geraten, während der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung zu betreiben (dies gilt für Männer und Frauen). Cytarabin kann Geburtsschäden auslösen, und daher müssen Sie es Ihrem Arzt unbedingt mitteilen, wenn Sie vermuten schwanger zu sein. Männer und Frauen müssen während sowie bis zu 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden.

Stillzeit:

Stillende Mütter sollten vor der Behandlung mit Cytarabin mit dem Stillen aufhören, da dieses Arzneimittel gestillte Säuglinge schädigen kann.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Cytarabin kann bei Frauen den Menstruationszyklus unterdrücken und zum Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe) führen sowie bei Männern die Spermienproduktion stören. Männliche Patienten, die sich einer Cytarabin-Therapie unterziehen, müssen eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cytarabin hat keine Auswirkung auf Ihre Verkehrsfähigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Trotzdem kann eine Krebsbehandlung bei einigen Patienten allgemein die Verkehrsfähigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflussen. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Cytarabin STADA 100 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0.224 mmol (oder 5.13 mg) Natrium pro 1 ml. Dies ist bei Patienten mit einer kontrollierten Natriumdiät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Cytarabin STADA anzuwenden?

Die Behandlung mit Cytarabin STADA darf nur von erfahrenen Ärzten bzw. medizinischem Personal verabreicht werden, welche Erfahrung in der Krebsbehandlung haben. Ihr Arzt wird über die Dosis, die Sie erhalten, entscheiden.

Die Lösung des Arzneimittels, das von Fachpersonal individuell für Sie zubereitet wird, wird Ihnen langsam in eine Vene appliziert (intravenöse Infusion).

Wenn Sie eine größere Menge von Cytarabin STADA angewendet haben, als Sie sollten

Hohe Dosen können Nebenwirkungen wie Geschwüre im Mund verschlimmern oder die Anzahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen im Blut vermindern (Blutplättchen helfen bei der Blutgerinnung). In diesem Fall benötigen Sie vielleicht Antibiotika oder Bluttransfusionen. Mundgeschwüre können behandelt werden, so dass sie beim Abheilen weniger unangenehm sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Cytarabin sind dosisabhängig. Am häufigsten ist der Verdauungstrakt, aber auch das Blutbild betroffen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich, wenn bei Ihnen nach Anwendung dieses Arzneimittels folgende Symptome auftreten:

- Eine allergische Reaktion wie plötzliches keuchendes Atmen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere wenn der gesamte Körper betroffen ist)
- Eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie): Hautausschlag einschließlich geröteter, juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Fußgelenken, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann), Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchendes Atmen (Bronchospasmus) und das Gefühl, gleich ohnmächtig zu werden (spontane Bewusstlosigkeit infolge einer unzureichenden Durchblutung des Gehirns). Eine Anaphylaxie kann tödlich verlaufen (gelegentlich)

- Es können die mit einem Lungenödem/akuten Atemnotsyndrom einhergehenden klinischen Zeichen auftreten, insbesondere bei hoch dosierter Therapie. Es wurden akute, stark beeinträchtigende Atembeschwerden und Wasser in den Lungen (Lungenödem) beobachtet, insbesondere bei hohen Dosen (häufig)
- Müdigkeitsgefühl und Teilnahmslosigkeit (Lethargie)
- Grippeartige Symptome, z. B. erhöhte Temperatur oder Fieber und Schüttelfrost
- Schwere Schmerzen im Brustraum
- Schwere Schmerzen im Bauchraum
- Schausfälle, Verlust des Tastsinns, Bewusstseinstörung oder Verlust der normalen Bewegungsfähigkeit (dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen des Gehirns und der Augen auslösen, die in der Regel wieder reversibel sind, aber sehr schwerwiegend sein können)
- Leichteres Bluten als sonst oder stärkeres Bluten als normal nach einer Verletzung. Dies sind Symptome, die auf eine **niedrige Zahl von Blutzellen hindeuten**.

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie machen möglicherweise eine dringende ärztliche Behandlung erforderlich.

Weitere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, umfassen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Fieber
- Eine unzureichende Anzahl weißer und roter Blutkörperchen oder Blutplättchen; dies kann zu einer verstärkten Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen führen
 - Eine Abnahme der weißen Blutkörperchen kann mit Schüttelfrost und Fieber einhergehen, was sofort medizinisch beurteilt werden muss
 - Eine Abnahme der Blutplättchen kann mit Blutungen einhergehen, was sofort medizinisch beurteilt werden muss
- Abnorme Blutzellen (Megaloblastose)
- Appetitverlust
- Schluckbeschwerden
- Bauchschmerzen (Unterleibsschmerzen)
- Nausea (Übelkeit)
- Erbrechen
- Durchfall
- Entzündung oder Geschwürbildung des Mundes oder Anus
- Reversible Wirkungen auf die Haut, wie Rötung (Erythema), Blasenbildung, Hautausschlag, Nesselausschlag, Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Haarverlust
- Reversible Wirkungen auf die Leber, wie eine erhöhte Anzahl der Enzymwerte
- Reversible Wirkungen auf die Augen, wie Bindehautentzündung und Blutungen (hämorrhagische Konjunktivitis) mit Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Nässen und Brennen der Augen und Entzündung der Kornea (Keratitis)
- Bewusstseinstörung (bei hohen Dosierungen)
- Sprechstörungen (bei hohen Dosierungen)
- Abnorme Augenbewegungen (Nystagmus, bei hohen Dosierungen)
- Entzündung der Vene am Verabreichungsort
- Abnorm hohe Blutspiegel von Harnsäure (Hyperurikämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Halsentzündung
- Kopfschmerzen
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie), welche beispielsweise

- Atemschwierigkeit oder Schwindel verursachen
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Entzündung und Geschwürbildung der Speiseröhre
- Schwere Darmentzündung (nekrotisierende Kolitis)
- Darmzysten
- Geschwürbildungen der Haut
- Juckreiz
- Entzündung an der Verabreichungsstelle
- Braune/schwarze Pigmentflecken auf der Haut (Lentigo)
- Gelbstichige Haut und Augäpfel (Gelbsucht)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Atemschwierigkeiten
- Lähmungen der Beine und der unteren Körperhälfte kann auftreten wenn Cytarabin in der Umgebung des Rückenmarks verabreicht worden ist
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- Gestörte Nierenfunktion
- Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalten)
- Brustschmerz
- Brennende Schmerzen der Hand- und Fußflächen

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)Entzündung der Schweißdrüsen
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schädigung des Nervengewebes (neurale Toxizität) und Entzündung eines oder mehrerer Nerven (Neuritis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Augenentzündung (Bindehautentzündung)

Andere Nebenwirkungen

Das Cytarabin Syndrom kann 6-12 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten. Die Symptome beinhalten:

- Fieber
- Knochen- und Muskelschmerzen
- Gelegentlich Brustschmerzen
- Hautausschlag
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Nausea (Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls Kortikosteroide (Antientzündliche Arzneimittel) zur Behandlung oder Vermeidung dieser Symptome verschreiben. Wenn diese wirksam sind, kann die Behandlung mit Cytarabin fortgesetzt werden.

Die folgenden Symptome können nach einer intrathekalen Behandlung (Injektion in die Umgebung des Rückenmarks) mit Cytarabin auftreten:

- Entzündung und Zusammenbruch der weißen Hirnsubstanz (nekrotisierende Leukoenzephalopathie)
- Blindheit
- Verletzung des Knochenmarks mit folgender Lähmung zweier oder aller vier Extremitäten (Para- und Quadriplegie)
- Nausea (Übelkeit)
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Fieber

- **weitere Symptome, welche auftreten, wenn die Hirnhäute entzündet sind.**

Reaktionen, die bei höher dosierter Therapie beobachtet wurden

Zentralnervensystem:

- Die folgenden Symptome, die für gewöhnlich reversibel sind, und bei bis zu einem Drittel der Patienten nach Behandlung hoher Cytarabin-Dosen auftreten, können vorkommen:
- Persönlichkeitsveränderungen
- Veränderte Aufmerksamkeit
- Sprachstörungen
- Koordinationsstörungen
- Zittern
- Abnorme Augenbewegungen (Nystagmus)
- Kopfschmerzen
- Periphere motorische und sensorische Neuropathien (Schädigung der Nerven im peripheren Nervensystem)
- Verwirrtheit
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Koma
- Krämpfe

Diese Nebenwirkungen treten häufiger auf bei:

- älteren Patienten (>55 Jahre alt)
- Patienten mit gestörter Leber- und Nierenfunktion
- Nach vorheriger Krebsbehandlung des Gehirns und Rückenmarks beispielsweise nach einer Strahlentherapie oder einer Injektion von Zytostatika in die Umgebung des Rückenmarks (intrathekale Behandlung)
- Alkoholmissbrauch

Das Risiko einer Schädigung des Nervensystems steigt wenn die Behandlung mit Cytarabin:

- hoch dosiert und in kurzen Intervallen erfolgt
- mit anderen Behandlungen die toxisch auf das Nervensystem wirken (wie Strahlentherapie oder Methotrexat) kombiniert wird

Verdauungstrakt:

Besonders bei einer Behandlung mit hohen Dosen von Cytarabin können zusätzlich zu den bekannten Symptomen schwere Reaktionen auftreten. Durchbruch und Zerstörung der Darmwand, Darmverschluss und Entzündung der inneren Darmwand sind berichtet worden.

Leberabszesse, Lebervergrößerung, Blockade der Lebervenen und Entzündung des Pankreas sind nach der Behandlung mit hohen Dosen beobachtet worden.

Die Nebenwirkungen des Verdauungstraktes vermindern sich, wenn Cytarabin über eine Infusion verabreicht wird.

Lungen:

Akute, Besorgnis erregende Atemschwierigkeiten und Wasser in den Lungen (Lungenödem) sind, vor allem bei hohen Dosen, beobachtet worden.

Weitere:

- Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- Abnormer Muskelzerfall (Rhabdomyolyse)
- Blutinfektion (Sepsis)

- Schädigung der Hornhaut
- Virus-, bakterielle und andere Infektionen
- Störung der Spermaproduktion und Ausbleiben der Regelblutung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cytarabin STADA aufzubewahren?

Ihr Arzneimittel wird in der Apotheke aufbewahrt und von erfahrenem Fachpersonal individuell für Sie nach ärztlicher Vorschrift zubereitet.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie Cytarabin STADA nicht nach dem auf der Flasche und Außenkarton aufgedrucktem Verfalldatum.

Nicht über +25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cytarabin STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Cytarabin.

1 ml Cytarabin STADA 100 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

100 mg Cytarabin.

1 Flasche mit 10ml enthält 1g Cytarabin.

1 Flasche mit 50ml enthält 5g Cytarabin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natrium-(S)-lactat-Lösung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Cytarabin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Die Lösung ist klar, farblos bis gelblich, und ist in klaren Glasflaschen abgefüllt und mit einem Gummistopfen und Aluminiumkappe verschlossen.

Es sind Packungen mit einer Flasche zu 50ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADApHarm GmbH
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Zulassungsnummer: 1-24941

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------|--|
| Österreich | Cytarabin STADA 100 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Finnland | Cytarabine STADA 100 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten varten |
| Schweden | Cytarabine STADA 100 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning |
| Niederlande | Cytarabine CF 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten:

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den im Abschnitt „Hinweise für die Handhabung“ erwähnten, gemischt werden.

Es wurden Inkompatibilitäten mit folgenden Medikamenten beobachtet:
Heparin, Insulin, Methotrexat, 5-Fluorouracil, Nafcillin, Oxacillin, Penicillin G, Methyl-Prednisolon Succinat.

Hinweise für die Handhabung:

Für die Infusion soll Cytarabin STADA mit Natriumchloridlösung (9 mg/ml) oder Glucoselösung (50 mg/ml) verdünnt werden. Es wird empfohlen, eine Infusionslösung mit einem geschlossenen Transmissionssystem zu verwenden. Verdünnungslösungen, die Benzylalkohol enthalten, dürfen für die intrathekale Verabreichung nicht verwendet werden. Die Konzentration darf jedenfalls 50 mg/ml nicht übersteigen.

Wenn Cytarabin STADA mit Haut in Kontakt kommt, sollte die betroffene Stelle mit viel Wasser gespült und dann gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls die Lösung in die Augen gerät, müssen die Augen sehr vorsichtig mit viel Wasser gespült werden und anschließend sofort ein Augenspezialist konsultiert werden.

Schwangeres Personal darf nicht mit diesem Medikament in Berührung kommen.

Nach Gebrauch, Flaschen und Injektionsmaterial (einschließlich Handschuhe) gemäß den Bestimmungen für Zytostatika entsorgen.

Inaktivierung des verschütteten oder ausgelaufenen Medikaments kann durch 5%-ige Natriumhypochloritlösung erreicht werden. Alle zur Reinigung verwendeten Materialien sollten - wie oben beschrieben - entsorgt werden.

Lagerungshinweise:

Nicht geöffnete Flaschen können aufbewahrt werden.

Gebrauchsstabilität

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nach Verdünnung mit 9 mg/ml Natriumchlorid-Lösung oder Glucoselösung 50 mg/ml wurde für 10 Tage bei Lagerung im Kühlschrank oder Raumtemperatur nachgewiesen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Medikament sofort verwendet werden. Sollte die Verwendung nicht sofort stattfinden, liegen die Aufbewahrungszeit bis zum Gebrauch und die Bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollte üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.