

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cytosar 100 mg oplossing voor injectie
Cytosar 1 g concentraat voor oplossing voor infusie
Cytosar 2 g concentraat voor oplossing voor infusie

cytarabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS CYTOSAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS CYTOSAR EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Cytarabine behoort tot de groep van de antimetaboliëten.

Cytosar wordt gebruikt:

- voor de inductie en handhaving van remissie bij acute myeloblastenleukemie bij volwassenen en kinderen, onder wie zuigelingen;
- voor de behandeling van andere vormen van leukemie zoals acute lymfoblastenleukemie, blastencrisis bij chronische myeloïde leukemie en erytroleukemie;
- voor de preventie of behandeling van meningeale leukemie.

Cytosar is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen, waaronder zuigelingen.

Dit geneesmiddel dient gebruikt te worden volgens advies van uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- De cel telling in uw bloeduitslag is zeer laag ten gevolge van een andere oorzaak dan kanker of uw arts geeft aan dat u dit middel niet mag gebruiken.
- U heeft steeds meer problemen met lichaamscoördinatie na de bestralingstherapie of na een behandeling met een ander kankermiddel, zoals methotrexaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Cytosar mag enkel worden toegediend door artsen die ervaring hebben met dit type behandeling.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

BIJZONDERE VOORZORGEN TER ATTENTIE VAN DE ARTSEN EN HET ZIEKENHUISPERSONEEL

Voor een inductiebehandeling is het aangewezen de patiënten te behandelen in een instelling die beschikt over de nodige infrastructuur om de tolerantie van het geneesmiddel te controleren en om in geval van toxiciteitsverschijnselen de patiënten te beschermen en te behandelen.

Vooraleer een behandeling met Cytosar voor te schrijven moet de arts de mogelijke voordelen voor de patiënt afwegen tegen de gekende toxische werking ervan en moet hij kennis nemen van de onderstaande tekst.

- Cytosar (cytarabine) is een krachtige beenmergsuppressor: de ernst hangt af van de dosis van het geneesmiddel en van het toedieningsschema. Bij patiënten met reeds bestaande geneesmiddelgerelateerde beenmergsuppressie moet de behandeling met de nodige voorzichtigheid worden ingesteld. Bij patiënten die dit geneesmiddel toegediend krijgen, is strenge medische controle aangewezen en moeten tijdens de inductiebehandeling dagelijks leukocyten- en bloedplaatjestellingen worden verricht. Na verdwijning van de blasten uit het perifere bloed moet het beenmerg frequent worden onderzocht. De behandeling wordt liefst onderbroken of gewijzigd wanneer de geneesmiddelgerelateerde beenmergremming de bloedplaatjes tot minder dan 50.000 heeft doen dalen of de polymorfkernige granulocyten beneden 1.000/mm³ liggen. Het aantal bloedlichaampjes in het perifere bloed kan na onderbreking van de behandeling blijven dalen en de laagste waarden bereiken na geneesmiddelvrije tussenpauzes van 12 tot 24 dagen. Indien hervatting van de behandeling aangewezen is, deze slechts opnieuw opstarten wanneer tijdens opeenvolgende beenmergonderzoeken duidelijke tekenen van beenmergherstel worden opgemerkt. De instelling moet beschikken over de nodige uitrusting voor de behandeling van de mogelijk fatale complicaties van beenmergsuppressie (infectie als gevolg van granulocytopenie en andere stoornissen van het afweermecanisme, en hemorragie volgend op een trombocytopenie).
- Er werd één geval vermeld van anafylaxie die tot acute hart- en ademhalingsstilstand leidde en waarbij reanimatie noodzakelijk was. Deze situatie deed zich voor onmiddellijk na intraveneuze toediening van Cytosar.
- Bij sommige patiënten werd ter hoogte van de injectie- of infusieplaats tromboflebitis opgemerkt. Ter hoogte van de subcutane injectieplaats hebben patiënten zelden pijn en ontsteking waargenomen.
- Bij snelle toediening van grote intraveneuze doses zijn patiënten vaak misselijk en is het mogelijk dat zij in de uren na de injectie moeten braken. Bij infusie van het geneesmiddel zijn deze verschijnselen minder ernstig.
- Een groot deel van de toegediende dosis wordt door de menselijke lever ontdaan van toxische eigenschappen. Bij patiënten met leverinsufficiëntie en patiënten met nierinsufficiëntie moet het geneesmiddel voorzichtig en in beperkte doses worden aangewend.
- Bij patiënten die Cytosar toegediend krijgen, moeten het beenmerg en de lever- en nierfunctie regelmatig worden gecontroleerd.
- Zoals andere cytotoxische middelen kan Cytosar door de snelle lysis van neoplastische cellen tot hyperurikemie leiden. De arts moet het urinezuurgehalte in het bloed nauwkeurig controleren en indien nodig ondersteunende en farmacologische maatregelen treffen.
- Acute pancreatitis werd reeds beschreven bij patiënten die samen met Cytosar nog andere geneesmiddelen kregen.

- *Pediatrische patiënten:* Kinderen met juveniele acute myeloïde leukemie, bij wie in combinatie met een aantal andere geneesmiddelen intrathecaal en intraveneus gebruikelijke doses Cytosar werden toegediend, vertoonden in een later stadium een progressief opstijgende en fatale verlamming.
- Er waren patiënten die buikpijn (peritonitis) en colitis met positieve guaiac-test, met concomitante neutropenie en trombocytopenie, kregen na toediening van de gebruikelijke doses Cytosar in combinatie met andere geneesmiddelen. Een niet-operatieve medische behandeling volstond in beide gevallen. Voor patiënten die schijnbaar een acuut abdomen vertonen tijdens behandeling met Cytosar, maar bij wie een definitieve diagnose onmogelijk is, bevelen de auteurs een voorzichtige, conservatieve behandeling aan.
- Na blootstelling tijdens de bereiding zijn geen effecten waargenomen. Lichte oogirritatie is mogelijk. Herhaald of voortdurend contact met de huid kan tot irritatie leiden. Na accidenteel contact dient de betrokken huidstreek overvloedig te worden gewassen met zeep en water.
- Een infectie veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels, parasieten of saprofyten, kan voorkomen tijdens behandeling met Cytosar.
- De toediening van levende of verzwakte levende vaccins aan patiënten die door chemotherapeutica zoals Cytosar immuungecompromiteerd zijn, kan ernstige of fatale infecties veroorzaken. Vaccinatie met een levend vaccin moet bij patiënten onder behandeling van Cytosar vermeden worden. Gedode en geïnactiveerde vaccins mogen toegediend worden; de respons op deze vaccins kan nochtans verminderd zijn.
- *Neurologische effecten:* er zijn gevallen van ernstige neurologische bijwerkingen gerapporteerd, variërend van hoofdpijn tot verlamming, coma en episoden van het type CVA (cerebrovasculair accident), het vaakst bij kinderen en adolescenten die intraveneus cytarabine kregen toegediend in combinatie met methotrexaat langs intrathecale weg.
- *Vergiftiging door benzylalcohol:* bij de bereiding van Cytosar voor intraveneuze behandeling met hoge doses of via intrathecale weg, of bij toediening aan zuigelingen en kinderen tot de leeftijd van 3 jaar, mogen geen verdunningsmiddelen op basis van benzylalcohol worden gebruikt. Veel artsen doen de verdunning met natriumchloride 0,9% voor injecties zonder bewaarmiddel en gebruiken het bereide geneesmiddel daarna onmiddellijk. Er is voor benzylalcohol beschreven dat het wordt geassocieerd met ernstige bijwerkingen, waaronder het fatale 'gassing syndrome' bij pediatrie patiënten.
- *Zwangerschap:* tijdens de zwangerschap mag Cytosar uitsluitend op voorschrift worden toegediend, waarbij de voordelen van het geneesmiddel voor de moeder moeten worden afgewogen tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

TOEDIENING LANGS INTRATHECALE WEG

Bij intrathecale toediening kan Cytosar systemische toxiciteit veroorzaken en een zorgvuldige controle van het hemopoëtisch systeem is dan ook aangewezen. Wijziging van de anti-leukemiebehandeling kan noodzakelijk zijn. Ernstige toxiciteit komt zelden voor.

Wanneer Cytosar zowel intrathecaal als intraveneus wordt toegediend binnen een tijdspanne van enkele dagen, bestaat er een verhoogd risico op ruggenmergtoxiciteit. Bij mogelijk levensbedreigende ziekte moet het al dan niet gelijktijdig toedienen van Cytosar langs intrathecale en intraveneuze weg overgelaten worden aan het kundig oordeel van de behandelende arts.

Focale leukemische betrokkenheid van het centraal zenuwstelsel kan ongevoelig zijn voor intrathecaal Cytosar en wordt misschien beter behandeld met radiotherapie.

CARCINOGENESE, MUTAGENESE, FERTILITEITSSTOORNISSEN

Cytarabine veroorzaakt uitgebreide chromosoombeschadiging met inbegrip van chromatinebreuken. Maligne transformatie van knaagdiercellen op kweek werd eveneens beschreven.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cytosar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen kan de werkzaamheid van Cytosar veranderen.

Vertel het uw arts met name:

- Als u geneesmiddelen heeft gekregen die fluorocytosine bevatten (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Als u geneesmiddelen inneemt die digitoxine of bèta-acetyldigoxine bevatten, die worden gebruikt om bepaalde hartklachten te behandelen.
- Als u gentamicine inneemt (een antibioticum dat wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen).
- Als u methotrexaat krijgt (behandeling van kanker, psoriasis en reumatoïde artritis)
- Infecties veroorzaakt door virussen, bacteriën, schimmels, parasieten of saprofyten kunnen voorkomen en kunnen zeer ernstig zijn na gelijktijdige toediening van Cytosar met andere geneesmiddelen die de afweer verminderen, met name met bepaalde levende vaccins.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Cytosar wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens het eerste trimester van de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen adequate anticonceptie gebruiken.

Tijdens een behandeling met Cytosar wordt aanbevolen om zwangerschap te voorkomen.

Indien u toch zwanger wordt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten.

Toediening van dit geneesmiddel bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden zou enkel mogen gebeuren na een grondige analyse van de mogelijke voordelen en nadelen voor de moeder en het kind.

Anticonceptie bij vrouwen die zwanger kunnen worden

Vrouwen moeten altijd effectieve anticonceptie gebruiken om een zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met Cytosar en gedurende 6 maanden na de laatste dosis. Praat met uw arts over anticonceptiemethoden die geschikt zijn voor u en uw partner.

Anticonceptie bij mannen

Mannelijke patiënten met vrouwelijke partners in de vruchtbare leeftijd moeten altijd zeer effectieve anticonceptie gebruiken om een zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met Cytosar en gedurende 3 maanden na de laatste dosis.

Borstvoeding

Indien u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts die zal beslissen of u de borstvoeding moet stopzetten voor de duur van de behandeling met Cytosar en gedurende ten minste één week na de laatste dosis, of de behandeling met Cytosar moet onderbreken.

Vruchtbaarheid

Het uitblijven van de menstruatie en een gebrek aan zaadcellen in het sperma kunnen voorkomen en kunnen onomkeerbaar zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Cytosar bevat natrium

Cytosar 100 mg, oplossing voor injectie en Cytosar 1 g en 2 g, concentraat voor oplossing voor infusie bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Cytosar kan door middel van een infuus (langzame en continue toediening via een ader), een intraveneuze (in een ader), subcutane (onderhuidse) of intrathecale (in het ruggenmerg) injectie toegediend worden.

Toedieningsweg:

100 mg: Intraveneuze toediening (injectie), intrathecale toediening, subcutane toediening

1 g en 2 g: Intraveneuze toediening (infuus).

Uw arts zal bepalen welke hoeveelheid u toegediend krijgt en of er gelijktijdig nog andere geneesmiddelen zullen worden toegediend.

Bij de bereiding van Cytosar voor intraveneuze behandeling met hoge doses of via intrathecale weg, mogen geen verdunningsmiddelen op basis van benzylalcohol worden gebruikt. Veel artsen doen de verdunning met natriumchloride 0,9% voor injecties zonder bewaarmiddel en gebruiken het bereide geneesmiddel daarna onmiddellijk. Er is voor benzylalcohol beschreven dat het wordt geassocieerd met ernstige bijwerkingen, waaronder het fatale 'gassing syndroom' bij pediatrische patiënten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Cytosar bij kinderen is hetzelfde als bij volwassenen.

Bij de bereiding van Cytosar voor toediening aan zuigelingen en kinderen tot de leeftijd van 3 jaar, mogen geen verdunningsmiddelen op basis van benzylalcohol worden gebruikt.

Lever- en/of nierfunctie

Gebruik dit geneesmiddel met voorzichtigheid en in een lagere dosis indien uw lever of nieren onvoldoende werken. De verlaging van de dosis zal afhankelijk zijn van de beoordeling van uw arts of zorgverlener.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen".

Behandelingen waarbij door middel van intraveneuze infusies van 1 uur om de 12 uur gedurende 6 dagen 4,5 g/m² Cytosar wordt toegediend, zijn onaanvaardbaar aangezien ze samengaan met een irreversibele toxiciteit van het centraal zenuwstelsel.

Alhoewel er geen specifieke behandelingen bekend zijn, kunnen, afhankelijk van de symptomen, verschillende therapeutische maatregelen worden ingesteld: stopzetting van de behandeling, gevolgd door behandeling van de daaropvolgende beenmergdepressie, waaronder transfusie van volbloed of bloedplaatjes en toediening van antibiotica, afhankelijk van wat nodig is. Cytarabine kan worden verwijderd door middel van hemodialyse.

Wanneer u te veel van Cytosar heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De voornaamste bijwerkingen die u kunt ervaren tijdens uw behandeling met Cytosar worden hieronder aangegeven. Krijgt u last van een van deze bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel kan bij sommige personen een ernstige allergische reactie veroorzaken, die mogelijk dodelijk kan zijn (anafylaxie). Indien u snel optreden van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht en de keel ervaart (Quincke-oedeem), of van algehele malaise (shock), **neem dan**

onmiddellijk contact op met een arts.

CYTOSAR tast het reactievermogen van het immuunsysteem aanzienlijk aan: er bestaat dus een groot risico op infectie of infestatie, in het bijzonder op een infectie van de longen (pneumonie) of van het onderhuidse bindweefsel (cellulitis) op de injectieplaats. Dergelijke infecties kunnen mild of ernstig zijn, en worden veroorzaakt door verschillende soorten microben: virussen, bacteriën, schimmels, parasieten, saprofyten. Bij hoge doses kan een leverabces voorkomen. Omwille van de verminderde weerstand kan een infectie evolueren tot een algehele infectie (sepsis/bloedvergiftiging) die dodelijk kan zijn: **neem bij het ontstaan van hoge koorts onmiddellijk contact op met een arts.**

Het cytarabinesyndroom

Het cytarabinesyndroom wordt gekenmerkt door koorts, spier- en botpijn, soms pijn op de borst, maculo-papuleuze huiduitslag (verheven vlekjes), ontsteking van het bindvlies en algemeen gevoel van onbehagen. Dit syndroom treedt meestal 6 tot 12 uur na toediening van het geneesmiddel op. Breng uw arts hiervan op de hoogte. Raadpleeg uw arts ook in geval van andere ongewone verschijnselen.

Aangezien geneesmiddelen zoals Cytosar tevens de aanmaak van de bloedcellen kunnen beïnvloeden, zal uw arts tijdens het consult dat aan het instellen van de behandeling voorafgaat en tijdens de kuur met Cytosar bloed laten afnemen.

Andere bijwerkingen met Cytosar kunnen zijn:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten):

- Bloedvergiftiging, pneumonie, infecties
- Trombocytopenie, anemie, megaloblastose, leukopenie en een vermindering van het aantal reticulocyten
- Zweren of ontstekingen in mond of anus, diarree, misselijkheid/braken, buikpijn
- Slechte leverfunctie
- Haaruitval, huiduitslag
- Koorts
- Abnormale biopsie van het beenmerg, abnormaal bloeditstrijkje

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- Zweren op de huid

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Cellulitis ter hoogte van de injectieplaats
- Allergische shock, allergisch oedeem
- Gebrek aan eetlust, anorexie
- Neurale toxiciteit, zenuwontsteking (neuritis), duizeligheid, hoofdpijn
- Ontsteking van het bindvlies (soms met huiduitslag)
- Ontsteking van het hartzakje, het membraan dat het hart omgeeft (pericarditis), vertraging van de hartslag
- Ontsteking van een ader
- Ademhalingsmoeilijkheden (kortademigheid), keelpijn
- Alveesklierontsteking (pancreatitis), zweren of ontstekingen in de slokdarm
- Geelzucht
- Hand-voetsyndroom (tintelingen of brandend gevoel in de handen en voeten), netelroos, jeuk, sproeten, pigmentvlekken (lentigo)
- Slechte nierfunctie, urineretentie
- Pijn op de borst, reactie ter hoogte van de injectieplaats (pijn en ontsteking ter hoogte van de onderhuidse injectieplaatsen)

Bijwerkingen bij hoge doseringen Cytosar:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 patiënten):

- Cerebrale en cerebellaire disfunctie (verminderde werking van de hersenen en kleine hersenen), slaperigheid
- Toxiciteit voor het hoornvlies, hemorrhagische ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis)
- Acuut ademhalingsnoodsyndroom, longoedeem

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- Necrotiserende colitis
- Huidschilfering, huiduitslag resulterend in vervelling (desquamatie)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Persoonlijkheidsveranderingen in verband met cerebrale en cerebellaire disfunctie (verminderde werking van de hersenen en kleine hersenen), hersentoxiciteit (verhoogd risico wanneer cytarabine wordt gebruikt als intraveuze injectie in een hoge dosis in combinatie met andere gecombineerde behandelingen (zoals radiotherapie) of een cytotoxisch middel in een hoge concentratie)
- Coma, convulsies, motorische en sensorische perifere neuropathie (zenuwbeschadiging)
- Fatale verhoging van het hartvolume (cardiomyopathie), vertraging van de hartslag
- Gastro-intestinale necrose, gastro-intestinale verzweringsen waaronder luchthoudende cysten in de darmen die tot een ontsteking van het buikvlies leiden (peritonitis)
- Leverabces, leverbeschadiging met verhoging van de hoeveelheid bilirubine in het bloed

Bijwerkingen die specifiek zijn voor intrathecaal gebruik (injectie in het ruggenmerg)

De meest frequent gemelde reacties na intrathecale toediening zijn misselijkheid, braken en koorts. Deze reacties zijn niet zeer ernstig en verdwijnen spontaan. In een studie is paraplegie vermeld. Er werd necrotiserende leuko-encefalopathie met en zonder convulsies vastgesteld. In enkele gevallen hadden die patiënten eveneens intratheaal methotrexaat en hydrocortison toegediend gekregen alsook een bestraling van het centraal zenuwstelsel ondergaan. In een studie werd geïsoleerde neurotoxiciteit vermeld. Bij twee patiënten in remissie, bij wie de behandeling bestond uit gecombineerde systemische chemotherapie, profylactische bestraling van het centraal zenuwstelsel en intrathecale toediening van Cytosar, werd blindheid vastgesteld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

ee mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15 - 25°C en beschermd tegen licht.

Wanneer zich een neerslag gevormd heeft als gevolg van een ongewilde blootstelling aan temperaturen beneden 15°C tijdens het transport of tijdens de opslag, kan deze neerslag opgelost worden door het product geleidelijk op te warmen tot 55°C terwijl het goed geschud wordt. Laat het product afkoelen alvorens het te gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Cytosar voor injecties en oplossingen voor infusie bereid met Cytosar bevatten geen antimicrobiële stoffen; daarom wordt aanbevolen de verdunning onmiddellijk vóór gebruik uit te voeren en het infuus zo snel mogelijk na de bereiding van het mengsel te starten. Het infuus moet binnen 24 uur na de bereiding zijn gegeven en het restant moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cytarabine.

Cytosar 100 mg oplossing voor injectie bevat 100 mg cytarabine/5 ml, d.w.z. 20 mg/ml.

Cytosar 1 g concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1.000 mg cytarabine/10 ml, d.w.z. 100 mg/ml.

Cytosar 2 g concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2.000 mg cytarabine/20 ml, d.w.z. 100 mg/ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Cytosar 100 mg oplossing voor injectie: natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur/ natriumhydroxide (voor pH instelling), water voor injecties (zie rubriek 2 "Cytosar bevat natrium").
Cytosar 1 g en 2 g concentraat voor oplossing voor infusie: geconcentreerd zoutzuur/ natriumhydroxide (voor pH instelling), water voor injecties (zie rubriek 2 "Cytosar bevat natrium").

Hoe ziet Cytosar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vormen: oplossing voor injectie
 concentraat voor oplossing voor infusie

Cytosar 100 mg oplossing voor injectie:

Elke verpakking bevat één glazen injectieflacon (met een broombutylrubber stop en een aluminium verzegeling) met 100 mg cytarabine

Cytosar 1 g concentraat voor oplossing voor infusie:

Elke verpakking bevat één glazen injectieflacon (met een broombutylrubber stop en een aluminium verzegeling) met 1 g cytarabine

Cytosar 2 g concentraat voor oplossing voor infusie:

Elke verpakking bevat één glazen injectieflacon (met een broombutylrubber stop en een aluminium verzegeling) met 2 g cytarabine

Onco-Tain® is de bescherming aan de buitenkant van de injectieflacon (beschermende plastic folie).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:

Pfizer Service Company bv, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Cytosar 100 mg oplossing voor injectie: BE 176565
Cytosar 1 g concentraat voor oplossing voor infusie: BE 176601
Cytosar 2 g concentraat voor oplossing voor infusie: BE 176617

Aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.

In deze bijsluiter vindt u enkel een beknopte basisinformatie, die nooit in de plaats kan treden van het advies of van de specifieke instructies van uw arts. Hij/zij is immers de aangewezen persoon met wie u de voor- en de nadelen van dit geneesmiddel dient te bespreken. Als u nog andere vragen heeft, kunnen uw apotheker of uw verpleegkundige u eveneens helpen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De oplossing van 100 mg wordt intraveneus, intrathecaal of subcutaan toegediend.
De concentraten van 1 g en 2 g worden verdund alvorens ze intraveneus worden toegediend.

Voorzorgsmaatregelen te nemen vóór de hantering of toediening van het cytotoxische product.

Omdat cytarabine een cytotoxisch geneesmiddel is, dienen er voorzorgsmaatregelen te worden genomen voor de hantering ervan. Cytosar oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie mag uitsluitend worden verdund door medewerkers die daar ervaring in hebben. De bereiding dient te worden uitgevoerd in een veiligheidskast van klasse II die specifiek daarvoor is voorzien. Het is verplicht om een veiligheidsschort, masker, veiligheidshandschoenen en een geschikte veiligheidsbril te dragen bij de hantering van cytarabine. In geval van accidenteel contact met de huid of slijmvliezen, onmiddellijk de aangetaste zone uitvoerig wassen met water en zeep. Geen cytotoxische geneesmiddelen zoals cytarabine hanteren tijdens de zwangerschap.

Lekkage/spatten en verwijdering van cytotoxische producten:

In geval van lekkage van de flacon, toegang tot de zone beperken. Twee paar (latex) veiligheidshandschoenen gebruiken, alsook een ademhalingsmasker, een veiligheidsschort en veiligheidsbril. Verspreiding van de lekkage beperken door het geneesmiddel met absorberend materiaal op te nemen, bijvoorbeeld papier. Spatten kunnen worden behandeld met een oplossing van natriumhypochloriet 5%. Verzamel het gebruikte absorberend materiaal en ander afval in een plastic container die intact is en breng er een sticker op aan met de vermelding CYTOSTATISCH AFVAL. Het afval moet worden verbrand in een verbrandingsoven op 1.100°C gedurende minstens één seconde. Tot slot de zone uitvoerig reinigen met water.

25102