Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Citarabina Hikma 100mg/ml soluzione iniettabile
Citarabina Hikma 500mg/5 ml soluzione iniettabile
Citarabina Hikma 1 g/10 ml soluzione iniettabile
Citarabina Hikma 2 g/20 ml soluzione iniettabile
Citarabina Hikma 100mg/5 ml soluzione iniettabile
Citarabina Hikma 1 g/50 ml soluzione iniettabile

Citarabina
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CITARABINA HIKMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CITARABINA HIKMA
3. Come usare CITARABINA HIKMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CITARABINA HIKMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CITARABINA HIKMA e a cosa serve

CITARABINA HIKMA contiene il principio attivo citarabina, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antineoplastici, utilizzati nel trattamento dei tumori.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di un particolare tipo di tumore delle cellule del sangue detto leucemia acuta mieloide (in cui si ha un numero elevato di globuli bianchi), sia negli adulti che nei bambini.
In particolare questo medicinale è indicato per indurre la remissione della leucemia mieloide acuta, cioè cercare di rendere più normale l'equilibrio delle cellule nel sangue, con miglioramento delle sue condizioni di salute.
Questo medicinale è anche indicato per il trattamento di altre malattie (forme proliferative della serie bianca) in cui si verifica un aumento delle cellule bianche (globuli bianchi) del sangue

2. Cosa deve sapere prima di usare CITARABINA HIKMA

Non usi CITARABINA HIKMA
- se è allergico alla citarabina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se la conta cellulare nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) è molto bassa sia per il tumore che per altre cause oltre al cancro come ad esempio una ridotta funzionalità del midollo osseo (aplasia midollare, depressione midollare indotta da medicinali), a meno di diversa decisione da parte del medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di perdita della memoria, difficoltà a concentrarsi perché potrebbero essere segno di gravi problemi al cervello (encefalopatie degenerative e tossiche), soprattutto dopo il trattamento con radiazioni o con altri medicinali antitumorali come il metotressato;
- se sospetta o se è in stato di gravidanza (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all’infermiere prima che le venga somministrato CITARABINA HIKMA.
Non dimentichi di informare il medico se è stato sottoposto a radioterapia.

CITARABINA HIKMA le sarà somministrata soltanto da personale medico specializzato ed esperto in questo tipo di terapia (chemioterapia antineoplastica) e in una struttura specializzata per poter intervenire in casi di emergenza.

Durante la somministrazione di CITARABINA HIKMA **le saranno attentamente controllati**:
- il numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue ogni giorno e la terapia potrebbe essere immediatamente sospesa qualora vengano raggiunti dei valori troppo bassi di queste cellule nel sangue, perché questo può renderla più soggetta alle infezioni o al sanguinamento;
- l’attività del midollo osseo perché la citarabina può diminuire la sua attività (attività mieloinibitrice);
- l’attività del fegato e dei reni;
- i livelli di acido urico nel sangue (uricemia), perché citarabina può provocare l’aumento di tali livelli (iperuricemia).

Durante la somministrazione di CITARABINA HIKMA, soprattutto in associazione con altri medicinali **possono verificarsi**:
- dolore all’addome (peritonite) o all’intestino (colite);
- diminuzione del numero di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) oppure delle piastrine (trombocitopenia);
- paralisi generalizzata, anche fatale (paralisi ascendente progressiva ritardata), soprattutto in seguito a somministrazione in vena (endovenosa) o direttamente all’interno del cervello (intratecale) e se il paziente è affetto da un particolare tipo di tumore del sangue (leucemia mieloide acuta);
- grave infiammazione del pancreas (pancreatite acuta);

Durante la somministrazione di CITARABINA HIKMA in associazione al metotressato quando somministrato direttamente all’interno del cervello (via intratecale), possono verificarsi:
- mal di testa, coma, paralisi, ed episodi simil – ictus soprattutto in pazienti giovani

- Dopo 6-12 ore dalla somministrazione di citarabina, usualmente si manifesta una malattia detta **sindrome da citarabina,** che si presenta con sintomi come febbre, dolore ai muscoli (mialgia), alle ossa e al torace, macchie sulla pelle (rash maculopapulare), problemi agli occhi (congiuntivite), nausea e malessere generale. Il medico può prescrivere corticosteroidi (farmaci anti infiammatori) per prevenire o trattare questi sintomi. Se sono efficaci, il trattamento con citarabina può essere continuato;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se la terapia con CITARABINA HIKMA richiede **elevate dosi**, possono verificarsi i seguenti problemi (vedere paragrafo “Possibili effetti indesiderati”):
- problemi al sistema nervoso (disfunzioni cerebrali e cerebellari , usualmente reversibili, con cambio della personalità, sonnolenza, convulsioni e coma), soprattutto se ha già subito in passato il trattamento con antitumorali somministrati direttamente a livello del cervello (chemioterapia intratecale) o dopo il trattamento con radiazioni. In questo caso le sarà evitata la trasfusione contemporanea di alcune cellule del sangue (granulociti) perché possono verificarsi gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- problemi agli occhi (tossicità corneale reversibile e congiuntivite emorragica);
- problemi al cuore (cardiomiopatia, cardiomegalia) dopo somministrazione di citarabina a dosi elevate e in associazione con ciclofosfamide;
- problemi respiratori (insufficienza respiratoria, edema polmonare, sindrome da distress respiratorio dell’adulto)
- problemi allo stomaco e all’intestino (gravi ulcerazioni gastrointestinali compresa la pneumatosi cistoide intestinale esitante in peritonite necrosi intestinale, colite necrotizzante,);
- problemi al fegato (sepsi e ascessi, danni epatici con aumento della bilirubinemia);
- malattie della pelle (rash cutaneo);
- perdita dei capelli (alopecia).

La somministrazione di alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) deve essere evitata mentre altri tipi di vaccini (vaccini uccisi o inattivati) possono essere somministrati.

Bambini
La sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita nei bambini.
Altri medicinali e CITARABINA HIKMA
Informi il medico o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le sarà somministrato con cautela se sta usando i seguenti medicinali:
- **digossina**, un medicinale usato per aumentare l’attività del cuore;
- **gentamicina**, un medicinale usato contro le infezioni da batteri (antibiotico);
- **fluorocitosina**, un medicinale usato contro le infezioni da funghi (antimicotico);
- **metotressato**, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori e altre malattie come l’artrite reumatoide, se il metotressato è somministrato direttamente all’interno del cervello (via intratecale);
- **agenti immunosoppressivi**, medicinali utilizzati per contrastare una reazione maligna del sistema immunitario in caso di altre malattie, poiché possono verificarsi delle infezioni talvolta anche gravi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all’infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Non sono stati condotti studi sull'uso di citarabina nelle donne in gravidanza. Questo medicinale deve essere utilizzato in gravidanza o in età fertile solo dopo aver preso in considerazione il potenziale beneficio ed il potenziale rischio sia per la madre sia per il feto.
CITARABINA HIKMA, soprattutto durante il primo trimestre di gravidanza, può causare difetti alla nascita quali:
- malformazioni a braccia, gambe e orecchie;
- problemi gravi al sangue (pancitopenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia, alterazioni elettrolitiche, eosinofilia transitoria ed elevati livelli di IgM);
- ingrossamento della milza (splenomegalia);
- problemi genetici (trisomia di un cromosoma del gruppo C nel tessuto corionico);
- febbre alta, infezione diffusa (sepsi) e morte.

Per tali motivi, eviti una gravidanza mentre lei o il suo partner siete in trattamento con citarabina. Se lei è in età fertile le si consiglia di utilizzare un metodo contraccettivo efficace per prevenire
la gravidanza durante il trattamento e fino a sei mesi dopo, sia se lei è maschio o femmina. Citarabina può causare difetti alla nascita, quindi è importante informare il medico se pensa di essere in gravidanza.

Allattamento
Deve interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con citarabina perchè questo medicinale può essere dannoso per i bambini allattati al seno.

Fertilità
CITARABINA HIKMA può portare all'interruzione del ciclo mestruale nelle donne (amenorrea) e può sopprimere la produzione di sperma nei pazienti di sesso maschile (azoospermia), specialmente se sta assumendo altri medicinali detti agenti alchilanti, utilizzati contro i tumori.
I maschi in trattamento con citarabina devono usare un metodo contraccettivo affidabile. Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, in
generale, il trattamento del cancro può influenzare la capacità in alcuni pazienti di guidare
veicoli o utilizzare macchinari. Se ciò la riguarda, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Citarabina Hikma 100mg/5 ml soluzione iniettabile e Citarabina Hikma 1 g/50 ml soluzione iniettabile contengono sodio
Citarabina Hikma 100 mg/5mL Soluzione Iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino da 5mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Citarabina Hikma 1 g/50mL Soluzione Iniettabile contiene 131 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone da 50 mL. Questo equivale a 6,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare CITARABINA HIKMA

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il medico stabilirà la dose a seconda delle sue condizioni. La dose raccomandata nel trattamento della leucemia acuta non linfocitica è di 100 mg di citarabina per metro quadro (m^2) al giorno con infusione in vena (endovenosa) continua per un periodo che va da 1 a 7 giorni oppure 100 mg per m^2 con infusione in vena (endovenosa) ogni 24 ore per un periodo che va da 1 a 7 giorni; in associazione con altri medicinali usati contro i tumori (farmaci antiblastici).
Per l'uso in altri tipi di leucemie come la leucemia acuta linfocitica, il medico dovrà stabilire la dose opportuna a seconda del tipo di tumore e delle sue condizioni.

CITARABINA HIKMA può esserle somministrata attraverso:
- un'iniezione in vena (iniezione endovenosa rapida o infusione venosa lenta); la somministrazione del medicinale per infusione rapida può causare nausea e talvolta vomito, che può durare anche per alcune ore;
- un'iniezione sotto la pelle (sottocutanea);
- il sistema nervoso centrale (via intratecale), soltanto se si tratta di Citarabina Hikma 100mg/5ml soluzione iniettabile oppure Citarabina Hikma 1g/50ml soluzione iniettabile. Tutti gli altri dosaggi di CITARABINA HIKMA non le saranno somministrati attraverso questa via di somministrazione.

Se usa più CITARABINA HIKMA di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.
Tuttavia, in caso di sovradosaggio verrà interrotta la terapia e verrà iniziato un trattamento per la conseguente diminuzione del numero dei globuli bianchi e delle piastrine, compresa una trasfusione di sangue o somministrazione di antibiotici, se necessario.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- infiammazione a livello dei polmoni (polmonite), grave infezione diffusa (sepsi), infezioni (causate da virus, batteri, funghi, parassiti o soprofiti) su qualunque parte del corpo;
- varie malattie del sangue quale riduzione di una sostanza detta emoglobina nel sangue (anemia, anemia megaloblastica), diminuzione dei globuli bianchi (leucopenia) e di altre cellule del sangue (reticolocitopenia), riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia), ridotta funzionalità del midollo osseo (insufficienza midollare);
- infiammazione e/o lesioni (ulcerazioni) all'interno della bocca (stomatite), dolori all'addome, nausea, vomito, diarrea, infiammazione e/o lesioni (ulcerazioni) a livello dell'ano;
- funzionalità del fegato alterata (funzione epatica anormale);
- perdita progressiva dei capelli (alopecia), irritazione della pelle (rash cutaneo);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- una malattia detta sindrome da citarabina e che si presenta con sintomi come febbre, dolore ai muscoli (mialgia), dolore alle ossa e al torace, macchie sulla pelle (rash maculopapulare), problemi agli occhi (congiuntivite) e nausea (Vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”). Il medico può prescrivere corticosteroidi (farmaci anti infiammatori) per prevenire o trattare questi sintomi. Se sono efficaci, il trattamento con citarabina può essere continuato;
- febbre (piressia);
- esami del sangue alterati (biopsia del midollo anormale, esame del sangue periferico anormale)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- riduzione drastica dell’appetito (anoressia);
- elevate quantità di acido urico nel sangue (iperuricemia);
- difficoltà nel pronunciare le parole (disartria);
- disturbi a livello degli occhi come movimento incontrollato degli occhi (nistagmo) o infiammazioni di una parte dell’occhio detta cornea (cheratite);
- difficoltà nel deglutire (disfagia);
- aumento di alcune sostanze (livelli enzimatici aumentati) prodotte dal fegato che poi ritornano nella norma;
- malattie della pelle quali lesioni della pelle (ulcerazione cutanee); irritazione (orticaria) e arrossamento (eritema) della pelle; infiammazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di bolle (dermatite bollosa);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) o infiammazioni superficiale dei vasi sanguigni (tromboflebite) a livello del sito d’iniezione;
- disturbi della funzionalità dei reni (disfunzione renale);

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- problemi all’intestino quali cisti all’intestino (pneumatosi cistoide intestinale), peritonite, danno grave alle pareti dell’intestino (colite necrotizzante);
- problemi del sistema nervoso (neuropatia periferica);
- prurito, bruciore dei palmi delle mani e sotto i piedi, comparsa di lentiggini;
- dolore muscolare (mialgia) o alle articolazioni (artralgia).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- disturbi del battito del cuore (aritmie);
- malattia infiammatoria delle ghiandole che secernano il sudore (idrosadenite eccrina neutrofila);

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):
- battiti del cuore rallentati (bradicardia sinusale);
- cellulite al sito di iniezione;
- alterazioni della forma delle cellule del midollo osseo, ridotta funzionalità del midollo osseo e conseguente riduzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia che può durare 15-25 giorni;); neutropenia e neutropenia febbrile
- reazioni allergiche, anche gravi (anafilassi che hanno portato ad arresto cardiopolmonare acuto, per i quali è stata necessaria la rianimazione del paziente, edema allergico);
- diminuzione dell’appetito;
- malattie del sistema nervoso (neurotossicità, neuriti), capogiri, mal di testa (cefalea);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- malattie dell'occhio (congiuntivite), eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia), bruciore agli occhi, aumentata lacrimazione e disturbi della visione;
- problemi a livello del cuore (pericardite);
- problemi alle vene (tromboflebite);
- infiammazione dei polmoni (polmonite), difficoltà a respirare (dispnea), dolore a livello della bocca e della faringe (dolore orofaringeo)
- infiammazione del pancreas (pancreatite), lesioni o infiammazioni a livello dell'esofago (ulcerazioni esofagee o esofagiti);
- problemi al fegato (disfunzioni epatiche, ittero);
- formicolio e bruciore al palmo delle mani e alla pianta dei piedi seguito da gonfiore e arrossamento (sindrome da eritrodisestesia palmo –plantare), colorazione di alcune zone della pelle (pigmentazione), comparsa di particolari macchie scure (efelidi);
- problemi ai reni (danni renali, ritenzione urinaria);
- dolore al torace, reazioni a livello del sito di infusione (dolore e infiammazione della pelle);
- disturbi del ciclo mestruale (amenorrea) e della fertilità maschile (azoospermia) (Vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"),

Possibili effetti indesiderati associati a trattamento per via intratecale

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):
- reazioni diffuse in tutto l'organismo (tossicità sistemica);
- nausea, vomito, febbre e mal di testa;
- meningismo (sintomi simili a quelli della meningite come mal di testa, rigidità della nuca, alterazione dello stato mentale, intolleranza a suoni e luci), formicolio a braccia e gambe (parestesia), paralisi alle gambe (paraplegia) e movimenti incontrollati dei muscoli (convulsioni);
- problemi al sistema nervoso (neurotossicità), dovuti ai conservanti contenuti in altri medicinali iniettati per via intratecale insieme alla citarabina.

Possibili effetti indesiderati dovuti ad una terapia con dosaggi elevati non autorizzati:

Molto comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- problemi al sistema nervoso (patologie cerebrali e cerebellari, sonnolenza)
- lesioni alla parte dell'occhio denominata cornea (parte centrale e trasparente) e infiammazione della congiuntiva (parte bianca dell'occhio) anche con sangue. Per prevenire questi effetti le potrebbero instillare nell'occhio un collirio a base di cortisone;
- aumento dei liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare), difficoltà a respirare (sindrome da distress respiratorio dell'adulto, insufficienza respiratoria);

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- danno grave alle pareti dell'intestino (colite necrotizzante);
- irritazione della pelle (esfoliazione della cute)

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):
- problemi a livello del fegato quali infezione diffusa all'organo (ascessi epatici), aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (bilirubinemia), lesioni del fegato (ulcerazioni), aumento delle dimensioni del fegato (epatomegalia), malattia caratterizzata da

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

ittero e aumento delle dimensioni del fegato e/o della milza (sindrome di Budd-Chiari);
    - infiammazione del pancreas (pancreatite);
- disturbi a livello del sistema nervoso con cambio della personalità, alterazione dello stato di vigilanza, disturbi del linguaggio (disartria), difficoltà nella coordinazione muscolare (atassia), tremori, problemi agli occhi (nistagmo), confusione, mal di testa (cefalea), sonnolenza, contrazioni involontarie dei muscoli (convulsioni), coma, varie malattie al sistema nervoso (neuropatie) con problemi sia della coordinazione dei movimenti che in generale agli organi di senso. Ciò accade soprattutto se è anziano, se ha danni al fegato o ai reni, se ha o in passato ha subito terapie con radiazioni, se ha abusato di alcol, per questi motivi sarete tenuti sotto attento controllo medico per evitare tali cambiamenti del sistema nervoso che potrebbero non risolversi;
- disturbi della funzionalità del cuore (cardiomiopatia);
- battiti del cuore rallentati (bradicardia sinusale);
- problemi all'intestino quali gravi lesioni (ulcerazioni), aumento del contenuto di aria dell'intestino (pneumatosi intestinale), danno grave alle pareti dell'intestino (necrosi intestinale), peritonite, perforazione dell'intestino;
    - aumento dei liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare);
    - problemi al cuore dovuto a un ingrossamento di esso (cardiomegalia) o della sua funzionalità (cardiomiopatia, soprattutto se contemporaneamente si sta usando un altro medicinale utilizzato per il trattamento dei tumori detto ciclofosfamide);
    - irritazione della pelle grave (rash cutaneo con desquamazione);
    - rottura delle cellule del muscolo scheletrico con rilascio nel sangue delle sostanze contenute nel muscolo stesso (rabdomiolisi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CITARABINA HIKMA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.
Il personale medico conosce le modalità di conservazione del medicinale.
Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore ai 25°C e al riparo dalla luce.
Il prodotto non contiene conservanti, per cui va gettato subito dopo l'uso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CITARABINA HIKMA 100mg/ml Soluzione Iniettabile

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Il principio attivo è citarabina. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di citarabina
- Gli altri componenti sono: NaOH e/o HCl per correggere il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene CITARABINA HIKMA 500mg/5 ml Soluzione Iniettabile
- Il principio attivo è citarabina. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di citarabina
- Gli altri componenti sono: NaOH e/o HCl per correggere il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene CITARABINA HIKMA 1g/10 ml Soluzione Iniettabile
- Il principio attivo è citarabina. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di citarabina
- Gli altri componenti sono: NaOH e/o HCl per correggere il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene CITARABINA HIKMA 2g/20 ml Soluzione Iniettabile
- Il principio attivo è citarabina. Ogni ml di soluzione contiene 100 mg di citarabina
- Gli altri componenti sono: NaOH e/o HCl per correggere il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene CITARABINA HIKMA 100mg/5 ml Soluzione Iniettabile
- Il principio attivo è citarabina. Ogni ml di soluzione contiene 20 mg di citarabina
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, NaOH e/o HCl per correggere il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene CITARABINA HIKMA 1g/50 ml Soluzione Iniettabile
- Il principio attivo è citarabina. Ogni ml di soluzione contiene 20 mg di citarabina
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, NaOH e/o HCl per correggere il pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CITARABINA HIKMA e contenuto della confezione

CITARABINA HIKMA 100mg/ml soluzione iniettabile: confezione contenente un flaconcino di vetro da 1 ml oppure una confezione contenente 5 flaconcini da 1 ml.

CITARABINA HIKMA 500mg/5ml soluzione iniettabile: confezione contenente un flaconcino di vetro da 5 ml oppure una confezione contenente 5 flaconcini da 5 ml.

CITARABINA HIKMA 1 g/10ml soluzione iniettabile: confezione contenente un flaconcino di vetro da 10 ml.

CITARABINA HIKMA 2 g/20ml soluzione iniettabile: confezione contenente un flaconcino di vetroda 20 ml.

CITARABINA HIKMA 100mg/5ml soluzione iniettabile: confezione contenente un flaconcino di vetroda 5 ml oppure una confezione contenente 5 flaconcini di vetro da 5 ml.

CITARABINA HIKMA 1 g/50ml soluzione iniettabile: confezione contenente un flacone di vetroda 50 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore
Hospira UK Limited,
Horizon, Honey Lane,
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ
Regno Unito

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Paesi Bassi

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Germania

Concessionario di vendita
Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione:
Solo Citarabina Hikma 100 mg/ml soluzione iniettabile:
Prima dell'uso, se si osserva cristallizzazione come risultato dell’esposizione a basse temperature, i flaconcini di citarabina concentrazione 100 mg/ml devono essere riscaldati a 55°C per 30 minuti con una agitazione adeguata e devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente.

La Citarabina Hikma può essere diluita in acqua per preparazioni iniettabili sterile, in glucosio o in soluzione fisiologica. Le infusioni approntate per l’uso in maniera asettica devono essere impiegate immediatamente, in alternativa, possono essere conservate 24 ore tra i 2°C e 8°C, lontano dalla luce**.**

Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La citarabina è incompatibile in soluzione con vari farmaci; le incompatibilità sono in relazione a vari fattori come ad esempio la concentrazione dei farmaci, i diluenti impiegati, il pH della soluzione e la temperatura.
La Citarabina Hikma è incompatibile con eparina, insulina, metotressato, 5-fluorouracile, nafcillina, oxacillina, penicillina G, metilprednisolone sodio succinato, vitamine del gruppo B, carbenicillina sodica, cefalotina sodica, gentamicina solfato e idrocortisone sodio succinato.

Validità dopo prima apertura
Il medicinale non contiene conservanti. Dopo l'uso va gettato anche se utilizzato solo parzialmente.

Istruzioni per l'uso
Linee guida per la manipolazione dei farmaci citotossici
Somministrazione
Deve essere somministrato solo sotto la diretta supervisione di un medico con esperienza nell'uso dei farmaci citostatici.

Preparazione (linee-guida):
1) I farmaci chemioterapici vanno approntati per l'uso solo da professionisti esperti nella loro manipolazione.
2) Le operazioni come la ricostituzione della polvere e il trasferimento nelle siringhe devono essere condotte solo in adatte aree appositamente designate (preferibilmente sotto cappa a flusso laminare adeguata per trattare composti citotossici).
3) Il personale che esegue tali operazioni deve essere adeguatamente protetto da camici, guanti e occhiali di sicurezza.
4) Il personale femminile in stato di gravidanza non deve maneggiare queste sostanze.

Contaminazione
a) In caso di contatto accidentale con la cute o gli occhi, la zona deve essere lavata abbondantemente con acqua o salina normale. Per curare la momentanea irritazione della pelle è possibile utilizzare una crema blanda. Consultare lo specialista in caso di contatto accidentale con gli occhi.
b) In caso di spandimento, gli operatori dovrebbero indossare guanti e raccogliere la soluzione con una spugna tenuta nella zona di lavoro appositamente per questo scopo. Lavare la superficie due volte con acqua. Riporre la soluzione, la spugna e il materiale inquinato in una busta di plastica e sigillarla.

Eliminazione
Le siringhe, il contenitore, il materiale assorbente, la soluzione e altro materiale contaminato vanno riposti in una busta di plastica doppia o in altri contenitori impermeabili e quindi incenerita a 1000°C.

Sovradosaggio
Non esiste un antidoto per il sovradosaggio di Citarabina Hikma. I consigli per la gestione del sovradosaggio includono: l'interruzione della terapia seguita dal trattamento della conseguente depressione midollare, compresa la trasfusione del sangue intero o delle piastrine e antibiotici, se necessario. Un dosaggio di 4,5 g/m^2 somministrato per 1 ora ogni 12 ore per 12 volte per infusione endovenosa ha determinato un aumento inaccettabile degli effetti tossici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

irreversibili a carico del sistema nervoso centrale e casi di decesso. La citarabina può essere eliminata per emodialisi.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).