

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Sospensione DepoCyte 50 mg per l'iniezione Citarabina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DepoCyte e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato DepoCyte
3. Modo di somministrazione di DepoCyte
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DepoCyte
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DepoCyte e a cosa serve

DepoCyte è indicato per il trattamento della meningite linfomatosa.

La meningite linfomatosa è un processo in cui le cellule tumorali del linfoma hanno invaso il liquido o le membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale.

DepoCyte viene impiegato negli adulti per uccidere le cellule tumorali del linfoma.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato DepoCyte

Non prenda DepoCyte

- se è allergico a citarabina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione delle meningi.

Avvertenze e precauzioni

Con l'uso di DepoCyte, sono stati riportati gravi effetti indesiderati a livello neurologico. I sintomi includevano effetti sul sistema nervoso (es. convulsioni, dolore, intorpidimento o formicolio, cecità o disturbi visivi). Il medico controllerà regolarmente l'eventuale comparsa di questi sintomi.

Si assicuri di prendere ogni compressa di desametasone che le è stata prescritta secondo quanto indicato, poiché queste compresse riducono il rischio di comparsa degli effetti indesiderati causati da DepoCyte.

Se nota un peggioramento o la comparsa di nuovi effetti avversi informi il medico.

Altri medicinali e DepoCyte

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli che non necessitano prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

DepoCyte non va somministrato alle pazienti durante la gravidanza, poiché potrebbe provocare danni fetali. Le donne in età fertile devono adottare metodi contraccettivi affidabili durante il trattamento con DepoCyte, al fine di evitare la gravidanza.

I pazienti di sesso maschile sottoposti al trattamento con DepoCyte devono utilizzare adeguate misure contraccettive.

Durante il trattamento con DepoCyte, le pazienti devono evitare di allattare in quanto il medicinale può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidare durante il trattamento.

Non usi strumenti o macchinari durante il trattamento.

3. Come viene somministrato DepoCyte

DepoCyte deve essere iniettato nel liquido cerebrospinale o nel sacco lombare da un medico esperto nel trattamento dei tumori. DepoCyte non deve essere somministrato per nessun'altra via. Deve essere iniettato lentamente, nell'arco di 1-5 minuti; è possibile che le venga chiesto di giacere supino per un'ora dopo la somministrazione.

Nei 5 giorni successivi la somministrazione di ciascuna dose di DepoCyte, le verrà somministrato desametasone, generalmente in compresse, ma a volte per via endovenosa, al fine di mitigare eventuali effetti indesiderati.

Prima di usare DepoCyte, il flaconcino dovrà essere intiepidito a temperatura ambiente (18°C – 22°C) per almeno 30 minuti. Immediatamente prima di prelevare DepoCyte, il flaconcino dovrà essere capovolto con delicatezza per miscelare uniformemente le particelle. Il flaconcino non deve essere agitato energicamente.

Dovranno essere adottate precauzioni adeguate per la manipolazione e la somministrazione dei farmaci citotossici (tecniche corrette di manipolazione, uso di un'area riservata adeguata, indumenti di protezione, procedure per evitare il rischio di contaminazione). Il personale in stato di gravidanza o che sta cercando attivamente di concepire un figlio (sia il personale di sesso maschile che femminile) non deve manipolare DepoCyte. In caso di contatto accidentale con le mucose, trattare lavando abbondantemente con acqua la zona contaminata; E' necessario rivolgersi al medico.

DepoCyte deve essere prelevato dal flaconcino subito prima di somministrarlo; il medicinale deve essere usato entro 4 ore dal prelievo dal flaconcino. Il medicinale inutilizzato deve essere eliminato e non va usato successivamente. DepoCyte non deve essere mescolato con nessun altro prodotto medicinale. Durante la somministrazione di DepoCyte non devono essere utilizzati filtri in linea.

DepoCyte deve essere utilizzato così come è fornito, senza ulteriore diluizione. La dose per l'adulto è di 50 mg (un flaconcino di DepoCyte).

Per il trattamento della meningite linfomatosa, DepoCyte viene somministrato secondo il seguente schema posologico:

Trattamento iniziale: un flaconcino di DepoCyte (50 mg), somministrato ogni 14 giorni per 2 dosi (1^a e 3^a settimana).

Trattamento di follow-up: un flaconcino di DepoCyte (50 mg), somministrato ogni 14 giorni per 3 dosi (5^a, 7^a e 9^a settimana), seguite da un'ulteriore dose alla 13^a settimana.

Terapia di mantenimento: un flaconcino di DepoCyte (50 mg), somministrato ogni 28 giorni per 4 dosi (17^a, 21^a, 25^a e 29^a settimana).

Se prende più DepoCyte di quanto si deve

La dose raccomandata le verrà somministrata dal suo medico, come necessario. Non esiste alcun antidoto per DepoCyte. Il trattamento del sovradosaggio dovrà tendere al mantenimento delle funzioni vitali.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati possono avere luogo dopo ogni iniezione, in genere entro i primi cinque giorni.

Il medico discuterà con lei questi effetti e le spiegherà i potenziali rischi e benefici del trattamento.

La frequenza dei potenziali effetti indesiderati elencati di seguito è definita utilizzando le seguenti convenzioni: molto comune (interessa più di 1 utilizzatore su 10); comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100); non comune (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000); raro (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10000); molto raro (interessa meno di 1 utilizzatore su 10,000); non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

La gravità degli effetti indesiderati di DepoCyte può aumentare quando è somministrato in associazione con altri agenti chemioterapici.

Se nota la comparsa dei seguenti sintomi, informi il personale medico che la segue durante la terapia:

Molto comune (presente in più di 1 su 10 pazienti)

- Nausea e/o vomito
- Debolezza
- Stato confusionale
- Febbre
- Mal di testa
- Capogiri
- Tremori

Comune (manifestato in meno di 1 su 10 ma più di 1 su 100 pazienti)

- Dolore lombare
- Convulsioni
- Dolore cervicale
- Rigidità cervicale o nucale
- Infezione delle meningi
- Affaticamento
- Dolore, intorpidimento, o formicolii (senso di puntura di spilli o di aghi)
- Cecità e altri disturbi della vista
- Perdita dell'udito
- Sonnolenza estrema o persistente
- Paralisi parziale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi, informi il personale medico che la segue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DepoCyte

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul flaconcino dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

DepoCyte deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura, e normalmente deve essere usato entro 4 ore (conservato a 18-22°C).

DepoCyte è una sospensione sterile di colore bianca-bianco avorio. Non usare questo medicinale se si nota una grave alterazione del colore, un cambiamento dell'aspetto o un difetto del contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. DepoCyte contiene citarabina, e deve essere eliminato in osservanza alle normative locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Contenuto di DepoCyte

- Il principio attivo è citarabina. Un ml di sospensione contiene 10 mg di citarabina. Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di citarabina
Gli eccipienti sono colesterolo, trioleina, dioleoilfosfatidilcolina, dipalmitoilfosfatidilglicerolo, cloruro di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DepoCyte e contenuto della confezione

DepoCyte è una sospensione bianca-bianco avorio iniettabile fornita in un flaconcino. Ogni flaconcino contiene 5 ml di sospensione per iniezione singola.

Ciascuna confezione contiene un singolo flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione

Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Regno Unito.

Produttore

Almac Pharma Services Limited, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5QD, Regno Unito.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma Comm VA.
Tél/Tel: +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Lietuva

KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu

България

ТП Мундифарма Медикъл ООД
Тел. +359 2 962 13 56/54
mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma Comm VA.
Tél: +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Česká republika

Mundipharma Ges.m.b.H. Austria
Organizační složka ČR
Tel : +420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Magyarország

Medis Hungary Kft
Információs vonal: +36 2 380 1028
info@medis.hu

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf: +45 45 17 48 00
mundipharma@mundipharma.dk

Malta

Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP - Renju Unit
Tel: +44 (0) 1628 530554

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 64 31 701-0
mundipharma@mundipharma.de

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +31 (0) 33 450 8270
info@mundipharma.nl

Eesti

KBM Pharma OÜ
Tel: +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu

Norge

Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
post@mundipharma.no

Ελλάδα

Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP
Ηνωμένο Βασίλειο
Τηλ: +44 (0) 1628 530554

Österreich

Mundipharma Gesellschaft.m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 523 25 05
office@mundipharma.at

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

Polska

Mundipharma Polska Sp.z o.o.
Tel: +48(0) 22 866 87 12
office@mundipharma.pl

France

Mundipharma
Tel: +33 (0) 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Portugal

Companhia Portuguesa Higiene Pharma –
Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 214 449 600
geral@ferrergrupo.com.pt

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Kolarova 7,
10000 Zagreb
Tel.: +385 1 2303 446

România

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria
Tel: +40 751 121 222
office@mundipharma.ro

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800
oncologymedinfo@napp.co.uk

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
info@medis.si

Ísland

Mundipharma A/S
Tel: +45 45 17 48 00
mundipharma@mundipharma.dk

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z
Tel: +421 2 63811611
mundipharma@mundipharma.sk

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: + 39.02. 318288216
Italy.InfoMedica@mundipharma.it

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 8520 2065
info@mundipharma.fi

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 81 56 56
info@mundipharma.com.cy

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

Latvija

Institute of Innovative Biomedical
Technology
Tel: +371 7 800810
info@ibt.lvoffice

United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited
Tel: +44 (0) 1223 424444
oncologymedinfo@napp.co.uk

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>.