

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Tsütarabiin, 100 mg, intratekaalne ravimvorm

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tsütarabiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsütarabiini kasutamist
3. Kuidas tsütarabiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsütarabiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on tsütarabiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine tsütarabiin kuulub tsütotoksiliste ravimite hulka. Tsütarabiin takistab vähirakkude kasvu. Tsütarabiini kasutatakse ägeda lümfoblastleukeemia ja ägeda müeloidleukeemia ravis.

#### 2. Mida on vaja teada enne tsütarabiini kasutamist

##### Ärge manustage tsütarabiini patsiendile:

- kes on tsütarabiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Eriline ettevaatus on tsütarabiini kasutamise korral vajalik:

- kui patsiendil on maksakahjustus. Sellisel juhul võib olla vajalik kasutada väiksemaid annuseid.

Tsütarabiini tohivad patsiendile määrata ainult kasvajate kemoteraapia alal kogenenud arstid. Ravikuuri alustamisel peab patsiente ravima kohas, kus on olemas võimalused laboratoorsete ja toetavate meetmete rakendamiseks, mis on vajalikud ravimi taluvuse jälgimiseks ning ravimi toksiliste toimete tõttu nõrgestunud patsiendi kaitsmiseks ja hoidmiseks.

Tsütarabiinravi vajalikkust hinnates peab arst kaaluma ravist oodatava kasu ja preparaadi teadaolevate toksiliste toimete suhet.

Tsütarabiini intratekaalse kasutamise seoses on kirjeldatud tõsiseid neuroloogilisi kõrvalmõjusid. Sümptomitena on nimetatud närvisüsteemi häireid (nt krampid, valu, nägemiskaotus või nägemishäired, tundlikkuse häired).

Arst peab patsienti neuroloogiliste nähtude suhtes pidevalt jälgima.

#### Muud ravimid ja tsütarabiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Tsütarabiini kombineerimine teiste kasvavajavastaste ning luuüdi supressiooni põhjustavate preparaatide ja kiiritusraviga suurendab mõningatel juhtudel nii preparaatide tsütotoksilist toimet kui immuunsüsteemi pärsitust.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada koos tsütarabiiniga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Tsütarabiini ei tohi rasedatele manustada, kuna see võib kahjustada sündimata last. Viljastumisvõimelises eas naised peavad tsütarabiinravi ajal kasutama usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid, et vältida rasestumist.

Tsütarabiinravi saavad meespatsiendid peavad samuti kasutama kontratseptsiooni vahendeid.

Naised ei tohi ravi ajal toita last rinnaga, sest tsütarabiin võib imenduda rinnapiima ja sattuda seeläbi imiku organismi.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teata, et ravim mõjutaks auto juhtimise ja masinatega töötamise võimet.

## **3. Kuidas tsütarabiini kasutada**

Tsütarabiini võib määrata ainult vähiravis kvalifitseeritud ja kogunud arst või meditsiinitöötaja. Intratekaalselt manustatavat tsütarabiini süstitakse seljaajuvedelikku või seljaaju kõvakesta kotti. Süstimine toimub aeglaselt, 1...5 minuti vältel ning patsiendil võib olla vajalik pärast ravimi süstimist üks tund selili lamada.

Enne preparaadi kasutamist soojendatakse viaal vähemalt 30 minuti jooksul toatemperatuurini (18...22 °C). Vahetult enne ravimi süstlasse tõmbamist segatakse lahust ühtlaselt, keerates viaali ettevaatlikult tagurpidi. Viaali ei loksutata tugevalt.

Tsütarabiin tuleb viaalist välja tõmmata vahetult enne manustamist ja ära kasutada 4 tunni jooksul pärast viaalist väljatõmbamist. Kasutamata jäänud ravim tuleb ära visata ja vältida selle hilisemat kasutamist.

Tsütarabiini ei tohi segada teiste ravimitega.

Tsütotoksiliste ravimite käsitsemisel ja manustamisel tuleb rakendada asjakohaseid ohutusvõtteid, nagu korrektsed käsitsemisvõtted, sobiva spetsiaalse tööala rakendamine, kaitseriietus ja meetodika saasteriski maandamiseks. Nii nais- kui meessoost meditsiinipersonal, kes soovib last saada ning rasedad personaliliikmed ei tohi selle ainega töötada. Juhuslikul kokkupuutel limaskestadega tuleb ainega kokku puutunud pind kohe loputada rohke veega ja pöörduda arsti poole.

Intratekaalselt manustatava tsütarabiini täpsed annused ja raviskeem sõltub patsiendi seisundist ja individuaalsetest iseärasustest. Raviskeemi määrab raviarst. Täpseid annustamissoovitusi tsütarabiini intratekaalseks manustamiseks ei ole.

Tsütarabiini intartekaalseks manustamiseks on kasutatud annuseid vahemikus 5-75 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta manustatuna 1 kord ööpäevas 4 päeva vältel kuni 1 kord iga 4 päeva järel. Kõige sagedamini on kasutatud annust 30 mg/m<sup>2</sup> kehapindala kohta 1 kord iga 4 päeva järel.

#### **Kui teile manustatakse tsütarabiini rohkem kui ette nähtud**

Kuna tsütarabiini manustab kogenud meditsiinitöötaja, siis on üleannustamine vähetöenaoline. Kui üleannustamine siiski juhtub, siis tuleb keskenduda patsiendi elutähtsate funktsioonide säilitamisele. Tsütarabiinile vastumürk ei ole.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on loetletud esinemissageduste kaupa, kasutades järgmisi kategooriaid: väga sage (tekib rohkem kui ühel kasutajal 10-st), sage (tekib 1-10 kasutajal 100-st), aeg-ajalt (tekib 1-10 kasutajal 1000-st), harv (tekib 1-10 kasutajal 10000-st), väga harva (tekib vähem kui 1 kasutajal 10000-st), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tsütarabiini manustamisel koos teiste keemiaraviainetega võib kõrvaltoimete raskusaste suurenedada.

Tsütarabiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

##### **Väga sagedased kõrvaltoimed:**

- Iiveldus ja/või oksendamine
- Nõrkus
- Segasus
- Palavik
- Peavalud
- Pearinglus
- Värisemine

##### **Sagedased kõrvaltoimed:**

- Seljavalu
- Krambid
- Kaelavalu
- Kaela kangus või jäikus
- Ajukelmete nakkus
- Väsimus
- Valu, tuimuse- või torkimistunne
- Nägemishäired, sh nägemiskaotus
- Kuulmiskadu
- Püsiv või väga tugev unisus
- Osaline halvatus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest teiega tegelevale meditsiinipersonalile.

##### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas tsütarabiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2018.**