

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **DepoCyte 50 mg zawiesina do wstrzykiwań** Cytarabina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest DepoCyte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DepoCyte
3. Jak podawany jest lek DepoCyte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DepoCyte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest DepoCyte i w jakim celu się go stosuje**

Wskazaniem do stosowania DepoCyte jest zapalenie opon mózgowych w przebiegu chłoniaka.

Zapalenie opon mózgowych w przebiegu chłoniaka jest stanem, w którym komórki rakowe chłoniaka zajęły płyn lub błony otaczające mózg i rdzeń kręgowy.

DepoCyte stosuje się u dorosłych w celu zabicia komórek nowotworowych chłoniaka.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DepoCyte**

##### **Kiedy nie przyjmować DepoCyte**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cytarabinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli występuje zakażenie opon mózgowo-rdzeniowych.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

W związku ze stosowaniem DepoCyte zgłaszano ciężkie neurologiczne działania niepożądane. Objawy te były związane z działaniem na układ nerwowy (np. drgawki, ból, drętwienie lub mrowienie, ślepotą lub zaburzenia widzenia). Lekarz będzie regularnie sprawdzać, czy objawy te występują u pacjenta.

Pacjent powinien upewnić się, że przyjmuje zgodnie z zaleceniem wszelkie tabletki deksametazonu, które zostały przepisane. Tabletki te zmniejszają bowiem ryzyko wystąpienia działań niepożądanych produktu DepoCyte.

Jeżeli działania niepożądane nasilą się lub wystąpi jakiegokolwiek nowe działanie niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

##### **Przyjmowanie innych leków**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku DepoCyte nie należy podawać kobietom w ciąży, ponieważ jest on szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Kobiety, które mogą zajść w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem DepoCyte.

Mężczyźni stosujący DepoCyte również powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży.

Kobiety nie powinny karmić piersią w trakcie leczenia DepoCyte, gdyż lek przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie prowadzić pojazdów w trakcie leczenia.

Nie obsługiwać maszyn w trakcie leczenia.

## **3. Jak podawany jest lek DepoCyte**

Wykwalifikowany lekarz lub lekarz doświadczony w leczeniu nowotworów podaje lek DepoCyte do płynu mózgowo-rdzeniowego dokomorowo lub przez nakłucie lędźwiowe. Nie należy podawać w inny sposób leku DepoCyte. Wstrzyknięcia wykonuje się powoli przez 1-5 minut. Pacjent może być poproszony o pozostanie w pozycji leżącej przez godzinę po podaniu leku.

Pacjentowi będzie także podawany deksametazon, z reguły w postaci tabletek, lecz niekiedy również we wstrzyknięciu dożylnym, przez 5 dni od podania każdej dawki DepoCyte w celu zmniejszenia możliwych działań niepożądanych.

Przed zastosowaniem leku DepoCyte, fiolkę należy ogrzewać do temperatury pokojowej (18°C – 22°C) przez co najmniej 30 minut. Tuż przed pobraniem leku DepoCyte, należy delikatnie odwrócić fiolkę w celu równomiernego zmieszania cząsteczek. Nie należy potrząsać energicznie fiolką.

Podczas przygotowania do podawania i podczas podawania leku cytotoksycznego należy podjąć odpowiednie środki ostrożności (odpowiednia technika przygotowywania leku do podawania, korzystanie z odpowiedniego miejsca przeznaczonego do tego celu, używanie ubrania ochronnego, stosowanie procedur zmniejszających ryzyko skażenia). Członkowie personelu medycznego, którzy pragną mieć dzieci (mężczyźni i kobiety), oraz kobiety w ciąży nie powinni brać udziału w pracach z lekiem DepoCyte. W razie przypadkowego kontaktu z błoną śluzową miejsce należy natychmiast obficie przepłukać wodą. Należy również zwrócić się o poradę lekarską.

DepoCyte należy pobierać z fiolki bezpośrednio przed podaniem; produkt leczniczy należy zastosować w ciągu 4 godzin od pobrania z fiolki. Niewykorzystanego produktu leczniczego nie wolno użyć później, należy go wyrzucić. Nie wolno mieszać DepoCyte z innymi produktami leczniczymi. Nie wolno stosować filtrów podczas podawania DepoCyte.

DepoCyte musi być używany tak, jak jest dostarczony przez wytwórcę bez dodatkowego rozcieńczenia. Dawka dla dorosłych to 50 mg (jedna fiołka DepoCyte).

W celu leczenia zapalenia opon mózgowych w przebiegu chłoniaka DepoCyte podaje się w następujący sposób:

**Rozpoczęcie leczenia:** 2 dawki po 50 mg (jedna fiołka DepoCyte) podawane co 14 dni (tydzień 1. i 3.).

**Kontynuacja leczenia:** 3 dawki po 50 mg (jedna fiołka DepoCyte) podawane co 14 dni (tydzień 5., 7. i 9.) po czym dawka dodatkowa 50 mg w 13 tygodniu.

**Leczenie podtrzymujące:** 4 dawki po 50 mg (jedna fiołka DepoCyte) podawane co 28 dni (tydzień 17., 21., 25. i 29.).

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DepoCyte**

Zalecana dawka podawana jest przez lekarza zgodnie z potrzebą. Nie ma odtrutki leku DepoCyte. W razie przedawkowania należy podtrzymywać czynności życiowe.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane mogą wystąpić po każdym podaniu, zazwyczaj jednak w ciągu pierwszych pięciu dni.

Lekarz omówi je z pacjentem i wyjaśni możliwe zagrożenia i korzyści leczenia.

Częstość występowania możliwych, wymienionych poniżej działań niepożądanych została określona zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów); często (dotyczy od 1 do 10 na 100 pacjentów); niezbyt często (dotyczy od 1 do 10 na 1000 pacjentów); rzadko (dotyczy od 1 do 10 na 10 000 pacjentów); bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10 000 pacjentów); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zdarzenia niepożądane dotyczące DepoCyte mogą być cięższe, jeżeli produkt jest podawany w połączeniu z innymi chemioterapeutykami.

Personel medyczny należy poinformować jeśli wystąpią:

### **Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Nudności i(lub) wymioty
- Osłabienie
- Splątanie
- Gorączka
- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Drżenie

### **Często (występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- Ból pleców
- Drgawki
- Ból karku
- Sztywność karku
- Zakażenie opon mózgowych
- Zmęczenie
- Ból, drętwienie lub mrowienie
- Ślepotą i inne zaburzenia widzenia
- Utrata słuchu
- Utrzymująca się lub skrajna senność
- Porażenie częściowe

Należy poinformować personel medyczny sprawujący opiekę nad pacjentem o wystąpieniu poważnych objawów niepożądanych lub jakichkolwiek objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek DepoCyte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

DepoCyte należy zastosować jak najszybciej po pierwszorazowym otwarciu; zwykle produkt powinien być wykorzystany w ciągu 4 godzin (przechowywany w temperaturze 18-22°C).

DepoCyte jest zawiesiną w kolorze od białego do białawego. Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się istotne przebarwienie, zmianę wyglądu lub uszkodzenie pojemnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Produkt DepoCyte zawiera cytarabinę i powinien być usunięty zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek DepoCyte**

- Substancją czynną leku jest cytarabina. Jeden ml zawiesiny zawiera 10 mg cytarabiny. Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 50 mg cytarabiny
- Pozostałe składniki to: cholesterol, triooleina, dioleilofosfatydylocholina, dipalmitoilofosfatydyloglicerol, chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda DepoCyte i co zawiera opakowanie**

DepoCyte jest zawiesiną do wstrzykiwań w kolorze od białego do białawego, dostarczaną w szklanej fiolce.

Każda fiolka zawiera 5 ml zawiesiny na jedno wstrzyknięcie.

Każde opakowanie zawiera jedną fiolkę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Zjednoczone Królestwo

### **Wytwórca**

Almac Pharma Services Limited, 20 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5QD, Zjednoczone Królestwo

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

Mundipharma Ges.m.b.H. Austria  
Representative Office CZ  
Tel : +420 222 318 221  
office@mundipharma.cz

**Danmark**

Norpharma A/S  
Tlf: +45 45 17 48 00  
norpharma@norpharma.dk

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Medis, d.o.o.  
Információs vonal: +36 2 380 1028  
info@medis.si

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 2063802  
oncologymedinfo@napp.co.uk

**Ísland**

Norpharma A/S  
Tel: +45 45 17 48 00  
norpharma@norpharma.dk

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: + 39.02.76001616  
medicalinformation@mundipharma.it

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Institute of Innovative Biomedical Technology  
Tel: +371 7 800810  
office@akd.apollo.lv

**Portugal**

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

**România**

Mundipharma Medical GmbH  
Tel: +40(21) 410 10 49  
office@mundipharma.ro

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Data zatwierdzenia ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu/>.