

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: makulopapulösen Exantheme, Erythrodermien, Erytheme, Alopezie
Nach hoch dosiertem Cytarabin entwickeln bis zu 75 % der Patienten ein generalisiertes Erythem mitunter mit Blasenbildung und Desquamation.

Gelegentlich: brennende Schmerzen an den Handinnenflächen und Fußsohlen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Myalgien und/oder Arthralgien im Bereich des Nackens und der Beine

Sehr selten: Das Auftreten einer Rhabdomyolyse wurde beschrieben.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Gelegentlich: Anstieg des Plasmakreatinins, Nierenfunktionsstörungen

Selten: Harnretention

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Gewebeschädigungen am Injektionsort, Thrombophlebitis, Fieber und Halsentzündung.

Nicht bekannt: In Einzelfällen wurde nach hoch dosiertem Cytarabin das Syndrom einer inadäquaten Adiuretin-Inkretion beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ARA-cell® Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über +25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität der Zubereitung (unter Verwendung von 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung) wurde bei Lagerung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank für 10 Tage nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Falls ein sofortiger Verbrauch nicht vorgesehen ist, liegt die sachgemäße Aufbewahrung der Zubereitung in der Verantwortung des Benutzers und sollte eine Frist von 24 h bei +2°C bis +8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Zubereitung hat unter kontrollierten und nachweisbar aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Nach Anbruch Reste verwerfen.

Das Produkt muss unter Beachtung örtlicher und behördlicher Sonderabfallvorschriften einer Sonderabfallbeseitigung zugeführt werden wie z.B. Sonderabfallverbrennungsanlage.

Hinweise für die Handhabung, Verdünnung und Entsorgung

Handhabung: Bei der Handhabung von ARA-cell® Infusionslösung sind, wie bei allen Zytostatika, die für die Handhabung von Zytostatika bekannten Sicherheitsmaßnahmen zu beachten (vgl. das jeweils gültige Merkblatt M620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege). Ein Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu verhindern.

Herstellung einer Infusionslösung: Eine Infusionslösung ist unter Verwendung von 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung herzustellen. Die Konzentration von ARA-cel® Infusionslösung in der ungeöffneten Durchstechflasche beträgt 50 mg/ml Cytarabin. Die relative Dichte von ARA-cell® Infusionslösung bei 20°C beträgt ca. 1,022.

Entsorgung: Nicht verwendetes ARA-cell® Infusionslösung und alle Materialien, die mit ARA-cell® Infusionslösung in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Richtlinien für zytotoxische Substanzen sachgerecht entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ARA-cell® 1000 mg Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Cytarabin.

1 Durchstechflasche enthält 1000 mg Cytarabin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%), Wasser für Injektionszwecke

Wie ARA-cell® Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis gelbliche Lösung frei von Partikeln.

ARA-cell® 1000 mg Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 20 ml Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.