Ulotka dołączona do opakowania:informacja dla użytkownika

Alexan, 50 mg/ml, roztwór do infuzji
Cytarabinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Alexan i w jakim celu się go stosuje

Alexan jest stosowany w leczeniu chorób nowotworowych. Może być stosowany w monoterapii lub jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi w leczeniu początkowym oraz podtrzymującym:
- ostrych białaczek szpikowych,
- ostrych białaczek limfoblastycznych,
- nacieków białaczkowych w ośrodkowym układzie nerwowym,
- złośliwych chłoniaków nieziarniczych (Non-Hodgkin's lymphoma),

Duże dawki leku Alexan stosowane są w terapii:
- opornych na leczenie chłoniaków nieziarniczych (Non -Hodgkin's lymphoma),
- opornych na leczenie ostrych białaczek szpikowych,
- opornych na leczenie ostrych białaczek limfoblastycznych,
- przełomu blastycznego w przewlekłej białaczce szpikowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alexan

Kiedy nie stosować leku Alexan
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cytarabinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- u pacjentów, u których lekarz stwierdził zahamowanie czynności szpiku kostnego niezwiązane z chorobą nowotworową (z takimi objawami, jak niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek białych – leukopenia, i zmniejszenie liczby płytek krwi - małopłytkowość), chyba że lekarz zdecyduje, że leczenie to ma istotne znaczenie dla pacjenta;
- u kobiet w ciąży, chyba że istnieją ścisłe wskazania i w opinii lekarza korzyści dla matki, wynikające z zastosowania leku, przewyższają możliwe ryzyko dla płodu

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Alexan podawany jest z zachowaniem ostrożności tylko pod nadzorem personelu specjalizującego się w onkologii, wyposażonego w narzędzia do regularnego kontrolowania skuteczności leczenia podczas i po zakończeniu podawania leku. Przed zastosowaniem leku Alexan należy omówić to z lekarzem,

jeśli pacjent:
- ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek; to ułatwi lekarzowi podjęcie decyzji, czy Alexan jest odpowiednim lekiem dla pacjenta;
- otrzymał lub ma otrzymać jakiekolwiek szczepienie, również żywe atenuowane szczepionki
- otrzymuje cytarabinę jednocześnie z metotreksatem podawanym dokanałowo, gdyż w takich wypadkach u dzieci i młodych dorosłych występowały ból głowy, porażenie, śpiączka i objawy przypominające udar;
- ma ostre i (lub) ciężkie zakażenie;
- ma rozpoznaną chorobę wrzodową przewodu pokarmowego;
- przebył w ostatnim czasie zabieg chirurgiczny

W trakcie leczenia lekarz zleci badania kontrolne krwi, czynności nerek i wątroby oraz stężenia kwasu moczowego we krwi.

Toksyczne działanie dużych dawek cytarabiny
Alexan podawany w dużych dawkach może wywoływać cięższe działania niepożądane niż podawany w mniejszych dawkach. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane".

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku u niemowląt.

Alexan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym wydawanych bez recepty. Alexan jest często stosowany jednocześnie z innymi lekami.

Jednoczesne stosowanie leku Alexan z innymi lekami powodującymi rozpad komórek nowotworowych lub zahamowanie czynności szpiku kostnego albo z radioterapią może niekiedy osłabić ich działanie. Lekarz może zadecydować o zmianie ich dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o stosowaniu takich leków, jak:
- leki zawierające 5-fluorocytozynę (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- leki zawierające glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca);
- gentamycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- leki zawierające cyklofosfamid, winkrystynę i prednizon (leki stosowane w ramach schematów leczenia raka);
- cytarabina podawana dożylnie razem z metotreksatem podawanym dokanałowo (ze względu na występowanie u dzieci i młodych dorosłych bólu głowy, porażenia, śpiączki i objawów przypominających udar po podaniu tych leków).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Alexan może powodować poważne wady rozwojowe u dziecka. Leku nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że istnieją ścisłe wskazania i w opinii lekarza korzyści dla matki wynikające z zastosowania leku przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

Mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas terapii oraz przez sześć miesięcy po jej zakończeniu.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy cytarabina przenika do mleka kobiecego. Alexan, tak jak wiele innych leków, może przenikać do mleka karmiących matek i może wywoływać ciężkie działania niepożądane u niemowląt. W związku z tym przed rozpoczęciem leczenia należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Alexan nie wpływa na sprawność psychoruchową, jednak chemioterapia może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Jeśli pacjent czuje się źle i występują u niego działania niepożądane (takie jak wymioty, zawroty głowy czy zaburzenia widzenia), nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Alexan zawiera sód
Lek zawiera 1,28 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu.

Lek zawiera 12,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce 10 ml. Odpowiada to 0,64% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
Lek zawiera 25,6mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce 20 ml. Odpowiada to 1,28% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.
Lek zawiera 51,2 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiolce 40 ml. Odpowiada to 2,56% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować Alexan

Alexan może być podawany wyłącznie przez personel medyczny - nie stosuje się go samodzielnie.
Lek może być podawany drogą dożylną i podskórną.

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku określa lekarz prowadzący.
Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta. Lekarz będzie kontrolował odpowiedź organizmu na leczenie, stan zdrowia pacjenta i czas trwania terapii.

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego umieszczono na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alexan
W razie przedawkowania leku lub wystąpienia wyraźnych działań niepożądanych należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi.
Lekarz natychmiast przerwie podawanie leku. Postępowanie zależy od objawów: konieczne może być przetoczenie (transfuzja) krwi lub podanie antybiotyków w celu zapobiegania zakażeniom.
Lekarz może zadecydować o zastosowaniu hemodializy w celu usunięcia cytarabiny z organizmu.

Pominięcie zastosowania leku Alexan
Należy zgłosić się do lekarza prowadzącego tak szybko, jak jest to możliwe w celu ustalenia nowego terminu podania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z podawaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku Alexan są zależne od dawki – im większa dawka, tym większe prawdopodobieństwo ich wystąpienia. Do najczęstszych należą objawy ze strony przewodu pokarmowego i zaburzenia czynności szpiku kostnego (mielosupresja) i w konsekwencji zaburzenia składu krwi.

W razie wystąpienia następujących ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza:
- ciężka reakcja alergiczna (anafilaksja), wsytępująca z nieznaną częstością, z takimi objawami, jak:
  - nagła swędząca wysypka (pokrzywka),
  - obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w oddychaniu),
  - uczucie omdlewania
- objawy przypominające grypę, np. gorączka i dreszcze, gdyż mogą wskazywać na zakażenie, które może stać się ciężkie (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- uczucie zmęczenia i ospałość, łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków lub krwawienie w wyniku zranienia. Są to objawy niedostatecznego wytwarzania lub zmniejszenia liczby krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób).

W razie wystąpienia wymienionych niżej działań niepożądanych należy tak szybko, jak to możliwe zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
Czasami następujące objawy mogą wystąpić razem, zwykle po 6 do 12 godzin od podania leku Alexan:
- złe samopoczucie z wysoką gorączką
- ból kości, mięśni i sporadycznie ból w klatce piersiowej
- wysypka
- ból oczu

Są to objawy tzw. zespołu cytarabinowego, który można leczyć. Lekarz może zalecić przyjmowanie kortykosteroidów w celu zapobiegania wystąpieniu i leczenia tych objawów. Jeśli kortykosteroidy okażą się skuteczne, stosowanie leku Alexan można kontynuować.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)
- zapalenie płuc
- uszkodzenie wątroby
- zmniejszenie liczby retikulocytów
- wysypka

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)
- zmniejszenie apetytu
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi, spowodowane rozpadem komórek nowotworowych, które może prowadzić do dny moczanowej
- zapalenie spojówek z nadwrażliwością na światło, odczuciem pieczenia, zaburzeniami widzenia, nadmiernym łzawieniem, bólem i zaczerwienieniem (odwracalne krwotoczne zapalenie spojówek, zapalenie rogówki)
- niestrawność i ból brzucha
- brak apetytu, nudności, wymioty
- biegunka
- zapalenie lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej lub odbytu
- wysypka, świąd, zaczerwienienie skóry, powstawanie dużych pęcherzy (pęcherzowe zapalenie skóry), czerwone plamy na skórze
- zapalenie naczyń krwionośnych
- wypadanie włosów (zwykle odwracalne)
- zaburzenia czynności nerek, trudności w oddawaniu moczu
- gorączka
- zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia z powstawaniem zakrzepu krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- pieprzyki
- zapalenie osierdzia

- duszność, ból gardła
- zapalenie lub owrzodzenie przełyku
- obecność pęcherzyków wypełnionych gazem, umiejscowionych w ścianie jelita (odma pęcherzykowa jelit)
- ciężkie zapalenie jelita grubego (martwicze zapalenie okrężnicy)
- zapalenie otrzewnej
- zmiany soczewicowate (obecność płaskich, brązowych plam na skórze)
- owrzodzenie i zapalenie skóry
- świąd
- piekący ból dłoni i podeszew stóp
- ból mięśni i stawów

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)
- zaburzenia rytmu serca
- obecność grudek i pęcherzy na dłoniach i podeszwach stóp (neutrofilowe zapalenie ekrynowych gruczołów potowych)
- zapalenie trzustki

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)
- zakażenie w miejscu wstrzyknięcia
- ropień wątroby
- bóle głowy lub zawroty głowy
- mrowienie
- zapalenie nerwów
- żółtaczka (zażółcenie skóry i białek oczu)
- zmniejszenie częstości rytmu serca
- zespół dłoniowo-podeszwowy (zwany erytrodyzestezją dłoniowo-podeszwowa).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w wyniku leczenia z zastosowaniem dużej dawki leku Alexan, inne niż notowane podczas stosowania standardowego dawkowania:
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi, które może utrzymywać się przez 15 do 25 dni
- zmiany osobowości, zmniejszenie czujności, zaburzenia artykulacji, brak kontroli ruchów, drżenie, mimowolne ruchy gałek ocznych, ból głowy, splątanie, senność, zawroty głowy, śpiączka, drgawki; te zaburzenia są w większości przypadków odwracalne i występują przeważnie u osób w podeszłym wieku, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, pacjentów spożywających duże ilości alkoholu oraz pacjentów poddawanych wcześniej leczeniu wpływającemu na czynność mózgu (np. napromienieniu)
- zapalenie spojówek, również z nadwrażliwością na światło, odczuciem kłucia i zaburzeniami widzenia; lekarz może zalecić zapobiegawcze stosowanie kropli do oczu zawierających glikokortykosteroidy
- perforacja w obrębie żołądka i jelit, nudności, wymioty
- ropień wątroby, zakrzepy krwi w wątrobie i zapalenie trzustki
- zespół nagłych zaburzeń oddychania postępujących do obrzęku płuc
- rozpad mięśni prążkowanych (rabdomioliza)
- pogorszenie czynności serca na skutek zapalenia mięśnia sercowego
- brak wytwarzania plemników
- brak miesiączki

Działania niepożądane zgłaszane po podaniu dokanałowym:
- osłabienie czynności szpiku, nudności, wymioty
- uszkodzenie tkanki nerwowej
- porażenie rąk lub nóg
- utrata wzroku

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Alexan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zepsucia, takie jak zmiana zabarwienia roztworu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Alexan
Substancją czynną leku jest cytarabina. 1 ml roztworu do infuzji zawiera 50 mg cytarabiny.
Fiolka 10 ml zawiera 500 mg cytarabiny.
Fiolka 20 ml zawiera 1000 mg cytarabiny.
Fiolka 40 ml zawiera 2000 mg cytarabiny.

Pozostałe składniki to: sodu mleczan, kwas mlekowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Alexan i co zawiera opakowanie
Alexan to klarowny i bezbarwny roztwór.
Lek dostępny jest w fiolkach zawierających 10 ml, 20 ml lub 40 ml roztworu do infuzji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca
Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 549 15 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Informacje dotyczące dawkowania

- Leczenie indukujące remisję

Zazwyczaj stosowaną dawką w leczeniu indukującym remisję jest 100 do 200 mg cytarabiny/m^2 pc. na dobę, w większości przypadków w ciągłej infuzji dożylnej lub w szybkiej infuzji przez 5 do 10 dni.

Czas trwania leczenia zależy od wyników badań klinicznych i morfologicznych (badań szpiku kostnego). Leczenie może trwać do 7 dni, po czym następuje 7-9 dniowa przerwa, aż do uzyskania remisji w szpiku kostnym; następnie cykle terapii (których liczba często jest ograniczona) mogą trwać do uzyskania remisji lub do wystąpienia działań toksycznych. Alternatywą jest kontynuacja leczenia, aż do wystąpienia hipoplazji szpiku, co należy uznać za próg tolerancji.

Przed powtórzeniem cykli terapii (których liczba często jest ograniczona), należy zapewnić przerwę w leczeniu trwającą 14 dni, a najlepiej, do chwili uzyskania normalizacji obrazu szpiku kostnego.

- Leczenie podtrzymujące remisję

Dawką podtrzymującą remisję jest zwykle 70 do 200 mg cytarabiny/m^2 pc. na dobę w szybkim wstrzyknięciu dożylnym lub podskórnym podawanym przez 5 dni, co 4 tygodnie lub raz na tydzień.

- Leczenie chłoniaków nieziarniczych (Non-Hodgkin's lymphoma)

Leczenie dorosłych

Przypadki te są zwykle leczone z zastosowaniem chemioterapii skojarzonej według schematów i np. w schemacie PROMACE-CYTABOM cytarabina w dawce 300 mg/m^2 pc. na dobę jest stosowana 8. dnia cyklu leczenia.

Leczenie dzieci

Zastosowanie cytarabiny w chłoniaku nieziarniczym u dzieci zależy od stopnia zaawansowania choroby i jej typu histologicznego. Cytarabinę stosuje się w różnych protokołach leczenia i różnych dawkach. Poniżej przedstawiono dawkowanie w wybranych terapiach skojarzonych, które zgodnie z dzisiejszą wiedzą uważa się za skuteczne. Dokładne informacje można znaleźć we właściwym piśmiennictwie medycznym.

150 mg cytarabiny/m^2 pc., podane w 1-godzinnej infuzji dożylnej co 12 godzin w 4. i 5. dniu terapii, zwanej w protokole „częścią A" lub „częścią AA" (w sumie 4 infuzje dożylne); w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi (protokoły BMF dla chłoniaka z komórek B w stadium II i III lub w stadium IV).

75 mg cytarabiny/m^2 pc. w dniach od 31. do 34., od 38. do 41., od 45. do 48. oraz od 52. do 55. terapii indukcyjnej; w skojarzeniu z innymi lekami cytotoksycznymi (protokół BMF dla chłoniaków nie B-komórkowych w stadium I i II).

- Leczenie dużymi dawkami

Podczas leczenia dużymi dawkami należy stosować wyłącznie rozcieńczalniki niezawierające konserwantów.

W leczeniu dużymi dawkami stosuje się zwykle 1 do 3 g cytarabiny/m^2 pc. w infuzji dożylnej trwającej od 1 do 3 godzin, podawanej co 12 godzin przez 4 do 6 dni.

- Leczenie białaczek zlokalizowanych w obrębie ośrodkowego układu nerwowego (OUN)

Leczenie dokanałowe

Dokanałowo zaleca się podawanie produktu Alexan w stężeniu 20 mg/ml.
Zwykle stosowana dawka cytarabiny wynosi od 5 do 30 mg/m^2 pc. co 2 do 7 dni.

Częstość podawania i dawkowanie różni się w zależności od zastosowanego sposobu leczenia. Najczęściej podaje się 30 mg/m^2 pc. raz na cztery dni do czasu, aż płyn mózgowo-rdzeniowy nie zawiera zwiększonej liczby komórek złośliwych.

Jeśli roztwór do podawania dokanałowego musi być rozcieńczony, należy zastosować wyłącznie 0,9% roztwór sodu chlorku bez konserwantów.

Informacje dotyczące przechowywania leku po pierwszym otwarciu i po rozcieńczeniu

- Otwarta fiolka:
  Roztwór pobrać z fiolki bezpośrednio przed użyciem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w fiolce roztworu ponosi użytkownik. Pozostałego w fiolce roztworu po pierwszym pobraniu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że pobrania dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wówczas roztwór przechowywany w lodówce lub w temperaturze pokojowej, z dostępem i bez dostępu światła, zachowuje fizyko-chemiczną stabilność do 28 dni.

- Rozcieńczony roztwór do infuzji
  Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania sporządzonego roztworu ponosi użytkownik. Przygotowanych roztworów nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność do 28 dni roztworu w stężeniu 0,1 mg/ml rozcieńczonego 0,9% NaCl, przechowywanego w lodówce lub w temperaturze pokojowej, z dostępem i bez dostępu światła.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Przed podaniem Alexan należy rozcieńczyć 0,9% roztworem sodu chlorku lub 5% roztworem glukozy.

Zgodność leku Alexan z 0,9% roztworem sodu chlorku i 5% roztworem glukozy badano w stężeniach 0,2 - 3,2 mg/ml w workach infuzyjnych wykonanych z PCW, polietylenowych fiolkach infuzyjnych i strzykawkach perfuzyjnych.

Jeśli dojdzie do kontaktu cytarabiny ze skórą, miejsce na skórze należy obficie spłukać wodą, a następnie dokładnie umyć wodą z mydłem. Jeśli roztwór dostanie się do oczu, należy bardzo dokładnie przepłukać oczy dużą ilością wody, a następnie bezzwłocznie skontaktować się z okulistą.

Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z tym lekiem.

Instrukcja dotycząca usuwania pozostałości leku

Butelki i materiały używane podczas infuzji, w tym rękawiczki ochronne, należy po użyciu usunąć zgodnie z zasadami obowiązującymi dla leków cytotoksycznych.

W razie rozlania lub wycieku roztworu, można go zneutralizować za pomocą 5% roztworu podchlorynu sodu. Wszystkie materiały używane w tym celu należy następnie usunąć, jak wspomniano wyżej.

Instrukcja dotycząca postępowania w przypadku wynaczynienia

1. Natychmiast przerwać podawanie leku.

2. Zamienić dren lub strzykawkę z podawanym lekiem na jednorazową strzykawkę o pojemności 5 ml i powoli zaaspirować wynaczyniony lek. UWAGA! Nie należy uciskać okolicy wynaczynienia.
3. Wycofać igłę jednocześnie stale aspirując treść płynną z okolicy wynaczynienia.
4. Poinformować lekarza.

Niezgodności farmaceutyczne

Lek Alexan wykazuje fizyczną niezgodność z heparyną, insuliną, metotreksatem, 5-fluorouracylem, nafcyliną, oksacyliną, benzylopenicyliną i solą sodową bursztynianu metyloprednizolonu.