

Notice : Information de l'utilisateur**Cytosar 100 mg solution injectable
Cytosar 1 g solution à diluer pour perfusion
Cytosar 2 g solution à diluer pour perfusion**

cytarabine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Cytosar et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cytosar
3. Comment utiliser Cytosar
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cytosar
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cytosar et dans quel cas est-il utilisé ?

Cytarabine appartient au groupe des antimétabolites.

Cytosar est utilisé :

- dans l'induction et l'entretien de la rémission de la leucémie myéloblastique aiguë tant chez l'adulte que chez l'enfant, y compris les nourrissons.
- dans le traitement d'autres formes de leucémie, telles que la leucémie lymphoblastique aiguë, la crise blastique en cas de leucémie myéloïde chronique et l'érythro-leucémie.
- dans la prévention ou le traitement de la leucémie méningée.

Cytosar est indiqué tant chez l'adulte, l'adolescent, que chez l'enfant, y compris les nourrissons.

Ce médicament doit être employé selon l'avis de votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cytosar ?**N'utilisez jamais Cytosar :**

- Si vous êtes allergique à la cytarabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si le nombre de cellules sanguines dans votre analyse de sang est très bas pour des raisons autres que le cancer ou selon les indications de votre médecin.

- Si vous éprouvez de plus en plus de difficultés à coordonner vos mouvements après une radiothérapie ou un traitement par un autre médicament anticancéreux tel que le méthotrexate.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Cytosar.

- Cytosar ne peut être administré que par des médecins ayant l'expérience de ce type de traitement.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Cytosar ».

RECOMMANDATIONS PARTICULIERES A L'INTENTION DES MEDECINS ET DU PERSONNEL HOSPITALIER

Pour un traitement d'induction, il est recommandé de traiter les patients dans un établissement disposant de l'infrastructure nécessaire pour évaluer la tolérance du produit et pour protéger et traiter les patients en cas de phénomènes toxiques.

Avant de prescrire un traitement par Cytosar, le médecin devra peser les bénéfices potentiels pour le patient vis-à-vis de la toxicité connue et prendre connaissance du texte ci-dessous.

- Cytosar (cytarabine) est un puissant myélosuppresseur : la gravité dépend de la dose du médicament et du schéma d'administration. Chez les patients présentant une myélosuppression médicamenteuse préexistante, le traitement sera instauré avec la prudence nécessaire. Une surveillance médicale stricte des patients recevant ce médicament est indiquée ; pendant le traitement d'induction, on contrôlera chaque jour les taux de leucocytes et de plaquettes. Après disparition des blastes du sang périphérique, la moelle osseuse devra être fréquemment analysée. Lorsque la myélosuppression médicamenteuse fait chuter les plaquettes à moins de 50.000 ou les granulocytes polymorphonucléaires à moins de 1000/mm³, il est préférable d'interrompre ou de modifier le traitement. Le taux d'éléments figurés dans le sang périphérique peut continuer à baisser après interruption du traitement, les taux les plus bas étant atteints après 12 à 24 jours d'intervalle entre deux cycles. Si la reprise du traitement est indiquée, on ne recommencera l'administration du médicament qu'en présence de signes manifestes de récupération lors d'analyses consécutives de la moelle. L'établissement doit disposer des équipements nécessaires pour traiter les complications potentiellement fatales de la myélosuppression (infections dues à une granulocytopenie et d'autres troubles de l'immunité, hémorragies suite à une thrombocytopenie).
- Un cas d'anaphylaxie ayant débouché sur un arrêt cardiaque et respiratoire aigu et ayant nécessité une réanimation a été décrit. Il s'est produit immédiatement après l'administration IV de Cytosar.
- Chez certains patients, on a observé une thrombophlébite au niveau du point d'injection ou de perfusion ; au point d'injection sous-cutanée, les patients ont rarement constaté une douleur ou une inflammation.
- En cas d'administration rapide de doses intraveineuses importantes, les patients sont souvent nauséux ; il est possible qu'ils vomissent pendant plusieurs heures après l'injection. En cas de perfusion, ces phénomènes sont moins sévères.
- Une quantité importante de la dose administrée est débarrassée de ses propriétés toxiques par le foie humain. Chez les insuffisants hépatiques ainsi que chez les insuffisants rénaux, le médicament sera administré avec prudence, à doses réduites.
- Chez les patients recevant Cytosar, on contrôlera régulièrement la moelle osseuse ainsi que les fonctions hépatique et rénale.
- Comme d'autres cytostatiques, Cytosar peut entraîner une hyperuricémie suite à la lyse rapide des cellules néoplasiques. Le clinicien doit surveiller attentivement le taux d'acide urique dans le sang et prendre les mesures de soutien et les mesures pharmacologiques nécessaires.
- Des cas de pancréatite aiguë ont déjà été décrits chez des patients recevant d'autres médicaments en même temps que Cytosar.
- *Population pédiatrique* : Des enfants souffrant d'une leucémie myéloïde aiguë myéloblastique juvénile, à qui on avait administré les doses conventionnelles de Cytosar par voie intrathécale et intraveineuse en plus d'un certain nombre de médicaments, ont présenté par la suite une paralysie ascendante progressive et fatale.
- Des patients ont présenté des douleurs abdominales (péritonite) et une colite guaiac-positives, avec une neutropénie et une thrombocytopenie concomitantes, après administration des doses

habituelles de Cytosar associé à d'autres médicaments. Un traitement médical non-chirurgical a suffi dans les deux cas. Chez les patients qui semblent présenter un abdomen aigu pendant le traitement par Cytosar mais chez qui aucun diagnostic définitif ne peut être posé, les auteurs recommandent un traitement conservateur prudent.

- Aucun effet n'a été observé après exposition lors de la préparation. Une légère irritation des yeux est possible. Un contact répété ou prolongé avec la peau peut donner lieu à une irritation. Après contact accidentel, la zone de peau concernée doit être lavée abondamment à l'eau et au savon.
- Une infection due à des virus, des bactéries, des champignons, des parasites ou des saprophytes peut survenir pendant le traitement avec Cytosar.
- L'administration de vaccins vivants ou vivants atténués aux patients immunocompromis par des agents chimiothérapeutiques comme le Cytosar peut provoquer des infections graves ou fatales. La vaccination avec un vaccin vivant doit être évitée chez des patients recevant du Cytosar. Des vaccins tués ou inactivés peuvent être administrés ; la réponse à de tels vaccins peut néanmoins être diminuée.
- *Effets neurologiques* : Des cas d'effets indésirables neurologiques graves allant de maux de tête à la paralysie, au coma et à des épisodes de type AVC ont été rapportés, le plus souvent chez des enfants et des adolescents recevant la cytarabine par voie intraveineuse en association à du méthotrexate par voie intrathécale.
- *Toxicité de l'alcool benzylique*: Lors de la préparation du Cytosar pour un traitement par voie intraveineuse à doses élevées ou par voie intrathécale, ou lors de l'administration à des nourrissons et enfants jusqu'à l'âge de 3 ans, il ne faut pas utiliser de diluants contenant de l'alcool benzylique. De nombreux médecins font la dilution avec du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection sans conservateur et l'utilisent immédiatement. L'alcool benzylique a été décrit comme étant associé à des événements indésirables graves, y compris le « Gasping Syndrome » fatal chez des patients pédiatriques.
- *Grossesse* : Pendant la grossesse, Cytosar ne doit être administré que sur indication stricte, les avantages du médicament pour la mère doivent être évalués en fonction des risques possibles pour le fœtus.

ADMINISTRATION PAR VOIE INTRATHECALE

En cas d'administration intrathécale, Cytosar peut induire une toxicité systémique; un contrôle attentif du système hématopoïétique est dès lors recommandé. Il peut être nécessaire de modifier le traitement antileucémique. Une toxicité sévère est rare.

Lorsque Cytosar est administré aussi bien par voie intrathécale que par voie intraveineuse en l'espace de quelques jours, il existe un risque accru de toxicité médullaire. En cas de maladie potentiellement fatale, l'opportunité d'administrer Cytosar par voie intrathécale et intraveineuse est laissée à l'appréciation du médecin traitant.

Une atteinte leucémique focale du système nerveux central peut ne pas répondre à l'administration intrathécale de Cytosar; il peut être préférable de la traiter par radiothérapie.

CARCINOGENESE, MUTAGENESE, TROUBLES DE LA FECONDITE

La cytarabine provoque des anomalies chromosomiques étendues, y compris des ruptures de chromatine. Une transformation maligne de cellules de rongeurs en culture a également été décrite.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Cytosar

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'administration simultanée d'autres médicaments peut altérer l'efficacité du Cytosar.

- Si vous avez reçu des médicaments contenant de la fluorocytosine (un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques).
- Si vous prenez des médicaments contenant de la digitoxine ou de la bêta-acétyldigoxine, qui sont utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques.

- Si vous prenez de la gentamicine (un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes).
- Si vous recevez du méthotrexate (traitement des cancers, du psoriasis et de la polyarthrite rhumatoïde)
- Des infections causées par des virus, des bactéries, des champignons, des parasites ou des saprophytes peuvent apparaître et être très graves après l'administration simultanée de Cytosar et d'autres médicaments qui diminuent l'immunité, notamment avec certains vaccins vivants.

Cytosar avec des aliments, boissons et de l'alcool

Non applicable.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de Cytosar pendant le premier trimestre de grossesse et chez des femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception adéquate n'est pas recommandée.

Lors d'un traitement au Cytosar il est recommandé d'éviter toute grossesse.

Si une grossesse survient malgré tout, informez-en immédiatement votre médecin.

Chez des femmes enceintes ou susceptibles de l'être, le Cytosar ne peut être administré qu'après une analyse approfondie des éventuels avantages et inconvénients pour la mère et l'enfant.

Contraception chez les femmes en âge de procréer

Les femmes doivent toujours utiliser une contraception efficace pour éviter une grossesse pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception qui vous conviennent, à vous et à votre partenaire.

Contraception chez les hommes

Les patients masculins ayant des partenaires féminines en âge de procréer doivent toujours utiliser une contraception hautement efficace pour éviter une grossesse pendant le traitement et pendant 3 mois après la dernière dose.

Allaitement

Si vous allaitez, prenez contact avec votre médecin qui décidera soit d'arrêter l'allaitement pendant la durée du traitement par Cytosar et pendant au moins une semaine après la dernière dose, soit d'interrompre le traitement par Cytosar.

Fertilité

Une absence de règles et une absence de spermatozoïdes dans le sperme peuvent survenir et être irréversibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable.

Cytosar contient du sodium

Cytosar 100 mg, solution injectable et cytosar 1g et 2g, solutions à diluer pour perfusion contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, c.-à-d.- qu'ils sont essentiellement "sans sodium".

3. Comment utiliser Cytosar ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le Cytosar peut être administré en perfusion (administration lente et continue par une veine) ou par injection intraveineuse (injection dans une veine), par voie sous-cutanée (injection sous la peau) ou intrathécale (injection dans la moëlle épinière).

Voie d'administration :

100 mg : Voie intraveineuse (injection), voie intrathécale, voie sous-cutanée

1 g et 2 g : Voie intraveineuse (perfusion)

La quantité à administrer ainsi que l'emploi simultané d'autres médicaments seront déterminés par votre médecin.

Lors de la préparation du Cytosar pour un traitement par voie intraveineuse à doses élevées ou par voie intrathécale, il ne faut pas utiliser de diluants contenant de l'alcool benzylique. De nombreux médecins font la dilution avec du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection sans conservateur et l'utilisent immédiatement. L'alcool benzylique a été décrit comme étant associé à des événements indésirables graves, y compris le « Gasping Syndrome » fatal chez des patients pédiatriques.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation du Cytosar chez l'enfant est la même que chez l'adulte.

Lors de la préparation du Cytosar pour l'administration à des nourrissons et enfants jusqu'à l'âge de 3 ans, il ne faut pas utiliser de diluants contenant de l'alcool benzylique.

Fonction hépatique et/ou rénale

Utilisez le médicament avec prudence et à doses réduites si vous présentez une insuffisance hépatique (foie) ou rénale (rein). La réduction de la dose dépendra de l'évaluation de votre médecin ou professionnel de santé.

Si vous avez utilisé plus de Cytosar que vous n'auriez dû

Voir la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels".

Des traitements de 4,5 g/m², en perfusion intraveineuse d'une durée d'une heure toutes les 12 heures et ceci pendant 6 jours sont inacceptables, vu la toxicité irréversible au niveau du système nerveux central.

Bien qu'un traitement spécifique ne soit pas connu, plusieurs mesures thérapeutiques peuvent être instaurées en fonction des symptômes : arrêt du traitement, suivi de la prise en charge de la dépression médullaire qui s'ensuit, y compris transfusion de sang total ou de plaquettes et administration d'antibiotiques, au besoin. La cytarabine peut être éliminée par hémodialyse.

Si vous avez utilisé trop de Cytosar, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Cytosar

Non applicable.

Si vous arrêtez d'utiliser Cytosar

Non applicable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus importants que vous pouvez ressentir pendant votre traitement par Cytosar sont listés ci-dessous. Si vous ressentez l'un de ces effets, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

Ce médicament peut provoquer chez certaines personnes une réaction allergique grave, potentiellement mortelle (anaphylaxie). Si vous observez l'apparition rapide de difficultés

respiratoires, de gonflement de la face et de la gorge (œdème de Quincke), un malaise général (choc), **contactez immédiatement un médecin.**

CYTOSAR diminue fortement les capacités de réactions du système immunitaire : il y a donc un risque important d'infection ou d'infestation, en particulier une infection des poumons (pneumonie) ou du tissu cellulaire sous-cutané (cellulite) au site d'injection. Ces infections peuvent être légères ou graves, et dues à tous types de microbes : virus, bactéries, champignons, parasites, saprophytes. A doses élevées, il peut survenir un abcès du foie. En raison des défenses diminuées, une infection peut évoluer en une infection généralisée (septicémie) qui peut être mortelle : en cas d'apparition d'une forte fièvre, **contactez immédiatement un médecin.**

Le syndrome cytarabine

Le syndrome cytarabine se caractérise par de la fièvre, des douleurs musculaires et osseuses, occasionnellement une douleur dans la poitrine, des éruptions maculopapulaires (petites taches en relief), une inflammation de la conjonctive et des malaises. Il se manifeste généralement 6 à 12 heures après l'administration du médicament.

Avertissez-en votre médecin. Consultez-le également en cas d'autres phénomènes inhabituels.

Vu que des médicaments tels que le Cytosar peuvent en plus influencer la synthèse des cellules sanguines, le médecin devra effectuer des prises de sang durant la consultation précédant l'instauration du traitement et pendant la cure de Cytosar.

Les autres effets indésirables avec Cytosar peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- Empoisonnement du sang, pneumonie, infections
- Thrombocytopénie, anémie, mégalo blastose, leucopénie et réduction du nombre de réticulocytes
- Ulcération ou inflammation au niveau de la bouche ou de l'anus, diarrhée, nausées/vomissements, maux de ventre
- Mauvais fonctionnement du foie
- Chute des cheveux, éruptions cutanées
- Fièvre
- Biopsie anormale de la moelle osseuse, test anormal de frottis sanguin

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Ulcérations de la peau

Effets indésirables pour lesquels la fréquence n'est pas connue :

- Cellulite au site d'injection
- Choc allergique, œdème allergique
- Manque d'appétit, anorexie
- Toxicité neurale, inflammation du nerf (névrite), vertiges, maux de tête
- Inflammation de la conjonctive (parfois avec éruptions)
- Inflammation du péricarde, la membrane qui enveloppe le cœur (péricardite), ralentissement du rythme cardiaque
- Inflammation d'une veine
- Difficultés à respirer (dyspnée), maux de gorge
- Inflammation du pancréas (pancréatite), ulcération ou inflammation de l'œsophage
- Jaunisse
- Syndrome main-pied (picotements ou une sensation de brûlure aux mains et aux pieds), urticaire, démangeaisons, taches de rousseur, lentigo (petites taches sur la peau)
- Mauvais fonctionnement des reins, rétention d'urine
- Douleurs dans la poitrine, réaction au site d'injection (douleur et inflammation aux sites d'injection sous-cutanée)

Effets indésirables liés au traitement à doses élevées de Cytosar**Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :**

- Mauvais fonctionnement cérébral et cérébelleux (du cerveau et du cervelet), somnolence
- Toxicité pour la cornée, inflammation hémorragique de la conjonctive
- Syndrome de détresse respiratoire aiguë, œdème pulmonaire

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Colite nécrosante
- Exfoliation de la peau, éruptions cutanées entraînant une desquamation

Effets indésirables pour lesquels la fréquence n'est pas connue :

- Modifications de la personnalité liées à un mauvais fonctionnement cérébral et cérébelleux (du cerveau et du cervelet), toxicité pour le cerveau (ce risque augmente quand la cytarabine est utilisée en injection intraveineuse à forte dose en combinaison avec d'autres traitements combinés tels que la radiothérapie ou un agent cytotoxique en concentration élevée)
- Coma, convulsions, neuropathie périphérique motrice et sensorielle (atteinte des nerfs)
- Augmentation mortelle de volume du cœur (cardiomyopathie), ralentissement du rythme cardiaque
- Nécrose gastro-intestinale, ulcérations gastro-intestinales incluant des kystes gazeux dans l'intestin aboutissant à une inflammation du péritoine (péritonite)
- Abscès du foie, lésions du foie avec augmentation de la quantité de bilirubine dans le sang

Effets indésirables spécifiques à l'utilisation intrathécale (injection dans la moëlle épinière)

Les réactions les plus fréquentes après administration intrathécale sont des nausées, des vomissements et de la fièvre. Elles ne sont pas très sévères et disparaissent spontanément. Une étude mentionne une paraplégie. On a observé une leuco-encéphalopathie nécrosante avec ou sans convulsions. Dans quelques cas, les patients avaient également reçu du méthotrexate et de l'hydrocortisone par voie intrathécale ainsi qu'une irradiation du système nerveux central. Dans une étude, une neurotoxicité isolée a été décrite. Une cécité a été observée chez deux patients en rémission dont le traitement consistait en une chimiothérapie systémique combinée, une irradiation prophylactique du système nerveux central et l'administration intrathécale de Cytosar.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be - Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cytosar ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température entre 15 - 25°C et à l'abri de la lumière.

En cas de formation d'un dépôt suite à une exposition involontaire à des températures inférieures à 15°C, pendant le transport ou le stockage, ce dépôt peut être dissout en réchauffant doucement le produit à 55°C, en l'agitant de manière adéquate. Laisser refroidir le produit avant de l'utiliser.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après

« EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Comme Cytosar à injecter et les solutions pour perfusion préparées à partir de celui-ci ne contiennent pas d'agents antimicrobiens, il est donc recommandé que la dilution soit effectuée immédiatement avant l'utilisation et que la perfusion soit commencée aussi rapidement que possible après la préparation du mélange. La perfusion doit être terminée dans les 24 heures suivant la préparation et le résidu doit être éliminé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cytosar

- La substance active est la cytarabine.
Cytosar 100 mg solution injectable contient 100 mg de cytarabine/5 ml soit 20 mg/ml.
Cytosar 1 g solution à diluer pour perfusion contient 1000 mg de cytarabine/10 ml soit 100 mg/ml.
Cytosar 2 g solution à diluer pour perfusion contient 2000 mg de cytarabine/20 ml soit 100 mg/ml.
- Les autres composants sont :
Cytosar 100 mg solution injectable : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 'Cytosar contient du sodium').
Cytosar 1 g et 2 g solution à diluer pour perfusion : acide chlorhydrique concentré/hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 'Cytosar contient du sodium').

Aspect de Cytosar et contenu de l'emballage extérieur

Formes : solution injectable
 solution à diluer pour perfusion

Cytosar 100 mg solution injectable :

Chaque emballage contient un flacon en verre (avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et opercule en aluminium) contenant 100 mg de cytarabine

Cytosar 1 g solution à diluer pour perfusion :

Chaque emballage contient un flacon en verre (avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et opercule en aluminium) contenant 1 g de cytarabine

Cytosar 2 g solution à diluer pour perfusion :

Chaque emballage contient un flacon en verre (avec un bouchon en caoutchouc bromobutyle et opercule en aluminium) contenant 2 g de cytarabine

Onco-Tain® est le système de protection externe du flacon (film plastique de protection).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants :

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique

Fabricant :
Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgique

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

Cytosar 100 mg solution injectable : BE 176565 ; LU 2007079390
Cytosar 1 g solution à diluer pour perfusion : BE 176601 ; LU 2007079392

Cytosar 2 g solution à diluer pour perfusion : BE 176617 ; LU 2007079393

Délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Vous ne trouverez dans cette notice qu'une information de base succincte qui ne pourra jamais remplacer l'avis ou les directives spécifiques de votre médecin. Il est en fait la personne tout indiquée avec laquelle vous pouvez discuter des avantages et des inconvénients de ce médicament. Si vous deviez encore avoir d'autres questions, votre pharmacien ou votre infirmière pourrait également vous aider.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La solution de 100 mg est administrée par voie intraveineuse, intrathécale ou sous-cutanée. Les concentrés de 1 g et 2 g sont dilués avant d'être administrés par voie intraveineuse.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du produit cytotoxique.

La cytarabine étant un médicament cytotoxique, des précautions doivent être prises concernant sa manipulation. Cytosar solution injectable/solution à diluer pour perfusion ne peut être dilué que par du personnel possédant une expérience en la matière. La dilution doit avoir lieu dans une enceinte de sécurité de classe II spécifiquement prévue à cet effet. Le port d'un tablier de protection, d'un masque, de gants de protection et de lunettes de sécurité appropriées est obligatoire lors de la manipulation de cytarabine. En cas de contact accidentel avec la peau ou les muqueuses, laver immédiatement et soigneusement la zone contaminée au savon et à l'eau. Ne pas manipuler de médicaments cytotoxiques tels que la cytarabine pendant la grossesse.

Écoulements et élimination de produits cytotoxiques :

En cas de fuite du flacon, restreindre l'accès à la zone. Utiliser deux paires de gants de protection (en latex), un masque respiratoire, un tablier de protection et des lunettes de sécurité. Limiter la dispersion des écoulements en absorbant le médicament avec un matériau absorbant, par exemple du papier. Les écoulements peuvent être traités avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5%. Recueillir le matériau absorbant usagé et les autres déchets dans un conteneur en plastique intact et y apposer un autocollant d'avertissement DÉCHETS CYTOSTATIQUES. Les déchets doivent être incinérés à 1100°C pendant au moins une seconde. Pour finir, nettoyer la zone abondamment à l'eau.