

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ЛП-№014754-РГ-ВУ <b>УТВЕРЖДЕНО</b> МИНИСТЕРСТВОм ЗАЩИТЫ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ МОДУЛЬ 1. Приказом от 24.04.2026 № 450 ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
	ЦИТАРАБИН, ЛИОФИЛИЗАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ИНЪЕКЦИЙ 100 МГ	

### **1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

#### **1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)**

**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ЦИТАРАБИН, лиофилизат  
для приготовления раствора для инъекций 100 мг  
Действующее вещество: Цитарабин (Cytarabine)**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой представляет препарат ЦИТАРАБИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИТАРАБИН
3. Применение препарата ЦИТАРАБИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИТАРАБИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦИТАРАБИН,  
и для чего его применяют**

ЦИТАРАБИН относится к группе лекарств, называемых противоопухолевыми препаратами. Лечение противоопухолевыми препаратами называют «химиотерапией». Цитарабин применяют для лечения некоторых видов лейкоза (рак крови) и лимфом (рак лимфатической ткани). Может использоваться в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

**2. О чем следует знать перед применением  
препарата ЦИТАРАБИН**

**Применение препарата ЦИТАРАБИН противопоказано при:**

- аллергии на цитарабин или на компоненты препарата (см. раздел 6);
- снижении количества клеток крови вследствие других причин, кроме рака (если Ваш врач не решит, что ожидаемая польза от лечения выше потенциального риска);
- затруднениях в координации движений после облучения или после лечения другими противоопухолевыми препаратами, таким как метотрексат;
- беременности.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ЦИТАРАБИН.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ЦИТАРАБИН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата ЦИТАРАБИН требует особых мер предосторожности:

- если у вас снижены количества клеток крови;
- если у вас нарушения функции печени с пожелтением кожи и глаз (желтуха);
- если вы ранее принимали противоопухолевые препараты или проходили лучевую

терапию, или вам предстоит прохождение лучевой терапии (усиливать побочные эффекты лучевой терапии);

- цитарабин снижает выработку клеток крови в костном мозге, количество клеток крови может продолжать снижаться в течение недели после прекращения лечения. Ваш врач назначит регулярные анализы крови и, если потребуется, обследование костного мозга;
- если у вас наблюдается угнетение функции костного мозга, вызванное предыдущим применением препаратов;
- при применении цитарабина, особенно в высоких дозах, могут возникать серьезные, иногда жизнеугрожающие нежелательные явления со стороны нервной системы, кишечника, легких и сердца;
- во время лечения может повышаться уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия). В случае необходимости, ваш врач назначит соответствующую терапию;
- во время лечения цитарабином применение некоторых вакцин не рекомендуется. При необходимости прохождения вакцинации проконсультируйтесь с врачом;
- во время лечения цитарабином следует избегать переливания гранулоцитов. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

Перед применением препарата ЦИТАРАБИН сообщите лечащему врачу, если что-либо из перечисленного относится к вам. Ваш врач будет регулярно проводить анализ крови, проверять функции печени и почек, а также следить за уровнем мочевой кислоты в крови.

#### **Дети и подростки**

Препарат ЦИТАРАБИН показан к применению у детей.

Безопасность применения препарата у младенцев не была установлена.

#### **Другие препараты и ЦИТАРАБИН**

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Цитарабин может уменьшать или усиливать действие следующих препаратов:

- метотрексата (препарат, используемый для лечения ряда онкологических заболеваний и некоторых воспалительных состояний);
- дигоксина или бета-ацетил дигоксина (препараты для лечения заболеваний сердца);
- гентамицина (антибиотик);
- 5-фторцитозина (противогрибковый препарат);
- препаратов, содержащих циклофосфамид, винкристин и преднизон, которые используются в схемах лечения онкологических заболеваний;
- других лекарственных препаратов, которые снижают активность иммунной системы (иммунодепрессантов).

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Во время лечения, а также спустя 6 месяцев после лечения рекомендуется для предотвращения возникновения беременности применять соответствующие средства контрацепции.

Если вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. В исследованиях на животных цитарабин проявлял тератогенные свойства.

*Грудное вскармливание.* Во время применения препарата ЦИТАРАБИН следует прекратить грудное вскармливание.

При лечении цитарабином в результате подавления функции половых желез возможно возникновение аменореи (прекращение менструации) или азооспермии (отсутствие сперматозоидов в эякуляте). Предположительно, эти нежелательные явления имеют зависимость от дозы и продолжительности лечения, и могут быть необратимыми.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние на способность управления автотранспортом или работу с другими механизмами не выявлено. Тем не менее, при возникновении во время лечения цитарабином нежелательных явлений, которые влияют на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, следует отказаться от данных видов деятельности.

### **3. Применение препарата ЦИТАРАБИН**

Врач определит подходящую вам дозу препарата, способ и частоту введения, продолжительность лечения. Доза будет зависеть от диагноза, общего состояния, параметров тела и функции печени и почек согласно анализам крови.

ЦИТАРАБИН может быть назначен в виде инъекций в вену, под кожу, интратекально (в определенное пространство позвоночника) или капельно (в виде внутривенной инфузии). Приготовление и введение препарата осуществляет медицинский персонал.

Во время лечения и определенное время после него вам потребуется часто сдавать анализы крови для оценки состояния и контроля развития нежелательных явлений. Лечение может быть прекращено при сильном падении количества клеток крови (согласно результатам анализов).

#### **Если вы применили больше ЦИТАРАБИНА, чем рекомендовано**

Введение препарата осуществляется в лечебном учреждении, дозу цитарабина тщательно контролирует Ваш лечащий врач. В данной связи вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦИТАРАБИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций — вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- воспаление или язвы во рту;
- тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся зудом и сыпью (крапивница), отеком рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла (что может вызывать затруднение при дыхании или глотании), обморочным состоянием;
- симптомы инфекции, например, лихорадка, озноб, боль или болезненность при глотании;
- внезапное кровотечение, например, кровоточивость десен, наличие крови в моче или в рвоте, возникновение синяков на коже;
- черный смолистый стул, что является признаком кровотечения в желудочно-кишечном тракте;
- сильная боль в груди с затрудненным дыханием (может быть симптомом перикардита);
  - сильная боль в животе (это может быть симптомом воспаления поджелудочной железы);
- потеря зрения, утрата осязания (утрата тактильной чувствительности), нарушения психики или способности к нормальным движениям. Нарушения со стороны центральной нервной системы и органа зрения носят обратимый характер, однако могут быть очень тяжелыми.

Нежелательные явления при применении цитарабина зависят от дозы. Чаще всего наблюдаются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта и системы крови.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

**Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):**

- уменьшение количества некоторых клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов);
- повышение уровня мочевой кислоты;
- снижение уровня сознания, трудности с речью, непроизвольные быстрые движения глаз (нистагм);
- воспаление слизистой оболочки глаза с кровоизлиянием (геморрагический конъюнктивит), нарушение зрения, чувствительность к свету (фотофобия), слезотечение или жжение, воспаление роговицы (кератит);
- чувство тошноты или тошнота, диарея, боль и язвы во рту или в анальном отверстии, слабая боль в животе;
- обратимые нарушения со стороны печени такие как повышение уровня ферментов;
- обратимые нарушения со стороны кожи: покраснение (эритема), волдыри, сыпь, крапивница, воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- потеря волос (алопеция);
- снижение/нарушение функции почек, задержка мочи;
- лихорадка;
- образование тромбов в месте инъекции.

**Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):**

- сепсис (системная воспалительная реакция), сопровождающаяся лихорадкой, рвотой, спутанностью сознания, головокружением и ознобом;
- легочная инфекция;
- головная боль;
- онемение или слабость рук и ног, паралич ног и нижней части тела при интратекальном введении;
- воспаление оболочки сердца (перикардит);
- одышка;
- воспаление горла;
- воспаление и язвы в пищевode;
- кисты в кишечнике (пневматоз кишечника), тяжелое воспаление кишечника (некротический колит), воспаление брюшины (перитонит);
- коричневые/темные пятна на коже (лентиго), изъязвления на коже, зуд;
- болезненное покраснение и образование волдырей на руках и ступнях ног;
- боль в мышцах и суставах;
- воспаление в месте инъекции.

**Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):**

- нарушение ритма сердца;
- покраснение и зуд на руках или ногах, связанные с воспалением потовых желез (нейтрофильный эккринный гидраденит);

**Частота неизвестна:**

- угнетение функции костного мозга, снижение ретикулоцитов (предшественников эритроцитов) в крови, появление в крови клеток аномальной формы и крупных размеров (мегалобластоз);
- головокружение, воспаление нерва или части нерва, повреждение нервных тканей и боль;
- воспаление и зуд глаз;
- черный смолистый стул, что является признаком кровотечения в желудочно-кишечном тракте;
- нарушение функции печени;
- пожелтение кожи или белков глаз (желтуха);

- кожная сыпь, пигментные пятна на коже (веснушки), кожные кровотечения;
- нарушение работы почек;
- боль в груди;
- раздражение или инфекционный процесс в месте инъекции, кровотечение из слизистых оболочек;
- снижение частоты сердцебиения.

Сообщалось о тяжелых и иногда смертельных нежелательных явлениях со стороны кровеносной системы, органа зрения, легких, нервной системы, печени, пищеварительной и репродуктивной систем после применения экспериментальных схем лечения с высокими дозами. Нежелательные явления включали в себя тяжелое подавление костного мозга, обратимое воздействие на роговицу глаза, воздействие на мозг (обычно обратимое), сонливость и судороги, язвы пищеварительной системы, которые могут привести к инфекции брюшной жидкости (перитонит), воспаление поджелудочной железы, абсцесс печени или тромбы в венах печени, инфекцию крови, жидкость в легких, отсутствие менструальных периодов у женщин или полное отсутствие сперматозоидов в эякуляте у мужчин, заболевание сердечной мышцы, разрушение клеток мышц, что может привести к проблемам с почками (рабдомиолиз).

Частота возникновения нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта меньше, если цитарабин вводится путем инфузии. Ваш врач может назначить местные кортикостероиды (противовоспалительные препараты) для предотвращения воспаления глаз с кровотечением (геморрагический конъюнктивит).

Ваш врач может назначить регулярные анализы крови, а также проверку функции почек и печени.

Через 6-12 ч после введения цитарабина может развиваться цитарабиновый синдром: лихорадка, боли в мышцах, боли в костях, иногда боли в области грудной клетки, сыпь, воспаление глаз. Если у вас наблюдаются данные нежелательные явления, сообщите об этом своему врачу или медсестре как можно скорее.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты [pharmacovigilance@belmedpreparaty.com](mailto:pharmacovigilance@belmedpreparaty.com).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. Хранение препарата ЦИТАРАБИН**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

*Действующее вещество* – цитарабин – 100 мг.

*Вспомогательное вещество* – повидон К- 17.

**Внешний вид препарата ЦИТАРАБИН и содержимое упаковки**

ЦИТАРАБИН, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 100 мг: пористая масса белого цвета, уплотненная в таблетку.

По 100 мг во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1, 5 или 8 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ  
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

**Режим дозирования и способ применения**

***Взрослые***

***1. Индукция ремиссии***

***а) Длительное применение***

Рекомендуемая суточная доза составляет 2 мг/кг массы тела в сутки в течение 10 дней. Количественный анализ крови следует проводить ежедневно. После 10 дней терапии в случае отсутствия терапевтического эффекта и появления признаков токсичности дозу можно увеличить до 4 мг/кг массы тела в сутки. Применение такой дозы можно продолжать до появления терапевтического ответа или признаков токсичности. В условиях применения вышеприведенной дозы токсические симптомы наблюдаются почти у всех пациентов. В качестве альтернативы дозу 0,5-1 мг/кг массы тела в сутки можно вводить путем инфузии в течение 1-24 часов в течение 10 дней, а затем дозу можно увеличить до 2 мг/кг массы тела в сутки и применять до появления признаков токсичности или до достижения ремиссии. Результаты инфузий в течение одного часа были удовлетворительными у большинства пациентов.

***б) Прерывистая терапия***

Цитарабин вводят внутривенно в течение 5 дней подряд в дозах 3-5 мг/кг массы тела в сутки. Лечение повторяют после перерыва, длящегося от 2 до 9 дней. Такой режим лечения следует продолжать до появления признаков токсичности или достижения ремиссии.

Появление признаков восстановления костного мозга можно ожидать через 7-64 дней (в среднем 28 дней). Стандартную дозу можно постепенно увеличить, если нет признаков токсичности и не наблюдается ремиссия в условиях стандартного режима дозирования.

В качестве монотерапии для индукции ремиссий у пациентов с острым лейкозом цитарабин вводили в дозах 200 мг/м<sup>2</sup> путем непрерывной внутривенной инфузии в течение пяти дней с интервалом примерно в 2 недели.

## *2. Поддерживающая терапия*

Ремиссию, которая была достигнута с применением Цитарабина и/или других лекарственных препаратов, можно поддерживать, применяя 1-2 внутривенных или подкожных введения Цитарабина в неделю в дозе 1 мг/кг массы тела.

## *3. Интратекальное применение при лейкозных менингитах*

Применение препарата Цитарабин в виде монотерапии путем интратекального введения или в комбинации с метотрексатом (15 мг/м<sup>2</sup>) и гидрокортизоном (15 мг/м<sup>2</sup>) зависит от конкретного случая (фокальное поражение центральной нервной системы при лейкозе может не отвечать на интратекальное лечение Цитарабином, поэтому применение лучевой терапии является более целесообразным).

Дозы цитарабина, применяемые при монотерапии с интратекальным введением, находятся в пределах от 5 до 75 мг/м<sup>2</sup> и обычно составляют 30 мг/м<sup>2</sup> 3 раза в неделю, пока показатели спинномозговой жидкости не достигнут нормы (с последующим дополнительным лечением).

Дозировка зависит от типа и тяжести неврологической симптоматики, а также от эффективности предшествующей терапии.

## *4. Лечение высокими дозами*

При химиотерапии высокими дозами Цитарабин вводят из расчета 2-3 г/м<sup>2</sup> поверхности тела путем инфузии продолжительностью 1-3 часа каждые 12 часов в течение 1-6 дней. Химиотерапия высокими дозами должна проводиться с особой осторожностью только медицинским персоналом, который имеет опыт такого лечения.

Суммарная переносимая доза может быть выше, если пациенты получают Цитарабин путем быстрых инъекций, а не медленных инфузий. Четких клинических преимуществ любого из этих способов не обнаружено.

При проведении данного вида лечения, как правило, используются более высокие концентрации Цитарабина в одной дозе (например, лекарственный препарат Цитарабин лиофилизат для приготовления раствора, 1000 мг во флаконе).

При ежедневных инфузиях или инъекциях практически у всех пациентов отмечаются миелосупрессия, анемия и тромбоцитопения. Миелосупрессия носит двухфазный характер с максимальным снижением на 7-9 и 15-24 дни. Появление признаков восстановления костного мозга можно ожидать через 7-64 (в среднем 28) дней.

### *Дети*

Переносимость более высоких доз цитарабина у детей лучше, чем у взрослых; там, где указан диапазон доз, следует рассмотреть более высокие дозы.

### *Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

В случае печеночной или почечной недостаточности цитарабин следует назначать с осторожностью и в меньших дозах (см. раздел 4.4 Общей характеристике лекарственного препарата).

### *Пациенты пожилого возраста*

Нет данных о необходимости снижения дозы. Пациенты пожилого возраста хуже переносят токсические побочные эффекты, поэтому следует усилить контроль за их состоянием из-за возможного развития лейкопении, тромбоцитопении и анемии.

При необходимости следует назначить поддерживающее лечение. Лечение высокими дозами пациентов в возрасте от 60 лет и старше следует проводить в условиях оценки соотношения риска и ожидаемой пользы.

### **Способ применения**

Цитарабин можно вводить путем инфузии или инъекции, подкожно или интратекально. Подкожно разрешается вводить только раствор для инъекций с концентрацией 20 мг/мл. Стандартная доза для подкожного применения составляет 20-100 мг/м<sup>2</sup> в зависимости от показаний и режима дозирования.

Для интратекального введения лекарственного препарата и при лечении высокими дозами, а также при лечении детей до 3 лет, запрещается использовать растворы, содержащие бензиловый спирт.

#### ***Приготовление раствора***

Растворители, которые можно использовать для разведения порошка, содержащегося во флаконе: вода для инъекций; раствор хлорида натрия (0,9%); раствор глюкозы (5%). Раствор необходимо разбавлять до концентрации цитарабина 0,5 мг/мл. С микробиологической точки зрения раствор следует вводить немедленно.

Для интратекального введения лекарственного препарата и при лечении высокими дозами, а также при лечении детей до 3 лет, запрещается использовать растворы, содержащие бензиловый спирт.

При необходимости разведения раствора для интратекального введения следует использовать 0,9% раствор хлорида натрия (или, в соответствии с рекомендациями, спинномозговую жидкость пациента без добавлений растворителей; такой раствор следует вводить немедленно после приготовления).

Перед применением готовый раствор необходимо проверить для исключения наличия нерастворенных частиц или изменения окраски.

#### ***Несовместимость***

Цитарабин физически несовместим с гепарином, инсулином, 5-фторурацилом, пенициллинами (оксациллин и пенициллин G), метилпреднизалона сукцинатом натрия.

Цитарабин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, кроме указанных выше. Перед тем, как смешать лекарственный препарат с каким-либо веществом, необходимо проверить совместимость.

Цитарабин можно применять одновременно с метотрексатом, другими противоопухолевыми препаратами, но не рекомендуется смешивать их в одном шприце или инфузионной системе.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).**

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: