

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CITARABINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución inyectable IV
<b>Fortaleza:</b>	100,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 frasco ampula de vidrio incoloro con 100 mg.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	GRUPO FARMACÉUTICO ALIVIA DEL NORESTE S.A.P.I. DE C.V., Nuevo León, México.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	ADLEY FORMULATION PVT. LTD., Solan, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	013-26D1
<b>Fecha de Inscripción:</b>	7 de abril 2026
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Citarabina	100,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Para la inducción de la remisión en la leucemia mieloide aguda en adultos y para otras leucemias agudas de adultos y niños.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la citarabina o a alguno de los excipientes.

Anemia, leucopenia y trombocitopenia de etiología benigna (p. ej., aplasia de médula ósea); a menos que el médico considere que dicho tratamiento ofrece la alternativa más prometedora para el paciente.

Encefalopatías degenerativas y tóxicas, especialmente tras el uso de metotrexato o el tratamiento con radiación ionizante.

### Precauciones:

Los pacientes que reciben citarabina deben ser monitorizados estrechamente. Es obligatorio realizar recuentos frecuentes de plaquetas y leucocitos. Suspender o modificar el tratamiento cuando la depresión medular inducida por fármacos haya resultado en un recuento de plaquetas inferior a 50.000 o un recuento de polimorfonucleares inferior a 1.000 por mm cúbico. Los recuentos de elementos formes en sangre periférica pueden continuar

disminuyendo tras la suspensión del fármaco y alcanzar los valores más bajos tras intervalos sin fármaco de cinco a siete días. Si está indicado, reiniciar el tratamiento cuando aparezcan signos claros de recuperación medular (en estudios sucesivos de médula ósea). Los pacientes cuyo fármaco se suspende hasta que se alcanzan valores sanguíneos periféricos "normales" pueden no estar controlados.

Se han producido neuropatías periféricas motoras y sensitivas tras la consolidación con altas dosis de citarabina, daunorrubicina y asparaginasa en pacientes adultos con leucemia aguda no linfocítica.

Pacientes tratados con altas dosis de citarabina deben ser observados por neuropatía, ya que podrían ser necesarias modificaciones de la pauta posológica para evitar trastornos neurológicos irreversibles.

Se han producido casos de toxicidad pulmonar grave, y en ocasiones mortal, síndrome de dificultad respiratoria del adulto y edema pulmonar tras la administración de dosis altas de citarabina.

Cuando se administran dosis intravenosas rápidas, los pacientes suelen presentar náuseas y vómitos durante varias horas. Este problema tiende a ser menos grave cuando el fármaco se infunde.

Se han notificado casos de dolor abdominal (peritonitis) y colitis guayacol positiva, con neutropenia y trombocitopenia concurrentes, en pacientes tratados con dosis convencionales de citarabina en combinación con otros fármacos. Los pacientes han respondido al tratamiento médico no quirúrgico.

Se ha notificado parálisis ascendente progresiva retardada, que ha resultado en la muerte, en niños con LMA tras la administración intravenosa de citarabina en dosis convencionales en combinación con otros fármacos.

Durante el tratamiento con citarabina, se debe monitorizar la función hepática y renal. En pacientes con insuficiencia hepática preexistente, la citarabina debe administrarse con sumo cuidado.

Se deben realizar controles periódicos de la médula ósea, el hígado y los riñones en pacientes que reciben citarabina.

Al igual que otros fármacos citotóxicos, la citarabina puede inducir hiperuricemia secundaria a la lisis rápida de las células neoplásicas.

El médico debe monitorizar la concentración de ácido úrico en sangre del paciente y estar preparado para aplicar las medidas de soporte y farmacológicas necesarias para controlar este problema.

**Efectos de las vacunas/inmunosupresores/mayor susceptibilidad a infecciones**

La administración de vacunas vivas o atenuadas en pacientes inmunodeprimidos por agentes quimioterapéuticos, incluida la citarabina, puede provocar infecciones graves o mortales. Se debe evitar la vacunación con vacunas vivas en pacientes que reciben citarabina. Se pueden administrar vacunas muertas o inactivadas; sin embargo, la respuesta a estas vacunas puede verse disminuida.

**Dosis altas**

El riesgo de efectos secundarios sobre el SNC es mayor en pacientes que han recibido previamente tratamiento para el SNC, como quimioterapia intratecal o radioterapia.

Se debe evitar la transfusión simultánea de granulocitos, ya que se ha reportado insuficiencia respiratoria grave.

Se han reportado casos de miocardiopatía con posterior fallecimiento tras la terapia experimental de dosis altas con citarabina en combinación con ciclofosfamida, utilizada para la preparación del trasplante de médula ósea.

**Incompatibilidades**

Se ha notificado la incompatibilidad de las soluciones de citarabina con diversos fármacos,

como carbenicilina sódica, cefalotina sódica, sulfato de gentamicina, heparina sódica, succinato sódico de hidrocortisona, insulina regular, metotrexato, 5-fluorouracilo, nafcilina sódica, oxacilina sódica, penicilina G sódica (bencilpenicilina), succinato sódico de metilprednisolona y succinato de prednisolona.

Sin embargo, la incompatibilidad depende de varios factores (p. ej., concentraciones del fármaco, diluyentes específicos utilizados, pH y temperatura resultantes). Se recomienda consultar bibliografía especializada para obtener información específica sobre compatibilidad.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en lactantes.

Advertencias

La citarabina es un potente supresor de la médula ósea. El tratamiento debe iniciarse con precaución en pacientes con supresión de la médula ósea preexistente inducida por fármacos. Los pacientes que reciben este medicamento deben estar bajo estrecha supervisión médica y, durante la terapia de inducción, se les debe realizar recuentos diarios de leucocitos y plaquetas. Se deben realizar exámenes de médula ósea con frecuencia después de la desaparición de los blastos en la sangre periférica.

Se debe disponer de instalaciones para el manejo de las complicaciones, posiblemente mortales, de la supresión de la médula ósea (infección resultante de granulocitopenia y otras defensas corporales alteradas, y hemorragia secundaria a trombocitopenia).

Se han producido reacciones anafilácticas con el tratamiento con citarabina. Se ha notificado un caso de anafilaxia que provocó un paro cardiorrespiratorio agudo y requirió reanimación. Esto ocurrió inmediatamente después de la administración intravenosa de citarabina.

Se ha notificado toxicidad grave, y en ocasiones mortal, del sistema nervioso central (SNC), gastrointestinal (GI) y pulmonar (diferente a la observada con regímenes terapéuticos convencionales de citarabina) tras algunas pautas de dosificación experimentales de citarabina. Estas reacciones incluyen: toxicidad corneal reversible; disfunción cerebral y cerebelosa (generalmente reversible); somnolencia; convulsiones; ulceración gastrointestinal grave, incluyendo neumatosis quística intestinal, que conduce a peritonitis; sepsis; absceso hepático; y edema pulmonar.

Se ha demostrado que la citarabina es carcinógena en animales. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de un efecto similar al diseñar el tratamiento a largo plazo del paciente.

#### **Efectos indeseables:**

Se han notificado las siguientes reacciones adversas asociadas al tratamiento con citarabina:

Las frecuencias se definen mediante la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1000$ )

Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas de la citarabina dependen de la dosis. Las más frecuentes son las reacciones adversas gastrointestinales. La citarabina es tóxica para la médula ósea y causa reacciones adversas hematológicas.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: Sepsis (inmunosupresión), celulitis en el lugar de la inyección.

Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)

Poco frecuentes: Léntigo.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Frecuentes: Anemia, megaloblastosis, leucopenia, trombocitopenia.

Frecuencia no conocida: Reducción de reticulocitos.

La gravedad de estas reacciones depende de la dosis y la pauta posológica. Se pueden esperar cambios celulares en la morfología de la médula ósea y los frotis periféricos.

Trastornos del sistema inmunitario:

Poco frecuentes: Anafilaxia.

Frecuencia no conocida: Edema alérgico.

Trastornos del metabolismo y la nutrición:

Frecuentes: Anorexia, hiperuricemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: A dosis altas, efecto cerebeloso o cerebral con deterioro del nivel de consciencia, disartria, nistagmo.

Poco frecuentes: Cefalea, neuropatía periférica.

Frecuencia no conocida: Toxicidad neural, neuritis, mareos.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Conjuntivitis hemorrágica reversible (fotofobia, ardor, alteración visual, aumento del lagrimeo), queratitis. Estos fenómenos pueden prevenirse o disminuirse mediante la aplicación de colirios con corticosteroides.

Frecuencia no conocida: Conjuntivitis (puede presentarse con exantema).

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Pericarditis.

Muy raras: Arritmia. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Neumonía, disnea, dolor de garganta.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: Neumonía, disnea, dolor de garganta.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Disfagia, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, inflamación o ulceración oral/anal.

Poco frecuentes: Esofagitis, ulceración esofágica, neumatosis quística intestinal, colitis necrosante, peritonitis.

Frecuencia no conocida: Pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuentes: Efectos reversibles en el hígado con aumento de los niveles enzimáticos.

Poco frecuentes: Ictericia.

Frecuencia no conocida: Disfunción hepática, absceso hepático.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Efectos adversos reversibles en la piel, como eritema, dermatitis ampollosa, urticaria, vasculitis, alopecia.

Poco frecuentes: Ulceración cutánea, prurito, ardor en palmas y plantas de los pies.

Muy raras: Hidradenitis ecrina neutrofílica.

Frecuencia no conocida: Pecas, erupción cutánea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Poco frecuentes: Mialgia, artralgia.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Insuficiencia renal, retención urinaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuentes: Fiebre, tromboflebitis en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes: Dolor torácico.

Síndrome de citarabina (Ara-C) (Efecto inmunoalérgico):

Se ha descrito un síndrome de citarabina. Se caracteriza por fiebre, mialgia, dolor óseo, dolor torácico ocasional, exantema, conjuntivitis y náuseas. Suele presentarse entre 6 y 12 horas después de la administración del fármaco. Se ha demostrado que los corticosteroides son beneficiosos para tratar o prevenir este síndrome. Si los síntomas del síndrome son lo suficientemente graves como para justificar el tratamiento, se debe considerar la administración de corticosteroides, así como la continuación del tratamiento con citarabina.

Los efectos adversos debidos al tratamiento con citarabina a dosis altas, distintos de los observados con las dosis convencionales, incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Toxicidad hematológica, que se manifiesta como pancitopenia profunda, que puede durar entre 15 y 25 días, junto con una aplasia de la médula ósea más grave que la observada con las dosis convencionales.

Trastornos del sistema nervioso

Tras el tratamiento con dosis altas de citarabina, entre el 8 % y el 37 % de los pacientes tratados presentan síntomas de influencia cerebral o cerebelosa, como cambios de personalidad, alteración del estado de alerta, disartria, ataxia, temblor, nistagmo, cefalea, confusión, somnolencia, mareos, coma, convulsiones, etc. También se han descrito neuropatías periféricas motoras y sensitivas con la terapia a dosis altas. La incidencia en personas mayores (>55 años) puede ser incluso mayor. Otros factores predisponentes son el deterioro de la función hepática y renal, el tratamiento previo del SNC (p. ej., radioterapia) y el abuso de alcohol. Las alteraciones del SNC son reversibles en la mayoría de los casos.

El riesgo de toxicidad del SNC aumenta si el tratamiento con citarabina se administra por vía intravenosa a dosis altas y se combina con otro tratamiento tóxico para el SNC, como la radioterapia o una dosis alta de un agente citotóxico.

Trastornos oculares

Toxicidad corneal y conjuntival: Se han descrito lesiones reversibles de conjuntivitis corneal y hemorrágica. Estos fenómenos pueden prevenirse o disminuirse mediante la aplicación de colirios con corticosteroides.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupción cutánea que provoca descamación y alopecia.

Infecciones e infestaciones

Las infecciones víricas, bacterianas, fúngicas, parasitarias o saprofitas en cualquier parte del cuerpo pueden estar asociadas con el uso de citarabina sola o en combinación con otros agentes inmunosupresores tras dosis inmunosupresoras que afecten la inmunidad celular o humoral. Estas infecciones pueden ser leves, pero también graves.

Trastornos gastrointestinales

Especialmente durante el tratamiento con dosis altas de citarabina, pueden aparecer reacciones más graves además de los síntomas comunes. Se han notificado casos de perforación o necrosis intestinal con íleo y peritonitis.

Trastornos hepatobiliares

Se han observado abscesos hepáticos, hepatomegalia, síndrome de Budd-Chiari (trombosis venosa hepática) y pancreatitis tras el tratamiento con dosis altas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Pueden desarrollarse signos clínicos similares a los del edema pulmonar/SDRA,

especialmente con el tratamiento con dosis altas. La reacción probablemente se deba a una lesión capilar alveolo-capilar. Es difícil evaluar la frecuencia (se indica entre un 10 % y un 26 % en diferentes publicaciones), ya que los pacientes suelen haber sufrido una recaída, en la que otros factores pueden contribuir a esta reacción.

Otros:

Tras el tratamiento con citarabina, se han notificado cardiomiopatía y rabdomiólisis. Se ha notificado un caso de anafilaxia que provocó un paro cardiorrespiratorio y requirió reanimación. Esto ocurrió inmediatamente después de la administración intravenosa de citarabina.

Las reacciones adversas gastrointestinales se reducen si la citarabina se administra en infusión. Se recomiendan los glucocorticoides locales como profilaxis de la conjuntivitis hemorrágica.

Amenorrea y azoospermia.

No se recomienda el uso intratecal de citarabina; sin embargo, se han notificado los siguientes efectos secundarios con dicho uso. Reacciones sistémicas esperadas: depresión de la médula ósea, náuseas, vómitos. Ocasionalmente, se ha notificado toxicidad medular grave que incluso puede provocar cuadriplejía y parálisis, encefalopatía necrosante, ceguera y otras neurotoxicidades aisladas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas tras la autorización del medicamento. Esto permite una monitorización continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier sospecha de reacción adversa.

### **Posología y modo de administración:**

El tratamiento con citarabina debe ser iniciado por un médico con amplia experiencia en el tratamiento con citostáticos, o en consulta con él. Solo se pueden dar recomendaciones generales, ya que la leucemia aguda se trata casi exclusivamente con combinaciones de citostáticos.

Las recomendaciones de dosis pueden basarse en el peso corporal (mg/kg) o en el área de superficie corporal (mg/m<sup>2</sup>). Las recomendaciones de dosis pueden convertirse de las basadas en el peso corporal a las relacionadas con la superficie corporal mediante monogramas.

Inducción de la remisión

La dosis y la pauta de la terapia de inducción varían según el régimen utilizado.

Tratamiento continuo: Las siguientes pautas posológicas se han utilizado para el tratamiento continuo en la inducción de la remisión.

Inyección rápida - 2 mg/kg/día es una dosis inicial prudente. Administrar durante 10 días. Realizar hemogramas diarios. Si no se observa efecto antileucémico ni toxicidad aparente, aumentar a 4 mg/kg/día y mantener hasta que se evidencie la respuesta terapéutica o la toxicidad. Con estas dosis, casi todos los pacientes pueden llegar a la toxicidad.

Se pueden administrar de 0.5 a 1.0 mg/kg/día en una infusión de hasta 24 horas de duración. Los resultados de infusiones de una hora han sido satisfactorios en la mayoría de los pacientes. Después de 10 días, esta dosis diaria inicial puede aumentarse a 2 mg/kg/día, siempre que se presente toxicidad. Continuar hasta que se produzca la toxicidad o hasta la remisión.

Tratamiento intermitente: Las siguientes pautas posológicas se han utilizado para el tratamiento intermitente en la inducción de la remisión.

Se administran 3-5 mg/kg/día por vía intravenosa durante cinco días consecutivos. Tras un periodo de descanso de dos a nueve días, se administra un nuevo ciclo. Continuar hasta que se produzca respuesta o toxicidad.

Se ha informado que la primera evidencia de mejoría medular se produce entre 7 y 64 días (media de 28 días) después del inicio del tratamiento.

En general, si un paciente no presenta toxicidad ni remisión tras un ensayo clínico adecuado, se justifica la administración cautelosa de dosis más altas. Por regla general, se ha observado que los pacientes toleran dosis más altas cuando se administran mediante inyección intravenosa rápida en comparación con la infusión lenta. Esta diferencia se debe al rápido metabolismo de la citarabina y a la consiguiente corta duración de acción de la dosis alta.

Se ha utilizado citarabina 100-200 mg/m<sup>2</sup>/24 horas, en infusión continua durante 5-7 días, sola o en combinación con otros citostáticos, como por ejemplo una antraciclina. Se pueden administrar ciclos adicionales a intervalos de 2 a 4 semanas, hasta lograr la remisión o hasta que se produzca una toxicidad inaceptable.

Terapia de mantenimiento

La dosis y la pauta de mantenimiento varían según el régimen utilizado.

Las siguientes pautas posológicas se han utilizado para el tratamiento continuo tras la inducción de la remisión.

Las remisiones inducidas con citarabina u otros fármacos pueden mantenerse mediante la inyección intravenosa o subcutánea de 1 mg/kg una o dos veces por semana.

La citarabina también se ha administrado en dosis de 100-200 mg/m<sup>2</sup>, en infusión continua durante 5 días a intervalos mensuales, como monoterapia o en combinación con otros citostáticos.

Dosis alta

La citarabina, bajo estricta vigilancia médica, se administra en monoterapia o en combinación con otros citostáticos, a una dosis de 2-3 g/m<sup>2</sup> mediante infusión intravenosa durante 1-3 horas cada 12 horas durante 2-6 días (un total de 12 dosis por ciclo). No se debe exceder la dosis total de 36 g/m<sup>2</sup>. La frecuencia de los ciclos de tratamiento depende de la respuesta al tratamiento y de la toxicidad hematológica y no hematológica. Consulte también las precauciones para conocer los requisitos de interrupción del tratamiento.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad en lactantes.

Insuficiencia hepática y renal

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: Se debe reducir la dosis.

La citarabina puede dializarse. Por lo tanto, no debe administrarse inmediatamente antes ni después de una diálisis.

Pacientes de edad avanzada

El tratamiento con dosis altas en pacientes mayores de 60 años solo debe administrarse tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio.

Método de administración

La solución de citarabina 100 mg/mL está indicada para perfusión o inyección intravenosa, o inyección subcutánea.

La inyección subcutánea suele ser bien tolerada y puede recomendarse como tratamiento de mantenimiento.

La citarabina 100 mg/mL no debe administrarse por vía intratecal.

Adulto: Ver Posología

Niños: Ver Posología

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

5-Fluorocitosina: No se debe administrar 5-Fluorocitosina junto con citarabina, ya que se ha demostrado que su eficacia terapéutica se reduce durante dicho tratamiento.

Digoxina: Se observaron disminuciones reversibles en las concentraciones plasmáticas de

digoxina en estado estacionario y en la excreción renal de glucósidos en pacientes que recibieron beta-acetildigoxina y regímenes de quimioterapia con ciclofosfamida, vincristina y prednisona, con o sin citarabina o procarbazona. Las concentraciones plasmáticas de digoxina en estado estacionario no parecieron variar. Por lo tanto, podría estar indicada la monitorización de los niveles plasmáticos de digoxina en pacientes que reciben regímenes similares de quimioterapia combinada. El uso de digoxina en estos pacientes podría considerarse como una alternativa.

**Gentamicina:** Un estudio de interacción in vitro entre gentamicina y citarabina mostró un antagonismo relacionado con la citarabina en la susceptibilidad de las cepas de *K. pneumoniae*. En pacientes tratados con citarabina y tratados con gentamicina para una infección por *K. pneumoniae*, la falta de una respuesta terapéutica rápida puede indicar la necesidad de reevaluar el tratamiento antibacteriano.

**Uso de citarabina sola o en combinación con otros inmunosupresores:** Debido a la acción inmunosupresora de la inyección de citarabina, se pueden asociar infecciones virales, bacterianas, fúngicas, parasitarias o saprofitas (en cualquier parte del cuerpo) con el uso de citarabina sola o en combinación con otros inmunosupresores tras dosis inmunosupresoras que afecten la inmunidad celular o humoral. Estas infecciones pueden ser leves, pero pueden ser graves y, en ocasiones, mortales.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

#### **Embarazo**

Se sabe que la citarabina es teratogénica en algunas especies animales. El uso de citarabina en mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas solo debe realizarse tras considerar debidamente los posibles beneficios y riesgos.

Las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 6 meses después.

#### **Lactancia**

Normalmente, este producto no debe administrarse a pacientes embarazadas ni a madres en período de lactancia.

#### **Fertilidad**

No se han realizado estudios de fertilidad para evaluar la toxicidad reproductiva de la citarabina. Puede producirse supresión gonadal, que puede provocar amenorrea o azoospermia, en pacientes que reciben tratamiento con citarabina, especialmente en combinación con agentes alquilantes. En general, estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y la duración del tratamiento y pueden ser irreversibles. Dado que la citarabina tiene potencial mutagénico que podría inducir daño cromosómico en los espermatozoides humanos, los varones sometidos a tratamiento con citarabina y sus parejas.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La citarabina no influye en la capacidad para conducir ni utilizar máquinas. Sin embargo, los pacientes que reciben quimioterapia pueden tener una capacidad reducida para conducir o utilizar maquinaria, por lo que se les debe advertir de esta posibilidad y se les debe aconsejar que eviten dichas tareas si se ven afectados.

### **Sobredosis:**

No existe un antídoto específico. El tratamiento recomendado tras una sobredosis es el siguiente: interrupción del tratamiento, seguida del tratamiento de la depresión de la médula ósea posterior, incluyendo transfusión de sangre completa o plaquetas y antibióticos según sea necesario. Doce dosis de 4,5 g/m<sup>2</sup> por infusión intravenosa durante una hora cada 12 horas inducen toxicidad irreversible y mortal en el sistema nervioso central. La citarabina puede eliminarse mediante hemodiálisis.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: L01BC01

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e Inmunomoduladores, L01: Agentes

antineoplásicos, L01B: Antimetabolitos, L01BC: Análogos de las pirimidinas.

La citarabina, un análogo de nucleósido de pirimidina, es un agente antineoplásico que inhibe la síntesis de ácido desoxirribonucleico específicamente en la fase S del ciclo celular. También posee propiedades antivirales e inmunosupresoras. Estudios detallados sobre el mecanismo de citotoxicidad in vitro sugieren que la acción principal de la citarabina es la inhibición de la síntesis de desoxicitidina a través de su metabolito activo, el trifosfato de arabinofuranosil citosina trifosfato (ARA-CTP), aunque la inhibición de las quinasas citidílicas y la incorporación del compuesto a los ácidos nucleicos también pueden influir en sus acciones citostáticas y citocidas.

Los regímenes de citarabina en dosis altas pueden superar la resistencia de las células leucémicas que ya no responden a las dosis convencionales. Varios mecanismos parecen estar implicados en esta resistencia:

Aumento de la cantidad de sustrato

Aumento de la reserva intracelular de ARA-CTP, ya que existe una correlación positiva entre la retención intracelular de ARA-CTP y el porcentaje de células en fase S.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La citarabina se desamina a arabinofuranosil uracilo en el hígado y los riñones. Tras la administración intravenosa a humanos, solo el 5,8 % de la dosis administrada se excreta inalterada en la orina en un plazo de 12 a 24 horas; el 90 % de la dosis se excreta como el producto desaminado inactivo, arabinofuranosil uracilo (ARA-U). La citarabina parece metabolizarse rápidamente, principalmente en el hígado y posiblemente en el riñón. Tras dosis intravenosas únicas altas, los niveles sanguíneos descienden a niveles indetectables en 15 minutos en la mayoría de los pacientes. Algunos pacientes presentan niveles circulantes indemostrables del fármaco incluso 5 minutos después de la inyección. La vida media del fármaco es de 10 minutos.

La citarabina en dosis altas alcanza niveles plasmáticos máximos 200 veces superiores a los observados con regímenes de dosis convencionales. El pico del metabolito inactivo ARA-U, con regímenes de dosis altas, se observa después de tan solo 15 minutos. La depuración renal es más lenta con citarabina en dosis altas que con citarabina en dosis convencionales. El líquido cefalorraquídeo (LCR)

Los niveles alcanzados tras una infusión intravenosa de citarabina en dosis altas (1-3 g/m<sup>2</sup>) rondan los 100-300 nanogramos/ml.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan entre 20 y 60 minutos después de la aplicación subcutánea. A dosis comparables, son significativamente inferiores a los niveles plasmáticos alcanzados tras la administración intravenosa.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Para un solo uso.

La solución, diluida o sin diluir, debe ser transparente, de incolora a amarillo pálido y libre de partículas visibles.

Si la solución contiene partículas visibles, debe calentarse a 55 °C durante 30 minutos, con agitación adecuada, y dejarse enfriar a temperatura ambiente.

Una vez abierto, el contenido de cada vial debe utilizarse inmediatamente. Deseche el contenido no utilizado.

Citarabina 100 mg/ml puede diluirse con una solución de cloruro de sodio al 0.9 % para perfusión o con una solución de glucosa al 5 %.

Directrices para la manipulación de citotóxicos

Administración:

La citarabina debe ser administrada por un médico cualificado con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos contra el cáncer, o bajo su supervisión directa.

#### Preparación:

Los agentes quimioterapéuticos deben ser preparados para su administración únicamente por profesionales capacitados en el uso seguro de la preparación.

Las operaciones como la dilución y la transferencia a jeringas deben realizarse únicamente en el área designada. El personal que realice estos procedimientos debe estar adecuadamente protegido con ropa, guantes y protección ocular.

Se recomienda a las mujeres embarazadas no manipular agentes quimioterapéuticos.

#### Eliminación y contaminación:

Para destruir, colocar en una bolsa de residuos de alto riesgo (para citotóxicos) e incinerar a 1100 °C.

En caso de derrame, restrinja el acceso a la zona afectada y utilice protección adecuada, como guantes y gafas de seguridad. Limite la propagación y limpie la zona con papel o material absorbente. Los derrames también pueden tratarse con hipoclorito de sodio al 5 %. La zona del derrame debe limpiarse con abundante agua. Coloque el material contaminado en una bolsa de eliminación hermética para citotóxicos e incinere a 1100 °C.

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 07 de abril de 2026