

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cytarabine Accord 100 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

cytarabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cytarabine Accord
3. Sådan får du Cytarabine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Cytarabine Accord anvendes til børn og voksne. Det aktive stof er cytarabin.
- Cytarabin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cytotoksika; disse lægemidler bruges til behandling af akutte leukæmier (blodkræft, hvor der er for mange hvide blodceller). Cytarabin hæmmer væksten af kræftceller, som til sidst destrueres.
- Remissionsinduktion er en intensiv behandling for at sætte leukæmi i remission. Når den virker, bliver cellebalancen i blodet mere normal og helbredet forbedres. Denne relativt raske periode kaldes remission.
- Vedligeholdelsesbehandling er en mildere behandling, der får remissionen til at vare så længe som muligt. Ret lave doser af cytarabin anvendes til holde leukæmien under kontrol og stoppe den fra at blusse op igen.

2. Det skal du vide, før du får Cytarabine Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Cytarabine Accord:

- hvis du er allergisk over for cytarabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cytarabine Accord.
- hvis celletallet i dit blod er meget lavt af andre årsager end kræft, eller hvis lægen beslutter det.
- hvis du har tiltagende problemer med koordinering af kroppen efter strålebehandling eller behandling med andre kræftlægemidler såsom methotrexat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Cytarabine Accord. Vær særlig forsigtig med Cytarabine Accord:

- Hvis du har en dårligt fungerende knoglemarv, skal behandlingen indledes under tæt medicinsk monitorering.
- Hvis du har problemer med leveren.
- Cytarabin nedsætter stærkt produktionen af blodceller i knoglemarven. Det kan give dig øget tilbøjelighed til infektioner eller blødning. Antallet af blodceller kan fortsætte med at falde i op til en uge efter behandlingen stoppes. Lægen vil undersøge dit blod regelmæssigt og undersøge din rygmarv, hvis nødvendigt.
- Alvorlige og undertiden livstruende bivirkninger kan forekomme i centralnervesystemet, tarmene eller lungerne.
- Dine lever- og nyrefunktioner bør monitoreres under behandling med cytarabin. Hvis du har leverfunktionsnedsættelse inden behandling, bør cytarabin kun gives med yderste forsigtighed.
- Urinsyre-niveauerne (viser, at kræftcellerne destrueres) i dit blod (hyperurikæmi) kan være høje under behandlingen. Lægen vil fortælle dig, hvis det er nødvendigt, at du får medicin for at kontrollere dette.
- Indgivelse af levende eller svækkede vacciner under behandling med cytarabin frarådes. Kontakt lægen, hvis det er nødvendigt. Dræbte eller inaktiverede vacciner har måske ikke den ønskede virkning, fordi immunsystemet er undertrykt, når man er i behandling med cytarabin.
- Husk at sige det til lægen eller sygeplejersken, hvis du har fået strålebehandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Cytarabine Accord

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

- Hvis du får et lægemiddel, der indeholder Flucytocin (5-Fluorocytosin) (et lægemiddel mod svampeinfektioner).
- Hvis du får et lægemiddel, der indeholder digoxin eller beta-acetyldigoxin, der bruges til behandling af visse hjertelidelser.
- Hvis du tager Gentamicin (et antibiotika, der anvendes til behandling af bakterieinfektioner).
- Hvis du får et lægemiddel, der indeholder cyclophosphamid, vincristin og prednison, der anvendes i kræftbehandlingsprogrammer.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Undgå at blive gravid, mens du eller din partner bliver behandlet med cytarabin. Hvis du er seksuelt aktiv, tilrådes det, at du anvender en sikker præventionsmetode for at forhindre graviditet under behandlingen, hvad end du er mand eller kvinde. Cytarabin kan forårsage fødselsdefekter, så det er vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du har mistanke om, at du er gravid. Mænd og kvinder skal anvende effektiv prævention i løbet af behandlingen og i op til 6 måneder efter.

Amning

Du skal stoppe med at amme, før du starter på behandling med cytarabin, da dette lægemiddel kan skade spædbørn, der ammes.

Frugtbarhed

Cytarabin kan undertrykke menstruationscyklussen hos kvinder og føre til udeblivelse af menstruation og kan også undertrykke sædproduktionen hos mandlige patienter. Mænd i behandling med cytarabin bør anvende en pålidelig præventionsmetode.

Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager noget form for lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cytarabin vil ikke påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kræftbehandling kan imidlertid generelt påvirke nogle patienters evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du er påvirket, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Cytarabine Accord

Anvendelsesmåde og indgivelsesveje

Cytarabin gives som infusion i en vene (gennem et 'drop') eller ved injektion i en vene eller under huden under vejledning fra specialister på hospitalet. Lægen vil bestemme den dosis, der skal gives og antallet af behandlingsdage, du vil modtage afhængig af din tilstand.

Den sædvanlige dosis er

Med udgangspunkt i din tilstand, vil lægen bestemme cytarabin-dosis, hvad end du er i induktions- eller vedligeholdelsesbehandling, samt din legemsoverflade. Din vægt og højde vil blive anvendt til at beregne din legemsoverflade.

Under behandling vil du blive undersøgt regelmæssigt, hvilket inkluderer blodprøver. Lægen vil fortælle dig, hvor ofte dette skal gøres. Han/hun vil regelmæssigt undersøge:

- Dit blod, for at se om du har lave blodtællinger, som kan kræve behandling.
- Din lever – igen ved hjælp af blodprøver – for at kontrollere, at cytarabin ikke påvirker dens funktioner på skadelig måde.
- Dine nyrer – igen ved hjælp af blodprøver – for at kontrollere, at cytarabin ikke påvirker deres funktioner på skadelig måde.
- Urinsyreniveauer i blodet, da cytarabin kan forøge blodets urinsyreniveauer. Du vil måske blive givet et andet lægemiddel, hvis dine urinsyreniveauer er for høje.
- Hvis du er i dialyse, kan lægen ændre det tidspunkt, hvor du skal have lægemidlet, da dialyse kan mindske lægemidlets virkning.

Hvis du får for meget Cytarabine Accord

Høje doser kan forværre bivirkninger, som f.eks. sår i munden, eller kan reducere antallet af hvide blodceller og blodplader (der hjælper blodet med at størkne) i blodet. Hvis dette sker, skal du måske have antibiotika eller blodtransfusioner. Mundsår kan behandles, så de bliver mindre ukomfortable, mens de heler.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere af Cytarabine Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Cytarabin kan som alle andre lægemidler forårsage bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne af cytarabin er dosisafhængige. Fordøjelseskanalen er hyppigst påvirket, men også blodet.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, der vil monitorere dig i løbet af denne periode, hvis du får de følgende symptomer, efter du får dette lægemiddel:

- En allergisk reaktion som pludselig pibende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, opsvulmen af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen).
- Alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi): hududslæt inklusive rød, kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals (hvilket kan give besvær med at synke eller trække vejret), indsnævring eller krampe i bronkierne (bronkospasme), og du kan føle, at du er ved at besvime (et spontant tab af bevidsthed forårsaget af utilstrækkelig blodtilførsel til hjernen). Kan have døden til følge (*ikke almindelig bivirkning*).
- Der kan opstå tegn på vand i lungerne (lungeødem)/ARDS, især ved højdosisbehandling: Akut, belastende åndedrætsbesvær og vand i lungerne (lungeødem) er især set ved høje doser (*almindelig bivirkning*).
- Du føler dig træt og apatisk.
- Hvis du har influenzalignende symptomer, som f.eks. forhøjet temperatur eller feber og kuldegysninger.

- Alvorlige bryst smerter.
- Alvorlige mavesmerter.
- Synstab, tab af følelsessans, mentale forstyrrelser eller manglende evne til at bevæge dig normalt (dette lægemiddel kan forårsage bivirkninger i hjerne og øjne, som normalt er reversible, men kan være meget alvorlige).
- Du kan nemmere få blå mærker eller bløde mere end normalt, hvis du kommer til skade. Dette er symptomer på **et lavt antal blodceller. Du skal omgående fortælle det til lægen eller sygeplejersken**, hvis du har disse symptomer.

Disse er alvorlige bivirkninger. Du kan behøve hurtig lægehjælp.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Feber
- Ikke nok hvide og røde blodlegemer eller blodplader, hvilket kan give dig øget tilbøjelighed til infektioner eller blødning
 - et fald i de hvide blodlegemer kan være ledsaget af kulderystelser og feber, som kræver øjeblikkeligt tilsyn af en læge;
 - et fald i blodpladetallet kan være ledsaget af blødninger, som kræver øjeblikkeligt tilsyn af en læge.
- Unormale blodceller (megaloblastose)
- Appetitløshed
- Synkebesvær
- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Diarré
- Oral eller anal inflammation eller ulceration
- Reversible hudpåvirkninger som f.eks. rødmen (erytem), blæredannelse, udslæt, nældefeber, betændelse i blodkar (vaskulitis), hårtab
- Reversible leverpåvirkninger som f.eks. øgede enzymniveauer
- Reversible øjenpåvirkninger, som f.eks. smertende øjne med blødning (hæmoragisk konjunktivitis), med synsforstyrrelser, overfølsomhed over for lys (fotofobi), øjne, der løber i vand eller svider og hornhindebetændelse (keratitis)
- Nedsat bevidsthed (ved høje doser)
- Talebesvær (ved høje doser)
- Unormale øjenbevægelser (nystagmus, ved høje doser)
- Betændelse i venen på injektionsstedet
- Unormalt høje urinsyreniveauer i blodet (hyperurikæmi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Ondt i halsen
- Hovedpine
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), der f.eks. kan forårsage åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- Blodforgiftning (sepsis)
- Betændelse og sår i spiserøret
- Alvorlig tarmbetændelse (nekrotiserende kolitis)
- Tarmsår
- Sårdannelse i huden
- Kløen
- Betændelse på injektionsstedet
- Brune/sorte pletter på huden (lentigo)
- Gullig hud og øjne (gulsot)
- Lungeinfektion (lungebetændelse)
- Åndedrætsbesvær

- Lammelse af ben og nederste del af kroppen kan forekomme, hvis cytarabin indgives i hulrummet omkring rygmarven
- Muskel- og ledsmerter
- Betændelse i hjertesækken (pericarditis)
- Svækket nyrefunktion
- Vandladningsbesvære (urinretention)
- Brystsmerter

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Betændelse i svedkirtler
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmi)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

- Beskadigelse af nervevæv (neural toksicitet) og betændelse i en eller flere nerver (neuritis)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Smertende øjne (konjunktivitis)
- Brændende smerte i håndflader og fodsåler
- Langsommere puls eller hjerterytme end sædvanlig

Andre bivirkninger:

Det såkaldte cytarabin-syndrom kan forekomme 6-12 timer efter behandlingsstart. Symptomerne omfatter:

- Feber
- Knogle- og muskelsmerter
- Lejlighedsvis brystsmerter
- Udslæt
- Smertende øjne (konjunktivitis)
- Kvalme

Lægen kan ordinere kortikosteroider (betændelseshæmmende lægemidler) for at forebygge eller behandle disse symptomer. Hvis de er effektive, kan behandlingen med cytarabin fortsættes.

Reaktioner, der er observeret ved behandling med højere doser

Centralnervesystem:

De følgende symptomer, der normalt er reversible, kan udvikles hos op til en tredjedel af patienter efter behandling med høje doser af cytarabin:

- Personlighedsændringer
- Ændret reaktionsevne
- Talebesvær
- Koordinationsproblemer
- Rysten
- Unormale øjenbevægelser (nystagmus)
- Hovedpine
- Perifere motoriske og sensoriske neuropatier (beskadigelse af nerver i det perifere nervesystem)
- Konfusion
- Søvnighed
- Svimmelhed
- Koma
- Kramper

Disse bivirkninger kan forekomme hyppigere:

- hos ældre patienter (>55 år)
- hos patienter med nedsat lever- og nyrefunktion
- efter tidligere kræftbehandling af hjerne og rygmarv, f.eks. strålebehandling eller injektion af cytostatisk lægemiddel

- ved alkoholmisbrug

Risikoen for nervesystemskader forøges, hvis cytarabinbehandlingen:

- gives ved høje doser eller med korte intervaller
- kombineres med andre behandlinger, der er giftige for nervesystemet (som f.eks. strålebehandling eller methotrexat)

Fordøjelseskanal:

Især ved behandling med høje doser cytarabin kan der opstå mere alvorlige reaktioner ud over de almindelige symptomer. Perforation, vævsdød (nekrose) og tarmobstruktion, samt betændelse i den indre mavesæk er blevet rapporteret. Sår på leveren, forstørrelse af leveren, blokering af levervener og betændelse i bugspytkirtlen er blevet observeret efter højdosisbehandling.

Bivirkningerne på fordøjelseskanalen er mindre, hvis cytarabin gives ved infusion.

Lunger:

Akut, foruroligende åndedrætsbesvær og vand i lungerne (lungeødem) er blevet observeret, især ved høje doser.

Andre:

- Hjertemuskelsygdom (kardiomyopati)
- Unormal muskelnedbrydning (rhabdomyolyse)
- Blodinfektion (sepsis)
- Korneal toksicitet
- Virale, bakterielle etc. infektioner
- Hæmning af sædproduktion og udebleven menstruation

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.

Cytarabine Accord må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset eller æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug-stabilitet: Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i natriumchloridopløsning til injektion (0,9 % v/w) og glucoseopløsning til injektion (5 % v/w) i op til 24 timer ved temperaturer under 25 °C og i 72 timer ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstider og brugsforhold, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Cytarabine Accord må ikke anvendes, hvis opløsningen ikke er klar, farveløs og fri for partikler.

Lægemidler må ikke smides i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Disse foranstaltninger vil hjælpe med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cytarabine Accord indeholder:

Cytarabine Accord indeholder det aktive stof cytarabin.

1 ml indeholder 100 mg cytarabin

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 100 mg cytarabin.

Hvert 5 ml hætteglas indeholder 500 mg cytarabin.

Hvert 10 ml hætteglas indeholder 1 g cytarabin.

Hvert 20 ml hætteglas indeholder 2 g cytarabin.

Hvert 40 ml hætteglas indeholder 4 g cytarabin.

Hvert 50 ml hætteglas indeholder 5 g cytarabin.

- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 400, Trometamol og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser:

Cytarabine Accord er en klar farveløs opløsning til injektion eller infusion.

1 ml

Opløsning til injektion er fyldt i et 2 ml type I farveløst hætteglas med 13 mm grå gummiprop og 13 mm blå, aftagelig, transparent aluminiumsforsegling/13 mm aftagelig kongeblå forsegling.

5 ml

Opløsning til injektion er fyldt i et 5 ml type I farveløst, rørformet hætteglas med 20 mm grå gummiprop og 20 mm blå, aftagelig, transparent aluminiumsforsegling/20 mm aftagelig kongeblå forsegling.

10 ml

Opløsning til injektion er fyldt i et 10 ml type I farveløst, rørformet hætteglas med 20 mm grå gummiprop og 20 mm blå, aftagelig, transparent aluminiumsforsegling/20 mm aftagelig kongeblå forsegling.

20 ml

Opløsning til injektion er fyldt i et 20 ml type I farveløst hætteglas med 20 mm grå gummiprop og 20 mm kongeblå, aftagelig aluminiumsforsegling.

40 ml

Opløsning til injektion er fyldt i 50 ml type I farveløst, formstøbt hætteglas med 20 mm grå gummiprop og 20 mm kongeblå, aftagelig aluminiumsforsegling.

50 ml

Opløsning til injektion er fyldt i 50 ml type I farveløst, formstøbt hætteglas med 20 mm grå gummiprop og 20 mm violet, aftagelig aluminiumsforsegling.

Pakningsstørrelser:

1 × 1 ml hætteglas, 5 × 1 ml hætteglas

1 × 5 ml hætteglas, 5 × 5 ml hætteglas

1 × 10 ml hætteglas

1 × 20 ml hætteglas

1 × 40 ml hætteglas

1 × 50 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemsland	Lægemidlets navn
Storbritannien	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Bulgarien	Цитарабин Акорд 100 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Estland	Cytarabine Accord 100 mg/ml süste- või infusioonilahus
Litauen	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Letland	Cytarabine Accord 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Østrig	Cytarabin Accord 100 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Belgien	Cytarabine Accord Healthcare 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Cypern	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Den Tjekkiske Republik	Cytarabine Accord 100 mg/ml injekční nebo infuzní roztok
Tyskland	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Danmark	Cytarabine Accord 100 mg/ml
Frankrig	Cytarabine Accord 100 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Ungarn	CYTARABINE Accord 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italien	Citarabina Accord
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Holland	Cytarabine Accord 100 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norge	Cytarabine Accord
Polen	Cytarabina Accord
Portugal	Citarabina Accord
Slovakiet	Cytarabine Accord 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Sverige	Cytarabine Accord 100 mg/ml Lösningen för injektion eller infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs infusion eller injektion eller subkutan injektion.

Cytarabin 100 mg/ml må ikke indgives intratekalt.

Dosisanbefalinger kan konverteres fra i henhold til legemsvægt (mg/kg) til i henhold til legemsoverflade (mg/m^2) ved hjælp af nomogrammer.

1. Remissionsinduktion:

a) Kontinuerlig behandling:

i) Hurtig injektion - 2 mg/kg/dag er en fornuftig startdosis. Gives i 10 dage. Der skal foretages daglige blodtællinger. Hvis der ikke ses antileukæmisk virkning og synlig toksicitet, kan dosis øges til 4 mg/kg/dag og fastholdes indtil behandlingseffekt eller tegn på toksicitet. Næsten alle patienter kan opleve toksicitet med disse doser.

ii) 0,5 – 1,0 mg/kg/dag kan gives som infusion af op til 24 timers varighed. Resultater fra 1-times infusioner har været tilfredsstillende hos størstedelen af patienter. Efter 10 dage kan denne initiale daglige dosis øges til 2 mg/kg/dag afhængig af toksicitet. Fortsæt til toksicitet eller indtil remission.

b) Intermitterende behandling:

3-5 mg/kg/dag indgives intravenøst i fem på hinanden følgende dage. Efter en hvileperiode på to til ni dage gives endnu en behandling. Fortsæt indtil effekt eller toksicitet forekommer.

Det første tegn på marvforbedringer er rapporteret til at forekomme 7-64 dage (gennemsnitligt 28 dage) efter behandlingens begyndelse.

Generelt, hvis en patient hverken viser toksicitet eller remission efter et rimeligt forsøg, kan forsigtig administration af højere dosis være berettiget. Som hovedregel er det blevet set, at patienter kan tolerere højere doser, når de gives som hurtig intravenøs injektion sammenlignet med langsom infusion. Denne forskel skyldes den hurtige metabolisme af cytarabin og dermed kortere virkningsvarighed af den høje dosis.

ii) Cytarabin 100-200 $\text{mg}/\text{m}^2/24$ timer har været anvendt som kontinuerlig infusion i 5-7 dage alene eller i kombination med andre cytostatika inklusive for eksempel et antracyclin. Yderligere cyklusser kan administreres med intervaller på 2-4 uger, indtil der opnås remission, eller uacceptabel toksicitet forekommer.

2. Vedligeholdelsesbehandling:

i) Remissioner, som er blevet induceret af cytarabin eller af andre lægemidler, skal vedligeholdes ved intravenøs eller subkutan injektion af 1 mg/kg en til to gange ugentligt.

ii) Cytarabin har også været administreret i doser på 100-200 mg/m^2 som kontinuerlig infusion i 5 dage med månedlige intervaller som monoterapi eller i kombination med andre cytostatika.

Høje doseringer: Under streng medicinsk overvågning er cytarabin 2-3 g/m^2 administreret som monoterapi eller i kombination med andre cytostatika som en intravenøs infusion i 1-3 timer hver 12. time i 2-6 dage (i alt 12 doser pr. cyklus). En total behandlingsdosis på 36 g/m^2 må ikke overskrides.

Pædiatrisk population

Sikkerheden hos børn er ikke fastslået.

Patienter med nedsat lever- eller nyrefunktion

Patienter med nedsat lever eller nyrefunktion: Dosis skal reduceres.

Ældre patienter:

Der foreligger ingen information, der antyder, at dosisændring er påkrævet for ældre patienter. Ældre patienter tolererer imidlertid ikke lægemiddeltoksicitet så godt som yngre patienter.

Højdosisbehandling til patienter > 60 år må kun administreres efter nøje vurdering af risk/benefit.

Uforlideligheder

Uforlideligheder med: carbenicillinnatrium, cefalotinnatrium, gentamicinsulfat, heparinnatrium, hydrokortisonnatriumsuccinat, almindelig insulin, methotrexat, 5-fluorouracil, nafcillinnatrium, oxacillinnatrium, penicillin G-natrium (benzylpenicillin), methyl-prednisolonsuccinat, natriumsuccinat og prednisolnatrium.

Brugsanvisning/håndtering

Kun til engangsbrug.

Hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder synlige partikler, skal den kasseres.

Når et hætteglas er åbnet, skal indholdet bruges med det samme. Kassér eventuelt ubrugt indhold.

Vand til injektionsvæsker, 0,9 % w/v natriumchlorid eller 5 % w/v dextrose er almindeligt anvendte infusionsvæsker for cytarabin (se pkt. 6.3). Cytarabine Accord må ikke blandes med andre lægemidler bortset fra dem, der er nævnt i pkt. 6.6.

Retningslinjer for håndtering af cytostatika

Administration

Bør kun indgives af eller under direkte overvågning af en kvalificeret læge, der har erfaring med anvendelse af kemoterapeutika til cancerbehandling.

Klargøring

- Kemoterapeutika må kun klargøres til administration af sundhedspersoner, som er uddannet i sikker brug af præparatet.
- Procedurer som fortynding og overførsel af præparatet til sprøjter må kun udføres i det dertil indrettede område.
- Sundhedspersonerne, som udfører disse procedurer, skal være passende beskyttet med sikkerhedsbeklædning, handsker og øjenværn.
- Gravide medarbejdere bør ikke håndtere kemoterapeutika.

Bortskaffelse og kontaminering

Destruktion: produktet placeres i en affaldspose til højrisikoprodukter (cytotoksiske produkter) og brændes ved 1100°C.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

I tilfælde af spild: begræns adgangen til det berørte område og bær passende beskyttelse, herunder handsker og sikkerhedsbriller. Begræns spredning af produktet og rengør området med absorberende papir/materiale. Spild kan også håndteres med 5% natriumhypochlorit. Spildområdet skal vaskes med rigelige mængder vand. Læg det kontaminerede materiale i en spildsikker affaldspose til cytotoksiske produkter og brænd det ved 1100°C.

Holdbarhed

2 år

I brug-stabilitet: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er demonstreret i natriumchloridopløsning til injektion (0,9% w/v) og glucoseopløsning til injektion (5% w/v) i op til 24 timer ved temperaturer under 25 °C og i op til 72 timer ved 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis præparatet ikke anvendes med det samme er brugeren ansvarlig for anvendte opbevaringstider og -betingelser, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses.