

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cytarabin Fresenius Kabi 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Cytarabin Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Cytarabin Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

- Cytarabin Fresenius Kabi anvendes til voksne og børn.
- Dette lægemiddel indeholder cytarabin, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cytostatika. Disse lægemidler bruges til behandling af akut leukæmi (blodkræft, hvor du har for mange hvide blodlegemer). Cytarabin Fresenius Kabi hæmmer væksten af kræftceller, der eventuelt ødelægges.
- Cytarabin anvendes også til induktion og vedligeholdelse af remission af leukæmi.
- Den indledende behandling kaldes induktionsbehandling og er et intensivt forløb, der tvinger leukæmien til at vige. Når behandlingen virker, bliver cellebalancen i dit blod mere normal, og dit helbred bliver bedre. Denne relativt raske periode kaldes remission.
- Vedligeholdelsesbehandlingen er en mildere behandling, der skal få din bedring til at vare så længe som muligt. Der anvendes ret lave doser af Cytarabin Fresenius Kabi til at holde leukæmien under kontrol, og forhindre den i at blusse op igen.

2. Det skal du vide om Cytarabin Fresenius Kabi

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

Du må ikke få Cytarabin Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for cytarabin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis dit blodcelletal (antallet af celler i dit blod) er meget lavt grundet andre årsager end kræft. Din læge må ikke give dig dette lægemiddel, hvis du har en ikke-ondartet sygdom med undtagelse af nedsat immunforsvar (immunsuppression).
- hvis du har haft alvorlige virkninger på din hjerne (encefalopati) efter strålebehandling eller behandling med andre lægemidler mod kræft så som methotrexat.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær særlig forsigtig med cytarabin

- Hvis din knoglemarv er i lav tilstand. Behandling bør igangsættes under tæt lægelig overvågning.
- Din lever- og nyrefunktion bør overvåges i løbet af behandlingen med cytarabin. Hvis din lever ikke fungerer godt før behandlingen, bør cytarabin kun gives under streng kontrol.
- Du har fået eller skal have en vaccination herunder en levende eller levende svækket vaccination.
- Cytarabin reducerer kraftigt produktionen af blodceller i knoglemarven. Dette kan gøre dig mere modtagelig for infektioner eller blødninger. Antallet af blodceller kan fortsætte med at falde i op til en uge efter, at behandlingen er stoppet. Din læge vil teste dit blod jævnligt og undersøge din knoglemarv hvis nødvendigt.
- Alvorlige og nogle gange livstruende bivirkninger kan forekomme i det centrale nervesystem, tarmsystemet eller lungerne.
- Niveauet af urinsyre i blodet (der viser, at kræftcellerne er ødelagte) kan være højt i løbet af behandlingen. Din læge vil fortælle dig, hvis du behøver at tage noget medicin for at kunne kontrollere dette.

Brug af anden medicin sammen med Cytarabin Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du får medicin, der indeholder 5-fluorocytosin (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner).
- Hvis du får medicin, der indeholder digitoxin eller beta-acetyldigoxin, der bruges til behandling af visse hjertesygdomme.
- Hvis du får gentamicin (et antibiotikum til behandling af bakterieinfektioner).
- Hvis du får medicin, der indeholder cyclofosamid, vincristin og prednison, der anvendes i kræftbehandlingsprogrammer.
- Hvis du får cytarabin i kombination med methotrexat indgivet i din rygmarv, fordi tilfælde af hovedpine, lammelser, koma og slagtilfælde-lignende symptomer er blevet rapporteret for børn og unge mennesker, der har fået cytarabin indgivet i en blodåre (intravenøst) i kombination med methotrexat indgivet i rygmarven (intratekalt).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Undgå at blive gravid, mens du eller din partner behandles med Cytarabin Fresenius Kabi. Hvis du er seksuelt aktiv, rådes du til at bruge sikker prævention for at undgå at blive gravid under behandlingen, uanset om du er mand eller kvinde. Cytarabin Fresenius Kabi kan forårsage misdannelser, og derfor er det vigtigt, at du fortæller det til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du er gravid. Mænd og kvinder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen.

Amning

Du bør holde op med at amme, før du går i behandling med Cytarabin Fresenius Kabi, da dette lægemiddel kan være skadeligt for spædbørn, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du føler dig utilpas efter behandling med cytarabin, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cytarabin Fresenius Kabi

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er næsten natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Cytarabin Fresenius Kabi

Cytarabin Fresenius Kabi gives til dig som infusion i en blodåre (gennem et drop) eller som injektion under ledelse af specialister på hospitalet. Din læge vil beslutte, hvilken dosis du skal have, og hvor mange dage behandlingen skal vare, alt efter din tilstand.

Ud fra din tilstand vil din læge beslutte, hvilken dosis Cytarabin Fresenius Kabi du skal have, alt efter om du er i start- eller vedligeholdelsesbehandling, og alt efter din krops overfladeareal. Din vægt og din højde bruges til at beregne din krops overfladeareal.

Regelmæssige kontroller

Under behandlingen skal du undersøges regelmæssigt og have taget blodprøver. Din læge vil fortælle dig, hvor ofte det skal ske. Din læge vil foretage regelmæssig kontrol af:

- dit blod for at tjekke dig for lave blodcelletal, der kan kræve behandling.
- din lever – igen ved hjælp af blodprøver - for at tjekke, at Cytarabin Fresenius Kabi ikke har skadelig indvirkning på din leverfunktion.
- dine nyrer – igen ved hjælp af blodprøver - for at tjekke, at Cytarabin Fresenius Kabi ikke har skadelig indvirkning på din nyrefunktion.
- niveauerne af urinsyre i dit blod - Cytarabin Fresenius Kabi kan øge urinsyreniveauerne i blodet. Det kan være, at du skal have anden medicin, hvis du har for meget urinsyre i blodet.

Hvis du får høje doser Cytarabin Fresenius Kabi

Høje doser kan forværre bivirkninger såsom sår i munden eller mindske blodets indhold af hvide blodlegemer og blodplader (der hjælper blodet med at koagulere). Hvis dette skulle ske, kan du få brug for antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munden kan behandles for at gøre dem mindre ubehagelige, imens de heler.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl din læge eller sygeplejerske straks, hvis du lider af nogle af følgende symptomer efter, at du har fået medicinen:

- En allergisk reaktion så som pludselig vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen).
- Du føler dig træt og sløv.
- Du har influenzalignende symptomer f.eks. forhøjet temperatur eller feber og kuldegysninger.
- Du får lettere blå mærker eller bløder mere end sædvanligt, hvis du kommer til skade. Dette er symptomer på et **lavt antal blodceller**.

Andre bivirkninger, som kan forekomme er:

Hvis nogle af disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du **straks fortælle det til din læge eller sygeplejerske.**

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Lungebetændelse, infektion (som kan blive alvorlig og føre til organsvigt)
- Utilstrækkelig produktion eller nedsat antal af røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader
- Betændelse eller forekomst af sår i munden, på læberne eller ved endetarmsåbning, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter
- Leverskade (ses i blodprøver)
- Hårtab er almindeligt og kan være ret alvorligt. Normalt vokser håret ud igen, når behandlingen afsluttes.
- Hududslæt
- Cytarabinsyndrom. Nogle gange kan følgende bivirkninger forekomme samtidigt 6 til 12 timer efter, at Cytarabin Fresenius Kabi er indgivet. Følelse af generel utilpashed med en høj temperatur, smerter i knogler, muskler og til tider i brystet, udslæt med blærer, ømme øjne. Dette kaldes "Cytarabinsyndrom" og kan behandles
- Varmefølelse og febril
- Unormale knoglemarvsresultater fra en biopsi eller blodprøveresultater efter en smear-test

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Sårdannelse på huden
- Unormale høje niveauer af urinsyre i blodet
- Synkevanskeligheder

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forekomst af gasformige cyster i tarmvæggen
- Alvorlig tarmbetændelse
- Alvorlig infektion i bughinden

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

- Uregelmæssig hjerterytme
- Betændelse i svedkirtler

Ikke kendte (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Du kan få en infektion eller betændelse på injektionsstedet
- Tab af appetit
- Hovedpine eller svimmelhedsfølelse, følelse af prikken og stikken, skælven og kramper, døsighed, ømme eller kløende øjne
- Betændelse i hjertesækken
- Langsommere hjerterytme eller hjerteslag end almindeligt
- Betændelse i dine vener (forårsaget af blodprop)
- Åndenød, ondt i halsen, smerte eller synkebesvær
- Betændelse i bugspytkirtlen (smerter i den øvre del af maven) ofte ledsaget af kvalme eller opkastning, betændelse eller sår i spiserøret, der forårsager halsbrand, som kan give dig kvalme
- Gulsot (ses som en gulfarvning af din hud og det hvide i øjnene)
- Hudrødme (svarende til solskoldning), smerter og følelsesløshed i led, fingre, tæer og ansigtet, hævelse af maven, ben, ankler og fødder, en prikkende og brændende

- fornemmelse, ømhed og stramninger i huden, fortykket hud på håndflader og hænder, kløende hududslæt, kløe eller øget antal fregner
- Besvær eller smerter ved vandladning. Blod i din urin og nedsat nyrefunktion (set i blodprøver)

Følgende bivirkninger er rapporteret ved højdosisbehandling:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Påvirket opmærksomhed, taleproblemer, ufrivillige muskelbevægelser eller svært ved at koordinere muskelbevægelser, ufrivillige øjenbevægelser, hovedpine, forvirring, søvnighed, svimmelhed etc. forårsaget af hjernesygdom
- Øjeninfektion, irritation, smerter og sløret syn, synstab
- Korte eller stikkende brystsmerter, ophobning af væske i lungerne

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hudafskalning
- Infektion og betændelse i tarmene, mest almindeligt hos babyer

Ikke kendte (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- En pusfyldt masse i leveren og forstørret lever
- Personlighedsforandringer
- Koma, kramper, dårlig balance forårsaget af nerveskader
- Hurtige hjerteslag, nedsat hjertefunktion, åndenød, svimmelhed, hævelser i ben, ankler, fødder og venerne på halsen (sygdom i hjertemusklen), som kan være dødelig
- Blod i opkast eller i afføring (celleskader eller sår dannelse i mavetarmkanalen), mavesmerter eller ømhed (bughindebetændelse), blodprop i leverens blodafløb (Budd-Chiaris syndrom)
- Muskelskader (nedbrydning af musklerne), udeblivelse af menstruationer hos kvinder i den fødedygtige alder, manglende sædceller i sæden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

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.

Opbevares mellem 15°C-25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke Cytarabin Fresenius Kabi efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Produktet bør anvendes straks efter åbning af hætteglasset.

Efter fortynding i følgende fortyndingsmidler: Sterilt vand til injektionsvæsker, glucoseopløsning til intravenøs infusion (5% v/w) eller natriumchloridopløsning til intravenøs infusion (0,9% v/w):

Der er påvist kemisk og fysisk i-brug stabilitet i 8 dage under 25°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for i-brug opbevaringstider og betingelser, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2°C-8°C, med mindre fortynding har fundet sted i kontrollerede og validerede aseptiske omgivelser.

Anvend ikke Cytarabin Fresenius Kabi, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, farveløs og fri for partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cytarabin Fresenius Kabi indeholder:

Aktivt stof: cytarabin.

Hver ml opløsning indeholder 100 mg cytarabin.

Hvert hætteglas på 1 ml indeholder 100 mg cytarabin.

Hvert hætteglas på 5 ml indeholder 500 mg cytarabin.

Hvert hætteglas på 10 ml indeholder 1 g cytarabin.

Hvert hætteglas på 20 ml indeholder 2 g cytarabin.

Øvrige indholdsstoffer: Saltsyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel fremstår som en klar, farveløs opløsning til injektion eller infusion.

Lægemidlet leveres i et klart, farveløst type I-hætteglas med brombutylgummiprop og er forseglet med afrivelig aluminiumskapsel: Grøn (2 ml), blå (5 ml), rød (10 ml) og gul (20 ml).

Pakningen indeholder 1 hætteglas med hhv. 1 ml, 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Danmark	Cytarabin Fresenius Kabi
Estland	Cytarabine Kabi
Frankrig	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Holland	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Irland	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Island	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Letland	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litauen	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis arba infuzinis tirpalas
Norge	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Cytarabine Kabi
Portugal	Citarabina Kabi
Rumænien	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovakiet	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Spanien	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Storbritannien	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Sverige	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning
Tjekkiet	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Ungarn	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2021.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vejledning i brug/håndtering

Kun til engangsbrug.

Cytarabin Fresenius Kabi er kun beregnet til intravenøs eller subkutan anvendelse.

Den fortyndede opløsning skal fremstå klar, farveløs og fri for synlige partikler.

Parenterale lægemidler skal kontrolleres visuelt for partikler og misfarvning forud for administration, når opløsning og beholder tillader det.

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

Cytarabin Fresenius Kabi kan fortyndes med sterilt vand til injektionsvæsker, glucose-opløsning til intravenøs infusion (5% v/w) eller natriumchloridopløsning til intravenøs infusion (0,9% v/w).

Fortyndingskompatibilitetsstudie er udført i polyolefin infusionsposer.

Det koncentrationsinterval, inden for hvilket Cytarabin Fresenius Kabis fysisk-kemiske stabilitet er påvist, er 0,04-4 mg/ml.

Hvis udkrystallisering observeres som resultat af, at produktet har været udsat for lave temperaturer, genopløses krystallerne ved opvarmning til 55°C i ikke længere end 30 minutter og omrystes, indtil krystallerne er opløst. Lad det afkøle til stuetemperatur før brug.

Når et hætteglas er åbnet, skal indholdet bruges med det samme og må ikke gemmes.

Infusionsvæsker, der indeholder cytarabin, skal bruges med det samme.

Retningslinjer for håndtering af cytostatika

Administration:

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

Klargøring (retningslinjer):

1. Kemoterapeutika må kun klargøres til administration af sundhedspersonale, der er uddannet i sikker brug af præparatet.
2. Procedurer som fortynding og overførsel af præparatet til sprøjter må kun udføres i det dertil indrettede område.
3. Det sundhedspersonale, der udfører disse procedurer, skal være behørigt beskyttet med sikkerhedsbeklædning, handsker og øjenværn.
4. Gravide medarbejdere bør ikke håndtere kemoterapeutika.

Kontaminering:

- (a) Hvis præparatet kommer i kontakt med huden eller øjnene, skylles med rigelige mængder vand eller normal saltvandsopløsning. En mild creme kan bruges til at dulme den forbigående svien på huden. Søg lægehjælp, hvis præparatet er kommet i kontakt med øjnene.

- (b) I tilfælde af spild skal operatørerne tage handsker på og tørre det spildte op med en svamp, som findes i området til dette formål. Skyl området to gange med vand. Kom al resterende opløsning og alle brugte svampe i en plastpose, og forsegl posen.

Bortskaffelse:

Sprøjter, beholdere, absorberende materialer, opløsning og alt andet kontamineret materiale skal kommes i en tyk plastpose eller anden form for uigennemtrængelig beholder og brændes ved 1100°C. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer