

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cytarabine Accord 20 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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cytarabine Accord
3. Sådan skal du bruge 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 cytotoxiner; disse lægemidler bruges til behandling af akutte leukæmier (blodkræft, hvor der er for mange hvide blodceller) inklusive spredning/tilbagefald (profylakse) og behandling af meningeal leukæmi. Cytarabin hæmmer væksten af kræftceller, som til sidst destrueres.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cytarabine Accord

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

Brug ikke Cytarabine Accord

- hvis du er allergisk over for cytarabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cytarabine Accord (angivet i punkt 6).
- hvis celletallet i blodet er meget lavt af andre årsager end kræft med mindre lægen beslutter, at det er sikkert at tage cytarabin.
- hvis du har tiltagende problemer med koordinering af kroppen efter strålebehandling eller behandling med andre kræftlægemidler såsom methotrexat.
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Cytarabine Accord:

- hvis du har dårligt fungerende knoglemarv, da behandlingen kun må indledes under tæt medicinsk overvågning.
- hvis du har problemer med leveren, bør cytarabin kun gives under streng medicinsk overvågning.

- hvis du har fået strålebehandling.
- hvis du gennemgår transfusion af visse typer blodceller (granulocytter).
- hvis du har fået eller får dialyse umiddelbart før eller efter behandling med cytarabin. Hvis du er i dialyse, kan lægen ændre tidspunkt for hvornår dette lægemiddel gives, da dialyse kan mindske virkningen af dette lægemiddel.

Under behandlingen

- Lægen vil foretage regelmæssige blodprøver og undersøge din knoglemarv, hvis nødvendigt
- Lægen vil muligvis foretage hyppige overvågninger af din lever og dine nyrer.
- Lægen kan foretage prøver for at kontrollere nervernes funktion under behandlingen med dette lægemiddel.
- Urinsyre-niveauerne (viser, at kræftcellerne ødelægges) i blodet (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.

Cytarabin nedsætter markant produktionen af blodlegemer i knoglemarven. Dette kan gøre dig mere udsat for infektion eller blødning. Antallet af blodlegemer kan fortsat falde efter endt behandling.

Brug af andre lægemidler sammen med Cytarabine Accord

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

- digoxin og beta-acetyldigoxin (anvendes til behandling af visse hjertelidelser).
- gentamicin (et antibiotika til behandling af bakterieinfektioner).
- 5-fluorocytosin (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner).
- lægemidler med cyclofosamid, vincristin og prednisolon som bruges til kræftbehandling.
- andre lægemidler, der kan undertrykke immunsystemet (f.eks. azathioprin eller mercaptopurin).
- methotrexat (et lægemiddel til behandling af en række kræfttyper og visse inflammatoriske tilstande).
- idarubicin (anvendes i behandlingen af leukæmi og brystkræft).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 graviditet, mens du eller din partner er i behandling med cytarabin. Hvis du er seksuelt aktiv, anbefales det at bruge effektiv prævention til at forhindre graviditet under behandlingen, uanset om du er mand eller kvinde. Cytarabin kan forårsage fosterskader, så det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tror du er gravid. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention for ikke at blive gravide under behandlingen med dette lægemiddel og i mindst 6 måneder efter behandlingen. Mandlige patienter skal anvende sikker prævention under behandling med cytarabin og i mindst 3 måneder efter behandlingen for at forebygge, at deres partnere bliver gravide.

Amning

Du skal stoppe amningen, inden du begynder behandling med cytarabin, da dette lægemiddel kan være skadeligt for spædbørn, der ammes.

Frugtbarhed

Cytarabin kan føre til undertrykkelse af menstruationscyklus hos kvinder og føre til menstruationsforstyrrelser og kan undertrykke sædproduktion hos mandlige patienter.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cytarabin påvirker ikke 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.

Cytarabine Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan får du Cytarabine Accord

Du får Cytarabine Accord under vejledning fra specialister på hospitalet. Lægen vil bestemme den dosis, der skal gives og antallet af dage, du vil modtage behandling afhængig af din tilstand.

Dette lægemiddel kan gives ved injektion (ved brug af en sprøjte), under huden (subkutan) eller i en vene (intravenøst vha. drop) eller i en muskel (intramuskulært) eller i rygsøjlen (intratekalt).

Dosis

Med udgangspunkt i din tilstand, vil lægen bestemme cytarabin-dosis, om du er i induktions- eller vedligeholdelsesbehandling, samt din legemsoverflade. Din kropsvægt og højde vil blive benyttet til at beregne din legemsoverflade.

Hvis du har fået for meget Cytarabine Accord

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

Høje doser kan forværre bivirkninger, som f.eks. sår i munden, eller kan reducere antallet af hvide blodlegemer og blodplader (der hjælper blodet med at størkne) i blodet, skader på nervesystem, alvorlige lungesygdomme, hjerteproblemer og kan endda forårsage død. Hvis dette sker, skal du måske have antibiotika og blodtransfusioner. Sår i munden kan behandles, så de bliver mindre ubehagelige, mens de heler.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette lægemiddel, så spørg din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne af cytarabin er dosisafhængige. Fordøjelseskkanalen er hyppigst påvirket, men også blodet. Bivirkningerne på fordøjelseskkanalen er mindre, hvis cytarabin gives som infusion.

Hvis en af følgende ting sker, skal du have omgående lægehjælp. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af følgende:

- pludselig tegn på allergi såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, mund eller hals, stakåndethed eller hvæsen
- en kombination af symptomer såsom feber eller lav kropstemperatur, hurtig vejrtrækning, forhøjet hjerterefrekvens, forvirring og ødem, der kan være tegn på blodforgiftning
- infektion eller inflammation på injektionsstedet
- rygmarvsskade der medfører lammelse af to eller flere lemmer (arme eller ben)
- svaghed eller følelsesløshed i arme og/eller ben, seksuel dysfunktion, anfald og bevidsthedstab, som kan være tegn på beskadigelse af hjernen eller nerverne
- usædvanlige muskelsmerter eller ømhed
- ømme, løbende eller brændende øjne med blødning, synsforstyrrelser, lysfølsomhed
- fuldstændigt tab af syn
- pludselige skarpe brystsmertter, der breder sig ind i skuldre og nakke
- alvorlige mavesmerter med opkastning, diarré, forstoppelse eller blod i afføringen

- pludseligt vægttab eller gulsot (gulfarvning af hud og øjne) samt ændringer i farven på urinen eller afføring, hoste med feber, kulderystelser og stakåndethed, forårsaget af en infektion i lungerne
- stigning i andre tegn på infektion, såsom ondt i halsen eller sår i munden, hvilket kan skyldes et fald i hvide blodlegemer
- bleg hud og træthed eller øget blødning eller blå mærker, hvilket kan skyldes nedsættelse af andre typer blodlegemer
- besvær med at lade vandet eller tømme blæren

Andre mulige bivirkninger omfatter:

Almindelige: kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter

- feber
- unormale blodceller (megaloblastose)
- tab af appetit
- synkebesvær
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning.
- nedsat bevidsthed (ved høje doser)
- talevanskeligheder (ved høje doser)
- unormale øjenbevægelser (nystagmus ved høje doser)
- diarré
- betændelse eller sårdannelse i mund eller anus
- reversible (omvendelige) leverpåvirkninger såsom forhøjede enzymniveauer
- reversible (omvendelige) hudpåvirkninger såsom rødme (erytem), blærer, udslæt, nældefeber, inflammation af blodkar (vaskulitis), hårtab (ved høje doser)
- nyreproblemer, der kan identificeres ved en blod- eller urinprøve
- unormalt høje urinsyreniveauer i blodet (hyperurikæmi)

Ikke almindelig: kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter

- ondt i halsen
- hovedpine
- betændelse og sår i spiserøret
- brune/sorte pletter på huden (lentigo)
- sårdannelse på huden
- følelsesløshed i arme og ben
- kløe
- åndenød
- led- og muskelsmerter

Meget sjælden: kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter

- blærer eller hududslæt
- uregelmæssig hjerterytme (arytmi)

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- svimmelhed
- smertefuld hævelse i arme eller ben
- fregnet hud
- udslæt
- brystmerter
- brændende smerte i håndflader og fodsåler
- langsommere puls eller hjerterytme end sædvanlig
- lave antal forstadier til røde blodlegemer (reticulocytter) i blodet
- lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- utilpashed med feber på grund af lave niveauer af hvide blodlegemer (febril neutropeni).

Andre bivirkninger:

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

- feber
- led- og muskelsmerter
- smertende øjne (konjunktivitis)
- følelse af generel utilpashed
- lejlighedsvis brystmerter
- udslæt
- kvalme

Følgende symptomer kan udvikle sig efter intratekal behandling (injektion i hulrummet omkring rygmarven) med cytarabin:

- inflammation i membranen, der omgiver hjernen og rygmarven, som kan omfatte symptomer som svær hovedpine, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i hænder og ben osv.

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

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

- personlighedsændringer
- ændret opmærksomhed
- problemer med koordination og balance
- forvirring
- søvnighed
- rysten

Disse bivirkninger kan forekomme oftere:

- hos ældre patienter (over 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)

Cytarabinbehandling kan også forårsage manglende menstruation hos kvinder og manglende sædproduktion hos mænd.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Brug ikke Cytarabine Accord, hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar, farveløs og fri for synlige partikler.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden.

Holdbarhed

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på hætteglasset eller æsken efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug har vist sig ved 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml og 4,0 mg/ml koncentration. Produktet er stabilt i 8 dage ved temperaturer under 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre metoden til fortynding udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cytarabine Accord indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: cytarabin. Hver milliliter (1 ml) opløsning indeholder 20 milligram (mg) cytarabin.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumhydroxid (til justering af pH), saltsyre (til justering af pH), vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 "Cytarabine Accord indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Cytarabine Accord er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler.

2 ml: Klart hætteglas med butylgummiprop og blå aftagelig aluminiumkapsel.

5 ml: Klart hætteglas med butylgummiprop og rød aftagelig aluminiumkapsel.

Hætteglas er pakket med overfladisk plastikbeklædning sammen med ikke-PVC-base.

Pakningsstørrelser:

2 ml: 1 hætteglas, 5 hætteglas og 25 hætteglas

5 ml: 1 hætteglas, 5 hætteglas og 25 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:

Laboratori Fundació Dau
Pol. Ind. Consorci Zona Franca,
c/ C, 12-14 Barcelona, 08040,
Spanien

og

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Cytarabin Accord 20 mg/ml Injektions-/ Infusionslösung
Tyskland	Cytarabine Accord 20 mg/ml Lösung für Injektion / Infusion
Danmark	Cytarabine Accord
Spanien	Cytarabine 20 mg/mL Solución para inyección/infusión
Finland	Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrig	Cytarabine Accord 20 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irland	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Malta	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion
Norge	Cytarabine Accord
Polen	Cytarabina Accord
Rumænien	Citarabină Accord 20 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Sverige	Cytarabine Accord 20 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovenien	Citarabin Accord 20 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Storbritannien	Cytarabine 20 mg/ml solution for injection/ infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

I forlængelse af oplysningerne, der er inkluderet i punkt 3, er her praktiske oplysninger om forberedelse/håndtering af lægemidlet.

Uforligeligheder

Opløsninger af cytarabin er rapporteret at være uforenelige med forskellige lægemidler som fx. carbenicillinnatrium, cefalotinnatrium, fluorouracil, gentamicinsulfat, heparinnatrium, hydrokortisonnatriumsuccinat, almindelig insulin, methyl-prednisolonsuccinat, nafcillinnatrium, oxacillinnatrium, penicillin G-natrium (benzylpenicillin), methotrexat, prednisolonsuccinat.

Uforligeligheden afhænger dog af adskillige faktorer (f.eks. koncentrationerne af lægemidlet, det specifikke fortyndingsmiddel, den endelige pH, temperatur). Specialiserede referencer skal konsulteres for specifik information om forligelighed.

Dette lægemiddel må ikke anvendes samtidig med andre lægemidler, med undtagelse af de nævnte fortyndingsvæsker.

Brug og retningslinjer for cytotoxisk håndtering

Kun til engangsbrug. Eventuelt ubrugt opløsning skal kasseres.

Cytarabine Accord er beregnet til intravenøs, intramuskulær, subkutan eller intratekal brug.

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

Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsning og beholder tillader det.

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

Cytarabin Accord er klar til brug, men kan fortyndes med sterilt vand til injektionsvæsker, 5 % w/v dextrose eller 0,9 % w/v natriumchlorid.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug har vist sig ved 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml og 4,0 mg/ml koncentration. Produktet er stabilt i 8 dage ved under 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks, medmindre metoden til fortynding udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis opløsningen ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser brugerens ansvar.

Kemoterapeutika må kun klargøres til administration af sundhedspersonale, 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. Sundhedspersonalet, som udfører disse procedurer, skal være passende beskyttet med sikkerhedsbeklædning, handsker og øjenværn. Gravide medarbejdere må ikke håndtere kemoterapeutika.

Hvis stoffet kommer i kontakt med huden eller øjnene, skal det berørte området vaskes med rigelige mængder vand eller normal saltvandsopløsning. En mild creme kan anvendes til at behandle forbigående svien i huden. Der skal søges lægehjælp, hvis øjnene er påvirket.

I tilfælde af spild skal medarbejdere tage handsker på og opsamle det spildte materiale med en svamp, der opbevares i området med henblik herpå. Skyl området to gange med vand. Læg alle opløsninger og svampe i en plastpose og forsegl den.

Bortskaffelse

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

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