

Indlægsseddel: Information til patienten

Atriance® 5 mg/ml infusionsvæske, opløsning.

nelarabin

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Atriance
3. Sådan skal du bruge Atriance
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atriance indeholder nelarabin, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes *antineoplastiske midler*, og som bruges i kemoterapi til at dræbe nogle typer kræftceller.

Atriance anvendes til behandling af patienter med:

- en type leukæmi kaldet T-celle akut lymfoblastær leukæmi. Leukæmi medfører en unormal forøgelse af antallet af hvide blodceller. Det unormalt høje antal hvide blodceller kan forekomme i blodet og andre dele af kroppen. Typen af leukæmi er forbundet med typen af hvide blodceller, som overvejende bliver dannet. I dette tilfælde hedder cellerne lymfoblaster.
- en type lymfom kaldet T-celle lymfoblastær lymfom. Dette lymfom er forårsaget af en stor mængde lymfoblaster, som er en type hvide blodceller.

Hvis du har spørgsmål om din sygdom, skal du tale med lægen om det.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Atriance

Du (eller dit barn, hvis det er dit barn, der bliver behandlet) må ikke få Atriance

- hvis du (eller dit barn, hvis det er dit barn, der bliver behandlet) er allergisk over for nelarabin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atriance (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Der er set alvorlige bivirkninger i nervesystemet ved brug af Atriance. Symptomer kan være mentale (fx træthed) eller fysiske (fx kramper, en sovende eller prikkende fornemmelse, svaghed og lammelse)

Lægen vil regelmæssigt undersøge dig for disse symptomer under behandlingen (se også punkt 4 "Bivirkninger").

Før du begynder at få denne medicin, skal du fortælle det til lægen:

- **hvis du/dit barn (hvis det er dit barn, der bliver behandlet) har nyre- eller leverproblemer.** Dosis af Atriance skal muligvis justeres.
- **hvis du/dit barn (hvis det er dit barn, der bliver behandlet) for nylig er blevet eller har planer om at blive vaccineret** med en levende vaccine (f.eks. polio, skoldkopper, tyfus).
- **hvis du/dit barn (hvis det er dit barn, der bliver behandlet) har nogen blodsygdomme** (fx anæmi).

Blodprøver under behandling

Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver under behandlingen for at undersøge, om der er nogen blodsygdomme, som kan skyldes brugen af Atriance.

Ældre

Hvis du er ældre, kan du være mere følsom over for bivirkninger i nervesystemet (se afsnittet herover ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Din læge vil regelmæssigt undersøge dig for disse symptomer under behandlingen.

Tal med lægen, hvis noget af ovennævnte gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Atriance

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Husk at fortælle det til lægen, hvis du begynder på at tage anden medicin, mens du er i behandling med Atriance.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Atriance bør ikke anvendes til gravide kvinder. Det kan skade et foster, hvis det er undfanget før, undervejs eller lige efter behandling. Tal med lægen om hensigtsmæssig svangerskabsforebyggelse og prævention. Forsøg ikke at blive gravid eller gøre en kvinde gravid, før lægen giver dig besked om, at det er sikkert.

Mandlige patienter, som ønsker at blive fædre, skal spørge lægen til råds om familieplanlægning eller behandling. Hvis graviditet opstår under behandling med Atriance, skal du straks fortælle det til lægen.

Det vides ikke, om Atriance udskilles i mælk. Amning skal ophøre, mens du er i behandling med Atriance. Spørg lægen til råds, inden du tager nogen anden form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Atriance kan få dig til at føle dig sløv eller søvrig både undervejs og i flere dage efter behandling. Hvis du føler dig træt eller svag, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykel, eller arbejde med værktøj eller maskiner.

Atriance indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindst 23 mg natrium pr. dosis. Hvis du er på natrium- (salt) fattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Atriance

Dosis af Atriance er baseret på følgende:

- **din/dit barns (hvis det er dit barn, der bliver behandlet) kropsoverflade** (som vil blive beregnet af lægen ud fra din højde og vægt)
- **resultater af blodprøver**, der er taget før behandling

Voksne og unge (16 år og ældre)

Den sædvanlige dosis er 1.500 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag.

En læge eller en sygeplejerske vil give dig en dosis af Atriance som en infusion (intravenøst drop). Det dryppes normalt ind i armen i løbet af en periode på ca. 2 timer.

Du vil få en infusion (intravenøst drop) 1 gang om dagen på dag 1, 3 og 5 i en behandling. Denne behandling gentages normalt hver 3. uge. Behandlingen kan variere afhængigt af resultaterne af de regelmæssige blodprøver. Lægen vil beslutte, hvor mange behandlingsforløb der kræves.

Børn og unge (21 år og yngre)

Den anbefalede dosis er 650 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag.

En læge eller en sygeplejerske vil give dig/dit barn (hvis det er dit barn, der bliver behandlet) en dosis Atriance som en infusion (intravenøst drop). Det dryppes normalt ind i armen i løbet af en periode på ca. 1 time.

Du/dit barn (hvis det er dit, der bliver behandlet) vil få en infusion (intravenøst drop) 1 gang daglig i 5 dage. Denne behandling gentages normalt hver 3. uge. Behandlingen kan variere afhængigt af resultaterne af de regelmæssige blodprøver. Lægen vil beslutte, hvor mange behandlingsforløb der kræves.

Hvis du holder op med at bruge Atriance

Lægen afgør, hvornår behandlingen skal stoppes.

Spørg lægen eller på apotekspersonalet, 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.

Hovedparten af de bivirkninger, der er indrapporteret for Atriance, er set hos voksne, børn og unge. Nogle bivirkninger er set oftere hos voksne patienter. Forklaringen på dette er ikke kendt.

Tal med lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Alvorlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 patienter**, som bliver behandlet med Atriance.

- **Tegn på en infektion.** Atriance kan nedsætte antallet af hvide blodceller og nedsætte din modstandskraft over for en infektion (herunder lungebetændelse). Dette kan endda være livstruende. Tegn på en infektion omfatter:
 - feber
 - alvorlig forringelse af din almindelige helbredstilstand
 - lokale symptomer som f.eks. ondt i halsen, ondt i munden eller vandladningsproblemer (f.eks. en brændende fornemmelse ved vandladning, som kan være en urinvejsinfektion).

Tal straks med lægen, hvis du oplever noget af dette. Der tages en blodprøve, der viser, om antallet af hvide blodceller er faldet.

Andre meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 patienter**, som bliver behandlet med Atriance.

- Ændringer i følesansen i hænder og fødder, muskelsvaghed udtrykt som vanskelighed ved at komme op af en stol eller svært ved at gå (*perifer neuropati*); nedsat følsomhed ved let berøring, eller smerter; en unormal fornemmelse på huden som f.eks. brændende, prikkende

- følelse, en fornemmelse af at noget kravler på huden.
- Generel følelse af svaghed og træthed (*forbigående anæmi*). I nogle tilfælde kan du få brug for en blodtransfusion.
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, forårsaget af et fald i antallet af celler i blodet der får det til at størkne. Dette kan føre til alvorlig blødning fra forholdsvis små skader, som f.eks små rifter. I sjældne tilfælde kan det føre til mere alvorlig blødning (*blodtab*). Tal med lægen om, hvordan risikoen for blødning kan mindskes.
- En følelse af slaphed og træthed; hovedpine; svimmelhed.
- Åndenød, vanskelig eller besværet vejrtrækning (åndedrætsbesvær); hoste.
- Følelse af utilpashed i maven (*kvalme*); sygdomsfornemmelse (*opkastning*); diarré, forstoppelse.
- Muskelsmerter.
- Opsvulmen af nogle områder af kroppen pga. ophobning af unormale mængder væske (*ødem*).
- Forhøjet temperatur (*feber*); træthed; en fornemmelse af svaghed/styrketab.

Tal med lægen, hvis noget af dette bliver generende.

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **mellem 1 og 10 ud af 100 patienter**, som bliver behandlet med Atriance:

- Voldsomme, ukontrollerbare muskelsammentrækninger, der hyppigt er ledsaget af bevidstløshed, som kan skyldes et epileptisk anfald (*krampeanfald*).
- Klodsethed og manglende koordination, der påvirker balance, gang, eller bevægelse af lemmer eller øjne, samt tale.
- En utilsigtet rytmisk rysten af et eller flere lemmer (*skælven*).
- Muskelsvaghed (muligvis i forbindelse med *perifer neuropati* – se ovenfor); ledsmerter, rygsmarter, smerter i hænder og fødder, bl.a. en stikkende og prikkende følelse, samt en fornemmelse af følelsesløshed.
- Nedsat blodtryk.
- Vægttab og manglende appetit (*anoreksi*); mavesmerter, ondt i munden pga. sår og betændelse.
- Hukommelsesbesvær, manglende orientering; sløret syn; ændret eller tab af smagssans (*smagsforstyrrelse*).
- Væskeophobning ved lungerne, der fører til brystsmarter og vejrtrækningsbesvær (*pleural effusion*); pibende åndedræt.
- Øget indhold af stoffet bilirubin i dit blod, som kan give en gulfarvning af huden og gøre dig sløv.
- Forhøjet leverenzymtal.
- Øget kreatininniveau (et tegn på nyreproblemer, der kan medføre færre vandladninger).
- Frigivelse af indhold fra kræftceller (*tumor-lysis-syndrom*), der kan give ekstra stress i kroppen. De første symptomer omfatter kvalme og opkastning, åndenød, uregelmæssigt hjerteslag, uklar urin, sløvhed og/eller ledproblemer. Hvis dette sker, vil det med størst sandsynlighed ske ved den første dosis. Lægen vil tage de relevante forholdsregler for at undgå, at dette sker.
- Lavt indhold af nogle stoffer i blodet:
 - lavt kalciumindhold, som kan forårsage muskelkramper, mavekramper eller spasmer.
 - lavt magnesiumindhold, som kan forårsage muskelsvaghed, forvirringstilstand, rykvisse bevægelser, højt blodtryk, uregelmæssig hjerterytme samt nedsatte reflekser ved alvorligt lavt magnesiumindhold i blodet.
 - lavt kaliumindhold, der kan give en slaphedsfølelse.
 - lavt sukkerindhold, som kan forårsage kvalme, svedtendens, svaghed, besvimelse, forvirringstilstand eller hallucinationer.

Tal med lægen, hvis noget af dette bliver generende.

Sjældne bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 patienter**, som bliver behandlet med Atriance:

- Alvorlig sygdom, der ødelægger skeletmuskulaturen, og som er kendetegnet ved myoglobin (et nedbrydningsprodukt fra muskelceller) i urinen (rabdomyolyse), forhøjet kreatinkinase i blodet.

Tal med lægen, hvis noget af dette bliver generende.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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
E-mail: dkma@dkma.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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter anbrud af hætteglasset er Atriance stabil i op til 8 timer ved temperaturer op til 30 °C.

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

Atriance indeholder:

- Aktivt stof: Nelarabin. 1 ml Atriance opløsning til infusion indeholder 5 mg nelarabin. Et hætteglas indeholder 250 mg nelarabin.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, saltsyre, natriumhydroxid (se afsnit 2 "Atriance indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Atriance infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning. Hætteglasset er af klart glas med en gummiprop og forsejlet med en aluminiumhætte.

Hvert hætteglas indeholder 50 ml.

Atriance findes i pakninger med 6 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Nürnberg, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018

Dette lægemiddel er godkendt under ”særlige vilkår”. Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for lægemidlet, fordi det anvendes til en sjælden sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://laegemiddelstyrelsen.dk>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Nedenstående oplysninger til læger og sundhedspersonale:

OPLYSNINGER OM OPBEVARING OG DESTRUKTION AF ATRIANCE

Opbevaring af Atriance infusionsvæske, opløsning

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Efter anbrud af hætteglas er Atriance stabil i op til 8 timer ved op til 30 °C.

Oplysninger om håndtering og destruktion af Atriance

De almindelige procedurer for korrekt håndtering og destruktion af tumorhæmmende lægemidler skal følges dvs.:

- Personalet skal være uddannet i at håndtere og overføre lægemidlet.
- Gravide medarbejdere må ikke arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, der håndterer dette lægemiddel, skal bære beskyttelsesdragt inklusiv maske, briller og handsker.
- Alt udstyr brugt til administration eller rengøring inklusiv handsker, bør anbringes i en højrisiko-affaldssæk til forbrænding ved høj temperatur. Alt flydende affaldsmateriale fra klargøring af nelarabin infusionsvæske, opløsning kan skylles ud med rigelige mængder vand.
- Ved uforvarende kontakt med hud eller øjne skal området omgående behandles med rigelige mængder vand.