

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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

- Cytarabin Fresenius Kabi anvendes til voksne og børn. Det aktive stof er cytarabin.
- Cytarabin Fresenius Kabi tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cytotoxiner; de bruges til behandling af akut leukæmi (blodkræft, hvor du har for mange hvide blodlegemer). Cytarabin Fresenius Kabi hæmmer væksten af kræftceller, der eventuelt ødelægges.
- 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.
- hvis celletallet i dit blod er meget lavt af andre årsager end kræft, eller hvis din læge beslutter det.
- hvis du har øgede vanskeligheder med koordinering af kroppen efter strålebehandling eller behandling med andre kræftlægemidler så som methotrexat.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Cytarabin Fresenius Kabi:

- hvis din knoglemarv udviser lave tal, bør behandlingen indledes under tæt lægeligt tilsyn.

- hvis du har problemer med din lever.
- Cytarabin Fresenius Kabi reducerer produktionen af blodceller i knoglemarven kraftigt. Det kan betyde, at du lettere får infektioner eller blødninger. Blodcelletallet kan fortsætte med at falde i op til en uge, efter at behandlingen er standset. Din læge vil teste dit blod regelmæssigt og om nødvendigt undersøge din knoglemarv.
- Alvorlige og nogle gange livstruende bivirkninger kan forekomme i centralnervesystemet, tarmene eller lungerne.
- Din lever- og nyrefunktion bør overvåges under behandlingen med Cytarabin Fresenius Kabi. Hvis din lever ikke fungerer, som den skal, inden behandlingen, må Cytarabin Fresenius Kabi kun gives med allerstørste forsigtighed.
- Niveauet af urinsyre (der viser, at kræftcellerne er ødelagt) i dit blod (hyperurikæmi) kan være højt under behandlingen. Din læge vil fortælle dig, om du skal tage anden medicin til behandling af dette.
- Indgivelse af levende eller svækkede vacciner er ikke anbefalet i løbet af behandlingen med Cytarabin Fresenius Kabi. Kontakt din læge, hvis det er nødvendigt. Dræbte eller inaktiverede vacciner har ikke den ønskede virkning på grund af det nedsatte immunsystem, når man er i behandling med cytarabin.
- Husk at sige det til din læge eller sundhedspersonalet, hvis du har fået strålebehandling.

Brug af anden medicin sammen med Cytarabin Fresenius Kabi

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

- hvis du får medicin, der indeholder flucytosin (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.

Graviditet, amning og fertilitet

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 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.

Fertilitet

Cytarabin Fresenius Kabi kan undertrykke menstrationscyklus hos kvinder og føre til udeblivelse af menstruationen og kan også undertrykke sædproduktionen hos mandlige patienter.

Mænd i behandling med Cytarabin Fresenius Kabi bør anvende en pålidelig præventionsmetode.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cytarabin Fresenius Kabi påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Generelt kan kræftbehandling dog godt påvirke nogle patienters evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig påvirket, 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

Indgivelsesmetode og indgivelsesvej

Cytarabin Fresenius Kabi gives 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.

Dosering

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.

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, du skal have anden medicin, hvis du har for meget urinsyre i blodet.
- Hvis du er i dialyse, kan lægen ændre tidspunktet for, hvornår du skal have Cytarabin Fresenius Kabi, da dialysen kan mindske lægemidlets virkning.

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 heles.

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.

Bivirkningerne ved Cytarabin Fresenius Kabi er dosisafhængige. Fordøjelseskanaalen bliver som regel påvirket, men også blodet.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- feber
- ikke tilstrækkeligt med hvide og røde blodlegemer eller blodplader, hvilket betyder, at du lettere får infektioner eller blødninger
 - et fald i de hvide blodlegemer kan være ledsaget af kulderystelser og feber, der **kræver lægeligt tilsyn med det samme**
 - et fald i blodpladetallet kan være ledsaget af blødninger, der **kræver lægeligt tilsyn med det samme**
- unormale blodlegemer (megaloblastose)
- tab af appetit
- synkebesvær
- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- diarré
- betændelse eller sår i munden eller endetarmsåbningen
- reversible påvirkninger af huden som f.eks. rødmen (erytem), blæredannelse, udslæt, nældefeber, betændelse i blodkar (vaskulitis), hårtab
- reversible påvirkninger af leveren som f.eks. forhøjede enzymtal
- reversible påvirkninger af øjnene som f.eks. ømme øjne med blødninger (hæmoragisk konjunktivitis) og synsforstyrrelser, lysfølsomhed (fotofobi), rindende øjne eller brændende fornemmelse i øjnene og hornhindebetændelse (keratitis)
- nedsat bevidsthed (ved høje doser)
- talebesvær (ved høje doser)
- unormale øjenbevægelser (nystagmus, ved høje doser)
- betændelse i blodåren ved injektionsstedet
- unormalt høje niveauer af urinsyre i blodet (hyperurikæmi)

Ved reversible påvirkninger forstås påvirkninger, der sandsynligvis forsvinder igen ved ophør af behandlingen.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- ondt i halsen
- hovedpine
- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), der f.eks. kan forårsage åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- blodforgiftning (sepsis)
- betændelse og sår i spiserøret
- svær tyktarmsbetændelse (nekrotiserende colitis)
- tarmcyster
- sår på huden
- kløe
- betændelse ved injektionsstedet
- brune/sorte pletter på huden (lentigo)
- gullig hud og gullige øjenæbler (gulsot)
- lungeinfektion (lungebetændelse)
- åndedrætsbesvær
- lammelse i benene og underkroppen kan forekomme, når Cytarabin Fresenius Kabi indgives i området omkring rygmærven

- smerter i muskler og led
- betændelse i hinden omkring hjertet (pericarditis)
- nedsat nyrefunktion
- manglende evne til at tisse (urinretention)
- bryst smerter
- brændende smerter i håndfladerne og under fodsålerne

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- betændelse i svedkirtlerne
- uregelmæssig hjerterytme (arytmi)

Andre bivirkninger:

Cytarabin-syndromet kan opstå 6-12 timer efter påbegyndelsen af behandlingen. Symptomerne kan være:

- feber
- knogle- og muskelsmerter
- lejlighedsvis smerter i brystet
- udslæt
- ømme øjne (konjunktivitis)
- kvalme

Din læge kan ordinere kortikosteroider (medicin mod betændelse) til dig for at forebygge eller behandle disse symptomer. Hvis denne medicin virker, kan behandlingen med Cytarabin Fresenius Kabi fortsætte.

Centralnervesystemet:

Følgende symptomer, der normalt er reversible, kan forekomme hos op til en tredjedel af patienterne efter behandling med høje doser Cytarabin Fresenius Kabi:

- personlighedsændring
- ændret opmærksomhed
- talebesvær
- koordinationsproblemer
- rysten
- unormale øjenbevægelser (nystagmus)
- hovedpine
- forvirring
- søvnighed
- svimmelhed
- koma
- kramper

Disse bivirkninger kan forekomme hyppigere:

- hos ældre patienter (> 55 år)
- hos patienter med nedsat lever- og nyrefunktion
- efter tidligere behandling af kræft i hjernen og rygmarven, f.eks. strålebehandling eller injektion af cytostatika
- ved alkoholmisbrug

Risikoen for skader på nervesystemet er øget, hvis behandlingen med Cytarabin Fresenius Kabi

- gives i høje doser eller med korte intervaller

- kombineres med andre behandlinger, der er toksiske for nervesystemet (f.eks. strålebehandling eller methotrexat)

Fordøjelseskkanalen:

Det er især ved behandling med høje doser Cytarabin Fresenius Kabi, at der kan forekomme svære reaktioner ud over de almindelige symptomer. Hul i tarmen, vævsdød og blokering af tarmen samt betændelse i mavesækkens slimhinde er rapporteret. Leverbylder, forstørret lever, blokering af levervenerne og betændelse i bugspytkirtlen er set efter behandling med høje doser.

Bivirkningerne i fordøjelseskkanalen er mindre, hvis Cytarabin Fresenius Kabi gives som infusion.

Lunger:

Akut, belastende åndedrætsbesvær og vand i lungeme (lungeødem) er især set ved høje doser.

Andet:

- sygdom i hjertemuskulaturen (kardiomyopati)
- unormal muskelnedbrydning (rhabdomyolyse)

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevar Cytarabin Fresenius Kabi 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 2-8°C, medmindre 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. 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 og 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Storbritannien

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

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
Finland	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
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/innrennslið, lausn
Italien	Citarabina Kabi
Letland	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litauen	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis arba infuzinis tirpalas
Luxembourg	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
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 infúzný 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
Tyskland	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions-oder Infusionslösung
Ungarn	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2013.

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 natriumchlorid-opløsning til intravenøs infusion (0,9 % v/w).

Fortyndingskompatibilitetsstude 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