

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cytarabine "Pfizer" 20 mg/ml og 100 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning Cytarabin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver behandlet med 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Cytarabine "Pfizer" er et middel mod kræft. Behandling med Cytarabine "Pfizer" kaldes kemoterapi. Cytarabine "Pfizer" hæmmer væksten af kræftcellerne.

Du kan få Cytarabine "Pfizer" til behandling af visse former for kræft, især akut leukæmi.

Lægen kan have givet dig Cytarabine "Pfizer" for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Cytarabine "Pfizer"

Du må ikke få Cytarabine "Pfizer" hvis du

- er allergisk over for cytarabin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- er gravid.
- har meget dårligt fungerende knoglemarv.

Advarsler og forsigtighedsregler

Ved høje doser af Cytarabine "Pfizer" eller ved behandling af børn under 3 år må lægen ikke benytte fortyndingsmidler, der indeholder benzylalkohol. Det skyldes at, konserveringsmidlet benzylalkohol er blevet forbundet med alvorlige og i nogle tilfælde dødelige bivirkninger hos børn.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cytarabine "Pfizer". Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du er i behandling med Cytarabine "Pfizer", skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Det kan være livsfarligt.
- træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- sygdom i øjets hornhinde med smerter og evt. uklart syn.
- øjenbetændelse med røde øjne, blødning i øjets bindehinde (det hvide i øjnene) og tåreflåd.
- personlighedsforandringer, søvnighed eller dyb bevidstløshed (koma).
- mavesmerter, diaré eller blodig og slimet afføring og meget medtaget almentilstand. Det kan blive alvorligt.
- betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- kraftig åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning samt hoste med skummende evt. blodig opspyt.
- leverskade, der fører til gulsot.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Cytarabine ”Pfizer”.

Vær opmærksom på at du under behandling med Cytarabine ”Pfizer” kan få kvalme, opkastning, diaré, mavesmerter, sår i munden og nedsat leverfunktion. Tal med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Cytarabine ”Pfizer”

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

Tal med din læge, hvis du får:

- medicin mod rytmeforstyrrelser i hjertet (digoxin).
- medicin mod betændelse (gentamycin).
- medicin mod svampeinfektioner (flucytosine).
- medicin mod psoriasis, leddegigt og visse kræftformer (methotrexat).
- medicin mod kræft (idarubicin).

Cytarabin indsprøjtet i en blodåre kan sammen med methotrexat indsprøjtet i væsken omkring rygmarv og hjerne øge risikoen for alvorlige bivirkninger i centralnervesystemet så som hovedpine, paralyse, koma og slagtilfælde-lignende tilfælde.

Cytarabine ”Pfizer” kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Cytarabine ”Pfizer”, så du skal måske have din dosis ændret. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Du må ikke få Cytarabine ”Pfizer”, hvis du er gravid, da det kan skade fostret. Husk at informere lægen. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Cytarabine ”Pfizer”.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention under behandlingen.

Amning:

Du skal stoppe med at amme, hvis du er i behandling med Cytarabine "Pfizer". Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cytarabine "Pfizer" kan hos enkelte give bivirkninger (f.eks. påvirkning af hjernen, svimmelhed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Cytarabine "Pfizer" indeholder natrium

Cytarabine "Pfizer" 20 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder natrium. Tal med lægen, hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. Sådan bliver du behandlet med Cytarabine "Pfizer"

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du vil få indsprøjtet Cytarabine "Pfizer" under huden, i en blodåre eller i det hulrum, der omgiver hjerne og rygmarv. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Nedsat leverfunktion

Du skal måske have mindre dosis. Tal med lægen.

Hvis du har fået for meget Cytarabine "Pfizer"

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Cytarabine "Pfizer". Symptomer på overdosering er de samme som beskrevet under bivirkninger.

Hvis en dosis af Cytarabine "Pfizer" er blevet glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Cytarabine "Pfizer".

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. infektion evt. blodforgiftning.

- Åndenød, træthed, hævede ben på grund af sygdom i hjertemuskulaturen.
- Lungebetændelse.
- Øjenbetændelse med røde øjne, evt. blødning i øjets bindehinde (det hvide i øjnene) og tåreflåd.
- Sygdom i øjets hornhinde med smerter og evt. uklart syn.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (knoglemarvspåvirkning).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Almindelig sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Påvirkning af hjernen, herunder søvnighed og bevidstløshed (koma).
- Akut åndenød.
- Åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet på grund af vand i lungerne.

Almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Betændelse eller henfald af vævet i mave-tarmkanalen med voldsomme smerter, evt. blødning fra tarmen, diaré.
- Blodmangel med bleghed, træthed og svimmelhed.
- Leverskade med symptomer som gulsot, kvalme og hudkløe.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i hjertesækken med feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben.
- Blodigt opkast og/eller sort afføring på grund af blødning i mave eller tarm.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion).
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- Synkebesvær og synkesmerter på grund af betændelse eller sår dannelse i spiserøret.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nedsat nyrefunktion, med øget eller aftagende urinmængde, kvalme og utilpashed.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag.
- Gulsot.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Byld i leveren med smerter og ubehag, evt. udbuling under højre ribbensbue.
- Kvalme, irritation, smerter eller ubehag evt. blødning på grund af sår i mave eller tarm.
- Mavesmerter og diaré, der kan være blodig eller slimet pga. blærer i tarmen eller tyktarmsbetændelse.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Meget medtaget almentilstand, voldsomme smerter i maven pga. betændelse i bughinden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter, kvalme, opkastninger, afføringsstop på grund af tarmslyng.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Forskellige slags infektioner (fx med bakterier, virus eller svampe). Kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Mundbetændelse.
- Betændelse og sår ved munden og endetarmen.
- Kvalme, opkastning og diaré.
- Mavesmerter.
- Feber.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Appetitløshed.
- Udslæt, hårtab, sygelig rødme af huden, nældefeber, kløe.
- Sår på huden.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Hævelse på grund af allergi. Den kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Nervebetændelse og nervepåvirkning med smerter, føleforstyrrelser og lammelse.
- Ondt i halsen.
- Svimmelhed

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Besvær med at lade vandet, evt. vandladningsstop. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hovedpine.
- Fregner/pigmentpletter.
- Betændelse i underhudens bindevæv.
- Blødning fra slimhinder.
- Ledsmerter.
- Brystsmerter, smerter.
- Irritation eller årebetændelse på injektionsstedet.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Punktformede blødninger i huden, afskalning af huden.
- Cytarabin-syndrom, der viser sig ved feber, muskelsmerter, knoglesmerter, brystsmerter, udslæt med små vabler, øjenbetændelse og utilpashed, ses sædvanligvis 6-12 timer efter behandlingen. Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Smertefuld rødmen og blæredannelse på hænder og fødsåler.
- Ændring af personligheden.

Cytarabine ”Pfizer” kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (forandringer i blodet, påvirkning af leveren, øget mængde urinsyre i blodet).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

Opbevar Cytarabine ”Pfizer” utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Cytarabine ”Pfizer” ved almindelig temperatur.

Brug ikke Cytarabine ”Pfizer” efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

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

Cytarabine ”Pfizer” 20 mg/ml og 100 mg/ml injektions/infusionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Cytarabin.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid (kun i styrken 20 mg/ml); fortyndet saltsyre; vand til injektionsvæsker og nitrogen.

Cytarabine ”Pfizer”s udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Cytarabine ”Pfizer” findes som hætteglas af plastik.

Pakningsstørrelser

20 mg/ml: 5 x 5ml.

100 mg/ml: 10 ml og 20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Service Company (BVA), Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret november 2014

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:

Hvert hætteglas skal undersøges før brug. Hvis der ses udkrystallisering af substans pga. for kold opbevaring, opløses denne igen ved opvarmning til 55°C og omrystes. Herefter skal opløsningen køles ned til legemstemperatur og anvendes umiddelbart herefter.

Håndtering

- Cytarabine "Pfizer" må kun håndteres af personer, som er trænet i håndtering af cytostatika.
- Cytarabine "Pfizer" må ikke håndteres af gravide.
- Cytarabine "Pfizer" bør tilberedes i en LAF-bænk (med vertikal luftstrøm).
- Bordet beskyttes med et plastbehandlet, absorberende papir til engangsbrug.
- Beskyttelseshandsker af PVC og overtrækstøj bør anvendes. Såfremt LAF-bænk ikke findes, suppleres med næsemundbind, ansigtsskærm og beskyttelsesbriller.
- Eventuel luft og overskudsvæske i sprøjten kan forsigtigt sprøjtes ud i et sterilt kompres inden injektion.
- Ved stænk og lækage opsuges væsken med inert absorberende materiale, såsom vermiculit, sand eller andet. Området rengøres med rigelige mængder vand. Alle rengøringsmaterialer, som har været i kontakt med injektionsvæsken, skal håndteres som risikoaffald (se Destruktion).
- Kommer injektionsvæsken i kontakt med huden, vaskes med rigelige mængder vand.
- Kommer opløsningen i øjnene, holdes øjenlågene åbne, der skylles med rigelige mængder vand eller steril natriumchloridopløsning, hvorefter øjenlæge kontaktes.

Destruktion:

Alt udstyr, som har været i kontakt med injektionsvæsken (beskyttelseshandsker, hætteglas og lignende), håndteres som risikoaffald og skal bortskaffes efter gældende praksis for cytostatika.

Tilberedning af infusionsvæske

Cytarabine "Pfizer", fortyndes med 100-500 ml natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml. Det anbefales, at man til fremstillingen af infusionsopløsninger anvender lukket overføringssystem.