Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
sytarabiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cytarabine Accord Healthcare on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta
3. Miten Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cytarabine Accord Healthcare -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cytarabine Accord Healthcare on ja mihin sitä käytetään

Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta käytetään aikuisten ja lasten hoitoon. Vaikuttava aine on sytarabiini.

Sytarabiini kuuluu sytotoksisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään akuuttien leukemioiden hoitoon (verisyöpä, jossa veren valkosoluja on liikaa) mukaan lukien keskushermostoaffision ehkäisy ja hoito (meningeaalinen leukemia). Sytarabiini häiritsee syöpäsolujen kasvua, jolloin ne lopulta tuhoutuvat.

Sytarabiinia, jota Cytarabine Accord Healthcare sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta

Älä käytä Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta
- jos olet allerginen sytarabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi solumäärän todetaan olevan hyvin vähäinen jonkin muun syyn kuin syövän vuoksi tai ellei lääkäri päätä, että sytarabiinin käyttö on turvallista
- jos sinulla on pahenevia kehon koordinaatiovaikeuksia sädehoidon tai muun syöpälääkehoidon, esim. metotreksaatin käytön, jälkeen
- jos olet raskaana.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta
- jos luuytimesi tila on heikko. Hoito on aloitettava lääkärin tarkassa valvonnassa
- jos sinulla on maksasairaus. Jos maksasi ei toimi kunnolla ennen hoitoa, sytarabiinia saa antaa vain tarkassa seurannassa
- jos olet saanut sädehoitoa
- jos sinulle tehdään tietyn tyyppisten verisolujen (granulosyyttien) siirto

- jos olet saanut dialyysihoitoa välittömästi ennen hoitoa tai sytarabiinihoidon jälkeen. Jos saat dialyysihoitoa, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen antoajankohtaa, koska dialyysi saattaa heikentää lääkkeen tehoa.

Hoidon aikana
- Lääkäri ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita ja tutkii tarvittaessa luuytimesi toiminnan.
- Lääkäri seuraa usein sekä maksan että munuaisten toimintaa.
- Lääkärisi saattaa testata hermojesi toiminnan tämän lääkehoidon aikana .
- Veren virtsahapon määrä (joka osoittaa syöpäsolujen tuhoutumisen) voi suurentua hoidon aikana (hyperurikemia). Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun pitää käyttää jotakin lääkitystä tämän hoitamiseksi.
- Sytarabiinihoidon aikana kehotetaan välttämään eläviä tai heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen ottamista. Käänny tarvittaessa lääkärin puoleen. Tapettuja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen käytöllä ei sytarabiinihoidon aikana välttämättä ole toivottua vaikutusta heikentyneen immuunijärjestelmän vuoksi.

Sytarabiini vähentää voimakkaasti verisolujen tuotantoa luuytimessä. Tämä voi altistaa sinut infektioille tai verenvuodoille. Verisolujen väheneminen voi jatkua vielä viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Cytarabine Accord Healthcare -valmiste
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös ilman lääkemääräystä saatavia.

- digoksiini- tai beeta-asetyylidigoksiinitabletteja (käytetään tiettyjen sydäntautien hoitoon).
- gentamisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti)
- 5-fluorosytosiinia (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- syklofosfamidia, vinkristiiniä ja prednisonia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään syövän hoitoon.
- mikä tahansa muu lääke, joka voi heikentää immuunijärjestelmääsi (kuten atsatiopriimi, merkaptopuriini).
- metotreksaatti (käytetään erilaisten syöpien ja joidenkin tulehdusten hoitoon)
- idarubisiini (käytetään leukemian ja rintasyövän hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

<u>Raskaus</u>
Raskaaksi tulemista on vältettävä, jos sinä tai kumppanisi saatte sytarabiinihoitoa. Sekä miesten että naisten on käytettävä hoidon aikana tehokasta ehkäisyä. Sytarabiini saattaa aiheuttaa synnynnäisiä poikkeavuuksia, joten on tärkeää, että kerrot lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana. Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, neuvotaan käyttämään tehokasta raskaudenehkäisyä raskauden välttämiseksi tämän lääkehoidon aikana ja vähintään kuusi kuukautta hoidon jälkeen. Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä sytarabiinihoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta hoidon jälkeen, jotta heidän kumppaninsa ei tule raskaaksi.
<u>Imetys</u>
Rintaruokinta on lopetettava ennen sytarabiinihoidon aloittamista, koska tämä lääke saattaa olla haitallinen rintaruokittavalle lapselle.

<u>Hedelmällisyys</u>
Sytarabiini saattaa heikentää naisten kuukautiskiertoa ja aiheuttaa kuukautisten jäämisen pois. Sytarabiini saattaa myös heikentää miespotilaiden siittiötuotantoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Sytarabiini ei vaikuta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Syövän hoito yleensä voi kuitenkin vaikuttaa joidenkin potilaiden ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla ilmenee tällaisia vaikutuksia, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cytarabine Accord Healthcare sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) 5 ml:ssa eli valmiste on käytännössä ”natrium-vapaa”.

3. Miten Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta käytetään

Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta voidaan antaa vain syöpäsairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkäri päättää sinulle annettavan annostuksen ja hoitopäivien lukumäärän sairautesi perusteella.

Tätä valmistetta voidaan antaa pistoksena (ruiskun avulla), ihon alle (subkutaanisesti), laskimoon (eli suoneen) tai lihakseen (intramuskulaarisesti) tai selkäytimeen (intratekaalisesti).

Annostus
Lääkäri päättää sinulle annettavan sytarabiiniannoksen sairautesi ja kehosi pinta-alan perusteella sekä sen mukaan, saatko induktio- vai ylläpitohoitoa. Kehosi pinta-ala lasketaan pituutesi ja painosi perusteella.

Jos olet saanut enemmän Cytarabine Accord Healthcare -valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suuret annokset voivat pahentaa haittavaikutuksia, kuten suun haavaumia, tai ne voivat vähentää veren valkosolujen ja verihiutaleiden (osallistuvat veren hyytymiseen) määrää, aiheuttaa hermovaurioita, vakavia keuhkosairauksia, sydänongelmia ja saattavat jopa johtaa kuolemaan.
Tällaisten haittavaikutusten ilmaantuessa saatetaan tarvita antibiootteja tai verensiirto. Suun haavaumia voidaan hoitaa, niin että ne tuntuvat parantuessaan vähemmän epämiellyttäviltä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sytarabiinin hattavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia. Haittavaikutukset kohdistuvat yleisimmin ruoansulatuselimistöön, mutta myös vereen. Ruuansulatuskanavaan kohdistuvat haittavaikutukset vähenevät, jos sytarabiini annetaan infuusiona.

Jos jokin seuraavista tapahtuu, saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Kerro välittömästi lääkärille tai hoitajalle, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita:
- äkillisiä allergian oireita, kuten ihottumaa, kutinaa tai nokkosihottumaa iholle, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista, hengenahdistusta tai hengityksen vinkumista
- oireiden yhdistelmä, kuten kuume tai alhainen kehon lämpötila, nopea hengitys, lisääntynyt sydämen syke, sekavuus ja turvotus, jotka voivat olla verenmyrkytyksen merkkejä.
- infektio tai tulehdus pistoskohdassa
- selkäydinvaurio, joka johtaa alaraajahalvaukseen tai neliraajahalvaukseen

- raajojen heikkous tai puutuminen, seksuaalinen toimintahäiriö, kouristukset ja tajuttomuus, jotka voivat viitata aivojen tai hermojen vaurioitumiseen
- epätavallinen lihakipu tai arkuus
- silmäkipu, silmien vetistys tai kirvely, johon liittyy verenvuoto, näköhäiriöt ja valoherkkyys
- täydellinen näön menetys
- äkillinen terävä rintakipu, joka leviää hartioihin ja kurkkuun
- vaikea vatsakipu ja oksentelu, ripuli, ummetus tai verta ulosteessa
- äkillinen painonmenetys tai keltaisuus (keltainen iho tai silmät), muutokset virtsan tai ulosteiden värissä, yskä ja kuume, keuhkotulehduksen aiheuttamat vilunväristykset ja hengenahdistus
- muiden infektion oireiden, kuten kurkkukivun ja suun haavaumien lisääntyminen, jotka saattavat johtua veren vähentyneestä valkosolumäärästä
- kalpea iho ja väsymys tai lisääntynyt verenvuoto tai mustelmat, jotka saattavat johtua tiettyjen verisolujen vähenemisestä
- kyvyttömyys virtsata (virtsaumpi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)
- kuume
- verisolujen poikkeavuudet (megaloblastoosi)
- ruokahalun heikkeneminen
- nielemisvaikeudet
- kipu suolistossa (vatsakipu)
- pahoinvointi
- oksentelu
- tajunnan tason lasku (suuria annoksia käytettäessä)
- puhevaikeudet (suuria annoksia käytettäessä)
- silmien poikkeava liike (silmävärve suuria annoksia käytettäessä)
- ripuli
- suun tai peräaukon tulehdus tai haavaumat
- korjautuvat maksavaikutukset (entsyymiarvojen suurentuminen)
- korjautuvat ihovaikutukset kuten punoitus (eryteema), rakkulat, ihottuma, nokkosrokko, verisuonten tulehdus, hiustenlähtö (suuria annoksia käytettäessä)
- munuaisongelmat, jotka voidaan todeta veri- tai virtsakokeissa
- poikkeavan suuret veren virtsahappopitoisuudet (hyperurikemia).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- kurkkukipu
- päänsärky
- ruokatorven tulehdus ja haavaumat
- ruskeat/mustat pigmenttitäplät (lentigo)
- ihon haavaumat
- käsivarsien ja jalkojen puutuminen
- kutina
- hengenahdistus
- lihas- ja nivelkipu.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- rakkuloita tai ihottuma
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
- huimaus
- tuskallinen käsivarsien ja jalkojen turvotus

- pisamat
- ihottuma
- rintakipu
- polttava kipu kämmenissä ja jalkapohjissa
- tavallista hitaampi syke
- vähäinen verenkierrossa olevien punasolujen esiasteiden (retikulosyytti) määrä
- vähäinen valkosolujen määrä (neutropenia)
- valkosolujen vähäisestä määrästä johtuva huonovointisuus ja korkea kuume (kuumeinen neutropenia)
- korvien punoitus, kipu tai turvotus, jota voi esiintyä sytarabiinihoidon aikana tai sen jälkeen (niin kutsuttu ”Ara-C ears” eli korvalehtien eryteema)
- hikirauhasten tulehdus, joka joskus aiheuttaa aristavia, punaisia läiskiä iholle (niin kutsuttu neutrofiilinen ekkriininen hikirauhastulehdus).

Muita haittavaikutuksia

Sytarabiinioireyhtymä voi ilmetä 6–12 tunnin kuluttua hoidon aloittamisesta. Seuraavia oireita voi ilmetä:
- kuume
- luu- ja lihaskivut
- silmien arkuus (sidekalvotulehdus)
- yleinen huonovointisuus
- tilapäiset rintakivut
- ihottuma
- pahoinvointi.

Seuraavia oireita saattaa kehittyä intratekaalisen (injektio selkäydintä ympäröivään tilaan) sytarabiinihoidon jälkeen
- selkärankaa tai aivoja suojaavan kalvon tulehdus, johon saattaa kuulua oireita, kuten kova päänsärky, käsien ja jalkojen puutuminen ja pistely.

Lääkäri saattaa määrätä kortikosteroideja (tulehdusta estäviä lääkkeitä, kuten hydrokortisoni, prednisoloni, deksametasoni) näiden oireiden estämiseksi tai hoitoon. Jos nämä tehoavat, sytarabiinihoitoa voidaan jatkaa.

Seuraavia oireita, jotka yleensä ovat korjaantuvia, voi kehittyä jopa kolmasosalle suuria sytarabiiniannoksia saaneista potilaista:

- persoonallisuuden muutokset
- vireystason muutokset
- koordinaation ja tasapainon ongelmat
- sekavuus
- unisuus
- vapina.

Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä useammin:
- Iäkkäillä potilailla (> 55-vuotiaat):
- munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- aikaisemman aivoihin ja selkäytimeen kohdistuneen syövän hoidon, esim. sädehoidon tai selkäydinnesteeseen annettujen solunsalpaajaruiskeiden jälkeen
- alkoholia runsaasti käyttävillä.

Hermostovaurioiden riski suurenee, jos sytarabiinia:
- annetaan suurina annoksina tai lyhyin väliajoin
- hoitoon on yhdistetty muita hermostoa vaurioittavia hoitomenetelmiä (esim. sädehoito tai metotreksaatti).

Sytarabiinihoito saattaa aiheuttaa naisten kuukautisten jäämisen pois. Sytarabiini saattaa myös heikentää miespotilaiden siittiötuotantoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Cytarabine Accord Healthcare -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Cytarabine Accord Healthcare -injektioliuosta, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos siinä on havaittavissa hiukkasia.
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Kestoaika
Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytys
Säilytä alle 25 °C:ssa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu pitoisuuksissa 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml ja 4,0 mg/ml. Valmiste on stabiili 8 päivän ajan alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä välittömästi, jos mikrobiologisen kontaminaation riskiä ei ole estetty laimentamisen yhteydessä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on sytarabiini. Yksi ml liuosta sisältää 20 mg sytarabiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. johta 2. Cytarabine Accord Healthcare sisältää natriumia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cytarabine Accord Healthcare on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

2 ml: Kirkas lasinen injektiopullo, jossa on butyylikumikorkki ja alumiininen sininen repäisykorkki.
5 ml: Kirkas lasinen injektiopullo, jossa on butyylikumikorkki ja alumiininen punainen repäisykorkki.

Lasinen injektiopullo on kääritty ei-PVC -pohjaiseen muovikalvoon.

Pakkauskoot:
2 ml: 1 injektiopullo, 5 injektiopulloa ja 25 injektiopulloa
5 ml: 1 injektiopullo, 5 injektiopulloa ja 25 injektiopulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Hollanti

Valmistaja:

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

ja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.05.2026

<---------->
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Kohdan 3 tietojen lisäksi käytännön tietoa lääkevalmisteen valmistamisesta / käsittelystä annetaan alla.

Yhteensopimattomuudet

Sytarabiiniliuosten on raportoitu olevan yhteensopimattomia monien lääkkeiden kanssa, joita ovat esim. karbenisilliininatrium, kefalotiininatrium, fluorourasiili, gentamisiinisulfaatti, hepariininatrium, hydrokortisoninatriumsukkinaatti, tavallinen insuliini, metyyliprednisoloninatriumsukkinaatti, nafsilliininatrium, oksasilliininatrium, G-penisilliininatrium (bentsyylipenisilliini), metotreksaatti, prednisolonisukkinaatti.

Yhteensopimattomuus riippuu kuitenkin monista tekijöistä (esim. lääkeainepitoisuudesta, käytetyistä laimentimista, muodostuvan liuoksen pH:sta, lämpötilasta). Erityiset tiedot yhteensopivuudesta on tarkistettava spesifisistä lähteistä.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta suositeltuja laimennusliuoksia.

Sytotoksisten aineiden käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön lääkevalmiste on hävitettävä.

Cytarabine Accord Healthcare on tarkoitettu annettavaksi laskimoon, lihakseen, ihon alle tai selkäydinnesteeseen.

Laimennetun liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa.

Parenteraaliset lääkkeet on tarkistettava aina ennen antoa silmämääräisesti, kun liuos ja pakkaus sen mahdollistavat, ettei niissä ole hiukkasia eikä värinmuutoksia havaittavissa.

Jos liuoksen väri näyttää muuttuneen tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä.

Cytarabine Accord Healthcare on käyttövalmis liuos, mutta se voidaan laimentaa steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen, glukoosia sisältävään (5 %) injektionesteeseen tai natriumkloridia (0,9 %) sisältävään injektionesteeseen.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu pitoisuuksissa 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml ja 4,0 mg/ml. Valmiste on stabiili 8 päivän ajan alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä välittömästi, jos mikrobiologisen kontaminaation riskiä ei ole estetty laimentamisen yhteydessä. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Solunsalpaajalääkkeen saa valmistaa käyttökuntoon vain ammattihenkilöstö, joka on saanut koulutuksen valmisteen turvalliseen käyttöön. Valmisteen saa laimentaa ja siirtää ruiskuun ainoastaan tähän tarkoitetulla alueella. Henkilöstön on käytettävä asianmukaista suojavaatetusta, suojakäsineitä ja suojalaseja. Raskaana oleva henkilöstö ei saa käsitellä solunsalpaajia.

Jos valmistetta pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, alue on huuhdeltava runsaalla vesi tai natriumkloridiliuosmäärällä. Ihon ohimenevän pistelyn hoitoon voidaan käyttää mietoa voidetta. Jos valmiste pääsee kosketuksiin silmien kanssa, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Roiskeita siivottaessa on käytettävä suojakäsineitä, ja roiskunut aine pyyhitään valmistusalueella säilytettävällä tähän tarkoitukseen varatulla sienellä. Alue huuhdellaan vedellä kahteen kertaan. Liuos ja sienet laitetaan muovipussiin, joka suljetaan.

Hävittäminen:
Sijoita hävittämistä varten erittäin vaarallisten (sytotoksisten) aineiden jätesäkkiin ja polta 1100 °:n lämpötilassa. Jos roiskeita sattuu, rajoita pääsy roiskealueelle ja varmista, että käytettävä suojaus on riittävä, mukaan lukien käsineet ja turvasilmälasit. Rajoita roiskeen leviäminen ja puhdista alue imukykyisellä paperilla/materiaalilla. Roiskeet voidaan myös käsitellä 5-prosenttisella natriumhypokloriitilla. Roiskealue tulee puhdistaa runsaalla määrällä vettä. Laita kontaminoitunut materiaali vuotamattomaan sytotoksisille aineille tarkoitettuun jätesäkkiin ja polta 1100°:n lämpötilassa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Cytarabine Accord Healthcare 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.
cytarabin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cytarabine Accord Healthcare är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabine Accord Healthcare
3. Hur du använder Cytarabine Accord Healthcare
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytarabine Accord Healthcare ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cytarabine Accord Healthcare är och vad det används för

Cytarabine Accord Healthcare används till vuxna och barn. Det aktiva innehållsämnet är cytarabin.

Cytarabin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika som används vid behandling av akuta leukemier (cancer i blodet där du har för många vita blodkroppar). Det används också för att förebygga eller behandla leukemi som påverkar hinnan som omger hjärna och ryggmärg (hjärnhinneleukemi). Cytarabin stör tillväxten av cancerceller, vilka så småningom förstörs.

Cytarabin som finns i Cytarabine Accord Healthcare kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabine Accord Healthcare

Använd inte Cytarabine Accord Healthcare
- om du är allergisk mot cytarabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om cellantalet i dina blodprover är mycket lågt på grund av något annat än cancer, om inte läkaren beslutar att det är säkert att ta cytarabin.
- om du upplever att du får svårare att koordinera kroppen efter strålbehandling eller behandling med ett annat läkemedel mot cancer såsom metotrexat
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cytarabine Accord Healthcare
- Om din benmärgsfunktion är nedsatt ska behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har problem med levern. Om levern inte fungerar bra före behandling ska du bara få cytarabin under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har fått strålbehandling.
- Om du genomgår transfusion av vissa typer av blodkroppar (granulocyter).

- Om du har genomgått eller ska genomgå en dialys omedelbart före eller efter behandling med cytarabin. Om du går på dialys kan läkaren ändra tiden då du får detta läkemedel, eftersom dialys kan minska effekten av detta läkemedel.

Under behandling
- Läkaren kommer att ta blodprover regelbundet och undersöka benmärgen vid behov.
- Läkaren kan kontrollera leverns och njurarnas funktion ofta.
- Läkaren kan utföra tester för att kontrollera hur dina nerver fungerar under behandling med detta läkemedel.
- Urinsyranivåerna (som visar att cancercellerna förstörs) i blodet (hyperurikemi) kan vara förhöjda under behandlingen. Läkaren kommer att informera dig om du behöver ta något läkemedel för att reglera detta.
- Under behandling med cytarabin rekommenderas inte administrering av levande eller försvagade vacciner. Rådfråga läkare om nödvändigt. Användning av avdödat eller inaktiverat vaccin kanske inte får önskad effekt på grund av att immunsystemet är hämmat under behandling med cytarabin.

Cytarabin minskar kraftigt produktionen av blodkroppar i benmärgen Detta kan göra dig mer benägen för infektion eller blödning. Blodkroppsantalet kan fortsätta att falla i upp till en vecka efter avbruten behandling.

Andra läkemedel och Cytarabine Accord Healthcare
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

- läkemedel som innehåller digoxin eller beta-acetyldigoxin (används vid behandling av vissa hjärtsjukdomar)
- gentamicin (ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner)
- 5-fluorocytosin (ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner)
- läkemedel som innehåller cyklofosfamid, vinkristin och prednison, vilka används i cancerbehandlingsprogram
- andra läkemedel som kan hämma immunsystemet (såsom azatioprin eller merkaptopurin)
- metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla en rad olika cancertyper och vissa inflammatoriska tillstånd)
- idarubicin (används vid behandling av leukemi och bröstcancer).

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med cytarabin. Om du är sexuellt aktiv rekommenderas du att använda ett effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen, oavsett om du är man eller kvinna. Cytarabin kan ge medfödda missbildningar, så det är viktigt att du talar om för läkaren om du tror att du är gravid. Fertila kvinnor rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida under behandling med detta läkemedel och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Manliga patienter ska använda en effektiv preventivmetod under behandling med cytarabin och i minst 3 månader efter avslutad behandling för att undvika att deras partner blir gravid.
Amning
Du bör avbryta amningen innan behandling med cytarabin påbörjas, eftersom detta läkemedel kan vara skadligt för spädbarn som ammas.

Fertilitet
Cytarabin kan leda till hämning av menstruationscykeln hos kvinnor och leda till utebliven menstruation,

samt hämma spermaproduktionen hos manliga patienter.

Körförmåga och användning av maskiner
Cytarabin har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Däremot kan cancerbehandling i allmänhet påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cytarabine Accord Healthcare innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cytarabine Accord Healthcare

Cytarabine Accord Healthcare får endast ges under övervakning av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkaren kommer att avgöra din dos och antal behandlingsdagar beroende på ditt tillstånd.

Detta läkemedel kan ges som en injektion (med en spruta), under huden (subkutant), i en ven (intravenöst), i en muskel (intramuskulärt) eller i ryggmärgen (intratekalt).

Dosering
Baserat på ditt tillstånd och din kroppsyta kommer din läkare att bestämma dosen av cytarabin och om du ska få induktions- eller underhållsbehandling. Vikt och längd kommer att användas för att beräkna kroppsyta.

Om du har fått för stor mängd av Cytarabine Accord Healthcare
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Höga doser kan förvärra biverkningar som sår i munnen eller minska antalet vita blodkroppar och trombocyter (dessa gör att blodet koagulerar) i blodet, skada på nerver, svåra lungsjukdomar, hjärtproblem och till och med leda till dödsfall. Om dessa biverkningar inträffar kan du behöva antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munnen kan behandlas för att minska obehaget under läkningen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av cytarabin beror på dosen. Biverkningar i magtarmkanalen är vanligast, men även i blodet. Biverkningarna i magtarmkanalen är färre om cytarabin ges som infusion.

Om något av följande inträffar kan du behöva akut medicinsk vård. Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du noterar något av följande:

- plötsliga tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte eller läppar, mun eller svalg, andnöd eller pipande andning

- en kombination av symtom såsom feber eller låg kroppstemperatur, snabb andning, ökad hjärtfrekvens, förvirring och ödem som kan vara tecken på blodförgiftning.
- infektion eller inflammation vid injektionsstället
- skada på ryggmärgen som leder till förlamning i två eller flera extremiteter
- svaghet eller domning i extremiteter, nedsatt sexuell funktion, kramper och medvetslöshet som kan vara tecken på skada på hjärnan eller nerverna
- ovanlig muskelsmärta eller ömhet
- ömma, vattniga eller brännande ögon med blödning, synstörningar, ljuskänslighet
- fullständigt synbortfall
- plötslig skarp bröstsmärta som sprider sig till skuldror och hals
- svår buksmärta med kräkningar, diarré, förstoppning eller blod i avföringen
- plötslig viktminskning eller gulsot (gulaktig hud och ögon), förändringar av urinens eller avföringens färg, hosta med feber, frossa och andnöd, orsakad av infektion i lungorna
- ökning av andra infektionstecken såsom halsont eller munsår, vilka kan vara orsakade av minskat antal vita blodkroppar
- blek hud och trötthet eller ökad blödning eller blåmärken, vilka kan orsakas av en minskning av andra typer av blodkroppar
- svårigheter att kissa eller tömma blåsan

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- feber
- onormala blodkroppar (megaloblastos)
- nedsatt aptit
- svårighet att svälja
- magont (buksmärta)
- illamående
- kräkningar
- sänkt medvetandegrad (vid höga doser)
- talsvårigheter (vid höga doser)
- onormala ögonrörelser (nystagmus vid höga doser)
- diarré
- inflammation eller sårbildning i munnen eller ändtarmen
- effekter på levern såsom förhöjda leverenzymvärden som försvinner
- effekter på huden såsom rodnad (erytem), blåsbildning, utslag, nässelutslag, blodkärlsinflammation (vaskulit), håravfall (vid höga doser)
- njurproblem som kan ses med ett blod- eller urinprov
- onormalt höga nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp 1 av 100 användare)

- halsont
- huvudvärk
- inflammation och sår i matstrupen
- bruna/svarta fläckar på huden (lentigo)
- sår på huden
- domning av armar och ben
- klåda
- andnöd
- led- och muskelsmärta.

Mycket sällsynta: (kan förekomma upp till 1 av 10 000 användare)

- blåsor och utslag på huden

- oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)
- yrsel
- smärtsam svullnad i armar eller ben
- fräknar på huden
- utslag
- bröstsmärta
- brännande smärta i handflator och på fotsulor
- långsammare puls eller hjärtslag än vanligt.
- lågt antal retikulocyter (förstadium till röda blodkroppar) i blodet
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- sjukdomskänsla och feber på grund av lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- rodnad, smärta eller svullnad på öronen som kan uppkomma under eller kort efter behandling med cytarabin (så kallat aurikulärt erytem, Ara-C ear)
- inflammation i svettkörtlarna, som ibland orsakar ömmande röda hudpartier (så kallat neutrofil ekrin hidradenit).

Andra biverkningar:

Cytarabinsyndrom kan uppstå 6-12 timmar efter påbörjad behandling. Symtomen inkluderar:
- feber
- skelett- och muskelsmärta
- ont i ögonen (konjunktivit)
- allmän sjukdomskänsla
- tillfällig bröstsmärta
- utslag
- illamående.

Följande symtom kan utvecklas efter intratekal behandling (injektion i området runt ryggmärgen) med cytarabin:
- inflammation i slemhinnorna runt hjärna och ryggmärg som kan inkludera symtom såsom svår huvudvärk, domningar eller stickningar i händer och ben osv.

Läkaren kan förskriva kortikosteroider (antiinflammatoriska medel såsom hydrokortison, prednisolon, dexametason) för att förebygga eller behandla dessa symtom. Om de är effektiva kan behandlingen med cytarabin fortsätta.

Följande symtom, som ofta försvinner, kan uppkomma hos upp till en tredjedel av patienterna efter behandling med höga cytarabindoser:

- personlighetsförändringar
- förändrad vakenhet
- problem med koordination och balans
- förvirring
- sömnighet
- skakningar.

Dessa biverkningar kan uppkomma oftare:
- hos äldre (>55 års ålder)
- hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion
- efter tidigare cancerbehandling i hjärnan och ryggmärgen, t.ex. strålning eller cytostatikainjektion

- vid alkoholmissbruk.

Risken för skador på nervsystemet ökar om cytarabinbehandlingen
- ges i höga doser eller med korta mellanrum
- kombineras med andra behandlingar som är giftiga för nervsystemet (såsom strålning eller metotrexat).

Behandling med cytarabin kan också leda till att kvinnors menstruation uteblir och till att män inte producerar spermier.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Cytarabine Accord Healthcare ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Cytarabine Accord Healthcare, om lösningen inte är klar, färglös och fri från synliga partiklar. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Utgångsdatum
Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Om bara månad och år anges avses sista dagen i angiven månad

Förvaring

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats vid koncentrationerna 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml och 4,0 mg/ml. Läkemedlet är stabilt i 8 dagar vid högst 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt, om inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cytarabin. Varje milliliter (1 ml) lösning innehåller 20 milligram (mg) cytarabin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra, koncentrat (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”Cytarabine Accord Healthcare

innehåller natrium”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cytarabine Accord Healthcare är en klar, färglös lösning som är fri från synliga partiklar.

2 ml: Klar injektionsflaska av glas med propp av butylgummi och blått snäpplock av aluminium.
5 ml: Klar injektionsflaska av glas med propp av butylgummi och rött snäpplock av aluminium.

Injektionsflaskor av glas ligger i ett yttre plasthölje tillsammans med icke-PVC-bas.

Förpackningsstorlekar:
2 ml: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor och 25 injektionsflaskor
5 ml: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor och 25 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Holland

Tillverkare:

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

och

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

Den bipacksedel ändrades senast 13.05.2026

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

I tillägg till informationen i avsnitt 3 följer praktisk information om beredning/hantering läkemedlet nedan.

Inkompatibiliteter

Lösningar med cytarabin har rapporterats vara inkompatibla med olika läkemedel, dvs. karbenicillinnatrium, cefalotinnatrium, fluorouracil, gentamicinsulfat, heparinnatrium, hydrokortison natriumsuccinat, vanligt insulin, metylpredinsolon natriumsuccinat, nafcillinnatrium, oxacillinnatrium, penicillin G-natrium (bensylpenicillin), metotrexat och prednisolonsuccinat.

Inkompatibiliteten beror dock på flera faktorer (t.ex. koncentrationen av läkemedlet, vilka spädningsmedel som används, resulterande pH, temperatur). Specialiserade referenser bör konsulteras för specifik information om kompatibilitet.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom rekommenderade spädningsvätskor.

Riktlinjer för hantering och användning av cytotoxiska läkemedel

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Cytarabine Accord Healthcare är avsett för intravenös, intramuskulär, subkutan och intratekal användning.

Den spädda lösningen ska vara klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar eller missfärgningar före administrering, närhelst lösning och behållare tillåter det.

Om lösningen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.

Cytarabine Accord Healthcare är en bruksfärdig lösning men kan spädas med sterilt vatten för injektionsvätskor, 5 % glukos för injektion eller 9 % natriumklorid injektion.

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats vid koncentrationerna 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml och 4,0 mg/ml. Läkemedlet är stabilt i 8 dagar vid högst 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt, om inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Kemoterapeutiska läkemedel bör endast beredas för administration av personal som utbildats i säker hantering av preparatet. Arbetsmoment som spädning och överföring till spruta ska endast utföras inom avsett område. Den personal som utför dessa arbetsmoment bör ha tillräckligt skydd av kläder, handskar och ögonskydd. Gravid personal uppmanas att inte hantera cytostatika.

Vid kontakt med hud eller ögon ska det berörda området sköljas med rikliga mängder vatten eller natriumkloridlösning. En skonsam kräm kan användas för att behandla övergående stickningar på huden. Rådfråga läkare om ögonen är drabbade.

I händelse av spill ska användaren sätta på handskar och torka upp det spillda materialet med en svamp som ska finnas i området för detta syfte. Skölj området två gånger med vatten. Lägg alla lösningar och svampar i en plastpåse och förslut den.

Kassering

Förstör genom att placera i en påse för högriskavfall (för cytostatika) och bränn i 1 100 °C. I händelse av spill, begränsa tillträde till det aktuella området och ta på adekvat skyddsutrustning som handskar och säkerhetsglasögon. Begränsa spridning och rengör området med absorberande papper/material. Spill kan även behandlas med 5 % natriumhypoklorit. Spillområdet ska sköljas med rikliga mängder vatten. Placera det kontaminerade materialet i en vattentät avfallspåse för cytostatika och bränn i 1 100 °C.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.