Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cytarabine Accord 100 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cytarabine Accord on ja mihin sitä käytetään

Cytarabine Accord on syöpälääke, jota käytetään yli 1-vuotiaiden lasten ja aikuisten akuutin leukemian (verisyövän) hoitoon. Vaikuttava aine on sytarabiini.

Sytarabiini kuuluu sytotoksisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään akuuttien leukemioiden hoitoon (verisyöpä, jossa veren valkosoluja on liikaa). Sytarabiini häiritsee syöpäsolujen kasvua, jolloin ne lopulta tuhoutuvat.

Remission induktio on hoito, jolla leukemia pakotetaan rauhoittumaan. Kun hoito tehoaa, veren solutasapaino saadaan normaalimmaksi ja vointisi paranee. Tätä suhteellisen hyvää terveydentilaa kutsutaan remissioksi.

Ylläpitohoito on hoito, jolla remissio saadaan säilymään mahdollisimman pitkään. Leukemia saadaan pidetyksi hallinnassa ja sen uusiutuminen estetyksi melko pienillä sytarabiiniannoksilla.

Sytarabiinia, jota Cytarabine Accord 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. Sinun on otettava yhteyttä lääkäriin, jos et tunne oloasi paremmaksi tai jos olosi huononee.

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

Älä käytä Cytarabine Accordia
- jos olet allerginen sytarabiinille tai tämän lääkevalmisteen 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.

Kerro lääkärillesi, jos uskot, että jokin yllä mainituista koskee sinua, ennen kuin käytät tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Cytarabine Accord-valmistetta
- jos luuytimesi on lamaantunut, hoito on aloitettava lääkärin tarkassa seurannassa
- jos sinulla on maksaan liittyviä häiriöitä.
- Sytarabiini vähentää voimakkaasti verisolujen muodostumista luuytimessä. Saatat olla tämän vuoksi alttiimpi infektioille tai verenvuodoille. Verisolumäärä saattaa pienentyä vielä viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkäri ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita ja tutkii tarvittaessa luuytimesi toiminnan.
- Vakavia ja toisinaan hengenvaarallisia keskushermoston, suoliston tai keuhkojen haittavaikutuksia saattaa ilmaantua.
- Sytarabiinihoidon aikana on seurattava sekä maksan että munuaisten toimintaa. Jos maksasi ei toimi kunnolla ennen hoitoa, sytarabiinia saa antaa vain tarkassa seurannassa.
- Veren virtsahappopitoisuus (osoittaa, että syöpäsolut tuhoutuvat) saattaa olla suuri (hyperurikemia) hoidon aikana. Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko tämän hoitoon jotakin lääkettä.
- Sytarabiinihoidon aikana ei suositella ottamaan eläviä tai heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Käänny tarvittaessa lääkärin puoleen. Tapettuja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla ei välttämättä saada toivottua vaikutusta, koska elimistön puolustusjärjestelmä on sytarabiinihoidon aikana heikentynyt.
- jos olet saanut sädehoitoa
- Sytarabiinihoidon aikana pitää välttää granulosyyttisiirtoa, koska vakavia hengitysvaikeuksia on raportoitu. Lääkärisi päättää, onko tämä hoito tarpeen.
- Jos sinua hoidetaan suurilla sytarabiiniannoksilla, lääkäri pyytää sinua huuhtelemaan silmiäsi usein silmien ärtymisen (sidekalvotulehduksen) ehkäisemiseksi. Lääkäri voi myös määrätä lääkettä (kortisonitippoja) silmien ärtymisen ehkäisemiseksi tai lievittämiseksi.

Kerro lääkärillesi, jos jokin yllä mainituista koskee sinua, ennen kuin käytät tätä lääkettä. Lääkärisi seuraa veriarvojasi tarkistaakseen maksan ja munuaisten toiminnan ja seuratakseen kohonneita virtsahappopitoisuuksia, joita voi esiintyä syöpäsolujen hajoamisen vuoksi sytarabiinihoidon aikana.

Lapset ja nuoret
Älä anna tätä lääkettä alle 1-vuotiaille lapsille, sillä ei tiedetä, onko sytarabiini turvallinen näille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Cytarabine Accord -valmiste
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Flusytosiinia sisältäviä lääkkeitä (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)

- digoksiinia tai beeta-asetyylidigoksiinia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen sydäntautien hoitoon.

- gentamisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti)

- idarubisiinia (syövän hoidossa)

- syklofosfamidia, vinkristiiniä ja prednisonia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään syövän hoitoon.

Raskaus ja imetys:

<u>Raskaus</u>

Vältä raskaaksi tuloa, jos sinä saat tai kumppanisi saa Cytarabine Accord -valmistetta. Jos olet seksuaalisesti aktiivinen, sinun on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä hoidon aikana riippumatta siitä, oletko nainen vai mies. Cytarabine Accord -valmiste saattaa aiheuttaa syntymävikoja, joten on tärkeää, että kerrot lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana. Miesten ja naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Imetys
Sinun on lopetettava imettäminen ennen Cytarabine Accord-valmisteen ottamista, koska tämä lääke saattaa olla haitallinen imetettävälle lapselle.

Hedelmällisyys
Sytarabiini saattaa aiheuttaa naisten kuukautisten poisjäämisen tai kuukautisten välin pitenemistä ja saattaa estää siittiöiden muodostumista miehillä. Sytarabiinihoitoa saavien miespotilaiden on käytettävä luotettavaa ehkäisyä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Sytarabiini ei vaikuta ajokykyysi eikä kykyysi käyttää koneita. Syöpähoito saattaa kuitenkin yleisesti vaikuttaa joidenkin henkilöiden ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä käytä 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.

3. Miten Cytarabine Accord -valmistetta käytetään

Antotapa ja -reitti
Sinulle annetaan sytarabiinia joko infuusiona ("tiputuksena") tai injektiona laskimoon sairaalan erikoislääkärin antamien ohjeiden mukaan. Lääkäri päättää sinulle annettavan annostuksen ja hoitopäivien lukumäärän sairautesi perusteella. Cytarabine Accordia 100 mg/ml ei pidä antaa 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.

Sinulle tehdään hoidon aikana säännöllisesti tutkimuksia, kuten verikokeita. Lääkäri kertoo, miten usein näitä on tehtävä. Lääkäri tekee säännöllisesti seuraavat tutkimukset:
- verikokeet, joiden avulla seurataan hoitoa vaativaa verisolujen vähyyttä
- maksa tutkitaan myös verikokeiden avulla, jolloin tarkistetaan, ettei sytarabiini vaikuta haitallisesti maksan toimintaan
- munuaiset tutkitaan myös verikokeiden avulla, jolloin tarkistetaan, ettei sytarabiini vaikuta haitallisesti munuaisten toimintaan
- veren virtsahappopitoisuus, sillä sytarabiini saattaa suurentaa veren virtsahappopitoisuutta. Sinulle saatetaan antaa toista lääkettä, jos virtsahappopitoisuus on liian suuri.
- Jos saat dialyysihoitoa, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen antoajankohtaa, koska dialyysi saattaa heikentää lääkkeen tehoa.

Jos olet saanut enemmän Cytarabine Accordia kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut 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 vähentää veren valkosolu- tai verihiutalemäärää (verihiutaleet osallistuvat veren hyytymiseen). Jos tällaista esiintyy, tarvitset antibioottihoitoa tai verensiirtoja. Suun haavaumista aiheutuvia oireita voidaan vähentää, kunnes ne paranevat.

Jos sinulle unohdetaan antaa Cytarabine Accordia
Jos arvelet, että sinulle ei ehkä ole annettu annosta tai että olet saanut liikaa, kerro siitä lääkärillesi tai sairaanhoitajalle.

Jos Cytarabine Accordin käyttö lopetetaan
Erityistä huolenpitoa ja lääkärin tarkkailua tarvitaan jonkin aikaa viimeisen annoksen jälkeen. Haittavaikutuksia voi vielä esiintyä tai ne voivat tulla pahemmiksi tänä aikana. Lisätietoja saat lukemalla alla olevan kohdan "Mahdolliset haittavaikutukset"

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 haittavaikutukset riippuvat annoksen suuruudesta. Haittavaikutuksia esiintyy yleisimmin ruuansulatuselimistössä mutta myös veressä.

Kerro välittömästi lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos saat seuraavia oireita tämän lääkkeen ottamisen jälkeen:
- Suun haavaumat, erityisesti jos sinulla on useita haavaumia suussa
- Allerginen reaktio, kuten äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (etenkin koko kehoon).
- odottamatonta verenvuotoa, esim. ikenien verenvuoto, verta virtsassa tai oksennuksessa, odottamattomat mustelmat
- mustat tervamaiset ulosteet, jotka voivat viitata ruoansulatuskanavan verenvuotoon
- vaikea allerginen reaktio (anafylaksia): ihottuma, mukaan lukien kutiseva iho, käsien, jalkojen, nilkkojen turvotus, kasvot, huulet suu tai kurkku (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia) bronkospasmi ja saatat tuntea pyörtyväsi (spontaani tajunnan menetys, joka johtuu siitä, että aivojen vähäisestä verenkierrosta). Se voi olla kohtalokas (melko harvinainen).
- Keuhkopöhön/ARDS:n kliinisiä oireita saattaa kehittyä erityisesti suuriannoksisessa hoidossa: akuutteja, ahdistavia hengitysvaikeuksia ja nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö) on havaittu, erityisesti suurilla annoksilla (yleinen).
- Tunnet itsesi väsyneeksi ja letargiksi.
- Sinulla on flunssan kaltaisia oireita esim. kohonnut lämpötila tai kuume ja vilunväristykset.
- Voimakas rintakipu
- Voimakas vatsakipu
- Näön menetys, tuntoaistin menetys, mielenterveyshäiriöt tai heikentynyt liikkumiskyky (tämä lääke voi aiheuttaa aivoille ja silmille haittavaikutuksia, jotka ovat yleensä palautuvia, mutta voivat olla erittäin vakavia)
- Saat mustelmia helpommin tai vuodat enemmän kuin tavallisesti, jos satutat itseäsi. Nämä ovat oireita, jotka johtuvat **alhaisesta verisolujen määrästä**. **Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle,** jos saat näitä oireita.

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.

<u>Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)</u>
- luuytimen suppressio, neutropenia, retikulosyyttien määrän pieneneminen
- kipeät tai kutisevat silmät (suuria annoksia käytettäessä)
- mustat tervamaiset ulosteet, jotka voivat viitata ruoansulatuskanavan verenvuotoon

- maksan vajaatoiminta
- ihon keltaisuus tai silmänvalkuaisten keltaisuus (keltaisuus)
- ihottuma (erythema bullosan kaltaiset ihoreaktiot), ihon verenvuoto
- infektion oireet, kuten kuume, vilunväristykset, särky tai arkuus nieltäessä
- rintakipu
- ihon ja limakalvojen verenvuoto, ärsytys tai tulehdus pistoskohdassa

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:sta)

- kuume
- liian pieni veren valko- ja punasolujen sekä verihiutaleiden määrä, mikä voi altistaa infektioille ja verenvuodoille.
  - veren valkosolujen vähenemiseen saattaa liittyä vilunväristyksiä ja kuumetta, jotka **vaativat heti yhteydenottoa lääkäriin**
  - veriliutaleiden vähenemiseen saattaa liittyä verenvuotoja, jotka **vaativat heti yhteydenottoa lääkäriin**
- poikkeavat verisolut (megaloblastoosi)
- ruokahaluttomuus
- nielemisvaikeudet
- vatsakivut
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- suun tai peräaukon tulehdus tai haavaumat
- korjautuvat ihovaikutukset kuten eryteema, rakkulat, ihottuma, nokkosrokko, verisuonten tulehdus, hiustenlähtö
- korjautuvat maksavaikutukset (entsyymiarvojen suurentuminen).
- korjautuvat vaikutukset silmiin, kuten silmien arkuus, johon liittyy verenvuoto (hemorraginen sidekalvotulehdus), johon liittyy näön heikkeneminen, valoherkkyys, silmien vetistys ja kirvely ja sarveiskalvon tulehdus
- tajunnan tason lasku (suuria annoksia käytettäessä)
- puhevaikeudet (suuria annoksia käytettäessä)
- silmien poikkeava liike (silmävärve suuria annoksia käytettäessä)
- ruiskeen antokohdan tulehdus laskimossa
- poikkeavan suuret veren virtsahappopitoisuudet (hyperurikemia)

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- kurkkukipu
- päänsärky
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- verenmyrkytys (sepsis)
- ruokatorven ja nielun haavaumat ja tulehdus
- vaikea suolitulehdus (nekrotisoiva koliitti)
- suolirakkulat
- ihon haavaumat
- kutina
- ruiskeen antokohdan tulehdus
- selluliitti injektiokohdassa
- ruskeat/mustat pigmenttitäplät
- ihon ja silmien keltaisuus
- keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- hengitysvaikeudet
- jalat ja kehon alaosa voivat halvaantua, kun sytarabiinia annetaan selkäydintä ympäröivään tilaan
- lihas- ja nivelkipu

- sydänpussin tulehdus (perikardiitti)
- munuaisten vajaatoiminta
- kyvyttömyys virtsata (virtsaumpi)
- polttava kipu kämmenissä ja jalkapohjissa.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)
  - vaikea selkäydintoksisuus (johtaa jopa nekroottiseen enkefalopatiaan, neliraajahalvaukseen, halvaukseen ja sokeuteen
  - haimatulehdus
  - vaikea yliherkkyys (vakava allergia)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
- sinusbradykardia
- uneliaisuutta ja kouristuksia, perifeerinen, motorinen ja sensorinen neuropatia
- kuumeinen neutropenia
- pisamat, hilseilyä aiheuttava ihottuma
- pneumonia
- allerginen edeema
- maksavaurio ja hyperbilirubinemia
- korvien punoitus, kipu tai turvotus, jota voi esiintyä sytarabiinihoidon aikana tai pian sen jälkeen (niin kutsuttu ”Ara-C ears” eli korvalehtien eryteema).
- hikirauhasten tulehdus, joka aiheuttaa aristavia, punaisia läiskiä iholle (niin kutsuttu neutrofiilinen ekkriininen hikirauhastulehdus).

Muita haittavaikutuksia
Sytarabiinioireyhtymä voi ilmetä 6–12 tunnin kuluttua hoidon aloittamisesta. Mm. seuraavia oireita voi ilmetä:
- kuume
- luu- ja lihaskivut
- tilapäiset rintakivut
- ihottuma
- silmien arkuus (sidekalvotulehdus)
- pahoinvointi.

Lääkärisi voi määrätä kortikosteroidivalmisteita (tulehdusta estäviä lääkkeitä, kuten hydrokortisoni, prednisoloni, deksametasoni) näiden oireiden ehkäisemiseksi tai hoitamiseksi. Jos ne tehoavat, sytarabiinihoitoa voidaan jatkaa.

Suuriannoksisen hoidon yhteydessä havaitut reaktiot
Keskushermosto:
Seuraavia oireita, jotka yleensä ovat korjaantuvia, voi kehittyä jopa kolmasosalle suuria sytarabiiniannoksia saaneista potilaista:
- persoonallisuuden muutokset
- vireystason muutokset
- puheen vaikeutuminen
- lihasten yhteistoiminnan menetys
- vapina
- silmien poikkeava liike (silmävärve)
- päänsärky
- ääreishermoston hermovaurio
- sekavuus
- uneliaisuus
- huimaus
- kooma

– kouristuskohtaukset

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)

Ruoansulatuskanava:
Varsinkin suuriannoksinen sytarabiinihoito voi aiheuttaa vakavampia reaktioita yleisesti ilmenevien oireiden lisäksi. Suolen puhkeaminen, kuolio ja tukos ja vatsakalvotulehdus. Maksa-absesseja, maksan suurentumista, maksalaskimoiden tukoksia ja haimatulehdusta on havaittu suuriannoksisen hoidon jälkeen.
Ruoansulatuselimistöön kohdistuvat haittavaikutukset ovat lievempiä, jos sytarabiini annetaan suonensisäisenä tiputuksena.

Keuhkot:
Äkillisiä hengitysvaikeuksia ja nestettä keuhkopussissa (keuhkopöhö) on havaittu, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

Muut:
- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- lihaskudoksen epänormaali hajoaminen (rabdomyolyysi)
- infektio veressä (sepsis)
- sarveiskalvoon kohdistuva toksinen vaikutus
- virus-, bakteeri- ja muut infektiot
- siittiökato ja kuukautiskierron katoaminen.

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 -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä alle 30°C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, ulkopakkauksessa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Avaamisen jälkeen lääke on käytettävä välittömästi.

Käytössä: Laimennustutkimukset osoittavat että suositeltuihin laskimonsisäisiin nesteisiin laimentamisen jälkeen Cytarabine Accord säilyy fysikaalisesti- ja kemiallisesti stabiilina 24 tunnin ajan huoneen lämpötilassa ja 72 tunnin ajan 2-8 °C:n lämpötilassa.
Sytarabiinia sisältävät infuusionesteet tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi.

Älä käytä Cytarabine Accordia injektiopullossa tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cytarabine Accord sisältää
Cytarabine Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, sytarabiinia. Muut aineosat ovat makrogoli 400, trometamoli ja vesi injektioita varten.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Cytarabine Accord on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu kirkkaasta lasista valmistettuun injektiopulloon.
Cytarabine Accord toimitetaan kirkkaissa lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 100 mg (1 ml), 500 mg (5 ml), 1000 mg (10 ml), 2000 mg (20 ml), 4000 mg (40 ml) ja 5000 mg (50 ml) sytarabiinia. Jokainen injektiopullo on pakattu rasiaan, joka sisältää pakkausselosteen. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

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

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 04.03.2026

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Käyttöohjeet

Annostus ja antotapa

Sytarabiini voidaan antaa joko laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona. Sitä ei saa antaa intratekaalisesti.

Cytarabine Accord -hoidon saa aloittaa tai hoitoa tulee valvoa vain sytostaattihoitoon hyvin perehtynyt lääkäri. Vain yleisluontoisia suosituksia voidaan antaa, koska akuuttia leukemiaa hoidetaan nykyisin melkein aina 2-5 eri valmisteen solunsalpaajayhdistelmillä. Annos on määritettävä yksilöllisesti ja tarkkaan kehon pinta-alan mukaan. Hoito annetaan toistuvina hoitojaksoina, ja parhaat tulokset on saatu suolunsalpaajayhdistelmillä, joissa Cytarabine Accord -hoitoa annetaan 7-10 vuorokauden ajan.

Induktiohoito: 100 mg/m²/vrk jatkuvana infuusiona 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden sytostaattien, esim. jonkin antrasykliinin kanssa. Hoitojaksoja voidaan antaa lisää 2-4 viikon välein, kunnes on saatu aikaan remissio tai toksiset vaikutukset estävät hoidon jatkamisen.

Ylläpitohoito: Ylläpitoannos ja annostusaikataulu riippuvat käytettävästä hoito-ohjelmasta. Sytarabiinia on annettu 100-200 mg/m²:n annoksilla jatkuvana infuusiona 5 vuorokauden ajan yhden kuukauden välein joko monoterapiana tai yhdessä muiden sytostaattien kanssa.

Suuriannoksinen hoito: Cytarabine Accord -hoitoa annetaan monoterapiana tai yhdessä muiden sytostaattien kanssa 2-3 g/m² infuusiona laskimoon 1-3 tunnin kuluessa 12 tunnin välein 2-6 vuorokauden ajan.
Hoidon kokonaisannosta 36 g/m^2 ei pidä ylittää.

Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt: Annostusta on vähennettävä.
Munuaisten vajaatoiminta ei vaadi annoksen muuttamista.

Suuriannoksista hoitoa yli 60-vuotiaille potilaille tulee antaa vain huolellisen riski-hyöty -arvion jälkeen.

Käyttöohjeet

Jos injektiopulloja säilytetään liian kylmässä, liuos saattaa sakkautua. Sakan liukenemiseksi Cytarabine Accord 100 mg/ml on lämmitettävä 55 °C:een ravistelemalla injektiopulloa riittävästi ja antaen sen jäähtyä huoneen lämpötilaan.

Kun injektiopullo on avattu, sen sisältö tulee käyttää välittömästi eikä sitä saa varastoida. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Vettä injektioita varten, 0,9-prosenttista keittosuola- tai 5-prosenttista glukoosiliuosta käytetään yleisesti sytarabiinin infuusionesteinä. Yhteensopivuus on varmistettava ennen mihinkään muuhun aineeseen sekoittamista.
Sytarabiinia sisältävät infuusionesteet on käytettävä välittömästi.

Hävittäminen ja roiskeet: sijoita hävittämistä varten vaarallisten (sytotoksisten) aineiden jätesäkkiin ja polta 1100 ºC: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 ºC:n lämpötilassa.

Yhteensopimattomuudet

Cytarabine Accordin saa sekoittaa vain suositeltuihin infuusionesteisiin.

Kestoaika
Myyntiä varten pakattu lääkevalmiste: 2 vuotta.
Avattu pakkaus: Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.
Laimennuttu liuos: Laimentamista koskevat tutkimukset osoittavat, että sen jälkeen kun Cytarabine Accord on laimennettu suositelluilla i.v.-nesteillä, se säilyy stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä ja 72 tuntia 2-8 °C lämpötilassa.

Sytarabiinia sisältävät infuusionesteet tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi.

Bipacksedel: Information till användaren
Cytarabine Accord 100 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 bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomtecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cytarabine Accord är och vad det används för

Cytarabine Accord används till vuxna och barn över 1 år. Den aktiva substansen är cytarabin.

Cytarabine Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika som används vid behandling av akuta leukemier (cancer i blodet där du har för många vita blodkroppar). Cytarabin stör tillväxten av cancerceller, vilka så småningom förstörs.

Remissionsinduktion är en behandling för att tvinga leukemin att gå tillbaka. När det fungerar blir cellbalansen i blodet mer normal och din hälsa förbättras. Denna relativt friska period kallas remission.

Underhållsbehandling är en behandling för att förlänga remissionen så länge som möjligt. Relativt låga doser Cytarabine Accord används för att hålla leukemi under kontroll och förhindra att den blossar upp igen.

Cytarabin som finns i Cytarabine Accord 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.

Du bör kontakta din läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabine Accord

Använd inte Cytarabine Accord
- Om du är allergisk (överkänslig) mot cytarabin eller något av övriga innehållsämnen i Cytarabine Accord (anges i avsnitt 6).
- Om cellantalet i dina blodprover är mycket lågt på grund av något annat än cancer, eller om detta beslutats av din läkare.
- Om du upplever att du får svårare att koordinera kroppen efter strålbehandling med något annat läkemedel mot cancer såsom metotrexat.

Informera din läkare om du tror att något av ovanstående gäller dig innan du tar detta läkemedel.

Varningar och försiktighet
Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cytarabine Accord. Var särskilt försiktig med Cytarabin Accord:

- Om din benmärgsfunktion är nedsatt ska behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har problem med levern.
- Cytarabin hämmar produktionen av blodceller i benmärgen starkt. Detta kan göra dig känsligare för infektioner eller blödning. Antalet blodkroppar kan fortsätta att minska upp till en vecka efter avslutad behandling. Din läkare kommer att kontrollera ditt blod regelbundet och undersöka din benmärg vid behov.
- Allvarliga och ibland livshotande biverkningar kan uppstå i det centrala nervsystemet, tarmarna eller lungorna.
- Lever- och njurfunktionen bör övervakas under cytarabinbehandling. Om din lever inte fungerar bra före behandling ska cytarabin ges endast med största försiktighet.
- Nivåerna av urinsyra (visar att cancerceller förstörs) i blodet (hyperurikemi) kan vara höga under behandlingen. Din läkare kommer att berätta för dig om du behöver ta någon medicin för att kontrollera detta.
- Vaccination med levande eller försvagat vaccin rekommenderas inte under behandling med cytarabin. Kontakta din läkare om du behöver vaccinera dig. Eftersom cytarabin försvagar immunsystemet kanske dödade eller inaktiverade vaccin inte ger önskad effekt.
- Glöm inte att berätta för din läkare om du har fått strålbehandling.
- Granulocyttransfusion bör undvikas under behandling med cytarabin eftersom allvarliga andningsproblem har rapporterats. Din läkare kommer att avgöra om denna behandling är nödvändig.
- Om du behandlas med höga doser cytarabin kommer din läkare att ordinera regelbundna ögonbad för att förhindra ögonirritationer (konjunktivit). Din läkare kan också komma att skriva ut ett läkemedel (glukokortikoid) för att förebygga eller minska risken för ögonirritationer.

Informera din läkare om något av ovanstående gäller dig innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att övervaka dina blodvärden för att kontrollera din lever- och njurfunktion och för att övervaka förhöjda urinsyranivåer, vilket kan uppstå på grund av nedbrytning av cancerceller under behandling med cytarabin.

Barn och ungdomar
Ge inte detta läkemedel till barn under 1 år ålder eftersom det är okänt om cytarabin är säkert för dessa barn.

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

- Om du fått läkemedel som innehåller flucytosin (ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner).
- Om du tar läkemedel som innehåller digitoxin eller beta-acetyldigoxin, som används för att behandla vissa hjärtproblem.
- Om du tar gentamicin (ett antibiotikum som används för att behandla bakteriella infektioner).
- Om du tar idarubicin (används för att behandla cancer)
- Om du fått läkemedel som innehåller cyklofosfamid, vinkristin eller prednison som används för cancerbehandling.

Graviditet, amning och fertilitet
Graviditet

Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med Cytarabine Accord. Om du är sexuellt aktiv bör du använda effektiva preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen, oavsett om du är man eller kvinna. Cytarabine Accord kan orsaka fosterskador så det är viktigt att berätta för din läkare om du tror att du är gravid. Män och kvinnor måste använda effektiva preventivmedel under och upp till 6 månader efter behandling.

Amning
Du bör sluta amma innan behandling med Cytarabine Accord inleds, eftersom detta läkemedel kan vara skadliga för spädbarn som ammas.

Fertilitet
Cytarabin kan leda till störningar i menstruationscykeln hos kvinnor och leda till utebliven menstruation, samt störa spermieproduktionen hos manliga patienter. Manliga patienter som genomgår cytarabinbehandlingen bör använda tillförlitligt preventivmedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Cytarabine Accord påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner. Dock kan cancerbehandling i allmänhet påverka förmågan hos vissa patienter att framföra fordon eller använda maskiner. Om denna förmåga är påverkad 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. Beskrivningen 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.

3. Hur du använder Cytarabine Accord

Administreringssätt och administreringsvägar
Cytarabine Accord kommer att ges till dig som infusion i en ven (genom ett ”dropp”) eller som injektion i en ven eller som injektion under huden, under ledning av specialister på sjukhuset. Din läkare avgör vilken dos som ges och hur många dagar din behandling ska pågå, beroende på ditt tillstånd. Cytarabin Accord 100 mg/ml ska inte ges intratekalt.

Rekommenderad dos
Baserat på ditt tillstånd och din kroppsyta kommer din läkare att bestämma dosen av Cytarabine Accord och om du ska få induktions- eller underhållsbehandling. Din kroppsvikt och längd kommer att användas för att beräkna din kroppsyta.

Under behandlingen kommer du att behöva regelbundna kontroller, däribland blodprover. Din läkare kommer att tala om för dig hur ofta dessa ska göras. Han/hon kommer regelbundet att kontrollera:
- Ditt blod, för att se om du har lågt antal blodkroppar vilket kan kräva behandling.
- Din lever - med blodprov - för att kontrollera att Cytarabine Accord inte påverkar leverfunktionen på ett skadligt sätt.
- Dina njurar - med blodprov - för att kontrollera att Cytarabine Accord inte påverkar njurfunktionen på ett skadligt sätt.
- Nivåerna av urinsyra i blodet - Cytarabine Accord kan höja nivåerna. Ett annat läkemedel kan ges om dina urinsyranivåer är för höga.
- Om du går på dialys kan läkaren ändra när du ska få behandling, eftersom dialys kan minska effekten av läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd Cytarabine Accord
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 kan minska antalet vita blodkroppar och blodplättar (dessa hjälper blodet att levra sig) i blodet. Om detta skulle inträffa kan du behöva antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munnen kan behandlas för att minska obehaget när de läker.

Om du har glömt att ta Cytarabine Accord
Om du tror att du kan ha missat en dos eller fått för mycket, tala med din läkare eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Cytarabine Accord
Du behöver särskild vård och läkarkontroller under en period efter att du tagit den sista dosen. Biverkningar kan uppstå eller förvärras under denna period. Se avsnitten nedan om 'Eventuella biverkningar' för ytterligare information.

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. Magtarmkanalen är mest drabbad, men även blodet.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska som kommer att övervaka dig under den här perioden, om du drabbas av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel:
- Munsår, särskilt om du har flera sår i munnen
- En allergisk reaktion exempelvis plötslig pipande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om den förekommer över hela kroppen).
- Oväntad blödning, t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller kräkningar, oväntade blåmärken
- Svart, tjärliknande avföring, vilket kan tyda på blödning i matsmältningskanalen
- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi) såsom hudutslag med röd kliande hud, svullnad i händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan leda till svårigheter att svälja eller andas), luftrören drar ihop sig och det kan kännas som om du håller på att svimma (en spontan medvetandeförlust orsakad av begränsat blodflöde till hjärnan). Kan ha dödlig utgång (mindre vanligt).
- Sjukdomstecken som uppstår vid vätska i lungorna/ARDS (chocklunga) kan uppkomma, särskilt vid behandling med höga doser: akuta, svåra andningsbesvär och vätska i lungorna (lungödem) har rapporterats(vanligt).
- Du känner dig trött och slö.
- Du har influensaliknande symtom t.ex. förhöjd temperatur eller feber och frossa.
- Svår smärta i bröstet
- Svår buksmärta
- Synförlust, förlust av känsel, psykiska störningar eller nedsatt rörelseförmåga (det här läkemedlet kan orsaka biverkningar som påverkar hjärnan och ögonen. Dessa är vanligtvis övergående men kan vara mycket allvarliga).
- Du får blåmärken lättare eller blöder mer än vanligt om du skadar dig. Dessa är symtom på **lågt antal blodkroppar. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska** om du drabbas av dessa symtom.

Dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

<u>Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)</u>
- benmärgssuppression, neutropeni, minskat antal retikulocyter
- ömma eller kliande ögon (vid höga doser)
- svart tjärliknande avföring, vilket kan tyda på blödning i matsmältningskanalen
- leversvikt
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- utslag (hudreaktioner såsom erythema bullosa), blödning från huden
- tecken på infektion såsom feber, frossa, smärta eller ömhet vid sväljning

- bröstsmärta
- blödning, irritation eller inflammation i hud och slemhinnor vid injektionsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- feber
- brist på vita och röda blodkroppar eller blodplättar, vilket kan göra dig mer benägen för infektioner eller blödningar
    - en sänkning av antalet vita blodkroppar kan åtföljas av frossa och feber som **omedelbart kräver medicinsk rådgivning**.
    - en sänkning av antalet blodplättar kan åtföljas av blödning som **omedelbart kräver medicinsk rådgivning.**
- onormala blodkroppar (megaloblastos)
- aptitförlust
- svårighet att svälja
- magont (buksmärtor)
- illamående (kväljningar)
- kräkning
- diarré
- inflammation eller sårbildning i munnen eller ändtarmsöppningen
- övergående hudförändringar såsom rodnad (erytem), blåsor, utslag, nässelfeber, inflammation i blodkärl (vaskulit), håravfall
- övergående effekter på levern såsom förhöjda enzymnivåer
- övergående ögonförändringar såsom ögonirritation med blödning (hemorragisk konjunktivit) med synrubbningar, överkänslighet mot ljus (fotofobi), rinnande eller svidande ögon samt inflammation i hornhinnan (keratit)
- sänkt medvetandegrad (vid höga doser)
- talsvårigheter (vid höga doser)
- onormala ögonrörelser (nystagmus, vid höga doser)
- inflammation i venen vid injektionsstället
- onormalt höga halter av urinsyra i blodet (hyperurikemi)

Mindre vanliga (förekommer hos kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- halsont
- huvudvärk
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi), som kan orsaka t. ex. svårigheter att andas och yrsel
- blodförgiftning (sepsis)
- inflammation och sårbildning i matstrupen
- allvarlig tarminflammation (nekrotiserande kolit)
- tarmcystor
- sårbildning på huden
- klåda
- inflammation vid injektionsstället
- bruna/svarta fläckar på huden (lentigo)
- gulaktig hud och ögonvitor (gulsot)
- lunginflammation (pneumoni)
- svårighet att andas
- förlamning av benen och underkroppen kan uppstå när Cytarabine Accord injiceras i utrymmet kring ryggmärgen
- muskel- och ledvärk
- inflammation i hinnan som omger hjärtat (perikardit)
- nedsatt njurfunktion
- oförmåga att kissa (urinretention)
- svidande smärta i handflator och fotsulor

Mycket sällsynta (förekommer hos högst 1 av 10 000 användare):
- oregelbundna hjärtslag (arytmier)
- allvarlig ryggmärgsförgiftning (som till och med leder till nekrotiserande encefalopati, tetraplegi, förlamning och blindhet
- pankreatit
- allvarlig överkänslighet (allvarlig allergi)

Okänd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):
- sinusbradykardi
- dåsighet och kramper, perifer motorisk och sensorisk neuropati
- febril neutropeni
- fräknar, mjäll som orsakar hudutslag
- lunginflammation
- allergiska ödem
- leverskador och hyperbilirubinemi
- 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:
Cytarabin-syndrom kan inträffa runt 6-12 timmar efter behandlingsstart. Symptomen omfattar:
- Feber
- Skelett- och muskelsmärta
- Tillfällig bröstsmärta
- Utslag
- Ont i ögonen (konjunktivit)
- Illamående (kväljningar)

Din läkare kan komma att skriva ut kortikosteroider (anti-inflammatoriska läkemedel såsom hydrokortison, prednisolon, dexametason) för att förebygga eller behandla dessa symptom. Om de är effektiva kan cytarabinbehandlingen fortsätta.

Reaktioner som observerats vid högdosterapi

Centrala nervsystemet:
Följande symtom, som vanligen är övergående, kan utvecklas hos upp till en tredjedel av patienterna efter behandling med höga doser cytarabin:
- Personlighetsförändringar
- Ändrad vakenhet
- Talsvårigheter
- Koordinationsproblem
- Skakningar
- Onormala ögonrörelser (nystagmus)
- Huvudvärk
- Perifera motoriska och sensoriska neuropatier (skada i nerverna i det perifera nervsystemet)
- Förvirring
- Dåsighet
- Yrsel
- Koma
- Krampanfall

Dessa biverkningar kan inträffa oftare:
- hos äldre patienter (över 55 år)
- hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion

- efter tidigare cancerbehandling av hjärnan och ryggmärgen, t.ex. strålbehandling eller injektion av cytostatika
- vid alkoholmissbruk.

Risken för skador på nervsystemet ökar då cytarabinbehandlingen:
- ges i höga doser eller med korta mellanrum
- kombineras med andra läkemedel som är skadliga för nervsystemet (t.ex. strålbehandling eller metotrexat).

Magtarmkanalen:
I synnerhet vid behandling med höga doser cytarabin kan mer allvarliga reaktioner uppstå, utöver de vanliga symptomen. Tarmperforation, vävnadsdöd (nekros) och stopp i tarmen och bukhinneinflammation har rapporterats. Leverbölder, förstoring av levern, tilltäppning av leverns vener och inflammation i bukspottskörteln har observerats efter högdosbehandling.
Biverkningarna i magtarmkanalen är färre om cytarabin ges som infusion.

Lungor:
Akuta, plågsamma andningssvårigheter samt vatten i lungorna (lungödem) har observerats, speciellt vid höga doser.

Övriga:
- Hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- Onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys)
- Infektion i blodet (sepsis)
- Skada i hornhinnan
- Virus-, bakterieinfektioner etc
- Utebliven spermieproduktion och menstruation

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Cytarabine Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förpackningar med Cytarabine Accord bör förvaras väl tillslutna i sina kartonger under 30 °C och får inte förvaras i kylskåp eller frys. Öppnad förpackning måste användas genast.
Vid användning: spädningsstudier visar att Cytarabine Accord förblir fysiskt och kemiskt stabilt i 24 timmar vid rumstemperatur och 72 timmar vid 2-8°C.
Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionsvätskor innehållande cytarabin användas omedelbart.
Använd Cytarabine Accord före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen och på flaskan.

Mediciner 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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Cytarabine Accord innehåller:

-Cytarabine Accord innehåller den aktiva substansen är cytarabin.
-Övriga innehållsämnen är macrogol 400, trometamol, och vatten för injektioner.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:
Cytarabine Accord är en klar, färglös vätska i en ofärgad glasflaska.
Cytarabine Accord tillhandahålles i ofärgade glasflaskor innehållande 100 mg (1 ml), 500 mg (5 ml), 1000 mg (10 ml), 2000 mg (20 ml), 4000 mg (40 ml) och 5000 mg (50 ml) cytarabin. Varje flaska är förpackad i en kartong med en bipacksedel. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04.03.2026

Nedanstående information är enbart avsedd för sjukvårdspersonal

BRUKSANVISNING

Dosering och administreringssätt
Cytarabin kan ges som intravenös injektion eller infusion. Ej för intratekal administrering.

Behandling med Cytarabine Accord bör sättas in av, eller i samråd med, läkare med betydande erfarenhet av cytostatikabehandling. Då behandling av akut leukemi i dagsläget nästan uteslutande består av kombinationsterapi med 2-5 olika cytostatikapreparat, kan endast generella riktlinjer ges. Dosen måste ställas in individuellt och exakt i förhållande till kroppsytan (body surface area; BSA). Behandlingen ges vid upprepade tillfällen, och bäst resultat uppnås vid kombinationsterapi med andra cytostatika där Cytarabine Accord ges under 7-10 dagar.

Induktionsbehandling: 100 mg/m² /24 timmar, givet som kontinuerlig infusion under 7 dagar i kombination med andra cytostatika som t ex ett antracyklinpreparat. Ytterligare behandlingscykler kan ges med 2-4 veckors mellanrum, tills dess att antingen remission eller oacceptabel toxicitet uppnås.

Underhållsbehandling: Underhållsdosering och doseringsintervall varierar beroende på vilken behandlingsregim som tillämpas. Cytarabin har getts i doser om 100-200 mg/m², som kontinuerlig infusion under 5 dagar en gång i månaden, antingen som monoterapi eller i kombination med andra cytostatika.

Hög dos: Cytarabine Accord ges som monoterapi eller i kombination med andra cytostatika, 2-3 g/m², som intravenös infusion under 1-3 timmar med 12 timmars mellanrum under 2-6 dagar.
Den totala behandlingsdosen bör inte överstiga 36 g/m².

Patienter med nedsatt leverfunktion: doseringen bör sänkas. Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter över 60 år bör endast behandlas med höga doser efter omsorgsfull vägning av nyttan gentemot riskerna.

Bruksanvisning/hanteringsanvisning
Skulle urkristallisering av substans ha inträffat på grund av för kall förvaring, upplöses denna genom uppvärmning av flaskan med Cytarabine Accord 100 mg/ml till 55°C under omskakning. Därefter får lösningen svalna till rumstemperatur.
Innehållet i öppnad flaska måste användas omedelbart och får inte sparas. Oanvänt innehåll måste kasseras.

Vatten för injektionsvätskor, 0.9 % koksaltlösning alternativt 5 % glukoslösning används vanligen för cytarabin infusionsvätska. Andra vätskor får endast användas om kompatibiliteten kan garanteras. Infusionsvätskor innehållande cytarabin ska användas omedelbart.

Destruktion och spill: Cytarabin för destruktion ska placeras i högrisk-avfallspåse (för cytostatika) och förbrännas vid 1 100ºC. Vid spill ska det berörda området stängas av, och lämplig skyddsutrustning såsom handskar och skyddsglasögon användas. Begränsa spridningen och rengör området med absorberande papper/material. Spill kan också behandlas med 5% natriumhypoklorit. Rengör spillytan med mycket stora mängder vatten. Placera det kontaminerade materialet i en tät avfallspåse för cytostatika och bränn vid 1 100ºC.

Inkompatibiliteter
Cytarabine Accord får endast blandas med rekommenderade infusionsvätskor.

Hållbarhet
Läkemedel i förpackning för återförsäljning: 2 år
Öppnad förpackning: Använd omedelbart efter öppningen.

Utspädd lösning: spädningsstudier visar att Cytarabine Accord förblir fysiskt och kemiskt stabilt i 24 timmar vid rumstemperatur och 72 timmar vid 2-8°C.
Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionsvätskor innehållande cytarabin användas omedelbart.