

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cytarabine Stada 100 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuos ta varten 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 lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cytarabine Stada on ja mihin sitä käytetään

Cytarabine Stada on syöpälääke, jota käytetään lasten ja aikuisten akuutin leukemian (verisyövän) hoitoon.

Sitä käytetään myös leukemian ehkäisyyn ja hoitoon aivo- ja selkäydinkalvoissa.

Sytarabiinia, jota Cytarabine Stada 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 Stada -valmistetta

Älä käytä Cytarabine Stada -valmistetta

- jos olet allerginen sytarabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verikokeessa todettu verisolujen määrä on hyvin pieni syövästä riippumattomasta syystä tai jos lääkäri katsoo sen olevan hyvin pieni
- jos kehosi koordinaatio on entisestään heikentynyt sädehoidon jälkeen käytettyäsi toista syöpälääkettä, kuten metotreksaattia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät sytarabiinia ja erityisesti

- jos luuytimesi tila on heikko. Hoito on aloitettava lääkärin tarkassa valvonnassa.
- jos sinulla on maksasairaus
- Sytarabiini vähentää voimakkaasti verisolujen tuotantoa luuytimessä. Tämä voi altistaa sinut infektioille tai verenvuodoille. Verisolujen väheneminen voi jatkua vielä viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkäri määrää sinulle säännölliset verikokeet ja tutkii tarvittaessa luuytimen.

- Keskushermostossa, suolistossa tai keuhkoissa voi ilmetä vakavia haittavaikutuksia, jotka joskus voivat olla hengenvaarallisia.
- Maksan ja munuaisten toimintaa on seurattava sytarabiinihoidon aikana. Jos maksan toiminta ei ole normaalia ennen hoitoa, sytarabiinia saa antaa vain äärimmäistä varovaisuutta noudattaen.
- 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 kehoitetaan 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.
- Muista kertoa lääkärille, jos olet saanut sädehoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Cytarabine Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti

- 5-fluorosytosiinia sisältävät lääkkeet (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävät digitoksiinia tai beeta-asetyylidigoksiinia sisältävät lääkkeet
- gentamysiini (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti)
- lääkkeet, jotka sisältävät syklofosfamidia, vinkristiinia ja prednisonia, joita käytetään syövän hoitoon.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

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. Miesten ja naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Imetys

Rintaruokinta on lopetettava ennen sytarabiinihoidon aloittamista, koska tämä lääke saattaa olla haitallinen rintaruokittavalle lapselle.

Hedelmällisyys

Sytarabiini saattaa heikentää naisten kuukautiskiertoa ja aiheuttaa kuukautisten jäämisen pois. Sytarabiini saattaa myös heikentää miespotilaiden siittiötuotantoa. Sytarabiinihoitoa saavien miespotilaiden on käytettävä tehokasta ehkäisyä.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cytarabine Stada 100 mg/ml sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää natriumia 0,224 mmol (tai 5,13 mg) per 1 ml. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Cytarabine Stada -valmistetta käytetään

Cytarabine Stada -valmistetta voidaan antaa vain syöpäsairauksien hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkäri päättää sinulle annettavan annoksen suuruudesta.

Tämän lääkkeen liuos, jonka erikoistunut henkilökunta valmistelee erityisesti sinua varten, annetaan hitaasti laskimoon tiputuksena.

Jos käytät enemmän Cytarabine Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) 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. Siinä tapauksessa saatetaan tarvita antibiootteja tai verensiirto. Suun haavaumia voidaan hoitaa, niin että ne tuntuvat parantuneensa 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 haittavaikutukset riippuvat annoksen suuruudesta. Haittavaikutuksia esiintyy useimmin ruuansulatuselimistössä mutta myös veressä.

Kerro välittömästi lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu tämän lääkkeen ottamisen jälkeen seuraavia oireita:

- allerginen reaktio, kuten äkillisesti alkava hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeus, silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen, ihottuma tai kutina (etenkin koko keholla ilmenevä)
- vaikea allerginen reaktio (anafylaksi): ihottuma, kuten ihon punoitus ja kutina, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen (bronkospasmi), pyörtymisen tunne (aivojen riittämättömästä veren saannista johtuva tajunnan menetys). Tämä reaktio saattaa johtaa kuolemaan (melko harvinainen).
- etenkin suuriannoksissa hoidossa mahdollisia kliinisiä merkkejä, jotka ovat samankaltaisia kuin keuhkopöhdössä / aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymässä: äkillisiä ahdistavia hengitysvaikeuksia ja nesteen kertymistä keuhkoihin (keuhkopöhö) on havaittu etenkin suurilla annoksilla (yleinen)
- väsymys ja haluttomuus (letargia)
- flunssan kaltaiset oireet, kuten kohonnut lämpötila tai kuume ja vilunväristykset
- kova rintakipu
- kova vatsakipu
- näönmenetys, tuntoaistin menetys, psyykinen häiriö tai normaalin liikuntakyvyn menetys (tällä lääkkeellä saattaa olla aivoihin ja silmiin liittyviä haittavaikutuksia, jotka ovat tavallisesti palautuvia, mutta saattavat olla hyvin vakavia)
- tavallista herkemmin kehittyvät mustelmat ja tavallista runsaampi verenvuoto loukatessasi itsesi. Nämä oireet viittaavat **verisolujen pieniin määriin**.

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

- kuume
- valko- ja punasolujen määrä on liian pieni, mikä voi altistaa infektioille ja verenvuodoille
 - valkosolujen määrän laskuun saattaa liittyä vilunväristyksiä ja kuumetta, jotka vaativat välittömästi lääkärin arvioinnin
 - verihiutaleiden määrän laskuun saattaa liittyä verenvuotoa, joka vaatii lääkärin välitöntä arviointia
- 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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä sadasta):

- kurkkukipu
- päänsärky
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- verenmyrkytys (sepsis)
- ruokatorven ja nielun haavaumat ja tulehdus
- vaikea suolitulehdus (nekrotisoiva koliitti)
- suolirakkulat
- ihohaavaumat
- kutina
- ruiskeen antokohdan tulehdus
- ruskeat/mustat pigmenttitäplät
- ihon ja silmien keltaisuus
- keuhkotulehdus (keuhkokuume)
- hengitysvaikeudet
- kun sytarabiinia annetaan selkäydinnesteeseen, voi ilmetä alaraajojen ja kehon alaosan halvaus
- lihas- ja nivelkipu
- sydänpussin tulehdus (perikardiitti)
- munuaisten vajaatoiminta
- kyvyttömyys virtsata (virtsaumpi)
- rintakipu
- polttava kipu kämmenissä ja jalkapohjissa.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- hikirauhasten tulehdus
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- hermokudosvaurio (hermotoksisuus) ja yhden tai useampien hermojen tulehdus (neuriitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- silmien arkuus (sidekalvotulehdus)

Muita haittavaikutuksia

Sytarabiinioreyhtymä voi ilmetä 6–12 tunnin kuluttua hoidon aloittamisesta. Mm. seuraavia oireita voi ilmetä:

- kuume
- luu- ja lihaskivut
- tilapäiset rintakivut
- ihottuma
- silmien arkuus (sidekalvotulehdus)
- pahoinvointi.

Lääkäri voi määrätä kortikosteroidivalmisteita (tulehduslääkkeitä) näiden oireiden ehkäisemiseksi. Jos ne tehoavat, sytarabiinihoitoa voidaan jatkaa.

Seuraavia oireita voi ilmetä selkäydinnesteeseen annettujen sytarabiiniruiskeiden jälkeen.

- aivojen vaalean aineen tulehdus ja hajoaminen (nekrotisoiva leukoencefalopatia)
- sokeus
- **selkäydinvaurio**, joka johtaa alaraajahalvaukseen tai neliraajahalvaukseen
- pahoinvointi
- oksentelu
- päänsärky
- kuume
- **muuta oireita, jos kyseessä on aivokalvotulehdus**

Suuriannoksen 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 selkäyttimeen 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)

Ruuansulatuskanava:

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 suuriannoksinen hoidon jälkeen.

Ruuansulatuselimistöön kohdistuvat haittavaikutukset ovat lievempiä, jos sytarabiini annetaan suonsisäisenä 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-, bakteri- 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 Stada -valmisteen säilyttäminen

Lääkettäsi säilytetään apteekissa ja ammattitaitoinen apteekkihenkilökunta valmistee sen käyttövalmiiksi erityisesti sinua varten lääkärin määräyksestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Cytarabine Stada -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cytarabine Stada sisältää

Vaikuttava aine on sytarabiini.

1 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 100 mg sytarabiinia.
Yksi 10 ml:n injektioampulli sisältää 1 g sytarabiinia.
Yksi 50 ml:n injektioampulli sisältää 5 g sytarabiinia.

Muut aineet ovat natrium-(S)-laktaattiliuos ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääke on infuusiokonsentraatti liuosta varten. Liuos on kirkas, jonka väri vaihtelee värittömästä kellertävään, ja se toimitetaan kumitulpalla ja alumiinikanella varustetussa kirkkaassa lasipullossa.

Pakkaukset sisältävät 1 kpl joko 10 ml:n tai 50 ml:n injektioampulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Saksa

Valmistaja

cell pharm GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35
D-30625 Hannover
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.10.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu ainoastaan lääkintä- ja terveydenhuoltohenkilöstön käyttöön:

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkettä ei saa sekoittaa muiden paitsi kohdassa "Käsittely" mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Yhteensopimattomia lääkevalmisteita ovat mm.: hepariini, insuliini, metotreksaatti, 5-fluorourasiili, nafsilliini, oksasilliini, G-penisilliini ja metyyliprednisolonisusinaatti.

Käsittely

Cytarabine Stada laimennetaan infuusiota varten 9 mg/ml:n natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml:n glukoosiliuoksella. On suositeltavaa antaa infuusioliuos suljettua siirtojärjestelmää käyttäen. Selkäydinnesteeseen antoon ei saa käyttää valmistetta, jonka laimentamiseen on käytetty bentsyylialkoholia sisältävää laimennusnestettä. Pitoisuus ei saa kuitenkaan ylittää 50 mg/ml:aa.

Jos Cytarabine Stada -valmistetta on joutunut iholle, altistunut alue on huuhdeltava suurella määrällä vettä ja sen jälkeen pestävä perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos ainetta on joutunut silmiin, silmät on huuhdeltava perusteellisesti suurella määrällä vettä ja otettava heti yhteys silmälääkäriin.

Raskaana olevat henkilöt (henkilökunta) eivät saa työskennellä tämän lääkkeen kanssa.

Käytön jälkeen pullot ja injektioon käytetyt tarvikkeet, käsineet mukaan lukien, on hävitettävä solunsalpaajia koskevan käytännön mukaisesti.

Läikkynyt tai vuotanut lääkeaine voidaan inaktivoida 5-prosenttisella natriumhypokloriittiliuoksella. Kaikki puhdistamiseen käytetyt tarvikkeet on hävitettävä edellä mainitulla tavalla.

Kestoaika:

Avattuja injektiopulloja ei saa säilyttää.

Käytön aikainen säilyvyys

On osoitettu, että valmiste säilyy 9 mg/ml natriumkloridiliuoksella tai 50 mg/ml glukoosiliuoksella tehdyn laimentamisen jälkeen kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 10 vuorokautta, kun sitä säilytetään jääkaapissa tai huoneenlämmössä.

Mikrobiologiselta kannalta tuote on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käyttöä edeltävät olosuhteet ja kesto aika käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen ovat käyttäjän vastuulla eikä säilytysaika saa normaalisti olla yli 24 tuntia 2 – 8 °C:ssa, ellei lääkettä ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Cytarabine Stada 100 mg/ml koncentrat till 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cytarabine Stada är och vad det används för

Cytarabine Stada är ett cancerläkemedel och används för att behandla akut leukemi (blodcancer) hos barn och vuxna.

Det används också för att förebygga eller behandla leukemi som påverkar hinnan som omger hjärna och ryggrad (hjärnhinneleukemi).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabine Stada

Använd inte Cytarabine Stada

- 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 någon annan orsak än cancer, eller om beslutat av din läkare.
- om du upplever ökade svårigheter med kroppskoordinationen efter strålbehandling eller behandling med andra läkemedel mot cancer, t.ex. metotrexat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder cytarabin, särskilt

- Om din benmärg är i dåligt tillstånd bör behandling inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har besvär med levern.
- Cytarabin minskar blodcellsproduktionen kraftigt i benmärgen. Detta kan göra dig mer benägen för infektion eller blödning. Blodcellsantalet kan fortsätta att falla i upp till en vecka efter

avbruten behandling. Din läkare kommer att ta blodprover regelbundet och vid behov undersöka din benmärg.

- Allvarliga och i vissa fall livshotande biverkningar kan uppstå i det centrala nervsystemet, tarmarna eller lungorna.
- Din lever- och njurfunktion bör kontrolleras under behandling med cytarabin. Om din lever har nedsatt funktion före behandlingen, bör cytarabin endast ges under noggrann kontroll.
- Urinsyranivåerna (som visar att cancercellerna förstörs) i blodet (hyperurikemi) kan vara förhöjda under behandlingen. Din läkare 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 din läkare om nödvändigt. Användning av avdödat eller inaktiverat vaccin kanske inte får önskad effekt på grund av att immunsystemet är suppresserat under behandling med cytarabin.
- Kom ihåg att tala om för din läkare om du har fått strålbehandling.

Andra läkemedel och Cytarabine Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, särskilt

- läkemedel som innehåller flucytosin (ett läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner).
- läkemedel som innehåller digitoxin eller beta-acetyldigoxin, vilka används vid behandling av vissa hjärtsjukdomar.
- gentamicin (ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner).
- läkemedel som innehåller cyklofosamid, vinkristin och prednison, vilka används i cancerbehandlingsprogram.

Graviditet, amning och fertilitet

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 din läkare om du tror att du är gravid. Män och kvinnor skall använda effektiv preventivmetod under och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

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. Manliga patienter som genomgår behandling med cytarabin bör använda ett tillförlitligt preventivmedel.

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Cytarabin påverkar inte din förmåga att framföra fordon 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. 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.

Cytarabine Stada 100 mg/ml innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,224 mmol (eller 5,13 mg) natrium per 1 ml. Detta ska tas i beaktande av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Cytarabine Stada

Cytarabine Stada får endast ges under övervakning av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Din läkare kommer att avgöra vilken dos du kommer att få.

Lösningen med läkemedlet, vilket bereds särskilt för dig av specialiserad personal, ges långsamt in i en ven (intravenös infusion).

Om du har använt för stor mängd Cytarabine Stada

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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. Om detta 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. Matsmältningsapparaten påverkas oftast, men även blodet påverkas.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska, om du drabbas av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel:

- En allvarlig allergisk reaktion exempelvis plötslig pipande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om den förekommer över hela kroppen).
- Allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi): hudutslag inklusive röd kliande hud, svullnad i händer, fötter, anklar, ansikte, läppar mun eller hals (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), andningssvårigheter eller väsende andning (bronkospasm) och du kan känna att du kommer att svimma (en spontan medvetslöshet orsakad av otillräckligt blod till hjärnan). Det kan vara dödlig (ovanligt).
- Kliniska tecken på lungödem/ ARDS kan utvecklas, i synnerhet vid behandling med höga doser: akut, plågsamma svårigheter att andas och vatten i lungorna (lungödem) har observerats, särskilt vid höga doser (vanliga).
- Du känner dig trött och håglös (slö).
- Du har influensaliknande symtom t.ex. hög feber 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**.

Dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård.

Andra rapporterade biverkningar inkluderar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- feber
- otillräckligt antal vita och röda blodceller eller blodplättar, vilken kan göra dig mer benägen för infektioner eller blödning
 - en minskning av vita blodkroppar kan åtföljas av frossa och feber som kräver omedelbar medicinsk rådgivning
 - en minskning i antalet trombocyter kan åtföljas av blödning som kräver omedelbar medicinsk rådgivning
- avvikande blodceller (megaloblastos)
- aptitförlust
- svårt att svälja
- magont (buksmärta)
- illamående (kväljningar)
- kräkningar
- diarré
- inflammation eller sårbildning i mun eller ändtarm
- reversibla effekter på huden såsom rodnad (erytem), blåsor, utslag, nässelutslag, blodkärlsinflammation (vaskulit), håravfall
- effekter på levern såsom förhöjda leverenzymvärden som oftast försvinner vid utsättande av medicinen
- effekter på ögonen såsom ögoninflammation med blödning (hemorragisk konjunktivit), med synstörning, ljuskänslighet (fotofobi), vattniga eller brännande ögon och hornhinneinflammation (keratit) som oftast försvinner vid utsättande av medicinen
- nedsatt medvetande (vid höga doser)
- talsvårigheter (vid höga doser)
- onormala ögonrörelser (nystagmus, vid höga doser)
- inflammation av venen vid injektionsstället
- onormal höga halter urinsyra i blodet (hyperurikemi)

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

- halsont
- huvudvärk
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk chock), vilket bl.a. kan orsaka andningssvårigheter eller yrsel
- blodförgiftning (sepsis)
- inflammation och sårbildning i matstrupen
- allvarlig tarminflammation (nekrotiserande kolit)
- tarmcystor
- hudsår
- klåda
- inflammation vid injektionsstället
- bruna/svart fläckar på huden (lentigo)
- gulaktig hud och gulaktiga ögonvitor (gulsot)
- lunginflammation (pneumoni)
- andningssvårigheter
- förlamning av benen och kroppens nederdel kan inträffa när cytarabin administreras in i området som omger ryggraden
- muskel- och ledsnärta
- inflammation av hinnan som omger hjärtat (hjärtsäcksinflammation)+
- nedsatt njurfunktion

- oförmåga att kasta vatten (urinretention)
- bröstsmärtor
- brännand smärta i handflator och fotsulor

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

- inflammation av svettkörtlar
- oregelbundna hjärtslag (arytmier)

Ingen känd frekvens (förekommer hos okänt antal användare):

- skada i nervvävnaden (neural toxicitet) och inflammation i en eller flera nerver (neurit)
- inflammation i bukspottkörteln
- ont i ögonen (konjunktivit)

Andra biverkningar:

Det s.k. cytarabinsyndromet kan inträffa 6-12 timmar efter behandlingens inledande. Symtom innefattar:

- feber
- skelett- och muskelsmärta
- tillfälliga bröstsmärtor
- hudutslag
- ögoninflammation (konjunktivit)
- illamående (kvaljningar)

Din läkare kan ordinera kortikosteroider (inflammationshämmande läkemedel) för att förhindra eller behandla dessa symtom. Om de är effektiva kan behandling med cytarabin fortsätta.

Följande symtom kan utvecklas efter intratekal behandling (injektion in i området runt ryggraden) med cytarabin:

- inflammation och nedbrytning av vit hjärnsubstansen (nekrotiserande leukencefalopati)
- blindhet
- ryggradsskada vilket leder till förlamning av två eller alla fyra extremiteter (armar och ben) (para- och tetraplegi)
- illamående (kvaljningar)
- kräkningar
- huvudvärk
- feber
- ***andra symtom om ett membran som omger hjärna och ryggrad inflammeras***

Reaktioner som observerats vid högdosterapi

Centrala och perifera nervsystemet:

Följande symtom, vilka vanligtvis är reversibla, kan utvecklas i upp till en tredjedel av patienter efter behandling med höga cytarabindoser:

- personlighetsförändringar
- förändrad vakenhet
- talsvårighet
- koordinationssvårigheter
- diarréer
- onormala ögonrörelser (nystagmus)
- huvudvärk
- skada i nerverna i det perifera nervsystemet (perifera motoriska och sensoriska neuropatier)
- förvirring
- trötthet
- yrsel
- koma
- krampanfall

Dessa biverkningar kan inträffa oftare:

- hos äldre patienter (>55 års ålder)
- hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion
- efter tidigare cancerbehandling till hjärnan och ryggraden t.ex. strålbehandling eller injektion av cytostatika in i området runt ryggraden (intratekal behandling)
- hos patienter med alkoholmissbruk

Risken för skador på nervsystemet ökar om cytarabinbehandlingen:

- ges vid höga doser eller med korta intervall
- kombineras med andra behandlingar som är toxiska för nervsystemet (såsom strålbehandling eller metotrexat)

Magtarmkanalen:

Särskilt vid behandling med höga doser cytarabin kan mer allvarliga reaktioner inträffa vid sidan av de vanliga symtomen. Perforation, vävnadsdöd (nekros), förträngning av tarmen och inflammation av magsäckens inre slemhinna har rapporterats. Leverabscesser (bölder), leverförstoring, blockerade levervenor och bukspottkörtelinflammation har observerats efter högdosterapi.

Biverkningarna i magtarmkanalen är mindre omfattande om cytarabin ges som infusion.

Lungor:

Akuta, smärtsamma andningssvårigheter och vatten i lungorna (lungödem) har observerats, särskilt vid höga doser.

Övriga:

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- avvikande muskelsönderfall (rabdomyolys)
- infektion i blodet (blodförgiftning)
- skada i hornhinnan
- virus-, bakterieinfektioner osv
- förlust av spermier och menstruationscykeln.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cytarabine Stada ska förvaras

Ditt läkemedel förvaras på apotek och bereds särskilt för dig av erfaren personal baserat på din läkares ordination.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cytarabin.

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 100 mg cytarabin.

1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 1 g cytarabin.

1 injektionsflaska med 50 ml innehåller 5 g cytarabin.

Övriga innehållsämnen är natrium-(S)-laktatlösning och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska, lösning. Lösningen är klar, färglös till gul, och fylls i klara injektionsflaskor av glas förseglade med en gummipropp och ett aluminiumlock.

Förpackningarna innehåller 1 injektionsflaska med 10 ml respektive 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

cell pharm GmbH

Feodor-Lynen-Str. 35

30625 Hannover

Tyskland

Lokal företrädare :

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 20.10.2016

i Sverige:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts under avsnittet ”Hantering”.

Inkompatibiliteter inkluderar heparin, insulin, metotrexat, 5-fluorouracil, nafcillin, oxacillin, penicillin G och metyl-prednisolonsuccinat.

Hantering:

Cytarabine Stada ska spädas med natriumklorid, 9 mg/ml, eller glukoslösning, 50 mg/ml. Användning av infusionsvätska med slutet överföringssystem rekommenderas. Använd ej spädningvätska som innehåller besylalkohol för intratekal tillförsel. Koncentrationen får dock ej överstiga 50 mg/ml.

Om Cytarabine Stada kommer i kontakt med hud, ska det utsatta området sköljas med rikliga mängder vatten och sedan tvättas noggrant med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj mycket noggrant med rikliga mängder vatten, och uppsök därefter omedelbart en ögonläkare.

Personal som är gravid ska inte arbeta med detta läkemedel.

Efter användning ska flaskor och injektionsmaterial, inklusive handskar, kasseras enligt regler för cytostatikahantering.

Inaktivering av läkemedel som spillts eller läckt kan erhållas med 5 % natriumhypokloritlösning. Allt rengöringsmaterial ska kasseras enligt ovanstående anvisningar.

Hållbarhet

Öppnad injektionsflaska får ej sparas.

Hållbarhet efter beredning

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter spädning med natriumkloridlösning 9 mg/ml eller glukoslösning 50 mg/ml har demonstrerats i 10 dagar vid förvaring i kylskåp eller vid rumstemperatur.

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.