

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Atriance

5 mg/ml infusionsvätska, lösning
nelarabin

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 finner du information om:

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

1. Vad Atriance är och vad det används för

Atriance innehåller nelarabin som tillhör en grupp läkemedel som kallas för *antineoplastiska medel*, vilka används vid kemoterapi för att döda vissa former av cancerceller.

Atriance används för att behandla patienter med:

- en typ av leukemi, så kallad akut lymfatisk leukemi av T-cellstyp. Leukemi orsakar en onormal ökning av antalet vita blodkroppar. Det onormalt höga antalet vita blodkroppar kan uppstå i blodet och andra delar av kroppen. Typ av leukemi har samband med vilken typ av vita blodkroppar som främst är berörda. I det här fallet kallas cellerna lymfoblaster.
- en form av lymfom, så kallad T-cell lymfoblastlymfom. Detta lymfom orsakas av lymfoblaster, ett slags vita blodkroppar.

Om du har några frågor om din sjukdom, tala med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du får Atriance

Du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) ska inte behandlas med Atriance

- om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) är allergisk mot nelarabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.1).

Varningar och försiktighet

Svåra biverkningar på nervsystemet har rapporterats vid behandling med Atriance. Symtom kan vara psykiska (t ex trötthet) eller fysiska (t ex kramper, domningar eller pirrningar, svaghet och förlamning). **Din läkare kommer att regelbundet undersöka dig under behandling för dessa symtom (se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").**

Innan du får detta läkemedel måste din läkare få veta:

- **om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) har njur- eller leverproblem.** Din dos av Atriance kan behöva justeras.
- **om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) nyligen vaccinerats eller planerar att vaccineras** med levande vaccin (till exempel polio, vattkoppor eller tyfus).
- **om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) har några problem med blodet** (t ex anemi).

Blodprov under behandling

Din läkare kommer att ta regelbundna blodprov under behandlingen för att upptäcka eventuella problem med blodet som har satts i samband med användning av Atriance.

Äldre

Om du är en äldre person, kan du vara mer känslig för biverkningar på nervsystemet (se "Varningar och försiktighet"). Din läkare

kommer regelbundet undersöka dig under behandlingen för dessa symtom.

Tala om för din läkare om något av detta gäller dig.

Andra läkemedel och Atriance

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även alla naturmedel eller läkemedel som du köpt utan recept.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta några andra läkemedel medan du får Atriance.

Graviditet, amning och fertilitet

Atriance rekommenderas inte till gravida kvinnor. Det kan skada en baby som avlats före, under eller strax efter behandlingen. Du bör diskutera med din läkare vilken preventivmetod som är lämplig för dig. Försök inte att bli gravid, eller om du är man, avla ett barn förrän din läkare säger att det är säkert att göra det.

Manliga patienter som önskar skaffa ett barn ska fråga sin läkare om råd för familjeplanering eller behandling. Om graviditet inträffar under behandling med Atriance måste du omedelbart berätta det för din läkare.

Det är inte känt om Atriance passerar över i modersmjölk. Amning måste avbrytas medan du behandlas med Atriance. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Atriance kan få människor att känna sig dåsiga eller sömniga både under och några dagar efter behandlingen. Om du känner dig trött eller svag, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

Atriance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 88,51 mg (3,85 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska (50 ml). Detta motsvarar 4,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Atriance ges

Den Atriance-dos du får baseras på:

- **din/ditt barns (om han/hon behandlas) kroppsytta** (vilken beräknas av läkaren utifrån din längd och vikt).
- **resultaten från blodprov** som tagits före behandling

Vuxna och ungdomar (16 år och äldre)

Den vanliga dosen är 1500 mg/m² kroppsytta per dag.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig dosen Atriance som en infusion (dropp). Vanligtvis får du droppet i armen under cirka 2 timmar.

Du kommer att få en infusion (dropp) en gång dagligen, dag 1, 3 och 5 av behandlingen. Detta behandlingsschema upprepas normalt var tredje vecka. Behandlingen kan ändras beroende på resultaten från de blodprov som tas regelbundet. Läkaren bestämmer hur många behandlingsperioder som behövs.

Barn och ungdomar (21 år och yngre)

Den rekommenderade dosen är 650 mg/m² kroppsytta per dag.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig/ditt barn (om han/hon behandlas) rätt dos Atriance som en *infusion* (dropp). Vanligtvis får du droppet i armen under cirka 1 timme.

Du/ditt barn (om han/hon behandlas) kommer att få en infusion (dropp) en gång dagligen i 5 dagar. Detta behandlingsschema upprepas normalt var tredje vecka. Behandlingen kan ändras beroende på resultaten från de blodprov som tas regelbundet. Läkaren bestämmer hur många behandlingsperioder som behövs.

Avbryta behandlingen med Atriance

Läkaren bestämmer när behandlingen ska avbrytas.

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.

De flesta biverkningar som rapporterats vid behandling med Atriance sågs hos vuxna, barn och ungdomar. En del biverkningar rapporterades oftare hos vuxna patienter. Det finns ingen känd orsak till detta.

Om du har några funderingar, tala med din läkare.

Allvarligaste biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Atriance.

- **Tecken på infektion.** Atriance kan minska antalet vita blodkroppar och minska motståndskraften mot infektioner (inklusive lunginflammation). Detta kan till och med bli livshotande. Tecken på en infektion omfattar:
 - feber
 - allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd
 - lokala symtom, såsom halsont, sår i munnen eller urinvägsproblem (en brännande känsla till exempel när du kissar kan vara en urinvägsinfektion).

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av dessa biverkningar. Ett blodprov tas för att kontrollera en eventuell minskning av de vita blodkropparna.

Andra mycket vanliga biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Atriance.

- Förändrad känsla i händer eller fötter, muskelsvaghet i form av svårighet att resa sig upp från en stol eller svårigheter att gå (*perifer neuropati*), minskad känslighet för lätt beröring eller smärta, onormala förnimmelser i huden, till exempel en svidande eller stickande känsla eller känsla av att något kryper på huden.
- En allmän svaghets- och trötthetskänsla (*temporär anemi*). I vissa fall kan du behöva en blodtransfusion.
- Ovanliga blåmärken eller blödningar som orsakas av en minskning av antalet koagulerande celler i blodet. Det kan leda till svåra blödningar från relativt små skador, till exempel ett

litet skärsår. I sällsynta fall kan det leda till en ännu allvarligare blödning (*hemorragi*). Tala med din läkare för att få råd om hur du minimerar risken för blödningar.

- En känsla av dåsighet och sömnighet, huvudvärk, yrsel.
- Andfåddhet, ansträngd eller tung andning, hosta.
- Orolig mage (*illamående*) kräkningar, diarré, förstoppning.
- Muskelsmärta.
- Svullnad i olika delar av kroppen, orsakad av en onormal ansamling av vätska (*ödem*).
- Hög kroppstemperatur (*feber*), trötthet, svaghetskänsla, orkeslöshet.

Tala om för läkare om någon av dessa biverkningar blir besvärlig.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 personer** som behandlas med Atriance:

- Kraftiga, okontrollerbara muskelsammandragningar, ofta åtföljda av medvetslöshet som kan bero på ett epileptiskt anfall (*kramper*).
- Klumpighet och brist på koordination vilket påverkar balansen, gången, arm- och benrörelser, ögonrörelser eller talet.
- Oavsiktlig rytmisk skakning i en eller flera extremiteter (*tremor*).
- Muskelsvaghet (eventuellt kopplad till *perifer neuropati* – se ovan), ledsmärta, ryggont, smärta i händer och fötter, inklusive myrkrypningar och domningar.
- Sänkt blodtryck.
- Viktnedgång och minskad aptit (*anorexi*), magont, sår i munnen, munsår eller inflammation.

- Problem med minnet, desorientering, dimsyn, smakförändringar eller förlust av smaksinnet (*dysgeusi*).
- Ansamling av vätska runt lungorna vilket ger smärta i bröstkorgen och andningssvårigheter (*pleurautgjutning*), väsande eller pipande andning.
- Ökade mängder bilirubin i blodet, vilket kan orsaka gulfärgning av huden och få dig att känna dig extremt trött.
- Ökad mängd leverenzymmer i blodet.
- Förhöjda kreatininnivåer i blodet (ett tecken på njurproblem, vilket kan leda till att du behöver kissa mer sällan).
- Frisättning av tumörcellsinnehållet (*tumörlyssyndrom*), vilket kan öka påfrestningarna på kroppen. Symtom som i början omfattar illamående och kräkningar, andfåddhet, oregelbunden hjärtrytm, grumlig urin, extrem trötthet och/eller ledbesvär. Om detta inträffar, sker det sannolikt vid den första dosen. Din läkare kommer att vidta lämpliga åtgärder för att minimera denna risk.
- Låga nivåer i blodet av vissa substanser:
 - låga kalciumnivåer, vilka kan orsaka muskelkramper, magkramper eller magspasmer
 - låga magnesiumnivåer, vilka kan orsaka muskelsvaghet, förvirring, ryckiga rörelser, högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm, och minskade reflexer med allvarligt låga magnesiumnivåer i blodet.
 - låga kaliumnivåer kan göra att du känner dig svag.
 - låga glukosnivåer, vilka kan orsaka illamående, svettningar, svaghet, matthet, förvirring eller hallucinationer.

Tala om för läkare om någon av dessa biverkningar blir besvärlig.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000 personer** som behandlas med Atriance:

- Allvarlig sjukdom som förstör skelettmuskulaturen, kännetecknas av förekomst av myoglobin (en nedbrytningsprodukt av muskelceller) i urinen (*rabdomyolys*), ökning av kreatin fosfokinas i blodet.

Tala om för läkare om något av detta blir besvärligt.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Atriance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Atriance är hållbart i upp till 8 timmar vid upp till 30°C efter att injektionsflaskan öppnats

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nelarabin. Varje ml Atriance infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg nelarabin. Varje injektionsflaska innehåller 250 mg nelarabin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och saltsyra/natriumhydroxid (se avsnitt 2 "Atriance innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atriance infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning. Den tillhandahålls i injektionsflaskor av klart glas med en gummipropp med aluminiumförsegling.

Varje injektionsflaska innehåller 50 ml.

Atriance finns i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 6 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenien

Tillverkare

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2022

Övriga informationskällor

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ANVISNINGAR OM HUR ATRIANCE SKA FÖRVARAS OCH KASSERAS

Förvaring av Atriance infusionsvätska, lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Atriance är hållbart i upp till 8 timmar vid upp till 30°C efter att injektionsflaskan öppnats.

Anvisningar för hantering och destruktion av Atriance

Normala rutiner för korrekt hantering och destruktion av läkemedel mot cancer ska användas:

- Personalen ska få utbildning i hur man hanterar och transporterar läkemedlet.
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel.
- Personal som handhar detta läkemedel under hantering/transport ska använda skyddskläder, inklusive mask, skyddsglasögon och handskar.
- Allt material som används vid administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i påsar för högriskavfall för att

brännas vid hög temperatur. Flytande avfall från beredningen av nelarabin infusionsvätska kan spolas ned med stora mängder vatten.

- Oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen ska behandlas omedelbart med stora mängder vatten.