

Bipacksedel: Information till användaren

Cytarabine Stada

20 mg/ml injektionsvätska, 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 finner du information om:

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 hälso- och sjukvårdspersonal 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 kroppsordinationen 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 supprimerat 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 cyklofosfamid, vinkristin och prednison, vilka används i cancerbehandlingsprogram.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med cytarabin. Om du är sexuellt aktiv rekommenderas du att använda ett effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen, oavsett om du är man eller kvinna. Cytarabin kan ge medfödda missbildningar, så det är viktigt att du talar om för 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Cytarabin påverkar inte förmågan att framföra fordon och 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 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 2,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml utspädd lösning. Detta motsvarar 0,13%

av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. 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.

Du kan få Cytarabine Stada antingen som en injektion in i en ven (intravenöst), in i en muskel (intramuskulärt), under huden (subkutant) eller in i det området som omger ryggraden (intratekalt).

Om du använt för stor mängd av 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) 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 väsande 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 utsättandet 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 utsättandet 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 matstruben
- allvarlig tarminflammation (nekrotiserande kolit)
- tarmcystor
- hudsår
- klåda
- inflammation vid injektionsstället
- bruna/svarta 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 ledsmärta

- inflammation av hinnan som omger hjärtat (hjärtsäcksinflammation)
- nedsatt njurfunktion
- oförmåga att kasta vatten (urinretention)
- bröstsmärtor
- brännande smärta i handflator och fotsulor.

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

- inflammation av svettkörtlar
- oregelbundna hjärtslag (arytmier).

Har rapporterats (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. cytabarinsyndromet 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 (kväljningar)
- 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

- darrningar
- 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 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 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 injektionsvätska, lösning innehåller 20 mg cytarabin.

1 injektionsflaska med 2 ml innehåller 40 mg cytarabin.

1 injektionsflaska med 5 ml innehåller 100 mg cytarabin.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningarna innehåller 10 injektionsflaskor med 2 ml respektive 5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämnts under "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 spädningsvätska som innehåller bensylalkohol 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 natriumklorid lösning 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.