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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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. 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). Cytarabine stör tillväxten av cancerceller, vilka så småningom förstörs.
- Remissionsinduktion är en intensiv 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 mildare 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 bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdsvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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.
- Om cellantalet i dina blodprover är mycket lågt på grund av något annat än cancer, eller om detta beslutats av läkaren.
- Om du upplever att du får svårare att koordinera kroppen efter strålbehandling eller behandling med ett annat läkemedel mot cancer såsom metotrexat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cytarabine Accord. Var särskilt försiktig med Cytarabine Accord:

- Om din benmärgsfunktion är nedsatt ska behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har problem med levern.
- Cytarabine Accord 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.
- Din lever- och njurfunktion bör övervakas under cytarabinbehandling. Om din lever inte fungerar bra före behandling ska cytarabin endast ges under noggrann kontroll.
- 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.

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 5-fluorocytosin (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 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 arbete 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.

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.

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 givits för stor mängd Cytarabine Accord

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 ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Cytarabine Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna av Cytarabine Accord är dosberoende. Mag-tarmkanalen 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:

- En 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) 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. 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. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska** om du drabbas av dessa symtom.

Dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar läkarvård.
Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Feber
- För få 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)
- Aptitlöshet
- svårighet att svälja
- Magont (buksmärta)
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Inflammation eller sår i munnen eller ändtarmens öppning
- Övergående hudförändringar som rodnad (erytem), blåsor, utslag, nässelfeber, inflammation i blodkärlen (vaskulit), håravfall
- Övergående effekter på levern med ökade enzymnivåer
- Övergående effekter på ögonen som ont i ögonen med blödning (hemorragisk konjunktivit) med synrubbning, känslighet för ljus (fotofobi), rinnande eller brännande ögon och 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 urinsyranivåer i blodet (hyperurikemi)

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

- Halsont
- Huvudvärk
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi), vilket ger t.ex. svårigheter att andas eller yrsel
- Blodförgiftning (sepsis)
- Inflammation och sår i matstrupen
- Svår tarminflammation (nekrositerande kolit)
- Tarmcystor
- Sårbildning i huden
- Klåda
- Inflammation vid injektionsstället
- Bruna/svarta fläckar på huden (lentigo)
- Gulaktig hud och ögonvitor (gulsot)
- Lunginflammation (pneumoni)
- Andningssvårigheter
- 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)
- Bröstsmärta

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

- Inflammation i svettkörtlar

- Oregelbundna hjärtslag (arytmi)

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)
- Brännande smärta i handflator och fotsulor
- Långsammare puls eller hjärtslag än vanligt

Andra biverkningar:
Cytarabinsyndrom kan uppstå 6-12 timmar efter behandlingsstart. Symtomen inkluderar:

- Feber
- Skelett- och muskelsmärta
- Tillfällig bröstsmärta
- Utslag
- Ont i ögonen (konjunktivit)
- Illamående

Din läkare kan ordinera kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel) för att förhindra eller behandla dessa symtom. 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 Cytarabine Accord:

- Personlighetsförändringar
- Ändrad vakenhet
- Talsvårigheter
- Problem med kroppskoordination
- Skakningar
- Onormala ögonrörelser (nystagmus)
- Huvudvärk
- Skada i nerverna i det perifera nervsystemet (perifera motoriska och sensoriska neuropatier)
- Förvirring
- Sömnighet
- Yrsel
- Koma
- Kramper

Dessa biverkningar kan inträffa oftare:

- hos äldre patienter (>55 års ålder)
- hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion
- efter tidigare cancerbehandling av hjärnan och ryggmärgen, t.ex. strålbehandling eller injektion av cytostatika
- med alkoholmissbruk

Risken för skador på nervsystemet ökar om cytarabinbehandlingen:

- ges med höga doser eller med korta mellanrum

- kombineras med andra behandlingar som är skadliga för nervsystemet (t.ex. strålbehandling eller metotrexat)

Mag-tarmkanalen:
Framför allt vid behandling med höga cytarabindoser kan allvarliga reaktioner förekomma förutom de vanliga symtomen. Perforering (små hål i tarmen), vävnadsdöd (nekros) och stopp i tarmen och bukhinneinflammation har rapporterats. Leverbölder, leverförstoring, tilltäppning av levervenerna och inflammation i bukspottkörteln har observerats efter högdosbehandling.
Biverkningarna på magtarmkanalen är färre om Cytarabine Accord ges genom dropp.

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

Övriga:

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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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 Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Använd inte Cytarabine Accord efter utgångsdatum på flaskan eller etiketten på kartongen (mm/åå). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Stabilitet: Kemisk och fysisk stabilitet har visats i injektionsvätska med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och injektionsvätska med glukos 50 mg/ml (5 %) i upp till 24 timmar vid temperaturer under 25 °C och upp till 72 timmar vid 2-8°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte Cytarabine Accord om du märker att lösningen inte är klar, färglös och fri från partiklar. Medicinen 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 cytarabin.
1 ml innehåller 100 mg cytarabin

En injektionsflaska á 1 ml innehåller 100 mg cytarabin.
En injektionsflaska á 5 ml innehåller 500 mg cytarabin.
En injektionsflaska á 10 ml innehåller 1 g cytarabin.
En injektionsflaska á 20 ml innehåller 2 g cytarabin.
En injektionsflaska á 40 ml innehåller 4 g cytarabin.
En injektionsflaska á 50 ml innehåller 5 g cytarabin.

Övriga innehållsämnen är Makrogol 400, trometamol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar, färglös lösning för injektion eller infusion

För 1 ml
Injektionsvätskan fylls i en 2 ml injektionsflaska av ofärgat glas (typ I) försluten med en 13 mm grå gummipropp och en 13 mm genomskinlig blå lättöppnad aluminiumförslutning/13 mm kungsblå lättöppnad aluminiumförslutning.

För 5 ml
Injektionsvätskan fylls i en 5 ml rörformad injektionsflaska av ofärgat glas (typ I) försluten med en 20 mm grå gummipropp och en 20 mm genomskinlig blå lättöppnad aluminiumförslutning/20 mm kungsblå lättöppnad aluminiumförslutning.

För 10 ml
Injektionsvätskan fylls i en 10 ml rörformad injektionsflaska, av ofärgat glas (typ I) försluten med en 20 mm grå gummipropp och en 20 mm genomskinlig blå lättöppnad aluminiumförslutning/20 mm kungsblå lättöppnad aluminiumförslutning.

För 20 ml
Injektionsvätskan fylls i en 20 ml injektionsflaska av ofärgat glas (typ I) försluten med en 20 mm grå gummipropp och en 20 mm kungsblå lättöppnad aluminiumförslutning.

För 40 ml:
Injektionsvätskan fylls i en 50 ml ofärgad gjuten injektionsflaska av typ I glas med 20 mm grå gummipropp förseglad med 20 mm kungsblå lättöppnad aluminiumförslutning.

För 50 ml:
Lösningen för injektion är fylld i 50 ml ofärgad gjuten injektionsflaska av typ I glas med 20 mm grå gummipropp förseglad med 20 mm violett lättöppnad aluminiumförslutning.

Förpackningsstorlekar:
1 injektionsflaska á 1 ml, 5 injektionsflaskor á 1 ml
1 injektionsflaska á 5 ml, 5 injektionsflaskor á 5 ml
1 injektionsflaska á 10 ml
1 injektionsflaska á 20 ml
1 injektionsflaska á 40 ml
1 injektionsflaska á 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännandet 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 2023-01-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För intravenös infusion eller injektion, eller subkutan injektion.

Cytarabine Accord 100 mg/ml ska inte ges intratekalt.

Dosrekommendationen kan omvandlas från att baseras på kroppsvikt (mg/kg) till att baseras på kroppsyta (mg/m^2) med hjälp av nomogram.

1. Remissonsinduktion
a) Kontinuerlig behandling:

i) Snabb injektion: 2 mg/kg/dag är en lämplig startdos. Administrera under 10 dagar. Kontrollera blodvärden dagligen. Om detta inte ger antileukemisk effekt och ingen uppenbar toxicitet uppträder, öka till 4 mg/kg/dag och fortsätt tills terapeutisk respons eller toxicitet ses. Nästan alla patienter kan fortsätta tills toxicitet uppträder med dessa doser.

ii) 0,5-1,0 mg/kg/dygn kan ges i en infusion under upp till 24 timmar. En timmes intravenös infusion fungerar för de flesta patienter. Efter 10 dagar kan den initiala dagliga dosen ökas till 2 mg/kg/dag under förutsättning att toxicitet inte uppträder. Fortsätt tills toxicitet uppträder eller tills remission uppnås.
b) Intermittent behandling:
3-5 mg/kg/dag ges intravenöst dagligen fem dagar i rad. Efter en viloperiod på 2-9 dagar ges ytterligare en kur. Fortsätt tills respons eller toxicitet uppträder.

De tidigaste bevisen på benmärgsförbättring har rapporterats inträffa 7-64 dagar (medel 28 dagar) efter behandlingsstart.

Generellt gäller att om en patient varken uppvisar toxicitet eller remission efter en försöksperiod kan högre doser testas, med försiktighet. I regel kan patienter tolerera högre doser om de ges som snabb intravenös injektion i jämförelse med långsam infusion. Skillnaden beror på den snabba metaboliseringen av cytarabin och därmed kortvariga verkan av den höga dosen.

ii) 100 mg/m^2 /dygn som kontinuerlig infusion under 5-7 dagar, i kombination med andra cytostatika t.ex. ett antracyklin. Upprepade behandlingar kan ges med ett intervall på 2–4 veckor, tills remission uppnås eller tills oacceptabel toxicitet uppträder.

2. Underhållsbehandling:
1)Remission som inducerats av Cytarabine Accord eller genom andra läkemedel, kan bibehållas genom intravenös eller subkutan injektion av 1 mg/kg en eller två gånger per vecka.

ii) Cytarabin har också getts i doser om 100-200 mg/m^2, som kontinuerlig infusion under 5 dagar i månadsintervaller som monoterapi, eller i kombination med andra cytostatika. Som högdosbehandling ges cytarabin, under sträng uppsikt, som monoterapi eller i kombination med andra cytostatika, 2-3 g/m^2, som intravenös infusion under 1-3 timmar var 12:e timme i 2-6 dagar. (Totalt 12 doser per cykel.) Den totala dos en skall ej överskrida 36 g/m^2.

Pediatrisk population:
Säkerhet för spädbarn har inte fastställts.

Patienter med nedsatt lever- och njurfunktion:
Patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion: Dosen ska minskas.

Äldre patienter:
Det finns ingen information som antyder att en förändrad dosering är motiverad hos äldre. Äldre patienter tolererar dock inte läkemedelstoxicitet lika väl som yngre patienter. Högdosbehandling till patienter > 60 år skall ges endast efter noggrant övervägande av risk/nytta för patienten.

Inkompatibiliteter
Inkompatibiliteter med: Karbenicillinnatrium, cefalotinnatrium, gentamicinsulfat, heparinnatrium, hydrokortison natriumsuccinat, vanligt insulin, metotrexat, 5-fluorouracil, nafcillinnatrium, oxacillinnatrium, penicillin G-natrium (bensylpenicillin), metyl-prednisolonsuccinate natriumsuccinat och prednisolonsuccinat.

Anvisningar för användning och hantering
Endast för engångsbruk.
Om lösningen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.
Efter öppnande ska innehållet i varje flaska användas omedelbart. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Vatten för injektionsvätskor, 9 mg/ml (0,9 %) koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukos är infusionsvätskor som vanligtvis används för Cytarabin Accord (se avsnitt 6.3). Cytarabine Accord ska inte blandas med andra läkemedel, än de som anges i avsnitt 6.6.

Riktlinjer för hantering av cytostatika
Administrering:

Bör administreras av eller under direkt överseende av en kvalificerad läkare med erfarenhet av användning av kemoterapeutiska cancerläkemedel.

Beredning:

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

Avfallshantering och kontaminering:
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Förstör genom att placera i en påse för högriskavfall (för cytostatika) och bränn i 1100ºC.

I händelse av spill, begränsa tillträde till det aktuella området och ta på adekvat skyddsutrustning som handskar och säkerhetsglasögon. Begränsa spridning och rengör området med absorberande papper/material. Spill kan även behandlas med 5% natriumhypoklorit. Spillområdet ska sköljas med rikliga mängder vatten. Placera det kontaminerade materialet i en vattentät avfallspåse för cytostatika och bränn i 1100ºC.

Hållbarhet
2 år

Stabilitet: Kemisk och fysisk stabilitet har visats i injektionsvätska med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och injektionsvätska med glukos 50 mg/ml (5 %) i upp till 24 timmar vid temperaturer under 25° C och upp till 72 timmar vid 2-8°C.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider under användning och förhållanden före användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Förvaring
Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej förvaras i kylskåp. Får ej frysas.