

## PAKKAUSSELOSTE

### Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos Sytarabiini

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Cytarabin Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Cytarabin Fresenius Kabia
3. Miten Cytarabin Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cytarabin Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ CYTARABIN FRESENIUS KABI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

- Cytarabin Fresenius Kabia käytetään aikuisten ja lasten hoitoon. Vaikuttava aine on sytarabiini.
- Sytarabiini kuuluu sytotoksisten lääkkeiden ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään akuuttien leukemioiden hoitoon (verisyöpä, jossa veren valkosoluja on liikaa). Sytarabiini häiritsee syöpäsolujen kasvua, jolloin ne lopulta tuhoutuvat.
- Remission induktio on tehokas hoito, jolla leukemia pakotetaan rauhoittumaan. Kun hoito tehoaa, veren solutasapaino saadaan normaalimmaksi ja vointisi paranee. Tätä suhteellisen hyvää terveydentilaa kutsutaan remissioksi.
- Ylläpitohoito on lievempi hoito, jolla remissio saadaan säilymään mahdollisimman pitkään. Leukemia saadaan pidetyksi hallinnassa ja sen uusiutuminen estetyksi melko pienillä sytarabiiniannoksilla.
- Sytarabiinia, jota Cytarabin Fresenius Kabi 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. ENNEN KUIN SAAT CYTARABIN FRESENIUS KABIA**

##### **Älä käytä Cytarabin Fresenius Kabia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) sytarabiinille tai Cytarabin Fresenius Kabin jollekin muulle aineelle
- jos veresi solumäärän todetaan olevan hyvin vähäinen jonkin muun syyn kuin syövän vuoksi tai lääkäri katsoo sen perusteeksi
- jos sinulla on pahenevia kehon koordinaatiovaikeuksia sädehoidon tai muun syöpälääkehoidon, esim. metotreksaatin käytön, jälkeen.

##### **Ole erityisen varovainen Cytarabin Fresenius Kabin suhteen**

- jos luuytimesi on lamaantunut, hoito on aloitettava lääkärin tarkassa seurannassa
- jos sinulla on maksaan liittyviä häiriöitä.
- Sytarabiini vähentää voimakkaasti verisolujen muodostumista luuytimessä. Saatat olla tämän vuoksi alttiimpi infektioille tai verenvuodoille. Verisolumäärä saattaa pienentyä vielä viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkäri ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita ja tutkii tarvittaessa luuytimesi toiminnan.

- Vakavia ja toisinaan hengenvaarallisia keskushermoston, suoliston tai keuhkojen haittavaikutuksia saattaa ilmaantua.
- Sytarabiinihoidon aikana on seurattava sekä maksan että munuaisten toimintaa. Jos maksasi ei toimi kunnolla ennen hoitoa, sytarabiinia saa antaa vain tarkassa seurannassa.
- Veren virtsahappopitoisuus (osoittaa, että syöpäsolut tuhoutuvat) saattaa olla suuri (hyperurikemia) hoidon aikana. Lääkäri kertoo sinulle, tarvitsetko tämän hoitoon jotakin lääkettä.
- Sytarabiinihoidon aikana ei suositella ottamaan eläviä tai heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita. Käänny tarvittaessa lääkärin puoleen. Tapettuja tai inaktivoituja taudinaiheuttajia sisältävillä rokotteilla ei välttämättä saada toivottua vaikutusta, koska elimistön puolustusjärjestelmä on sytarabiinihoidon aikana heikentynyt.
- Muista kertoa lääkärille, jos olet saanut sädehoitoa.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- 5-fluorosytosiinia sisältäviä lääkkeitä (sieni-infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- digitoksiinia tai beeta-asetyylidigoksiinia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään tiettyjen sydäntautien hoitoon.
- gentamisiinia (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti)
- syklofosfamidia, vinkristiiniä ja prednisonia sisältäviä lääkkeitä, joita käytetään syövän hoitoon.

### **Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky**

#### **Raskaus**

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

#### **Imetys**

Sinun on lopetettava imettäminen ennen sytarabiinihoidon aloittamista, koska tämä lääke saattaa olla haitallinen imetettävälle lapselle.

#### **Hedelmällisyys**

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

#### **Tärkeää tietoa Cytarabin Fresenius Kabin sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli se on olennaisesti natriumiton.

### 3. MITEN CYTARABIN FRESENIUS KABIA KÄYTETÄÄN

#### Antotapa ja -reitti

Sytarabiini annetaan infuusiona (tiputuksena) tai injektiona laskimoon sairaalan erikoislääkärin antamien ohjeiden mukaan. Lääkäri päättää sinulle annettavan annostuksen ja hoitopäivien lukumäärän sairautesi perusteella.

#### Annostus

Lääkäri päättää sinulle annettavan sytarabiiniannoksen sairautesi ja kehosi pinta-alan perusteella sekä sen mukaan, saatko induktio- vai ylläpitohoitoa. Kehosi pinta-ala lasketaan pituutesi ja painosi perusteella.

Sinulle tehdään hoidon aikana säännöllisesti tutkimuksia, kuten verikokeita. Lääkäri kertoo, miten usein näitä on tehtävä. Lääkäri tekee säännöllisesti seuraavat tutkimukset:

- verikokeet, joiden avulla seurataan hoitoa vaativaa verisolujen vähyyttä
- maksa tutkitaan myös verikokeiden avulla, jolloin tarkistetaan, ettei sytarabiini vaikuta haitallisesti maksan toimintaan
- munuaiset tutkitaan myös verikokeiden avulla, jolloin tarkistetaan, ettei sytarabiini vaikuta haitallisesti munuaisten toimintaan
- veren virtsahappopitoisuus, sillä sytarabiini saattaa suurentaa veren virtsahappopitoisuutta. Sinulle saatetaan antaa toista lääkettä, jos virtsahappopitoisuus on liian suuri.
- Jos saat dialyysihoitoa, lääkäri saattaa muuttaa lääkkeen antoajankohtaa, koska dialyysi saattaa heikentää lääkkeen tehoa.

#### Jos saat sytarabiinia jättiannoksina:

Jättiannokset voivat pahentaa haittavaikutuksia, kuten suun haavaumia tai vähentää veren valkosoluihin tai verihiutaleiden määrää (verihiutaleet osallistuvat veren hyytymiseen). Jos tällaista esiintyy, tarvittavat antibioottihoitoa tai verensiirtoja. Suun haavaumista aiheutuvia oireita voidaan vähentää, kunnes ne paranevat.

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.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Cytarabin Fresenius Kabikin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sytarabiinin haittavaikutukset ovat annoksesta riippuvaisia. Haittavaikutukset kohdistuvat yleisimmin ruoansulatuselimistöön, mutta myös vereen.

Yleiset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- kuume
- liian pieni veren valko- ja punasolujen sekä verihiutaleiden määrä, mikä saattaa altistaa infektioille ja verenvuodoille
  - veren valkosolujen vähenemiseen saattaa liittyä vilunväristyksiä ja kuumetta, jotka **vaativat heti yhteydenottoa lääkäriin**
  - verihiutaleiden vähenemiseen saattaa liittyä verenvuotoja, jotka **vaativat heti yhteydenottoa lääkäriin**
- verisolujen poikkeavuudet (megaloblastoosi)
- ruokahaluttomuus
- nielemisvaikeudet

- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- suun tai peräaukon tulehdus tai haavaumat
- ihon korjautuvat vaikutukset, kuten punoitus (eryteema), rakkulat, ihottuma, nokkosihottuma, verisuonitulehdus (vaskuliitti), hiustenlähtö
- korjautuvat maksavaikutukset, kuten kohonneet entsyymipitoisuudet
- korjautuvat silmien vaikutukset, kuten silmien arkuus, johon liittyy verenvuotoa (hemorraginen konjunktiviitti) ja näköhäiriöitä, valoyliherkkyyttä (fotofobiaa), silmien vetistystä ja kirvelyä sekä sarveiskalvotulehdus (keratiitti)
- tajunnantason aleneminen (suurten annosten yhteydessä)
- puhevaikeudet (suurten annosten yhteydessä)
- poikkeavat silmien liikkeet (silmävärve suurten annosten yhteydessä)
- laskimotulehdus pistoskohdassa
- poikkeavan suuret veren virtsahappopitoisuudet (hyperurikemia).

Melko harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta

- kurkkukipu
- päänsärky
- vakavat allergiset reaktiot (anafylaksia), joista saattaa aiheutua esim. hengitysvaikeuksia tai huimausta
- verenmyrkytys (sepsis)
- ruokatorven tulehdus ja haavaumat
- vaikea suolitulehdus (nekrotisoiva koliitti)
- suolistokystat
- ihon haavaumat
- kutina
- injektiokohdan tulehdus
- ruskeat/mustat pilkut ihossa (lentigo)
- ihon ja silmämunien muuttuminen kellertäviksi (ikterus)
- keuhkoinfektio (keuhkokuume eli pneumonia)
- hengitysvaikeudet
- jalat ja kehon alaosa voivat halvaantua, kun sytarabiinia annetaan selkäydintä ympäröivään tilaan
- lihas- ja nivelsärky
- sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus (perikardiitti)
- munuaisten vajaatoiminta
- kyvyttömyys virtsata (virtsaumpi)
- rintakipu
- polttava kipu kämmenissä ja jalkapohjissa.

Hyvin harvinaiset: saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta

- hikirauhasten tulehdus
- sydämen rytmihäiriöt.

Muita häiritseviä vaikutuksia ovat:

Sytarabiinioireyhtymä saattaa ilmentyä 6–12 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen. Sen oireita ovat:

- kuume
- luu- ja lihaskipu
- ajoittainen rintakipu
- ihottuma
- silmien aristus (sidekalvotulehdus)
- pahoinvointi.

Lääkäri saattaa määrätä kortikosteroideja (tulehdusta estäviä lääkkeitä) näiden oireiden estämiseksi tai hoitoon. Jos nämä tehoavat, sytarabiinihoitoa voidaan jatkaa.

Keskushermosto:

Seuraavia, yleensä korjautuvia, oireita saattaa kehittyä kolmasosalle potilaista sytarabiinin jättiannoksilla annetun hoidon jälkeen:

- persoonallisuuden muutokset
- vireystilan muutokset
- puhevaikeudet
- koordinaatiokyvyn häiriöt
- vapina
- poikkeavat silmien liikkeet (silmävärve)
- päänsärky
- sekavuus
- unisuus
- huimaus
- kooma
- kouristukset.

Näitä haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammin

- iäkkäillä potilailla (yli 55-vuotiailla)
- munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- aiemman aivoihin ja selkäyttimeen kohdistuneen syöpähoidon jälkeen, esim. sädehoidon ja solunsalpaajainjektioiden jälkeen
- alkoholin väärinkäytön yhteydessä.

Hermostovaurioiden riski on suurempi, jos sytarabiinihoitoa

- annetaan jättiannoksina tai lyhyin väliajoin
- annetaan yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa, joilla on hermostolle toksisia vaikutuksia (esim. sädehoito tai metotreksaatti).

Ruoansulatuselimistö:

Yleisesti esiintyvien oireiden lisäksi saattaa ilmaantua vaikeampiasteisia reaktioita, etenkin jättiannoksina annetun sytarabiinihoidon yhteydessä. Perforaatioita, kuolioita (nekroosia) ja suolitukoksia sekä vatsakalvon tulehdusta on raportoitu. Maksan absesseja, maksan suurenemista, maksalaskimon tukoksia ja haimatulehdusta on havaittu jättiannoshoidon yhteydessä.

Ruoansulatuselimistön haittoja esiintyy vähemmän, jos sytarabiini annetaan infuusiona.

Keuhkot:

Akutteja, ahdistavia hengitysvaikeuksia ja nestettä keuhkoissa (keuhkoedeemaa) on havaittu etenkin jättiannosten yhteydessä.

Muut:

- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- poikkeava lihaskudoksen hajoaminen (rabdomyolyysi).

**Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tällaisia haittoja saattaa esiintyä, vaikka hoito vaikuttaisikin tarkoitetulla tavalla.**

## **5. CYTARABIN FRESENIUS KABIN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä 15 °C - 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä sytarabiini-injektioliuosta ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Valmiste on käytettävä heti injektiopullon avaamisen jälkeen.

Kun valmiste on laimennettu steriiliin injektioneesteisiin käytettävään veteen, glukoosia sisältävään (5 % w/v) infuusionesteeseen laskimoon antoa varten tai natriumkloridia (0,9 % w/v) sisältävään infuusionesteeseen laskimoon antoa varten:

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 8 vuorokautta alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä sytarabiini-injektioliuosta, jos havaitset, ettei liuos ole kirkasta ja väritöntä tai jos siinä on havaittavissa hiukkasia.

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

## **6. MUUTA TIETOA**

### **Mitä Cytarabin Fresenius Kabi sisältää**

Vaikuttava aine on sytarabiini.

Yksi ml liuosta sisältää 100 mg sytarabiinia.

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg sytarabiinia.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg sytarabiinia.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg:n sytarabiinia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 2000 mg sytarabiinia.

Muut aineet ovat kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön injektio- tai infuusioneste, liuos. Tämä lääke on pakattu kirkkaaseen, värittömään tyyppiin I lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity irti napsautettavalla vihreällä (2 ml), sinisellä (5 ml), punaisella (10 ml) tai keltaisella (20 ml) alumiinisinetillä.

Kartonkipakkauksessa on yksi injektiopullo, joka sisältää 1 ml, 5 ml, 10 ml tai 20 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU35 0NF  
Iso-Britannia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:**

Belgia	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Tshekki	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Saksa	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions-oder Infusionslösung
Tanska	Cytarabin Fresenius Kabi
Viro	Cytarabine Kabi
Espanja	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Suomi	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Ranska	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Unkari	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanti	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Islanti	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Italia	Citarabina Kabi
Latvia	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Liettua	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Luxemburg	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Alankomaat	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Norja	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Puola	Cytarabine Kabi
Portugali	Citarabina Kabi
Romania	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Ruotsi	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovakia	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Iso-Britannia	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 10.6.2013**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille:**

**Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Sytarabiini on tarkoitettu ainoastaan laskimonsisäiseen tai ihonalaiseen käyttöön.

Laimennetun liuksen on oltava on kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa.

Parenteraaliset lääkkeet on tarkistettava aina ennen antoa silmämääräisesti, kun liuos ja pakkaus sen mahdollistavat, ettei niissä ole hiukkasia eikä värinmuutoksia havaittavissa.

Jos liuksen väri näyttää muuttuneen tai hiukkasia on havaittavissa, liuos on hävitettävä.

Sytarabiini-injektioliuos voidaan laimentaa steriiliin injektioneesteisiin käytettävään veteen, glukoosia sisältävään (50 mg/ml) infuusionesteeseen laskimoon antoa varten tai natriumkloridia (9 mg/ml) sisältävään infuusionesteeseen laskimoon antoa varten.

Laimennetun liuksen yhteensopivuus polyolefiini-infuusio pussien kanssa on tutkittu.

Sytarabiinin fysikaaliskemiallinen säilyvyys on osoitettu pitoisuuksina 0,04–4 mg/ml.

**Mikäli kiteytymistä havaitaan alhaisesta lämpötila-altistuksesta johtuen, kiteet liuotetaan uudelleen lämmittämällä injektio pullon 55 °C:n lämpötilaan korkeintaan 30 minuutin ajaksi ja ravistetaan, kunnes kiteet ovat liuonneet. Anna viiletä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.**

Injektio pullon sisältö on käytettävä heti avaamisen jälkeen eikä sitä saa säilyttää.

Sytarabiinia sisältävät infuusio liuokset on käytettävä heti.

### **Sytotoksisten aineiden käsittelyohjeet**

#### **Antotapa:**

Valmisteen saa antaa syövän hoitoon käytettävien solunsalpaajien käyttöön perehtynyt lääkäri tai se on annettava tällaisen lääkärin suorassa valvonnassa.

#### **Käyttökuntoon saattaminen (ohjeet):**

1. Solunsalpaajalääkkeen saa valmistaa käyttökuntoon vain ammattihenkilöstö, joka on saanut koulutuksen valmisteen turvalliseen käyttöön.
2. Valmisteen saa laimentaa ja siirtää ruiskuun ainoastaan tähän tarkoitettulla alueella.
3. Henkilöstön on käytettävä asianmukaista suojavaatetusta, suojakäsineitä ja suojalaseja.
4. Raskaana oleva henkilöstö ei saa käsitellä solunsalpaajia.

#### **Kontaminaatio:**

- a) Jos valmistetta pääsee kosketuksiin ihon tai silmien kanssa, alue on huuhdeltava runsaalla vesi- tai keittosuolaliuosmäärällä. Ihon ohimenevän pistelyn hoitoon voidaan käyttää mietoa voidetta. Jos valmiste pääsee kosketuksiin silmien kanssa, on käännyttävä lääkärin puoleen.
- b) Roiskeita siivottaessa on käytettävä suojakäsineitä, ja roiskunut aine pyyhitään valmistusalueella säilytettävällä tähän tarkoitukseen varatulla sienellä. Alue huuhdellaan vedellä kahteen kertaan. Liuos ja sienet laitetaan muovipussiin, joka suljetaan.

#### **Hävittäminen:**

Ruiskut, pakkaus, imukykyinen materiaali, liuos ja muu kontaminoitunut materiaali laitetaan paksuun muovipussiin tai muuhun tiiviiseen säiliöön ja poltetaan 1100 °C:n lämpötilassa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Cytarabin

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar få detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cytarabin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Innan du ges Cytarabin Fresenius Kabi
3. Hur du ges Cytarabin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytarabin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD CYTARABIN FRESENIUS KABI ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

- Cytarabin Fresenius Kabi används till vuxna och barn. Den aktiva substansen är cytarabin.
- Cytarabin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika som används vid behandling av akuta leukemier (cancer i blodet där du har för många vita blodkroppar). Cytarabin stör tillväxten av cancerceller, vilka så småningom förstörs.
- Induktion av remission är en intensiv behandling för att tvinga tillbaka leukemin. När det fungerar blir balansen av celler i blodet mer normalt 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 cytarabin används för att hålla leukemi under kontroll och förhindra att den blossar upp igen.
- Cytarabin som finns i Cytarabin Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. INNAN DU GES CYTARABIN FRESENIUS KABI

##### Använd inte Cytarabin Fresenius Kabi

- om du är allergisk (överkänslig) mot cytarabin eller mot något av övriga innehållsämnen i Cytarabin Fresenius Kabi.
- om du har väldigt dålig blodstatus på grund av något annat än cancer, eller som bestäms av din läkare.
- Om du får svårare att koordinera kroppen efter strålbehandling eller behandling med ett annat läkemedel mot cancer såsom metotrexat.

##### Var särskilt försiktig med Cytarabin Fresenius Kabi:

- Om din benmärgsfunktion är nedsatt bör behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har problem med levern.
- Cytarabin hämmar produktionen av blodceller i benmärgen starkt. Detta kan göra dig känsligare för infektioner eller blödning. Blodstatusen kan fortsätta att falla 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.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Om du tar 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 tar läkemedel som innehåller cyklofosamid, vinkristin och prednison som används för cancerbehandling.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

#### *Graviditet*

Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med cytarabin. Om du är sexuellt aktiv bör du använda effektiva preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen, oavsett om du är man eller kvinna. Cytarabin 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 cytarabin inleds, eftersom detta läkemedel kan vara skadliga för spädbarn som ammas.

#### *Fertilitet*

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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cytarabin påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dock kan cancerbehandling i allmänhet påverka förmågan hos vissa patienter att framföra fordon eller använda maskiner. Om du 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. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om något innehållsämne i Cytarabin Fresenius Kabi**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

## **3. HUR DU ANVÄNDER CYTARABIN FRESENIUS KABI**

### **Administreringsätt**

Cytarabin kommer att ges till dig genom infusion i en ven (genom ett "dropp") eller genom injektion, under ledning av specialister på sjukhuset. Din läkare avgör vilken dos som ges och hur länge beroende på ditt tillstånd.

### **Dosering**

Baserat på ditt tillstånd och din kroppsytta kommer din läkare att bestämma dosen av cytarabin och om du ska få induktions- eller underhållsbehandling. Din kroppsvikt och längd kommer att användas för att beräkna din kroppsytta.

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 cytarabin inte påverkar funktionen.
- Dina njurar - med blodprov - för att kontrollera att cytarabin inte påverkar funktionen.
- Nivåerna av urinsyra i blodet - cytarabin kan höja nivån. 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 fått höga doser av cytarabin**

Höga doser kan förvärra biverkningar som sår i munnen eller kan minska antalet vita blodkroppar och blodplättar (dessa hjälper blodet att levera sig) i blodet. Om detta skulle inträffa kan du behöva antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munnen kan behandlas för att göra dem mindre obekväma när de läker.

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.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Biverkningarna av cytarabin är dosberoende. Mag-tarmkanalen är mest drabbad, men även blodet.

Vanliga: förekommer hos upp till 1 av 10 personer

- feber
- för få vita och röda blodkroppar eller blodplättar, vilket kan göra dig känsligare för infektioner eller blödningar
  - en sänkning av antalet vita blodkroppar kan åtföljas av frossa och feber som **omedelbart kräver ett läkarutlåtande**
  - en sänkning av antalet blodplättar kan åtföljas av blödning som **omedelbart kräver ett läkarutlåtande**
- onormala blodkroppar (megaloblastos)
- aptitlöshet
- svårighet att svälja
- magont
- illamående
- kräkningar
- diarré
- inflammation eller sår i munnen eller anus
- reversibla hudförändringar som rodnad (erytem), blåsor, utslag, nässelfeber, inflammation i blodkärlen (vaskulit), håravfall

- reversibla effekter på levern som ökade enzymnivåer
- reversibla effekter på ögonen som ont i ögonen med blödning (hemorragisk konjunktivit) med synrubbing, 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: förekommer hos upp till 1 av 100 personer

- halsont
- huvudvärk
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi), vilket ger t.ex. svårigheter att andas eller yrsel
- blodförgiftning (sepsis)
- inflammation och sår i matstrupen
- svår tarminflammation (necrotiserande 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 cytarabin injiceras i utrymmet kring ryggmärgen
- muskel- och ledvärk
- inflammation i hinnan som omger hjärtat (perikardit)
- nedsatt njurfunktion
- oförmåga att kissa (urinretention)
- bröstsmärta
- brännande smärta i handflator och fotsulor

Mycket sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 10 000 personer

- inflammation i svettkörtlar
- oregelbundna hjärtslag (arytmi)

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.

Centrala nervsystemet:

Följande symtom, som vanligen är reversibla, kan utvecklas i upp till en tredjedel av patienterna efter behandling med höga doser cytarabin:

- personlighetsförändringar
- ändrad vakenhet
- talsvårigheter
- problem med kroppsordination

- darrningar
- onormala ögonrörelser (nystagmus)
- huvudvärk
- 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, 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 cytarabin ges genom dropp.

Lungor:

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

Övrigt:

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys)

**Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal. Dessa biverkningar kan inträffa även när behandlingen har positiv effekt.**

## 5. HUR CYTARABIN FRESENIUS KABI SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid 15 °C - 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan eller kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet.

Efter utspädning i följande spädningsvätskor, sterilt vatten för injektioner, glukos 50 mg/ml infusionsvätska eller natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 8 dagar under 25 °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 cytarabin 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 gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cytarabin

Varje ml lösning innehåller 100 mg cytarabin.

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 100 mg cytarabin.

Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 500 mg cytarabin.

Varje 10 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg cytarabin.

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 2000 mg cytarabin.

- Övriga innehållsämnen är saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning. Detta läkemedel tillhandahålls i en klar, ofärgad, typ I glasflaska med bromobutylgummipropp och en ”flip-off” kapsyl bestående av en aluminiumförsegling och en grön (2 ml), blå (5 ml), röd (10 ml) respektive gul (20 ml) plastskiva.

Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska med 1 ml, 5 ml, 10 ml eller 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU35 0NF  
Storbritannien

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Tjeckien	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Tyskland	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions-oder Infusionslösung
Danmark	Cytarabin Fresenius Kabi
Estland	Cytarabine Kabi
Spanien	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Finland	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Frankrike	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Ungern	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Irland	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Island	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Italien	Citarabina Kabi
Lettland	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Litauen	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Luxemburg	Cytarabin Kabi 100 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Nederländerna	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Norge	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Cytarabine Kabi
Portugal	Citarabina Kabi
Rumänien	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Sverige	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Slovakien	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Storbritannien	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

**Denna bipacksedel godkändes senast i Finland 10.6.2013  
i Sverige**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

**Anvisningar för användning och övrig hantering**

Endast för engångsbruk.

Cytarabin är endast avsett för intravenös eller subkutan injektion.

Den utspädda lösningen ska vara klar, färglös utan synliga partiklar.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt efter partiklar och missfärgning före administrering, när lösning och behållare så medger.

Om lösningen är missfärgad eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.

Cytarabin kan spädas med sterilt vatten för injektioner, glukos 50 mg/ml infusionsvätska eller natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska.

Studien på utspädningskompatibilitet har utförts i infusionspåsar av polyolefin.

Fysikalisk-kemisk stabilitet av cytarabin har visats vid koncentrationer på 0,04-4 mg/ml.

**Om kristallisering uppstår till följd av exponering för låga temperaturer, lös upp kristallerna genom att värma injektionsflaskorna till 55 °C under högst 30 minuter och skaka tills kristallerna är upplösta. Låt svalna till rumstemperatur före användning.**

Efter öppnande skall innehållet i varje flaska användas omedelbart och ej lagras.

Infusionsvätskor som innehåller cytarabin bör användas omedelbart.

## **Riktlinjer för hantering av cytostatika**

### **Administrering:**

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

### **Beredning (riktlinjer):**

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

### **Kontaminering:**

- a. I händelse av kontakt med hud eller ögon bör det kontaminerade området tvättas med rikliga mängder vatten eller koksaltlösning. En mild kräm kan användas för att behandla den övergående svedan på huden. Läkare bör uppsökas om ögonen drabbats.
- b. I händelse av spill bör personalen ta på handskar och torka upp det utspillda materialet med en svamp som ska finnas i avsett område för detta ändamål. Skölj området två gånger med vatten. Lagg alla lösningar och svampar i en plastpåse och förslut den.

### **Destruktion:**

Sprutor, behållare, absorberande material, lösning och annat kontaminerat material ska placeras i en tjock plastpåse eller annan ogenomtränglig behållare och brännas i 1100°C.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.