

**PAKKAUSSELOSTE:**  
**CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML , injektio-/infuusioneste, liuos**  
**(1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 40 ml ja 50 ml)**  
**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.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Cytarabine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Cytarabine Accordia
3. Miten sinulle annetaan Cytarabine Accordia
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cytarabine Accordin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

**1. Mitä Cytarabine Accord on ja mihin sitä käytetään**

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

**2. Ennen kuin käytät Cytarabine Accordia**

**Älä käytä Cytarabine Accordia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) sytarabiinille tai Cytarabine Accordin jollekin muulle aineelle
- jos luuytimesi taso on jo heikko muiden hoitojen takia
- jos olet (tai arvelet olevasi) raskaana tai jos imetät

**Ole erityisen varovainen Cytarabine Accordin suhteen**

Ilmoita lääkärillesi, jos sinulla on jokin sairaus, varsinkin joitakin seuraavista:

- äkillinen tai vakava infektio (tulehdus)
- mahan tai suolen haavauma tai jos olet äskettäin ollut leikkauksessa. Näissä tapauksissa lääkäri seuraa sinua tarkkaan mahdollisten verenvuodon merkkien varalta. Sinulle pitää ehkä antaa verta tai verihütaaleita, jos verenvuotoa ilmenee.
- jos tiedät, että sinulla on liian vähän valkosoluja tai verihütaaleita
- jos tiedät, että maksasi ei toimi normaalisti

Sytarabiini vähentää voimakkaasti verisolujen tuotantoa luuytimessä. Tämä voi altistaa sinut infektioille tai verenvuodoille. Verisolujen väheneminen voi jatkua vielä viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Lääkäri seuraa verenkuvaa säännöllisesti ja tekee tarvittaessa luuydintutkimuksen.

Keskushermostossa, suolistossa ja keuhkoissa voi ilmetä vakavia haittavaikutuksia, jotka joskus voivat olla hengenvaarallisia (ks. kohta 4 "Mahdolliset haittavaikutukset").

Sekä maksan että munuaisten toimintaa on seurattava sytarabiinihoidon aikana. Jos maksan toiminta ei ole normaalia ennen hoitoa, sytarabiinia on annettava erittäin varovasti.

Veren virtsahapon määrä (joka on osoituksena syöpäsolujen tuhoutumisesta) voi suurentua hoidon aikana. Lääkäri kertoo sinulle, jos sinun pitää käyttää jotakin lääkitystä tämän hoitamiseksi.

Jos sinua hoidetaan suurilla sytarabiiniannoksilla, lääkäri pyytää sinua huuhtelemaan silmiäsi usein silmien ärtymisen (sidekalvotulehduksen) ehkäisemiseksi. Lääkäri voi myös määrätä lääkettä (kortisonitippoja) silmien ärtymisen ehkäisemiseksi tai lievittämiseksi.

### **Muiden lääkevalmisteiden käyttö**

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

Sytarabiinia ei saa annostella yhdessä sellaisten sytostaattien kanssa, jotka ovat platinajohdannaisia.

- digoksiini (sydänlääke). Tässä tapauksessa lääkärisi tarkistaa veresi digoksiinipitoisuuden.

5-fluorosytosiinia ei saa käyttää yhdessä sytarabiinin kanssa  
Sytarabiini heikentää tiettyjen antibioottien, esim. gentamisiinin, tehoa.

### **Raskaus ja imetys:**

#### **Raskaus**

Jos olet raskaana, lääkärisi antaa sinulle sytarabiinia vain, jos hoidon antama hyöty on suurempi kuin syntymättömälle lapselle aiheutuva haitta. Kerro lääkärillesi heti, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Sinun pitää käyttää tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

#### **Imetys**

Lasta ei saa imettää sytarabiinihoidon aikana. On mahdollista, että lääke saattaa kulkeutua lapseen maidon välityksellä ja aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

#### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä kunnes tiedät miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

### **3. Miten sinulle annetaan Cytarabine Accordia**

Sinulle annetaan sytarabiinia joko infuusiona ("tiputuksena") tai injektiona. Lääkärisi päättää sinulle parhaan hoitotavan.

Sytarabiiniannoksen suuruuden päättää lääkärisi, ja annoksen suuruus riippuu hoidettavasta sairaudestasi, kehon painostasi ja kyvystäsi sietää sytarabiinia.

Cytarabine Accord tulee annostella vain injektiona tai infuusiona laskimoon, koska muiden antotapojen turvallisuutta ei ole määritetty.

Cytarabine Accordia saa vain annostella solunsalpaajahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Cytarabine Accordia kuin pitäisi**

Jos olet saanut liikaa sytarabiinia, huomaat haittavaikutukset (ks. jäljempänä tässä selosteessa).

Cytarabine-Accord tulee lopettaa, ja haittavaikutukset tulee hoitaa.

#### **Jos sinulle unohdetaan antaa Cytarabine Accordia**

Jos arvelet, että sinulle ei ehkä ole annettu annosta tai että olet saanut liikaa, kerro siitä lääkärillesi tai sairaanhoitajalle.

#### **Jos Cytarabine Accordin käyttö lopetetaan**

Erityistä huolenpitoa ja lääkärin tarkkailua tarvitaan jonkin aikaa viimeisen annoksen jälkeen. Haittavaikutuksia voi vielä esiintyä tai ne voivat tulla pahemmiksi tänä aikana. Lisätietoja saat lukemalla alla olevan kohdan "Mahdolliset haittavaikutukset"

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Cytarabine Accord kin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Sytarabiinin haittavaikutukset riippuvat annoksen suuruudesta. Haittavaikutuksia esiintyy useimmin ruuansulatuselimistössä mutta myös veressä.

Yleiset (useammalla kuin yhdellä 100:sta, mutta harvemmallalla kuin yhdellä 10 potilaasta):

- kuume
- valko- ja punasolujen määrä on liian pieni, mikä voi altistaa infektioille ja verenvuodoille.
- poikkeavat verisolut (megaloblastoosi)
- ruokahaluttomuus
- nielemisvaikeudet
- vatsakivut
- pahoinvointi
- oksentelu
- ripuli
- suun tai peräaukon tulehdus tai haavaumat
- korjautuvat ihovaikutukset kuten eryteema, rakkulat, ihottuma, nokkosrokko, verisuonten tulehdus, hiustenlähtö
- korjautuvat maksavaikutukset (entsyymiarvojen suurentuminen).
- korjautuvat vaikutukset silmiin, kuten silmien arkuus, johon liittyy verenvuoto (hemorraginen sidekalvotulehdus), johon liittyy näön heikkeneminen, valoherkkyys, silmien vetistys ja kirvely ja sarveiskalvon tulehdus
- tajunnan tason lasku (suuria annoksia käytettäessä)
- puhevaikeudet (suuria annoksia käytettäessä)
- silmien poikkeava liike (silmävärve suuria annoksia käytettäessä)
- ruiskeen antokohdan tulehdus laskimossa
- poikkeavan suuret veren virtsahappopitoisuudet (hyperurikemia)

Melko harvinaiset (useammalla kuin 1:llä 1 000 potilaasta, mutta harvemmallalla kuin 1:llä 100 potilaasta):

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

Hyvin harvinaiset (harvemmallalla kuin 1:llä 10 000 potilaasta, tai tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hikirauhasten tulehdus
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- retikulosyyttien määrän pieneneminen
- uneliaisuutta ja kouristuksia, perifeerinen motorinen ja sensorinen neuropatia
- hilseilyä aiheuttava ihottuma
- pneumonia
- allerginen edeema.
- maksavaurio ja lisääntynyt hyperbilirubinemia

Muita haittavaikutuksia

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

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

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

Keskushermosto:

Seuraavia oireita, jotka yleensä ovat korjaantuvia, voi kehittyä jopa kolmasosalle suuria sytarabiiniannoksia saaneista potilaista:

- persoonallisuuden muutokset
- vireystason muutokset
- puheen vaikeutuminen
- lihasten yhteistoiminnan menetys
- vapina
- silmien poikkeava liike (silmävärve)
- päänsärky
- sekavuus
- uneliaisuus
- huimaus
- kooma
- kouristuskohtaukset

Näitä haittavaikutuksia voi ilmetä useammin:

- iäkkäillä potilailla (> 55-vuotiaat)
- munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla
- aikaisemman aivoihin ja selkäyttimeen kohdistuneen syövän hoidon, esim. sädehoidon tai selkädinnesteeseen annettujen solunsalpaajaruiskeiden jälkeen
- alkoholia runsaasti käyttävillä.

Hermostovaurioiden riski suurenee, jos sytarabiinia:

- annetaan suurina annoksina tai lyhyin väliajoin
- hoitoon on yhdistetty muita hermostoa vaurioittavia hoitomenetelmiä (esim. sädehoito tai metotreksaatti)

Ruoansulatuskanava:

Varsinkin suuriannoksinen sytarabiinihoito voi aiheuttaa vakavampia reaktioita yleisesti ilmenevien oireiden lisäksi. Suolen puhkeaminen, kuolio ja tukos ja vatsakalvotulehdus. Maksa-absesseja, maksan suurentumista, maksalaskimoiden tukoksia ja haimatulehdusta on havaittu suuriannoksisen hoidon jälkeen.

Ruoansulatuselimistöön kohdistuvat haittavaikutukset ovat lievempiä, jos sytarabiini annetaan suonensisäisenä tiputuksena.

**Keuhkot:**

Äkillisiä hengitysvaikeuksia ja nestettä keuhkopussissa (keuhkopöhö) on havaittu, etenkin suuria annoksia käytettäessä.

**Muut:**

- sydänlihassairaus (kardiomyopatia)
- lihaskudoksen epänormaali hajoaminen (rabdomyolyysi)

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## **5. Cytarabine Accordin säilyttäminen**

Säilytä alle 30°C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, ulkopakkauksessa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Avaamisen jälkeen lääke on käytettävä välittömästi.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Käytössä: Laimennustutkimukset osoittavat että suositeltuihin laskimonsisäisiin nesteisiin laimentamisen jälkeen Cytarabine Accord säilyy fysikaalisesti- ja kemiallisesti stabiilina 24 tunnin ajan huoneen lämpötilassa ja 72 tunnin ajan 2-8 °C:n lämpötilassa.

Sytarabiinia sisältävät infuusionesteet tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi.

Älä käytä Cytarabine Accordia injektiopullossa tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **6. Muuta tietoa**

### **Mitä Cytarabine Accord sisältää**

Cytarabine Accord sisältää vaikuttavaa ainetta, sytarabiinia. Muut aineosat ovat makrogoli 400, trometamoli ja vesi injektioita varten.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Cytarabine Accord on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu kirkkaasta lasista valmistettuun injektiopulloon.

Cytarabine Accord toimitetaan kirkkaissa lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 100 mg (1 ml), 500 mg (5 ml), 1000 mg (10 ml), 2000 mg (20 ml), 4000 mg (40 ml) ja 5000 mg (50 ml) sytarabiinia. Jokainen injektiopullo on pakattu rasiaan, joka sisältää pakkausselosteen.

### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

### **Valmistaja**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 11.07.2022



## **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille**

### **Käyttöohjeet**

#### **Annostus ja antotapa**

Sytarabiini voidaan antaa joko laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona. Sitä ei saa antaa intratekaalisesti.

Cytarabine-hoidon saa aloittaa tai hoitoa tulee valvoa vain sytostaattihoitoon hyvin perehtynyt lääkäri. Vain yleisluontoisia suosituksia voidaan antaa, koska akuuttia leukemiaa hoidetaan nykyisin melkein aina 2-5 eri valmisteen solunsalpaajayhdistelmillä. Annos on määritettävä yksilöllisesti ja tarkkaan kehon pinta-alan mukaan. Hoito annetaan toistuvina hoitjaksoina, ja parhaat tulokset on saatu suolunsalpaajayhdistelmillä, joissa Cytarabinea annetaan 7-10 vuorokauden ajan.

Induktiohoito: 100 mg/m<sup>2</sup>/vrk jatkuvana infuusiona 7 vuorokauden ajan yhdessä muiden sytostaattien, esim. jonkin antrasykliinin kanssa. Hoitjaksoja voidaan antaa lisää 2-4 viikon välein, kunnes on saatu aikaan remissio tai toksiset vaikutukset estävät hoidon jatkamisen.

Ylläpitohoito: Ylläpitoannos ja annostusaikataulu riippuvat käytettävästä hoito-ohjelmasta. Sytarabiinia on annettu 100-200 mg/m<sup>2</sup>:n annoksilla jatkuvana infuusiona 5 vuorokauden ajan yhden kuukauden välein joko monoterapiana tai yhdessä muiden sytostaattien kanssa.

Suuriannoksinen hoito: Cytarabine annetaan monoterapiana tai yhdessä muiden sytostaattien kanssa 2-3 g/m<sup>2</sup> infuusiona laskimoon 1-3 tunnin kuluessa 12 tunnin välein 2-6 vuorokauden ajan. Hoidon kokonaisannosta 36 g/m<sup>2</sup> ei pidä ylittää.

Potilaat, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt: Annostusta on vähennettävä.

Suuriannoksista hoitoa yli 60-vuotiaille potilaille tulee antaa vain huolellisen riski-hyöty -arvion jälkeen.

### **Käyttöohjeet**

Jos injektiopulloja säilytetään liian kylmässä, liuos saattaa sakkautua. Sakan liukenemiseksi Cytarabine Accord 100 mg/ml on lämmitettävä 55 °C:een ravistelemalla injektiopulloa riittävästi ja antaen sen jäähtyä huoneen lämpötilaan.

Kun injektiopullo on avattu, sen sisältö tulee käyttää välittömästi eikä sitä saa varastoida. Hävitä käyttämättä jäänyt osa.

Vettä injektioita varten, 0,9-prosentista keittosuola- tai 5-prosentista glukoosiliuosta käytetään yleisesti sytarabiinin infuusionesteinä. Yhteensopivuus on varmistettava ennen mihinkään muuhun aineeseen sekoittamista.

Sytarabiinia sisältävät infuusionesteet on käytettävä välittömästi.

Hävittäminen ja roiskeet: sijoita hävittämistä varten vaarallisten (sytotoksisten) aineiden jätessäkkiin ja polta 1100 °C:n lämpötilassa. Jos roiskeita sattuu, rajoita pääsyroiskealueelle ja varmista, että käytettävä suojaus on riittävä, mukaan lukien käsineet ja turvasilmälasit. Rajoita roiskeen leviäminen ja puhdistusalue imukykyisellä paperilla/materiaalilla. Roiskeet voidaan myös käsitellä 5-prosenttisella natriumhypokloriitilla. Roiskealue tulee puhdistaa runsaalla määrällä vettä. Laita kontaminoitunut materiaali vuotamattomaan sytotoksille aineille tarkoitettuun jätessäkkiin ja polta 1100 °C:n lämpötilassa.

### **Yhteensopimattomuudet**

Cytarabine Accordin saa sekoittaa vain suositeltuihin infuusionesteisiin.

### **Kesto aika**

Myyntiä varten pakattu lääkevalmiste: 2 vuotta.

Avattu pakkaus: Käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Laimennettu liuos: Laimentamista koskevat tutkimukset osoittavat, että sen jälkeen kun Cytarabine Accord on laimennettu suositelluilla i.v.-nesteillä, se säilyy stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä ja 72 tuntia 2-8 °C lämpötilassa.

Sytarabiinia sisältävät infuusionesteet tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi.



**BIPACKSEDEL:**  
**CYTARABINE ACCORD 100 MG/ML injektions- /infusionsvätska, lösning**  
**(1 ml, 5 ml , 10 ml, 20 ml, 40 ml och 50 ml)**  
**cytarabin**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns I denna information, kontakta läkare eller apotek.

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

1. Vad Cytarabine Accord är och vad det används för
2. Innan du får Cytarabine Accord
3. Hur du får Cytarabine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytarabine Accord ska förvaras
6. Övriga upplysningar

**1. VAD CYTARABINE ACCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Cytarabin är ett anticancerläkemedel som används för att behandla akut leukemi (blodcancer) hos barn och vuxna.

**2. INNAN DU FÅR CYTARABINE ACCORD**

**Använd inte Cytarabine Accord**

- Om du är allergisk (överkänslig) mot Cytarabine Accord eller några av de andra ingredienserna.
- Om du har försämrad benmärgsstatus på grund av andra behandlingar.
- Om du är gravid (eller tror att du kan vara gravid) eller ammar.

**Var särskilt försiktig med Cytarabine Accord**

Tala om för din läkare om du lider av någon annan sjukdom; i synnerhet något av följande tillstånd:

- akut eller allvarlig infektion
- magsår eller sår på tarmen, eller om du nyligen genomgått en operation. I sådana fall kommer din läkare att hålla dig under noggrann uppsikt för att upptäcka eventuella tecken på blödning. Skulle detta inträffa kan du komma att få en blodtransfusion med blodplättar (för att stoppa blödningen).
- om du vet med dig att du har för låg halt vita blodkroppar och/eller blodplättar
- om du vet med dig att du har nedsatt leverfunktion.

Cytarabin minskar drastiskt benmärgens förmåga att producera röda blodkroppar. Detta kan göra dig mer infektionskänslig och/eller blödningsbenägen. Antalet röda blodkroppar kan komma att fortsätta att avta upp till en vecka efter att behandlingen avslutats. Din läkare kommer att ta regelbundna blodprov och vid behov även göra benmärgsundersökningar.

Allvarliga och ibland även livshotande biverkningar kan drabba det centrala nervsystemet, tarmar och lungor (se avsnitt 4, 'Eventuella biverkningar').

Lever- och njurfunktionen bör hållas under uppsikt under pågående behandling med cytarabin. Om du har nedsatt leverfunktion innan behandlingen påbörjats bör cytarabin ges endast med största försiktighet.

Under behandlingen kan urinsyranivåerna i blodet komma att stiga (hyperurikemi). Detta sker då cancerceller dödas. Din doktor kommer att avgöra huruvida du behöver ta ytterligare läkemedel för att kontrollera detta.

Om du behandlas med höga doser cytarabin kommer din läkare att ordinera regelbundna ögonbad för att förhindra ögonirritationer (konjunktivit). Din läkare kan också komma att skriva ut ett läkemedel (glukokortikoid) för att förebygga eller minska risken för ögonirritationer.

### **Användning av andra läkemedel**

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

Cytarabin får inte ges i kombination med andra platinabaserade cytostatika.  
- digoxin (hjärtmedicin). I dessa fall följer din läkare digoxinhalten i blodet.

5-fluorcytosin bör ej ges tillsammans med cytarabin.

Vissa antibiotika såsom gentamicin kan få minskad verkan tillsammans med cytarabin.

### **Graviditet och amning:**

#### Graviditet

Om du är gravid kommer din läkare att skriva ut cytarabin endast om han/hon bedömer att nyttan av behandlingen väger upp risken för fosterskador. Meddela din läkare omedelbart om du är eller tror att du kan ha blivit gravid.

Du bör använda ett effektivt preventivmedel under hela behandlingen samt 6 månader efter det att behandlingen avslutats.

#### Amning

Amma inte ditt barn under tiden du behandlas med cytarabin. Det finns en risk att läkemedlet kan gå över i bröstmjolk och orsaka svåra biverkningar hos barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Undvik att köra bil eller använda maskiner tills du vet hur du påverkas av läkemedlet.

## **3. HUR DU FÅR CYTARABINE ACCORD**

Cytarabin ges antingen via infusion ('dropp') eller som injektion. Din läkare avgör vilket som är det bästa sättet för dig att få behandling.

Dosen cytarabin avgörs av din läkare, på grundval av ditt sjukdomstillstånd, din kroppsvikt och hur väl du kan tolerera cytarabin.

Cytarabin får endast administreras som intravenös injektion eller infusion, då övriga administrationsvägar inte utvärderas med avseende på säkerhet.

Cytarabin bör endast ges under överinseende av cancerspecialist.

### **Om du har fått för stor mängd Cytarabine Accord**

Om du fått för hög dos cytarabin kan biverkningar uppstå (se längre ner i denna text). Behandlingen med cytarabin injektion bör stoppas och biverkningarna behandlas.

### **Om du har glömt att ta Cytarabine Accord**

Om du tror att du kan ha missat en dos eller fått för mycket, tala med din läkare eller sjuksköterska.

### **Om du slutar att ta Cytarabine Accord**

Du behöver särskild vård och läkarkontroller under en period efter att du tagit den sista dosen. Biverkningar kan uppstå eller förvärras under denna period. Se avsnitten nedan om 'Eventuella biverkningar' för ytterligare information.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

Förekomsten av biverkningar av cytarabin beror på dosen. Magtarmkanalen, och även blodet, drabbas i störst utsträckning.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100, men färre än 1 av 10 användare):

- feber
- brist på vita och röda blodkroppar och/eller blodplättar, vilket kan göra dig mer infektiöskänslig och/eller blödningsbenägen
- onormala blodkroppar (megaloblastos)
- aptitförlust
- svårighet att svälja
- buksmärter
- illamående (kväljningar)
- kräkning
- diarré
- inflammation eller sårbildning i mun och/eller ändtarm
- övergående hudförändringar såsom rodnad (erytem), blåsor, utslag, näselfeber, inflammation i blodkärl (vaskulit), håravfall
- övergående leverförändringar såsom förhöjda enzymnivåer
- övergående ögonförändringar såsom ögonirritation med blödning (blödande konjunktivit) med synrubbingar, överkänslighet mot ljus (fotofobi), rinnande eller svidande ögon, samt inflammation i hornhinnan (keratit)
- medvetandeförlust (vid höga doser)
- talsvårigheter (vid höga doser)
- onormala ögonrörelser (nystagmus, vid höga doser)
- inflammation i venen vid injektionsstället
- onormalt höga halter av urinsyra i blodet (hyperurikemi)

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1 000, men färre än 1 av 100 användare):

- halsont
- huvudvärk
- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi), som kan orsaka tecken andnöd och yrsel
- blodförgiftning (sepsis)
- inflammation och sårbildning i svalget
- allvarlig tarminflammation (nekrotiserande kolit)
- tarmcystor
- sår på huden
- klåda
- inflammation vid injektionsstället
- bruna/svarta fläckar på huden (lentigo)
- gulaktig hud och ögonvitor (gulsot)
- lunginflammation (pneumoni)
- svårighet att andas
- muskel- och ledsmärta
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit)
- nedsatt njurfunktion
- svårigheter att urinera (urinretention)
- bröstsmärta
- svidande smärta i handflator och fotsulor

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare, samt i enstaka rapporter):

- inflammation i svettkörtlarna
- oregelbunden hjärtrytm (arytmier)

Okänd (från tillgängliga data kan inte beräknas:

- retikulocytantalet minskat
- dåsighet och kramper, perifer motorisk och sensorisk neuropati
- mjäll som orsakar hudutslag
- lunginflammation
- allergiska ödem.
- leverskador och ökad hyperbilirubinemi

#### Andra biverkningar:

Cytarabin-syndromet kan inträffa runt 6-12 timmar efter behandlingsstart. Symptomen omfattar:

- feber
- skelett- och muskelsmärta
- tidvis bröstsmärta
- hudutslag
- ögonirritation (konjunktivit)
- illamående (kväljningar)

Din läkare kan komma att skriva ut kortikosteroider (anti-inflammatoriska läkemedel) för att förebygga och/eller behandla dessa symptom. Om dessa har avsedd effekt kan cytarabinbehandlingen fortsätta.

#### *Centrala nervsystemet:*

Följande, normalt övergående, symptom kan uppstå hos upp till var tredje patient vid behandling med höga doser cytarabin:

- personlighetsförändringar
- förändringar i vakenhetsgrad
- talsvårigheter
- koordinationsproblem
- diarréer
- onormala ögonrörelser (nystagmus)
- huvudvärk
- förvirring
- dåsighet
- yrsel
- koma
- krampanfall

Dessa biverkningar är vanligare:

- hos äldre personer (över 55 år)
- hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion
- hos patienter som tidigare genomgått cancerbehandling i hjärnan och ryggmärgen, t ex strålbehandling eller cytostatikainjektioner i området kring ryggmärgen (intratekal behandling).
- vid alkoholmissbruk.

Risken för skador på nervsystemet ökar då cytarabinbehandlingen:

- ges i höga doser och/eller med korta mellanrum
- ges i kombination med andra läkemedel som är toxiska mot nervsystemet (t ex strålbehandling eller metotrexat).

#### *Magtarmkanalen:*

I synnerhet vid behandling med höga doser cytarabin kan mer allvarliga reaktioner uppstå, utöver de vanliga symptomen. Tarmperforation, vävnadsdöd (nekros) och obstruktion har rapporterats, liksom inflammation i mag-tarmslemhinnan. Leverbölder, förstoring av levern, proppar i leverns vener och inflammation i bukspottskörteln har rapporterats efter behandling med höga doser.

Risken för biverkningar i magtarmkanalen minskar om cytarabin ges som infusion.

### *Lungor:*

Akut, svår andnöd samt vatten i lungorna (lungödem) har observerats, i synnerhet vid höga doser.

### *Övriga:*

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys)

Om några biverkningar blir allvarliga eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR CYTARABINE ACCORD SKA FÖRVARAS**

Förpackningar med Cytarabine Accord bör förvaras väl tillslutna i sina kartonger under 30 °C och får inte förvaras i kylskåp eller frys. Öppnad förpackning måste användas genast.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid användning: spädningsstudier visar att Cytarabine Accord förblir fysiskt och kemiskt stabilt i 24 timmar vid rumstemperatur och 72 timmar vid 2-8°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionsvätskor innehållande cytarabin användas omedelbart.

Använd Cytarabine Accord före utgångsdatum som anges på förpackningen och på flaskan.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration:**

Cytarabine Accord innehåller den aktiva substansen cytarabin. Övriga innehållsämnen är macrogol 400, trometamol, och vatten för injektioner.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:**

Cytarabine Accord är en klar, färglös vätska i en ofärgad glasflaska.

Cytarabine Accord tillhandahålls i ofärgade glasflaskor innehållande 100 mg (1 ml), 500 mg (5 ml), 1000 mg (10 ml), 2000 mg (20 ml), 4000 mg (40 ml) och 5000 mg (50 ml) cytarabin. Varje flaska är förpackad i en kartong med en bipacksedel.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

### **Tillverkare:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel godkändes senast 11.07.2022**

## **Nedanstående information är enbart avsedd för sjukvårdspersonal**

### **BRUKSANVISNING**

#### **Dosering och administreringsätt**

Cytarabin kan ges som intravenös injektion eller infusion. Ej för intratekal administrering.

Behandling med cytarabin bör sättas in av, eller i samråd med, läkare med betydande erfarenhet av cytostatikabehandling. Då behandling av akut leukemi i dagsläget nästan uteslutande består av kombinationsterapi med 2-5 olika cytostatikapreparat, kan endast generella riktlinjer ges. Dosen måste ställas in individuellt och exakt i förhållande till kroppsytan (body surface area; BSA). Behandlingen ges vid upprepade tillfällen, och bäst resultat uppnås vid kombinationsterapi med andra cytostatika där cytarabin ges under 7-10 dagar.

Induktionsbehandling: 100 mg/m<sup>2</sup> /24 timmar, givet som kontinuerlig infusion under 7 dagar i kombination med andra cytostatika som t ex ett antracyklinpreparat. Ytterligare behandlingscykler kan ges med 2-4 veckors mellanrum, tills dess att antingen remission eller oacceptabel toxicitet uppnås.

Underhållsbehandling: Underhållsdosering och doseringsintervall varierar beroende på vilken behandlingsregim som tillämpas. Cytarabin har getts i doser om 100-200 mg/m<sup>2</sup>, som kontinuerlig infusion under 5 dagar en gång i månaden, antingen som monoterapi eller i kombination med andra cytostatika.

Hög dos: Cytarabin ges som monoterapi eller i kombination med andra cytostatika, 2-3 g/m<sup>2</sup>, som intravenös infusion under 1-3 timmar med 12 timmars mellanrum under 2-6 dagar. Den totala behandlingsdosen bör inte överstiga 36 g/m<sup>2</sup>.

Patienter med nedsatt lever- alt. Njurfunktion: doseringen bör sänkas.

Patienter över 60 år bör endast behandlas med höga doser efter omsorgsfull vägning av nyttan gentemot riskerna.

#### **Bruksanvisning/hanteringsanvisning**

Skulle urkristallisering av substans ha inträffat på grund av för kall förvaring, upplöses denna genom uppvärmning av flaskan med Cytarabine Accord 100mg/ml till 55°C under omskakning. Därefter får lösningen svalna till rumstemperatur.

Innehållet i öppnad flaska måste användas omedelbart och får inte sparas. Oanvänt innehåll måste kasseras.

Vatten för injektionsvätskor, 0.9% koksaltlösning alternativt 5% dextros används vanligen för cytarabin infusionsvätska. Andra vätskor får endast användas om kompatibiliteten kan garanteras. Infusionsvätskor innehållande cytarabin ska användas omedelbart.

Destruktion och spill: Cytarabin för destruktion ska placeras i högrisk-avfallspåse (för cytostatika) och förbrännas vid 1 100°C. Vid spill ska det berörda området stängas av, och lämplig skyddsutrustning såsom handskar och skyddsglasögon användas. Begränsa spridningen och rengör området med absorberande papper/material. Spill kan också behandlas med 5% natriumhypoklorit. Rengör spillytan med mycket stora mängder vatten. Placera det kontaminerade materialet i en tät avfallspåse för cytostatika och bränn vid 1 100°C.

#### **Inkompatibiliteter**

Cytarabine Accord får endast blandas med rekommenderade infusionsvätskor.

#### **Hållbarhet**

Läkemedel i förpackning för återförsäljning: 2 år

Öppnad förpackning: Använd omedelbart efter öppningen.

Utspädd lösning: spädningsstudier visar att Cytarabine Accord förblir fysiskt och kemiskt stabilt i 24 timmar vid rumstemperatur och 72 timmar vid 2-8°C.  
Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör infusionsvätskor innehållande cytarabin användas omedelbart.