

Bipacksedel: Information till användaren

Cytarabin Fresenius Kabi 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.
- 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 finns information om följande:

1. Vad Cytarabin Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabin Fresenius Kabi
3. Hur du använder Cytarabin Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytarabin Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och 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, som tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Dessa läkemedel 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.
- Cytarabin används också för induktion av remission och underhållsbehandling av leukemi.
- 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. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabin Fresenius Kabi

Använd inte Cytarabin Fresenius Kabi:

- om du är allergisk mot cytarabin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har väldigt låga blodvärden på grund av något annat än cancer. Läkaren ger eventuellt inte detta läkemedel till dig om du har någon annan mindre allvarlig sjukdom, bortsett från nedsatt immunförsvar.
- om du har haft svår påverkan på hjärnan (encefalopati) efter strålningsbehandling eller från behandling med något annat cancerläkemedel, såsom metotrexat.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Cytarabin Fresenius Kabi

- Om din benmärgsfunktion är nedsatt bör behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Din lever- och njurfunktion bör övervakas under cytarabinbehandling. Om din lever inte fungerar bra före behandling ska cytarabin endast ges under noggrann kontroll
- Om du har fått eller planerar att ta någon vaccination (inklusive vaccination med levande eller försvagat vaccin)
- Cytarabin hämmar produktionen av blodceller i benmärgen starkt. Detta kan göra dig känsligare för infektioner eller blödning. Dina blodvärden kan fortsätta att falla upp till en vecka efter avslutad behandling. Läkaren 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.
- Nivåerna av urinsyra (visar att cancerceller förstörs) i blodet kan vara höga under behandlingen (hyperurikemi). Din läkare kommer att berätta för dig om du behöver ta något läkemedel för att kontrollera detta.

Andra läkemedel och Cytarabin Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- 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.
- Om du ges cytarabin i kombination med metotrexat som ges i ryggraden. Fall med huvudvärk, paralys, koma och slaganfallsliknande symtom har setts hos barn och ungdomar som fått intravenöst cytarabin i kombination med metotrexat givet i ryggraden.

Graviditet och amning

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.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du mår dåligt efter cytarabin-behandlingen bör 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.

Cytarabin Fresenius Kabi innehåller natrium

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

3. Hur du använder Cytarabin Fresenius Kabi

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.

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.

Regelbundna kontroller

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 använt för stor mängd av Cytarabin Fresenius Kabi

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala om för läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får något av följande symtom efter behandling med detta läkemedel:

- Allergisk reaktion såsom plötslig pipande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen)
- Trötthet och slöhet
- Influensaliknande symtom med t ex feber och frossa
- Lätt att få blåmärken eller blöder mer än vanligt vid skador. Det är symtom på **låga blodvärden**.

Andra biverkningar som kan uppstå är:

Om någon av dessa biverkningar blir allvariga, **meddela läkare eller sjuksköterska omedelbart**.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Lunginflammation, infektion (som kan bli allvarig och leda till organsvikt)
- För låg produktion av röda och vita blodkroppar och blodplättar.
- Inflammation eller sår i mun, läppar eller på anus, illamående, kräkningar, diarré, magsmärta
- Leverskada (ses i blodprov)

- Håravfall är vanligt och kan vara allvarligt. Håret växer normalt sett ut igen när behandlingen avslutats.
- Utslag
- Cytarbinsyndrom. Ibland ses följande biverkningar tillsammans, 6-12 timmar efter cytarabin-behandling: Allmän sjukdomskänsla med feber, smärta i skelett, muskler och ibland i bröstet, blåsor, ömmande ögon. Detta kallas "cytarbinsyndrom" och kan behandlas.
- Feber
- Onormala resultat från benmärgsprov eller blodprov.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Sårig hud
- Onormalt höga urinsyravärden i blodet
- Sväljsvårigheter

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

- Gasfyllda cystor i tarmväggen
- Svår tarminflammation
- Allvarlig infektion i bukhinnan

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

- oregelbundna hjärtslag (arytmi)
-

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Infektion, även infektion eller inflammation vid injektionsstället
- Aptitlöshet
- Huvudvärk, yrsel, stickande känsla i huden, skakningar och kramper, dåsigheit
- Ömmande och kliande ögon
- Inflammation i hinnan som omger hjärtat (perikardit)
- Långsammare hjärtslag eller hjärtfrekvens (puls) än vanligt
- Inflammation i venerna (orsakat av blodproppar)
- Andfåddhet, halsont, smärta vid sväljning eller svårighet att svälja
- Smärta i övre buken och ofta även illamående eller kräkningar (pankreatit), inflammation eller sår i matstrupen vilket kan ge halsbränna och sjukdomskänsla
- Gulst (ger guldfärgning av huden och ögonvitor)
- Hudrodnad (liknande solbränna), smärta och domning i leder, fingrar, tår och ansikte, uppsvullnad av buk, ben, vristar och fötter, stickande eller brännande känsla, öm och stram hud, tjocka förhårdnader på handflator och händer, kliande utslag, klåda, fler fräknar
- Svårighet att kissa eller smärta vid urinering. Blod i kisset och nedsatt njurfunktion (ses i blodprov)
- Rodnad, smärta eller svullnad på öronen som kan uppkomma under eller kort efter behandling med cytarabin (så kallat aurikulärt erytem, Ara-C ear)
- Inflammation i svettkörtlarna, som ibland orsakar ömmande röda hudpartier (så kallat neutrofil ekrin hidradenit)

Följande biverkningar har rapporterats vid högdosbehandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Påverkad pigghet, talsvårigheter, ofrivilliga rörelser eller koordinationsproblem, ofrivilliga ögonrörelser, huvudvärk, förvirring, sömnhet, yrsel m.m. orsakat av hjärnpåverkan.
- Infektion, irritation och smärta i ögonen samt dimsyn och synbortfall
- Huggande bröstsmärta, vätskeansamling i lungorna

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Fjällande hud

- Infektion och inflammation i tarmen, vanligast hos spädbarn

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Varansamling i levern och förstörd lever
- Personlighetsförändringar
- Koma, kramper, dålig balans orsakat av nervskador
- Hög puls, försämrad hjärtfunktion, andfåddhet, yrsel, svullnad i ben, vrist, fötter och halsvener (kardiomyopati), vilket kan vara livshotande
- Blod i kräkning eller avföring (pga vävnadsdöd eller sår i magtarmkanalen), smärta eller ömhet i magen (peritonit), blodproppar i levervener (Budd-Chiari-syndromet)
- Muskelskada (rabdomyolys), utebliven mens hos fertila kvinnor (amenorré), frånvaro av spermier i sädesvätskan (azoospermi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cytarabin Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 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

Fresenius Kabi AB
 751 74 Uppsala

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Pfingstweide 53
 61169 Friedberg
 Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Cytarabin Fresenius Kabi
Estland	Cytarabine Kabi
Spanien	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
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
lettland	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litauen	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
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

Storbritannien (NI)	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
------------------------	---

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-16

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. Lägga alla lösningar och svampar i en plastpåse och försluta 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.