

Bipacksedel: Information till patienten

Cytarabin Hikma 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Hikma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabin Hikma
3. Hur du använder Cytarabin Hikma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytarabin Hikma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cytarabin Hikma är och vad det används för

- Cytarabin Hikma används till vuxna och barn. Den aktiva substansen är cytarabin.
- Cytarabin tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika. Detta läkemedel används för behandling av akuta leukemier (cancer i blodet där du har för många vita blodkroppar). Cytarabin hindrar tillväxten av cancerceller, vilka så småningom förstörs.

Cytarabin som finns i Cytarabin Hikma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cytarabin Hikma

Cytarabin Hikma ska inte användas:

- om du är allergisk mot cytarabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om cellantalet i ditt blod är mycket lågt på grund av någon annan orsak än cancer. I vissa fall kan läkaren ändå besluta att du ska behandlas med Cytarabin Hikma.
- om du upplever ökade svårigheter med kroppsordinationen efter strålbehandling eller behandling med andra läkemedel mot cancer, t.ex. metotrexat
- om du är gravid. I vissa fall kan läkaren ändå besluta att du ska behandlas med Cytarabin Hikma.

Varningar och försiktighet

- Om din benmärgsfunktion är nedsatt bör behandling inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Tala om för läkaren om du har besvär med levern. Dosen kan behöva minskas.
- Cytarabin minskar blodcellsproduktionen kraftigt i benmärgen. Detta kan göra dig mer benägen för infektion eller blödning. Läkaren kommer att ta blodprover regelbundet och vid behov undersöka din benmärg.
- Överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) kan uppstå som kan resultera i akut hjärt- och andningsstillestånd.
- Allvarliga och i vissa fall livshotande biverkningar kan uppstå i det centrala nervsystemet, tarmarna eller lungorna.

- När läkemedlet ges snabbt direkt i blodet kan du bli illamående och kräkas efteråt (kan kvarstå i flera timmar). Dessa problem tenderar att minska om läkemedlet ges som en infusion.
- Förhöjda urinsyranivåer (som visar att cancercellerna förstörs) i blodet (hyperurikemi) kan förekomma under behandlingen. Din läkare kommer att informera dig om du behöver ta något läkemedel för att reglera detta.
- Tala med läkaren om du planerar att genomgå en vaccination. Vissa typer av vacciner är inte lämpliga då du behandlas med Cytarabin Hikma.
- Övergående skador på hornhinnan och ögoninflammation kan uppstå. Detta kan förebyggas eller minskas genom användning av ögondroppar som innehåller kortison.

Andra läkemedel och Cytarabin Hikma

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du:

- använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- fått läkemedel som innehåller flucytosin (ett läkemedel som används vid behandling av svampinfektioner).
- tar läkemedel som innehåller digoxin eller beta-acetyldigoxin, vilka används vid behandling av vissa hjärtsjukdomar.
- tar gentamicin (ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner).
- får läkemedel som innehåller cyklofosamid, vinkristin, prednison eller metotrexat, vilka används i cancerbehandlingsprogram.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med Cytarabin Hikma. Om du är sexuellt aktiv måste du använda ett effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen. Cytarabin Hikma kan ge medfödda missbildningar, så det är viktigt att du talar om för din läkare om du tror att du är gravid. Både män och kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Amning

Du bör avbryta amningen innan behandling med Cytarabin Hikma påbörjas, eftersom detta läkemedel kan vara skadligt för spädbarn som ammas. Diskutera med din läkare innan behandlingen påbörjas.

Fertilitet

Användning av Cytarabin Hikma kan leda till hämning av menstruationscykeln hos kvinnor och leda till utebliven menstruation. Spermaproduktionen hos män kan hämmas och Cytarabin Hikma kan också ge kromosomskador på spermier. Ett tillförlitligt preventivmedel ska användas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Cytarabin har ingen effekt på körförmågan eller användning av maskiner. Cancerbehandling i allmänhet kan dock påverka vissa patienters förmåga att framföra fordon eller använda maskiner. Om du påverkas ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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 Hikma innehåller natrium

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

3. Hur du använder Cytarabin Hikma

Hur Cytarabin Hikma ges

Cytarabin Hikma kommer att ges till dig som infusion i en ven (genom ett ”dropp”) eller som injektion, under ledning av specialister på sjukhuset. Läkaren kommer utifrån ditt tillstånd att besluta vilken dos du ska få och under hur många dagar behandlingen ska pågå.

Dosering

Baserat på ditt tillstånd, samt längd och vikt, kommer läkaren att bestämma dosen av Cytarabin Hikma och om du ska få inledande- eller underhållsbehandling.

Behandlingen med Cytarabin Hikma ges i upprepade kurer i kombination med 2-5 olika andra cytostatika, där Cytarabin Hikma ges i 7-10 dagar.

Under behandlingen kommer du att få gå på regelbundna kontroller. Din läkare kommer att informera dig om hur ofta detta ska ske. Han/hon kommer regelbundet att kontrollera:

- blodet, för att upptäcka låga blodcellsantal som kan behöva behandlas.
- levern, med hjälp av blodprover, för att kontrollera att cytarabin inte påverkar dess funktion på ett skadligt sätt.
- njurarna, med hjälp av blodprover, för att kontrollera att cytarabin inte påverkar deras funktion på ett skadligt sätt.
- urinsyranivåerna i blodet, cytarabin kan ge förhöjda nivåer av urinsyra i blodet. Om dina urinsyranivåer är för höga kan ett annat läkemedel komma att ges till dig.

Om du använt för stor mängd av Cytarabin Hikma

Höga doser kan förvärra vissa biverkningar eller minska antalet vita blodkroppar och trombocyter (dessa gör att blodet koagulerar) i blodet. Om detta inträffar kan du behöva antibiotika eller blodtransfusioner.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar av cytarabin är dosberoende. Vanligast är påverkan på magtarmkanalen, men även blodet.

Vanliga (kan drabba upp till 1 av 10 användare):

- feber
- otillräckligt antal vita och röda blodkroppar eller trombocyter
- onormala blodceller (megaloblastos)
- aptitförlust
- sväljningssvårigheter
- magsmärtor
- illamående
- kräkningar
- diarré
- inflammation eller sår i munnen eller anus
- tillbakagående effekter på huden, t.ex. rodnad (erytem), blåsbildning, utslag, nässelfeber, inflammation i blodkärlen (vaskulit), håravfall
- tillbakagående effekter på levern, t.ex. förhöjda enzymnivåer
- tillbakagående effekter på ögonen, t.ex. synstörningar, ljuskänslighet (fotofobi), vattniga eller svidande ögon som beror på bindhinneinflammation (hemorragisk konjunktivit), hornhinneinflammation (keratit)
- nedsatt medvetande (vid höga doser)
- talsvårigheter (vid höga doser)
- onormala ögonrörelser (nystagmus (vid höga doser))
- inflammation i venen vid injektionsstället
- onormalt höga urinsyranivåer i blodet (hyperurikemi)

- nedsatt njurfunktion
- oförmåga att kasta vatten (urinretention)

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

- halsont
- huvudvärk
- yrsel
- nervinflammation, -skada och -smärta
- vid höga doser kan det förekomma dosrelaterade biverkningar såsom, oförmåga att koordinera muskelrörelser (ataxi), svårt att utföra motsatta rörelser snabbt efter varandra (dysdiadokokinesi), personlighetsförändringar, slöhet (somnolens) och koma
- blodförgiftning (sepsis)
- inflammation och sår i matstruben
- svår tarminflammation (nekrotiserande kolit)
- tarmcystor
- bukhinneinflammation och gastrointestinal blödning
- sår i huden
- klåda
- inflammation vid injektionsstället
- bruna/svarta fläckar på huden (lentigo)
- lunginflammation (pneumoni)
- andningssvårigheter
- skador på perifera nervsystemet
- förlamning i benen och underkroppen kan förekomma när Cytarabin Hikma ges i utrymmet runt ryggmärgen
- smärta i muskler och leder
- inflammation i hjärtsäcken (perikardit)
- brännande smärta i handflator och fotsulor

Sällsynta (kan drabba upp till 1 av 1000 användare):

- minskat antal omogna röda blodkroppar (reticulocyter)
- förlamning i armar, ben och bål (quadriplegi och paralysis), framförallt i samband med när cytarabin ges i utrymmet runt ryggmärgen
- utslag beroende på nervinflammation och nervskada.
- fräknar
- blödning från huden
- irritation vid injektionsstället
- bröstsmärta
- blödning från slemhinnan
- gulsot

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

- inflammation i svettkörtlar
- oregelbundna hjärtslag (arytmier)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- onormalt låg hjärtfrekvens (sinusbradykardi)
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- feber tillsammans med andra tecken på infektion p.g.a. lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- förhöjda nivåer av bilirubin (en nedbrytningsprodukt från röda blodkroppar) i blodet (hyperbilirubinemi)
- 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).

Övriga biverkningar:

Så kallat cytarabinsyndrom kan uppstå 6–12 timmar efter behandlingens start. Symtomen innefattar:

- feber
- smärta i skelett, muskler och ben
- tillfällig bröstsmärta
- utslag
- inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit)
- illamående
- sjukdomskänsla

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 behandling med höga doser

Blodet och lymfsystemet:

Svår pancytopeni (brist på alla slags celler i blodet, dvs. på röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) som kan pågå i 15-25 dagar tillsammans med svårare benmärgsaplasi (bristande funktion hos blodbildande vävnad i benmärgen)

Centrala nervsystemet:

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

- personlighetsförändringar
- ändrad vakenhet
- talsvårigheter
- problem med kroppsordination
- skakningar
- onormala ögonrörelser (nystagmus)
- huvudvärk
- förvirring
- sömnhet
- 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)
- med alkoholmissbruk

Risken för skador på nervsystemet ökar om cytarabinbehandlingen:

- ges med höga doser
- kombineras med andra behandlingar som är skadliga för nervsystemet (t.ex. strålbehandling eller ett annat cytostikum givet i hög dos)

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. Inflammation i bukspottkörteln har observerats.

Lever och gallvägar:

Leverbölder, leverförstoring, inflammation i bukspottkörteln och tilltäppning av levervenerna har observerats.

Lungor:

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

Övriga:

- hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- onormal muskelnedbrytning (rabdomyolys)
- skador på hornhinnan och ögoninflammation
- utebliven mens och minskad mängd spermier i sädesvätskan

Ett fall av allvarlig allergisk reaktion som resulterat i hjärt- och andningsstillestånd och krävde återupplivning har rapporterats.

Förhöjda urinsyranivåer i blodet kan förekomma under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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, www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cytarabin Hikma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt, förvaras i ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda produkten användas omedelbart och skall inte förvaras längre än 12 timmar vid högst 25°C i skydd för ljus.

Om en utfällning har bildats som ett resultat av exponering för låg temperatur löses den upp genom uppvärmning till 55°C under högst 30 minuter och skakas till utfällningen har lösts upp. Låt svalna före användning.

Cytarabin Hikma kan blandas med Natriumklorid injektionsvätska/infusionsvätska 9 mg/ml, Glukos infusionsvätska 50 mg/ml och Ringer infusionsvätska.

Flera läkemedel har rapporterats vara icke blandbara med cytarabin. Cytarabin Hikma skall därför ej blandas med andra läkemedel än de som nämns i bipacksedeln.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cytarabin.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

5 injektionsflaskor á 1 ml av glas försluten med en gummipropp

1 injektionsflaska á 10 ml av glas försluten med en gummipropp

1 injektionsflaska á 20 ml av glas försluten med en gummipropp

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Tillverkare

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ Storbritannien

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23,
D-38690 Goslar
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-26

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Administrering och beredningsföreskrifter

För intravenös infusion eller injektion, eller subkutan injektion.

Cytarabin Hikma kan blandas med Natriumklorid injektionsvätska/infusionsvätska 9 mg/ml, Glukos infusionsvätska 50 mg/ml och Ringer infusionsvätska.

Flera läkemedel har rapporterats vara icke blandbara med cytarabin. Cytarabin Hikma skall därför ej blandas med andra läkemedel än de som nämns i bipacksedeln.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda produkten användas omedelbart och skall inte förvaras längre än 12 timmar vid högst 25°C i skydd för ljus.

Om en utfällning har bildats som ett resultat av exponering för låg temperatur löses den upp genom uppvärmning till 55°C under högst 30 minuter och skakas till utfällningen har lösts upp. Låt svalna före användning.

Skyddsinstruktioner

Om cytarabin kommer i kontakt med hud, skölj med stora mängder rinnande vatten och tvätta sedan noggrant med tvål och vatten. Vid kvarstående besvär, kontakta läkare. Om cytarabin kommer i kontakt med ögonen, skölj mycket noga med stora mängder vatten. Uppsök omedelbart ögonläkare.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser.