

Bipacksedel: Information till användaren

Cytarabine Accord 20 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 apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cytarabine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cytarabine Accord
3. Hur Cytarabine Accord används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cytarabine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cytarabine Accord är och vad det används för

Cytarabine Accord används till vuxna och barn. Det aktiva innehållsämnet 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). Det används också för att förebygga eller behandla leukemi som påverkar hinnan som omger hjärna och ryggmärg (hjärnhinneleukemi). Cytarabin stör tillväxten av cancerceller, vilka så småningom förstörs.

Cytarabin som finns i Cytarabine Accord kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cytarabine Accord

Använd inte Cytarabine Accord

- om du är allergisk mot cytarabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om cellantalet i dina blodprover är mycket lågt på grund av något annat än cancer, om inte läkaren beslutar att cytarabin kan ges.
- om du upplever att du får svårare att koordinera kroppen efter strålbehandling eller behandling med ett annat läkemedel mot cancer såsom metotrexat
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cytarabine Accord

- Om din benmärgsfunktion är nedsatt ska behandlingen inledas under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har problem med levern. Om levern inte fungerar bra före behandling ska du bara få cytarabin under noggrann medicinsk övervakning.
- Om du har fått strålbehandling.

- Om du genomgår transfusion av vissa typer av blodkroppar (granulocyter).
- Om du har genomgått eller ska genomgå en dialys omedelbart före eller efter behandling med cytarabin. Om du går på dialys kan läkaren ändra tiden då du får detta läkemedel, eftersom dialys kan minska effekten av detta läkemedel.

Under behandling

- Läkaren kommer att ta blodprover regelbundet och undersöka benmärgen vid behov.
- Läkaren kan kontrollera leverns och njurarnas funktion ofta.
- Läkaren kan utföra tester för att kontrollera hur dina nerver fungerar under behandling med detta läkemedel.
- Urinsyranivåerna (som visar att cancercellerna förstörs) i blodet (hyperurikemi) kan vara förhöjda under behandlingen. Läkaren kommer att informera dig om du behöver ta något läkemedel för att reglera detta.
- Under behandling med cytarabin bör du inte vaccineras med levande eller försvagade vacciner. Rådfråga läkare om nödvändigt. Användning av avdödat eller inaktiverat vaccin kanske inte får önskad effekt på grund av att immunsystemet är försvagat under behandling med cytarabin.

Cytarabin minskar kraftigt produktionen av blodkroppar i benmärgen. Detta kan göra dig mer benägen för infektion eller blödning. Blodkroppssantalet kan fortsätta att falla i upp till en vecka efter avbruten behandling.

Andra läkemedel och Cytarabine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- läkemedel som innehåller digoxin eller beta-acetyldigoxin (används vid behandling av vissa hjärtsjukdomar)
- gentamicin (ett antibiotikum som används vid behandling av bakteriella infektioner)
- 5-fluorocytosin (ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner)
- läkemedel som innehåller cyklofosfamid, vinkristin och prednison, vilka används i cancerbehandlingsprogram
- andra läkemedel som kan hämma immunsystemet (såsom azatioprin eller merkaptopurin)
- metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla en rad olika cancertyper och vissa inflammatoriska tillstånd)
- idarubicin (används vid behandling av leukemi och bröstcancer).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Undvik att bli gravid medan du eller din partner behandlas med cytarabin. Om du är sexuellt aktiv rekommenderas du att använda ett effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandlingen, oavsett om du är man eller kvinna. Cytarabin kan ge medfödda missbildningar, så det är viktigt att du talar om för läkaren om du tror att du är gravid. Fertila kvinnor rekommenderas att använda en effektiv preventivmetod för att undvika att bli gravida under behandling med detta läkemedel och i minst 6 månader efter avslutad behandling. Manliga patienter ska använda en effektiv preventivmetod under behandling med cytarabin och i minst 3 månader efter avslutad behandling för att undvika att deras partner blir gravid.

Amning

Du bör avbryta amningen innan behandling med cytarabin påbörjas, eftersom detta läkemedel kan vara skadligt för spädbarn som ammas.

Fertilitet

Cytarabin kan leda till hämning av menstruationscykeln hos kvinnor och leda till utebliven menstruation, samt hämma spermaproduktionen hos manliga patienter.

Körförmåga och användning av maskiner

Cytarabin har ingen effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Däremot kan cancerbehandling i allmänhet påverka förmågan att köra bil och 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cytarabine Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Cytarabine Accord används

Cytarabine Accord får endast ges under övervakning av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling. Läkaren kommer att avgöra din dos och antal behandlingsdagar beroende på ditt tillstånd.

Detta läkemedel kan ges som en injektion (med en spruta), under huden (subkutant), i en ven (intravenöst), i en muskel (intramuskulärt) eller i ryggmärgen (intratekalt).

Dosering

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

Om du har tagit för stor mängd av Cytarabine Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Höga doser kan förvärra biverkningar som sår i munnen eller minska antalet vita blodkroppar och trombocyter (dessa gör att blodet koagulerar) i blodet, skada på nerver, svåra lungsjukdomar, hjärtproblem och till och med leda till dödsfall. Om detta inträffar kan du behöva antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munnen kan behandlas för att minska obehaget under läkningen.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna av cytarabin beror på dosen. Biverkningar i magtarmkanalen är vanligast, men även i blodet. Biverkningarna i magtarmkanalen är färre om cytarabin ges som infusion.

Om något av följande inträffar kan du behöva akut medicinsk vård. Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du noterar något av följande:

- plötsliga tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte eller läppar, mun eller svalg, andnöd eller pipande andning
- en kombination av symtom såsom feber eller låg kroppstemperatur, snabb andning, ökad hjärtfrekvens, förvirring och ödem vilket kan vara tecken på blodförgiftning.

- infektion eller inflammation vid injektionsstället
- skada på ryggmärgen som leder till förlamning i två eller flera extremiteter
- svaghet eller domning i extremiteter, nedsatt sexuell funktion, kramper och medvetlöshet som kan vara tecken på skada på hjärnan eller nerverna
- ovanlig muskelsmärta eller ömhet
- ömma, vattniga eller brännande ögon med blödning, synstörningar, ljuskänslighet
- fullständigt synbortfall
- plötslig skarp bröstsmärta som sprider sig till skuldror och hals
- svår buksmärta med kräkningar, diarré, förstoppning eller blod i avföringen
- plötslig viktninskning eller gulsot (gulaktig hud och ögon), förändringar av urinens eller avföringens färg, hosta med feber, frossa och andnöd, orsakad av infektion i lungorna
- ökning av andra infektionstecken såsom halsont eller munsår, vilka kan vara orsakade av minskat antal vita blodkroppar
- blek hud och trötthet eller ökad blödning eller blåmärken, vilka kan orsakas av en minskning av andra typer av blodkroppar
- svårigheter att kissa eller tömma blåsan

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

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

- feber
- onormala blodkroppar (megaloblastos)
- nedsatt aptit
- svårighet att svälja
- magont (bustsmärta)
- illamående
- kräkningar
- sänkt medvetandegrad (vid höga doser)
- talsvårigheter (vid höga doser)
- onormala ögonrörelser (nystagmus vid höga doser)
- diarré
- inflammation eller sårbildning i munnen eller ändtarmen
- effekter på levern såsom förhöjda leverenzymvärden (övergående)
- effekter på huden såsom rodnad (erytem), blåsbildning, utslag, nässelutslag, blodkärlsinflammation (vaskulit), håravfall (vid höga doser)
- njurproblem som kan ses med ett blod- eller urinprov
- onormalt höga nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi).

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

- halsont
- huvudvärk
- inflammation och sår i matstruben
- bruna/svarta fläckar på huden (lentigo)
- sår på huden
- domning av armar och ben
- klåda
- andnöd
- led- och muskelsmärta.

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

- blåsor och utslag på huden
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- yrsel
- smärtsam svullnad i armar eller ben
- fräknar på huden
- utslag
- bröstsmärta
- brännande smärta i handflator och på fotsulor
- långsammare puls eller hjärtslag än vanligt
- lågt antal retikulocyter (förstadium till röda blodkroppar) i blodet
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- sjukdomskänsla och feber på grund av lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- 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).

Andra biverkningar:

Cytarabinsyndrom kan uppstå 6-12 timmar efter påbörjad behandling. Symtomen inkluderar:

- feber
- skelett- och muskelsmärta
- ont i ögonen (konjunktivit)
- allmän sjukdomskänsla
- tillfällig bröstsmärta
- utslag
- illamående.

Följande symtom kan utvecklas efter intratekal behandling (injektion i området runt ryggmärgen) med cytarabin:

- inflammation i slemhinnorna runt hjärna och ryggmärg som kan inkludera symtom såsom svår huvudvärk, domningar eller stickningar i händer och ben.

Läkaren kan förskriva kortikosteroider (antiinflammatoriska medel såsom hydrokortison, prednisolon, dexametason) för att förebygga eller behandla dessa symtom. Om de är effektiva kan behandlingen med cytarabin fortsätta.

Följande symtom, som ofta försvinner, kan uppkomma hos upp till en tredjedel av patienterna efter behandling med höga cytarabindoser:

- personlighetsförändringar
- förändrad vakenhet
- problem med koordination och balans
- förvirring
- sömnhet
- skakningar.

Dessa biverkningar kan uppkomma oftare:

- hos äldre (>55 års ålder)
- hos patienter med nedsatt lever- och njurfunktion
- efter tidigare cancerbehandling i hjärnan och ryggmärgen, t.ex. strålning eller cytostatikainjektion
- vid alkoholmissbruk.

Risken för skador på nervsystemet ökar om cytarabinbehandlingen

- ges i höga doser eller med korta mellanrum

- kombineras med andra behandlingar som är giftiga för nervsystemet (såsom strålning eller metotrexat).

Behandling med cytarabin kan också leda till att kvinnors menstruation uteblir och till att män inte producerar spermier.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (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 Cytarabine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Cytarabine Accord om lösningen inte är klar, färglös och fri från synliga 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.

Utgångsdatum

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och kartongen efter EXP. Om bara månad och år anges avses sista dagen i angiven månad

Förvaring

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

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats vid koncentrationerna 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml och 4,0 mg/ml. Läkemedlet är stabilt i 8 dagar vid högst 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt, om inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cytarabin. Varje milliliter (1 ml) lösning innehåller 20 milligram (mg) cytarabin.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra, koncentrat (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”Cytarabine Accord innehåller natrium”

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cytarabine Accord är en klar, färglös lösning som är fri från synliga partiklar.

2 ml: Klar injektionsflaska av glas med propp av butylgummi och blått snäpplock av aluminium.

5 ml: Klar injektionsflaska av glas med propp av butylgummi och rött snäpplock av aluminium.

Injektionsflaskor av glas ligger i ett yttre plasthölje tillsammans med icke-PVC-bas.

Förpackningsstorlekar:

2 ml: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor och 25 injektionsflaskor

5 ml: 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor och 25 injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundació Dau

Pol. Ind. Consorci Zona Franca

c/ C, 12-14 Barcelona, 08040

Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Den bipacksedel ändrades senast

2026-03-17

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

I tillägg till informationen i avsnitt 3 följer praktisk information om beredning/hantering läkemedlet nedan.

Inkompatibiliteter

Lösningar med cytarabin har rapporterats vara inkompatibla med olika läkemedel, karbenicillinnatrium, cefalotinnatrium, fluorouracil, gentamicinsulfat, heparinnatrium, hydrokortison natriumsuccinat, vanligt insulin, metylprednisolon natriumsuccinat, nafcillinnatrium, oxacillinnatrium, penicillin G-natrium (bensylpenicillin), metotrexat och prednisolonsuccinat.

Inkompatibiliteten beror dock på flera faktorer (t.ex. koncentrationen av läkemedlet, vilka spädningsmedel som används, resulterande pH, temperatur). Specialiserade referenser bör konsulteras för specifik information om kompatibilitet.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom rekommenderade spädningsvätskor.

Riktlinjer för hantering och användning av cytotoxiska läkemedel

Endast för engångsbruk. Ej använd lösning ska kasseras.

Cytarabine Accord är avsett för intravenös, intramuskulär, subkutan och intratekal användning.

Den spädda lösningen ska vara klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Parenterala läkemedel ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar eller missfärgningar före administrering, närhelst lösning och behållare tillåter det.

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

Cytarabine Accord är en bruksfärdig lösning men kan spädas med sterilt vatten för injektionsvätskor, 5 % glukos för injektion eller 0,9 % natriumklorid injektion.

Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats vid koncentrationerna 0,04 mg/ml, 0,1 mg/ml, 1,0 mg/ml och 4,0 mg/ml. Läkemedlet är stabilt i 8 dagar vid högst 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt, om inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering, ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

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

Vid kontakt med hud eller ögon ska det berörda området sköljas med rikliga mängder vatten eller vanlig saltlösning. En skonsam kräm kan användas för att behandla övergående stickningar på huden. Rådfråga läkare om ögonen är drabbade.

I händelse av spill ska användaren sätta på handskar och torka upp det spillda materialet med en svamp som ska finnas i området för detta syfte. Skölj området två gånger med vatten. Lägg alla lösningar och svampar i en plastpåse och förslut den.

Kassering

Förstör genom att placera i en påse för högriskavfall (för cytostatika) och bränn i 1 100 °C. I händelse av spill, begränsa tillträde till det aktuella området och ta på adekvat skyddsutrustning som handskar och säkerhetsglasögon. Begränsa spridning och rengör området med absorberande papper/material. Spill kan även behandlas med 5 % natriumhypoklorit. Spillområdet ska sköljas med rikliga mängder vatten. Placera det kontaminerade materialet i en vattentät avfallspåse för cytostatika och bränn i 1 100 °C.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.