

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml oplossing voor injectie of infusie Cytarabine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is cytarabine en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CYTARABINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Cytarabine wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen.
- Dit geneesmiddel bevat cytarabine, wat behoort tot een groep van geneesmiddelen die cytotoxica worden genoemd. Deze geneesmiddelen worden gebruikt bij de behandeling van acute leukemieën (kanker van het bloed waarbij u te veel witte bloedcellen heeft). Cytarabine verstoort de groei van kankercellen die uiteindelijk vernietigd worden.
- Cytarabine wordt ook gebruikt voor het opwekken en onderhouden van remissie van leukemie.
- Het opwekken van remissie is een intensieve behandeling om leukemie terug te dringen. Wanneer het werkt, wordt het evenwicht van de cellen in uw bloed normaler en verbetert uw gezondheid. Deze relatief gezonde periode wordt remissie genoemd.
- Een onderhoudstherapie is een mildere behandeling teneinde uw remissie zo lang mogelijk te laten duren. Vrij lage doses cytarabine worden gebruikt om de leukemie onder controle te houden en om te voorkomen dat die opnieuw zou opflakkeren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- De celtelling in uw bloedsuitslag is zeer laag ten gevolge van een andere oorzaak dan kanker. Mogelijk geeft uw arts dit geneesmiddel niet als u een niet-kwaadaardige ziekte heeft, behalve voor immunosuppressie.
- U heeft ernstige effecten op uw hersenen ondervonden (encefalopathie) na de bestralingstherapie of behandeling met een ander antikankerbehandeling zoals methotrexaat.

Waarschuwingen en voorzorgen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als uw beenmerg een lage waarde vertoont, moet de behandeling onder nauwlettend medisch toezicht worden gestart.

- Uw lever- en nierfunctie moeten tijdens een behandeling met cytarabine worden opgevolgd. Als uw lever vóór de behandeling niet goed werkt, mag cytarabine alleen maar onder strikte controle worden gegeven.
- u een vaccinatie heeft gehad of nodig heeft, inclusief een vaccinatie met een levend of afgezwakt vaccin
- Cytarabine leidt tot een sterke verlaging van de productie van bloedcellen in het beenmerg. Hierdoor kunt u vatbaarder zijn voor infecties of bloedingen. Het aantal bloedcellen kan tot een week na stopzetting van de behandeling blijven dalen. Uw arts zal uw bloed regelmatig testen en uw beenmerg onderzoeken, als dat nodig is.
- Ernstige en soms levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden in het centrale zenuwstelsel, de darmen of longen.
- Het urinezuurgehalte (waaruit af te lezen valt dat de kankercellen vernietigd zijn) in uw bloed kan tijdens de behandeling hoog zijn (hyperurikemie). Uw arts zal u vertellen of u een geneesmiddel moet innemen om dit te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast cytarabine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat mogelijk doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- geneesmiddelen krijgen die 5-fluorocytosine bevatten (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om schimmelinfecties te behandelen).
- geneesmiddelen innemen die digitoxine of bèta-acetyldigoxine bevatten die gebruikt worden om bepaalde hartaandoeningen te behandelen.
- gentamicine innemen (een antibioticum dat gebruikt wordt om bacteriële infecties te behandelen).
- geneesmiddelen krijgen die cyclofosfamide, vincristine en prednison bevatten; deze worden gebruikt bij kankerbehandelingen.
- u cytarabine krijgt in combinatie met methotrexaat toegediend via uw ruggenmerg, omdat gevallen van hoofdpijn, verlamming, coma en beroerte-achtige symptomen zijn gemeld bij kinderen en jonge volwassenen die intraveneus cytarabine kregen in combinatie met intrathecaal methotrexaat.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U mag niet zwanger worden terwijl u of uw partner met cytarabine wordt behandeld. Als u seksueel actief bent, wordt u aangeraden effectieve anticonceptie te gebruiken om een zwangerschap tijdens de behandeling te voorkomen, ongeacht of u een man of een vrouw bent. Cytarabine kan geboorteafwijkingen veroorzaken. Daarom is het belangrijk dat u het uw arts vertelt als u denkt dat u zwanger bent. Mannen en vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

U moet de borstvoeding stopzetten voordat u een behandeling met cytarabine start, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor zuigelingen die borstvoeding krijgen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich na behandeling met cytarabine onwel voelt, mag u geen voertuig besturen en geen machines gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van cytarabine

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL BIJ U TOEGEDIEND?

Cytarabine krijgt u onder toezicht van specialisten in het ziekenhuis toegediend met een infuus in een ader (met een 'druppelinfuus') of met een injectie. Uw arts bepaalt op basis van uw aandoening welke dosis moet gegeven worden en bepaalt ook het aantal dagen van behandeling die u zult krijgen.

Op basis van uw aandoening zal uw arts het volgende bepalen: de dosis cytarabine, of u de inductie- of onderhoudsbehandeling moet krijgen en uw lichaamsoppervlak. Uw lichaamsgewicht en lengte zullen worden gebruikt om uw lichaamsoppervlak te berekenen.

Regelmatige controles

Tijdens de behandeling moet u regelmatig controles ondergaan, waaronder bloedtests. Uw arts zal u vertellen hoe vaak u dat moet laten doen. Hij/zij zal het volgende regelmatig controleren:

- Uw bloed – om na te gaan of er sprake is van lage aantallen bloedcellen die mogelijk behandeld moeten worden.
- Uw lever – aan de hand van bloedtests – om na te gaan of cytarabine de functie ervan niet nadelig beïnvloedt.
- Uw nieren – aan de hand van bloedtests – om na te gaan of cytarabine de functie ervan niet nadelig beïnvloedt.
- Urinezuurgehaltes in het bloed; cytarabine kan de urinezuurgehaltes in het bloed doen stijgen. Het is mogelijk dat een ander geneesmiddel wordt gegeven als uw urinezuurgehaltes te hoog zijn.

Krijgt u hoge doses cytarabine?

Hoge doses kunnen bijwerkingen verergeren, zoals aften in de mond, of kunnen het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (deze helpen het bloed stollen) in het bloed doen dalen. Als dit het geval is, is het mogelijk dat u antibiotica of een bloedtransfusie nodig heeft. Aften in de mond kunnen worden behandeld zodat ze minder onaangenaam zijn naarmate ze genezen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit product? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verplegend personeel als u last heeft van de volgende symptomen na gebruik van dit geneesmiddel:

- Een allergische reactie zoals een piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (met name als deze het hele lichaam treft).
- U voelt zich vermoeid en lusteloos.
- U heeft griepachtige symptomen, zoals een verhoogde temperatuur of koorts en koude rillingen.
- U krijgt meer dan normaal blauwe plekken of bloedingen als u zich verwondt. Dit zijn de symptomen van een **laag aantal bloedcellen**.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:

Als één of meer van deze bijwerkingen ernstig worden, dient u **dit onmiddellijk aan uw arts of verplegend personeel te vertellen**.

Zeer vaak: kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen

- Longontsteking, infectie (die ernstig kan worden en kan leiden tot orgaanfalen).
- Onvoldoende productie of afname in aantal van rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes.
- Ontsteking of verschijnen van zweren in de mond, op de lippen of op de anus, misselijkheid, braken, diarree, buikpijn.
- Leverschade (gezien in bloedtest).
- Haaruitval komt vaak voor en kan vrij ernstig zijn. Haar groeit normaal gesproken terug wanneer uw behandelingskuur eindigt. Huiduitslag.
- Cytarabinesyndroom. Soms kunnen 6 tot 12 uur na toediening van cytarabine de volgende bijwerkingen samen optreden: algemeen gevoel van onwelzijn met een hoge temperatuur, pijn in botten, spieren en soms in de borstkas, huiduitslag met blaarvorming, pijnlijke ogen. Dit wordt 'cytarabinesyndroom' genoemd en kan worden behandeld.
- Warm en koortsig gevoel.
- Afwijkende beenmerguitslagen bij een biopsie of bloeduitslagen bij een uitstrijkje

Vaak: kunnen tot 1 op 10 personen treffen

- Zweervorming op uw huid
- abnormale hoge urinezuurgehaltenes in het bloed
- moeilijk kunnen slikken

Soms: kunnen tot 1 op 100 personen treffen

- cysten in de darmwand
- ernstige darmontsteking
- ernstige ontsteking van het buikvlies

Zelden: kunnen tot 1 op 10.000 personen treffen

- Onregelmatige hartslag (aritmieën)
- Ontsteking van zweetklieren

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Infectie, waaronder infectie of ontsteking op de plaats van de injectie
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn of duizelig gevoel, tintelingen, beven en epileptische aanvallen, sufheid
- Pijnlijke of jeukende ogen
- Pericarditis (ontsteking van het hartzakje)
- Langzamer dan normaal hartritme of hartslag
- Ontsteking van uw aderen (als gevolg van een bloedstolsel)
- Kortademigheid, keelpijn, pijn of moeilijkheden bij het slikken
- Pancreatitis (pijn in de bovenbuik), vaak samengaand met misselijkheid of braken, ontsteking of zweren in de darm, wat zuurbranden veroorzaakt waardoor u misselijk kunt worden.
- Geelzucht (waargenomen als gele verkleuring van de huid en het oogwit)
- Roodheid van de huid (vergelijkbaar met zonnebrand), pijn en gevoelloosheid in gewrichten, vingers, tenen of gezicht, zwelling van buik, benen, enkels en voeten, een tintelend of brandend gevoel, drukgevoeligheid en strakheid van de huid, dik eelt op de handpalmen en handen, jeukende huiduitslag, jeukende of toegenomen sproeten
- Moeite met plassen of pijn bij het plassen. Bloed in de urine en verminderde nierfunctie (gezien in bloedtest)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij behandeling met een hoge dosis:

Zeer vaak: kunnen meer dan 1 op de 10 personen treffen

- verminderde alertheid, spraakproblemen, onwillekeurige spierbewegingen of coördinatieproblemen van de spieren, beven, abnormale oogbewegingen, hoofdpijn verwardheid slapeloosheid duizeligheid,... veroorzaakt door een hersenaandoening
- Ooginfectie, -irritatie, -pijn en wazig zien, verlies van gezichtsvermogen
- Kortdurende of stekende pijn in de borstkas, vochtophoping in de longen

Vaak: kunnen tot 1 op de 10 personen treffen

- Afschilferen van de huid
- Infectie en ontsteking van de darmen, komt het vaakst voor bij baby's

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Een met pus gevulde massa in de lever en vergrote lever
- Veranderingen in uw persoonlijkheid
- Coma, epileptische aanvallen, slecht evenwicht als gevolg van schade aan zenuwen
- Snelle hartslag, verminderde hartfunctie, kortademigheid, duizeligheid, zwelling van benen, enkels, voeten en aderen in de hals (cardiomyopathie), wat fataal kan zijn
- Bloed in braaksel of in ontlasting (gastro-intestinale necrose of zweer), maagpijn of drukgevoeligheid (peritonitis)
- Bloedklonter in de leverader (Budd-Chiari syndroom)
- Spierletsel (rhabdomyolyse)
- Afwezigheid van menstruatieperiodes bij een vrouw tijdens haar reproductieve jaren (amenorroe), mannen die geen zaadcellen in hun sperma hebben (azoöspermie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 15°C en 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren

Gebruik cytarabine injectie niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon of de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Het product moet onmiddellijk na opening van de injectieflacon worden gebruikt.

Na verdunning in de volgende verdunnende middelen, steriel water voor injectie, glucose voor intraveneuze infusie (5% g/v) of natriumchloride voor intraveneuze infusie (0,9% g/v):

De chemische en fysieke stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 8 dagen bij een temperatuur van minder dan 25°C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C - 8°C bedragen, tenzij er verdunning heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Gebruik cytarabine injectie niet als u merkt dat de oplossing niet helder is, niet kleurloos is of deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cytarabine.
Elke ml oplossing bevat 100 mg cytarabine.

Elke injectieflacon van 1 ml bevat 100 mg cytarabine.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 500 mg cytarabine.

Elke injectieflacon van 10 ml bevat 1 g cytarabine.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 2 g cytarabine.

De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet cytarabine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het geneesmiddel heeft de vorm van een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie. Dit geneesmiddel heeft de vorm van heldere, kleurloze, glazen injectieflacons type I met een broombutyl rubberen stop en is afgesloten met een flip-off aluminium bovenste afsluiting met een groene (2 ml), blauwe (5 ml), rode (10 ml) en gele (20 ml) kleur.

De verpakking bevat 1 injectieflacon van respectievelijk 1 ml, 5 ml, 10 ml en 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Duitsland

RVG 109248

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Tsjechië	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, Injekční a infuzní roztok
Denemarken	Cytarabin Fresenius Kabi

Estland	Cytarabine Kabi
Spanje	Citarabina 100 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Frankrijk	Cytarabine Kabi 100 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Hongarije	Cytarabine Kabi 100 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion
IJsland	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml stungulyf/innrennsislyf, lausn
Letland	Cytarabine Kabi 100 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Litouwen	Cytarabine Kabi 100 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Nederland	Cytarabine Fresenius Kabi 100 mg/ml Oplossing voor injectie of infusie
Noorwegen	Cytarabin "Fresenius Kabi" 100 mg/ml Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Cytarabine Kabi
Portugal	Citarabina Kabi
Roemenië	Citarabina Kabi 100 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Zweden	Cytarabin Fresenius Kabi 100 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Slowakije	Cytarabin Kabi 100 mg/ml, injekčný a infúzny roztok,
Verenigd Koninkrijk	Cytarabine 100 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor gebruik/verwerking

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Cytarabine is uitsluitend bestemd voor intraveneus of subcutaan gebruik.

De verdunde oplossing moet een heldere, kleurloze oplossing zijn die geen zichtbare deeltjes vertoont.

Parenterale geneesmiddelen moeten visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring voordat ze worden toegediend, in zoverre de oplossing en de verpakking dat toelaten.

Als de oplossing verkleurd blijkt te zijn of zichtbare deeltjes blijkt te bevatten, moet die worden weggegooid.

Cytarabine injectie kan worden verdund met steriel water voor injectie, glucose voor intraveneuze infusie (5% g/v) of natriumchloride voor intraveneuze infusie (0,9% g/v).

De compatibiliteitsstudie voor verdunning is uitgevoerd in polyolefine infusiezakken.

De concentratie waarmee de fysicochemische stabiliteit van cytarabine is aangetoond, is 0,04-4 mg/ml.

Wanneer er kristallisatie is opgetreden door blootstelling aan lage temperaturen, kunnen deze kristallen heropgelost worden door het product te verwarmen tot 55°C gedurende maximum 30 minuten terwijl het adequaat geschud wordt totdat de kristallen zijn opgelost. Laat afkoelen tot kamertemperatuur voor gebruik.

Na opening moet de inhoud van elke injectieflacon onmiddellijk worden gebruikt en mag die niet worden bewaard.

Infusievloeistoffen die cytarabine bevatten, moeten onmiddellijk worden gebruikt.

Richtlijnen voor het hanteren van cytotoxica

Toediening:

Moeten worden toegediend door of onder rechtstreeks toezicht van een bevoegde arts die ervaring heeft in het gebruik van chemotherapeutische middelen tegen kanker.

Bereiding (richtlijnen):

1. Chemotherapeutische middelen mogen voor toediening alleen worden bereid door beroepsdeskundigen die opgeleid zijn in het veilige gebruik van de bereiding.
2. Handelingen, zoals verdunning en overdracht in spuit, mogen alleen in de daartoe bestemde ruimte worden uitgevoerd.
3. Het personeel dat deze procedures uitvoert, moet worden beschermd met geschikte kleding, handschoenen en oogbescherming.
4. Zwangere personeelsleden worden aangeraden geen handelingen uit te voeren met chemotherapeutische middelen.

Contaminatie:

- (a) In geval van contact met de huid of ogen, moet het getroffen gebied met een ruime hoeveelheid water of fysiologische zoutoplossing worden gespoeld. Een verzachtende crème kan worden gebruikt om het tijdelijke stekende gevoel in de huid te behandelen. Als de ogen getroffen zijn, moet een arts worden geraadpleegd.
- (b) In geval van morsen, moeten de gebruikers handschoenen aandoen en het gemorste materiaal opnemen met een spons die in die ruimte daartoe bestemd is. Spoel het gebied tweemaal met water. Doe alle oplossingen en sponzen in een plastic zak en verzegel die.

Verwijderen:

Sputten, verpakkingen, absorberend materiaal, oplossingen en alle andere gecontamineerde materialen moeten in een dikke plastic zak of een andere ondoordringbare verpakking worden gedaan en verbrand bij 1100°C.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.