Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Atriance 5 mg/ml oplossing voor infusie

nelarabine

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Atriance en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atriance bevat nelarabine wat behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend zijn als *antineoplastische middelen* die worden gebruikt in chemotherapie om sommige typen kankercellen te doden.

Atriance wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met:
- een bepaalde vorm van leukemie, genaamd T-cel acute lymfoblastische leukemie. Leukemie veroorzaakt een abnormale toename van het aantal witte bloedcellen. Het abnormaal hoge aantal witte bloedcellen kan vóórkomen in het bloed en in andere delen van het lichaam. Het type leukemie houdt verband met het type witte bloedcellen, dat hier hoofdzakelijk bij betrokken is. In dit geval worden de cellen lymfoblasten genoemd.
- een bepaalde vorm van lymfoom, genaamd T-cel lymfoblastisch lymfoom. Dit lymfoom wordt veroorzaakt door de aanwezigheid van veel lymfoblasten, een bepaald type witte bloedcel.

Als u vragen heeft over uw ziekte, neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u (of uw kind, als uw kind behandeld wordt) dit middel niet gebruiken?
- U bent (of uw kind, als uw kind behandeld wordt, is) allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Er zijn ernstige bijwerkingen op het zenuwstelsel gemeld bij het gebruik van Atriance. Klachten kunnen mentaal (bijv. vermoeidheid) of lichamelijk zijn (bijv. stuiptrekkingen (convulsies), doof gevoel of tinteling, zwakheid en verlamming). **Uw arts zal u tijdens de behandeling regelmatig op**

deze klachten controleren (zie ook rubriek 4, "Mogelijke bijwerkingen").

Uw arts moet het volgende weten voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend:

- **of u (of uw kind, als uw kind behandeld wordt) ernstige nier- of leverproblemen heeft**. Het kan zijn dat uw dosering Atriance moet worden aangepast.
- **of u (of uw kind, als uw kind wordt behandeld) onlangs bent gevaccineerd, of van plan bent gevaccineerd te worden** met een levend vaccin (bijv. polio, waterpokken, tyfus).
- **of u (of uw kind, als uw kind wordt behandeld) problemen heeft met het bloed** (bijv. bloedarmoede).

Bloedonderzoek tijdens de behandeling
Uw arts moet regelmatig bloedonderzoek doen tijdens de behandeling om te controleren op problemen met het bloed, die in verband gebracht zijn met gebruik van Atriance.

Ouderen
Als u een oudere persoon bent, dan kunt u gevoeliger zijn voor bijwerkingen op het zenuwstelsel (zie de lijst in "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Uw arts zal tijdens de behandeling regelmatig op deze klachten controleren.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande punten geldt voor u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Atriance nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Denk eraan uw arts te informeren als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u Atriance gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Atriance wordt niet aanbevolen voor zwangere vrouwen. Atriance kan schadelijk zijn voor een baby die voor, tijdens of vlak na de behandeling is verwekt. Er wordt aanbevolen om met uw arts een effectieve anticonceptiemethode te bespreken. Probeer niet zwanger te worden of een kind te verwekken zonder het advies van uw arts over de veiligheid.

Mannelijke patiënten die van plan zijn een kind te verwekken, dienen met hun arts te overleggen over dit voornemen of de behandeling. Als er zich tijdens de behandeling met Atriance een zwangerschap voordoet, dient u dit onmiddellijk met uw arts te bespreken.

Het is niet bekend of Atriance wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding dient te worden gestaakt terwijl u met Atriance behandeld wordt. Vraag uw arts of ziekenhuisapotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Atriance kan ervoor zorgen dat mensen zich suf of slaperig voelen, zowel tijdens als tot een paar dagen na de behandeling. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u zich moe of zwak voelt.

Atriance bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat 88,51 mg (3,85 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon (50 ml). Dit komt overeen met 4,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Atriance die u krijgt toegediend, zal worden gebaseerd op:
- **de lichaamsoppervlakte van u of uw kind (als uw kind wordt behandeld)** (die door uw arts zal worden berekend, gebaseerd op uw lengte en gewicht).
- **de resultaten van bloedonderzoeken** die voor de behandeling zijn uitgevoerd.

Gebruik bij volwassenen en adolescenten (van 16 jaar en ouder)
De gebruikelijke dosering is 1.500 mg/m^2 lichaamsoppervlakte per dag.

Een arts of verpleegkundige zal u de dosis Atriance geven als een infuus. Normaal gesproken loopt het infuus in een periode van ongeveer twee uur in uw arm.

U krijgt eenmaal per dag een infuus op de dagen 1, 3 en 5 van de behandeling. Dit behandelschema zal normaal gesproken elke drie weken herhaald worden. Deze behandeling kan variëren, afhankelijk van de resultaten van regelmatig uitgevoerde bloedcontroles. Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingen nodig zijn.

Gebruik bij kinderen en adolescenten (van 21 jaar en jonger)
De aanbevolen dosering is 650 mg/m^2 lichaamsoppervlakte per dag.

Een arts of verpleegkundige zal u of uw kind (als uw kind behandeld wordt) de juiste dosis Atriance geven als een infuus. Normaal gesproken loopt het infuus in een periode van ongeveer een uur in uw arm.

U of uw kind (als uw kind wordt behandeld) krijgt eenmaal per dag gedurende vijf dagen een infuus. Dit behandelschema zal normaal gesproken elke drie weken herhaald worden. Deze behandeling kan variëren, afhankelijk van de resultaten van regelmatig uitgevoerde bloedcontroles. Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingen nodig zijn.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal bepalen wanneer de behandeling gestopt wordt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meeste bijwerkingen die met Atriance gemeld zijn, zijn zowel bij volwassenen als bij kinderen en adolescenten waargenomen. Enkele bijwerkingen werden vaker gemeld bij volwassen patiënten. Hiervoor is geen reden bekend.

Als u zich zorgen maakt, bespreek dit dan met uw arts.

Meest ernstige bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die met Atriance worden behandeld:
- **Tekenen van infectie**. Atriance kan het aantal witte bloedcellen verminderen en kan uw weerstand tegen infecties (waaronder longontsteking) verlagen. Dit kan zelfs levensbedreigend zijn. Tekenen van een infectie zijn onder meer:
  - koorts
  - ernstige verslechtering van uw algehele conditie
  - lokale symptomen zoals een zere keel, zere mond of problemen met urineren

(bijvoorbeeld een branderig gevoel bij het plassen, wat op een urineweginfectie kan duiden)

Vertel het uw arts direct als u een van deze tekenen krijgt. Er zal een bloedmonster worden afgenomen om een mogelijke vermindering van het aantal witte bloedcellen te controleren.

Andere zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 personen** die met Atriance worden behandeld

- Veranderingen in het gevoel in handen of voeten, spierzwakte die zich uit in het moeilijk uit een stoel omhoog kunnen komen of moeilijkheden hebben met wandelen (*perifere neuropathie*); verminderde gevoeligheid voor lichte aanraking of pijn; een abnormaal gevoel zoals een branderig of een prikkelend gevoel of een gevoel dat er iets over de huid kruipt.
- Algeheel gevoel van zwakte en vermoeidheid (*tijdelijke anemie*). In sommige gevallen kan het nodig zijn dat u een bloedtransfusie krijgt.
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een afgenomen aantal stollingscellen in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige bloedingen uit relatief kleine verwondingen zoals een klein sneetje. In zeldzame gevallen kan dit zelfs leiden tot een ernstiger bloeding (*hemorragie*). Bespreek met uw arts of hij advies heeft over hoe u het risico op bloedingen kunt minimaliseren.
- Gevoel van sufheid en slaperigheid; hoofdpijn; duizeligheid.
- Kortademigheid, moeilijke of toegenomen ademhalingsarbeid; hoesten.
- Gevoel dat de maag van streek is (*misselijkheid*); misselijk zijn/overgeven (*braken*); diarree; constipatie.
- Spierpijn.
- Zwelling van lichaamsdelen door de ophoping van abnormale hoeveelheden vocht (*oedeem*).
- Hoge lichaamstemperatuur (*koorts*); vermoeidheid; gevoel van zwakte/krachtsverlies.

Vertel het uw arts als een van de hierboven vermelde situaties storend wordt.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 personen** die met Atriance worden behandeld

- Krachtige, oncontroleerbare spiersamentrekkingen die vaak vergezeld gaan van bewustzijnsverlies die het gevolg kunnen zijn van een epileptische aanval (*insulten*).
- Onhandigheid en gebrek aan coördinatie die het evenwicht, wandelen, bewegingen van ledematen of ogen, of de spraak beïnvloeden.
- Ongewild ritmisch schudden van een of meerdere ledematen (*tremoren*).
- Spierzwakte (mogelijk in verband gebracht met *perifere neuropathie* - zie hierboven), pijn in de gewrichten, pijn in de rug; pijn in handen en voeten, waaronder spelden- en naaldenprikgevoel en doof gevoel.
- Verlaagde bloeddruk.
- Gewichtsafname en verlies van eetlust (*anorexie*); maagpijn; zere mond, aften of ontsteking in de mond.
- Geheugenproblemen, gevoel van desoriëntatie; wazig zien; veranderde of verdwenen smaak (*dysgeusie*).
- Ophoping van vocht rond de longen wat kan leiden tot pijn op de borst en moeizame ademhaling (*pleurale effusie*); piepend ademhalen.
- Toegenomen gehalte bilirubine in uw bloed, dat kan leiden tot een gele verkleuring van de huid en wat ertoe kan leiden dat u zich lusteloos voelt.
- Toegenomen gehalte leverenzymen in het bloed.
- Toegenomen creatininegehalte in het bloed (een teken van nierproblemen, die kunnen leiden tot minder vaak plassen).
- Het vrijkomen van de inhoud van tumorcellen (*tumorlysissyndroom*), wat extra stress voor uw lichaam met zich meebrengt. Initiële symptomen zijn onder meer misselijkheid en overgeven, kortademigheid en onregelmatige hartslag, vertroebeling van de urine, lusteloosheid en/of ongemakken in de gewrichten. Indien dit optreedt, zal het hoogstwaarschijnlijk optreden na de eerste dosis. Uw arts zal de nodige voorzorgsmaatregelen nemen om het risico hierop te minimaliseren.

- Lage gehaltes in het bloed van sommige stoffen:
  - lage calciumgehaltes, die kunnen leiden tot spierkrampen, buikkrampen of spasmen
  - lage magnesiumgehaltes, die spierzwakte, verwarring, schokkerige bewegingen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartritmes en verminderde reflexen met ernstig lage bloedmagnesiumgehaltes kunnen veroorzaken
  - lage kaliumgehaltes, die een gevoel van zwakte kunnen veroorzaken
  - lage glucosegehaltes, die misselijkheid, transpireren, zwakte, flauwte, verwarring of hallucinaties kunnen veroorzaken

Vertel het uw arts als een van de hierboven vermelde situaties storend wordt.

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 personen** die met Atriance worden behandeld

- Ernstige ziekte die skeletspieren afbreekt gekenmerkt door de aanwezigheid van myoglobine (een afbraakproduct van spiercellen) in de urine (*Rabdomyolyse*); verhoging van creatinefosfokinase in het bloed

Vertel het uw arts als een van de hierboven vermelde situaties storend wordt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van de injectieflacon is Atriance maximaal 8 uur stabiel beneden 30°C.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nelarabine. Elke ml Atriance oplossing voor infusie bevat 5 mg nelarabine. Elke injectieflacon bevat 250 mg nelarabine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2 “Atriance bevat natrium”).

Hoe ziet Atriance eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Atriance oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in injectieflacons van helder glas met een rubberen stop verzegeld met een aluminium dop.

Elke injectieflacon bevat 50 ml.

Atriance wordt geleverd in verpakkingen van 1 of 6 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenië

Fabrikant
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

България
КЧТ Сандоз България
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
service@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.