BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cytarabine Hospira 100 mg/5 ml Onco-Tain, oplossing voor injectie 20 mg/ml
Cytarabine Hospira 1000 mg/10 ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml
Cytarabine Hospira 2000 mg/20 ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml

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 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 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

In deze bijsluiter

1. Wat is Cytarabine Hospira 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 CYTARABINE HOSPIRA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cytarabine Hospira behoort tot de groep van geneesmiddelen die oncolytica genoemd worden.

LAGE-DOSIS-THERAPIE:
Cytarabine kan worden toegepast bij de behandeling van diverse vormen van leukemie bij volwassenen en kinderen.
Cytarabine kan afzonderlijk worden gebruikt of samen met andere oncolytica; de beste resultaten worden dikwijls verkregen met combinatietherapie.
Cytarabine, geïnjecteerd in de hersenvloeistof, alleen of samen met andere geneesmiddelen wordt aangewend ter voorkoming of behandeling van leukemie in het centraal zenuwstelsel.

HOGE-DOSIS-THERAPIE:
Cytarabine, in hoge dosering meer dan 1 g/m² lichaamsoppervlak kan worden toegepast bij de behandeling van patiënten met:
- acute leukemie, die weerstaat aan een lagere dosis cytarabine
- hervallen van leukemie na eerder gunstig resultaat met medicamenteuze behandeling
- secundaire, door geneesmiddelen die de groei van gezwellen remmen (oncolytica) en/of bestraling veroorzaakte leukemie
- zeer kwaadaardige vormen van non-Hodgkin-lymfomen: lymfekliergezwellen.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kan u terugvinden in rubriek 6.
- De celtelling in uw bloeduitslag is zeer laag ten gevolge van een andere oorzaak dan kanker of naargelang het oordeel van uw arts
- U heeft steeds meer problemen met lichaamscoördinatie na de bestralingstherapie of na een behandeling met een ander kankermiddel, zoals methotrexaat
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als het aantal cellen in uw bloed (bloedcel telling) laag is (uw arts zal dit controleren aan de hand van bloedtesten)
- Als u problemen heeft met uw lever waaronder geelzucht (wat een gele huid veroorzaakt)
- Als u recent bestralingstherapie of andere kankergeneesmiddelen heeft gekregen of als u stralingstherapie zal krijgen in de toekomst (de bijwerkingen van stralingstherapie kunnen verergeren door de cytarabine behandeling).
- Als uw beenmerg nog aan het herstellen is van de effecten van andere geneesmiddelen (uw arts zal dit controleren aan de hand van bloedtesten en zal behandeling met cytarabine pas overwegen indien het echt nodig is).
- Cytarabine verminderd in sterke mate de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg. Hierdoor kan u vatbaarder worden voor infecties of bloedingen. Het aantal bloedcellen kan blijven dalen tot gedurende een week na het stopzetten van de behandeling. Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren en uw beenmerg onderzoeken indien nodig.
- Ernstige en soms levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden in het centrale zenuwstelsel, de darmen, de longen of het hart bij behandeling met hoge doses cytarabine.
- Het niveau van urinezuur (wat aantoont dat de kankercellen zijn vernietigd) in uw bloed (hyperuricemie) kunnen hoog zijn gedurende de behandeling. Uw arts zal het u vertellen indien u een geneesmiddel moet nemen om dit onder controle te krijgen.
- Het is niet aangeraden om levende of geattenueerde vaccins toe te dienen tijdens de behandeling met cytarabine. Indien dit nodig zou zijn, raadpleeg dan uw arts. Het gebruik van gedode of geïnactiveerde vaccins zou echter niet het gewenste effect kunnen hebben, omwille van het onderdrukte immuunsysteem tijdens behandeling met cytarabine.
- Tijdens de behandeling met cytarabine dient transfusie met granulocyten gemeden te worden doordat ernstige ademhalingsproblemen gemeld zijn. Indien dit nodig zou zijn, raadpleeg uw arts.
- Zowel de lever- als de 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 te worden gegeven.

Vertel het aan uw arts indien één van de bovenvermelde zaken op u van toepassing is, voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal uw bloed controleren om uw lever- en nierfunctie in het oog te houden, alsook het niveau van urinezuur, wat kan voorkomen door de afbraak van kankercellen tijdens de behandeling met cytarabine.

De veiligheid bij kinderen en jongeren werd niet vastgesteld.

Neen contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Cytarabine Hospira nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Wanneer cytarabine wordt gecombineerd met andere oncolytica, middelen die het beenmerg onderdrukken of bestralingstherapie, kan de oncolytische werking en de onderdrukking van de afweer door die middelen soms worden verhoogd. Aanpassingen van de dosering kunnen nodig zijn. Soms kan de werkzaamheid van digoxine (een cardiotonicum) verminderd zijn. Het gebruik van digitoxine (cardiotonicum) kan als alternatief worden overwogen.
Soms kan het nodig zijn de anti-bacteriële behandeling te herzien als een infectie niet snel genoeg reageert op de behandeling met antibiotica.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Voorbehoedsmiddelen bij vrouwen die zwanger kunnen worden
U moet altijd goede voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken tijdens de behandeling met Cytarabine. Blijf dit doen tot minimaal 6 maand na de laatste dosis. Praat met uw arts over goede voorbehoedsmiddelen die geschikt zijn voor u en uw partner.

Voorbehoedsmiddelen bij mannen
Mannen moeten altijd goede voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Cytarabine. Blijf dit doen tot minimaal 3 maand na de laatste dosis.

Zwangerschap
Bij gebruik van cytarabine bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient zwangerschap uitgesloten te worden. Cytarabine kan geboorteafwijkingen veroorzaken.

Indien u toch zwanger zou worden, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten.
Toediening van dit geneesmiddel bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger kunnen worden, kan alleen na een zorgvuldige afweging van de mogelijke voordelen en nadelen voor de moeder en het kind.

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met cytarabine en gedurende ten minste een week na de laatste dosis omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor pasgeborenen die borstvoeding krijgen.

Vruchtbaarheid
Cytarabine kan ertoe leiden dat de menstruatiecyclus bij vrouwen onderdrukt wordt en kan leiden tot amenorroe. Bij mannelijke patiënten kan het de productie van sperma onderdrukken.
Mannelijke patiënten die een behandeling met cytarabine krijgen, moeten betrouwbare anticonceptie gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Cytarabine heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen. Doorgaans kan een kankerbehandeling bij sommige patiënten echter een effect hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Als u invloed ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Cytarabine bevat natrium
Cytarabine Hospira 100 mg/5 ml Onco-Tain, oplossing voor injectie 20 mg/ml, Cytarabine Hospira 1000 mg/10 ml en 2000mg/20 ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml

bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering en de toedieningswijze zijn afhankelijk van het te volgen behandelingsschema.

De aanbevolen dosering is:

LAGE-DOSIS-BEHANDELING:
Cytarabine kan zowel intraveneus (per infuus of per injectie) als onderhuids worden gegeven.
Aanpassing van de dosering kan beter dagelijks geschieden dan het volgen van een van tevoren vastgesteld doseringsschema.
Cytarabine kan als enkelvoudig geneesmiddel worden toegepast of samen met andere oncolytica en soms corticosteroïden (ontstekingsremmende middelen).

Aanvangstherapie:
Tweemaal per dag, een startdosis van 100 mg/m² lichaamsoppervlak gedurende 7-10 dagen, vrijwel steeds samen met andere oncolytica.

Onderhoudstherapie:
Onderhuidse injectie: 100 mg/m² lichaamsoppervlakte, één of tweemaal per week.
In de praktijk kunnen ook andere doseringsschema's worden gebruikt.

Injectie in de hersenvloeistof:
Wordt toegepast bij hersenvliesontsteking ten gevolge van leukemie.
De gebruikelijke dosering varieert van 5 mg/m² tot 75 mg/m² lichaamsoppervlakte.
De toedieningsfrequentie varieert van 1 maal per dag gedurende 4 dagen tot 1 maal per dag per 4 dagen. De meest frequent gebruikte dosering is 30 mg/m², 1 maal per 4 dagen tot de hersenvloeistof weer normaal is.

HOGE-DOSIS-THERAPIE:
Alvorens een chemotherapie met hoge dosering in te stellen, moet de arts op de hoogte zijn van de betreffende vakliteratuur, ongewenste nevenwerkingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties en waarschuwingen in verband met alle in het therapieprogramma opgenomen geneesmiddelen.
Cytarabine 2-3 g/m² lichaamsoppervlak geïnfuseerd over 1-3 uur om de 12 uur, gedurende 2-6 dagen.
NB. Cytarabine kan eveneens worden gebruikt samen met andere oncolytica.

In geval u bemerkt dat Cytarabine Hospira te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Cytarabine Hospira heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
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.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Pijnlijke mond, in het bijzonder als u een aantal zweren in uw mond heeft
- Ernstige allergische reactie; u kan een plotse jeukende uitslag (netelroos), opzwellen van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (wat kan leiden tot moeilijk slikken of ademen) en u kan zich voelen alsof u flauw gaat vallen.
- Symptomen van een infectie, bijvoorbeeld koorts, rillingen, pijn bij het slikken
- Onverwachte bloedingen bijvoorbeeld bloedend tandvlees, bloed in de urine of braaksel, onverwachte blauwe plekken
- Zwarte teerachtige stoelgang die kan duiden op bloeding in het spijsverteringstelsel
- Ernstige pijn in de borstkas en moeite met ademhalen (dit kan een symptoom zijn van ontsteking van het hartzakje)
- Ernstige pijn in de buikholte (dit kan een symptoom zijn van ontsteking van de pancreas)
- Zichtverlies, verlies van tastzin, mentale verstoring of verlies van het normale bewegingsvermogen (dit geneesmiddel kan bijwerkingen op de hersenen en de ogen veroorzaken die meestal omkeerbaar zijn maar ook zeer ernstig kunnen zijn)
- Ernstige longklachten en vochtophoping in de longen (oedeem)
- Cytarabine syndroom gekarakteriseerd door koorts, spierpijn, botpijn, occasionele pijn in de borstkas, huiduitslag getypeerd door vlekjes (exantheem), oogontsteking, misselijkheid en malaise

Dit zijn ernstige bijwerkingen. U kunt dan dringend medische zorg nodig hebben.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts indien u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

De bijwerkingen van cytarabine zijn afhankelijk van de dosis. Het spijsverteringsstelsel wordt het meeste getroffen, alsook het bloed.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 persoon op 10):

- Vermindering in aantallen van cellen verantwoordelijk voor verschaffen van afweer, het vervoeren van zuurstof in het lichaam en voor de normale stolling van het bloed wat tot uiting komt in een vermindering van het aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes, bloedarmoede, kortademigheid, onverwachte bloedingen bijvoorbeeld bloedend tandvlees, bloed in de urine of braaksel, onverwachte blauwe plekken.
- Beenmergonderdrukking, lage aantallen van vroege stadia rode bloedcellen, abnormale bloedcellen
- Misselijkheid
- Braken
- Huiduitslag
- Koorts
- Afwijkende beenmerguitslagen bij een biopsie of bloeduitslagen bij een uitstrijkje.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 persoon op 10, maar minder dan 1 persoon op 100):

- Cellulitis
- Infectie over het gehele lichaam (sepsis) met koorts, braken, verwarring, duizeligheid, rillingen

- Verlies van eetlust
- Duizeligheid, ontsteking van een zenuw of deel van het zenuwstelsel, schade aan zenuwweefsels en pijn
- Omkeerbare effecten op de ogen zoals pijnlijke ogen met bloeden (hemorragische bindvliesontsteking), verstoring van het zicht, overgevoeligheid voor licht (fotofobie), waterige of brandende ogen en ontsteking van het hoornvlies (keratitis)
- Ziekte van de hartspier
- Moeite met slikken, diarree, pijnlijke mond of anus, zweren in de mond of anus
- Verstoorde leverfunctie
- Geel worden van de huid of geel worden van het oogwit (geelzucht)
- Omkeerbare effecten op de lever zoals toegenomen enzyme niveaus
- Omkeerbare effecten op de huid zoals rood worden (erytheem), blaarvorming, uitslag, netelroos, ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- Haarverlies
- Zweren op de huid, irritatie, pigment vlekken op de huid (sproeten)
- Huidschilfering
- Gewrichtspijn
- Onvoldoende nierwerking, verstoorde nierfunctie, problemen met plassen
- Pijn in de borstkas
- Bloedstolsels die een ontsteking op de toedieningsplaats veroorzaken
- Mucosale bloeding

Soms voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 persoon op 100 maar minder dan 1 persoon op 1.000):

- Longontsteking
- Allergisch oedeem
- Hoofdpijn
- Gevoelloosheid of zwakte in de armen en benen, verlamming van de benen en onderlichaam wanneer cytarabine toegediend wordt in de ruimte rond het ruggenmerg (intrathecaal)
- Kortademigheid
- Keelpijn
- Buikpijn
- Ontsteking van de slokdarm (oesophagus), zweren in de slokdarm
- Ontsteking van de pancreas
- Zwarte teerachtige stoelgang die kan duiden op bloeding in het spijsverteringsstelsel
- Pijnlijke roodheid en blaarvorming op de handen en voetzolen
- Bruine of zwarte vlekken op de huid (lentigo), jeuk
- Spierpijn

Zelden (bij meer dan 1 persoon op 1.000 maar minder dan 1 persoon op 10.000):

- Allergische reactie
- Ernstige bijwerkingen op het ruggenmerg en de hersenen
- Verlamming van de vier ledematen
- Bijwerkingen op het zenuwstelsel
- Slaperigheid
- Coma
- Blindheid
- Ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- Ontsteking van de dunne en dikke darm, gepaard gaande met afsterven van weefsel en een tekort aan een type witte bloedcellen
- Leverbeschadiging met verhoging van bilirubine in het bloed

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 persoon op 10.000):

- Hoge niveaus van urinezuur door de afbraak van kankercellen tijdens behandeling met cytarabine
- Persoonlijkheidsstoornis
- Abnormale werking van de hersenen (gewoonlijk omkeerbaar); bij hoge dosis gepaard gaande met verminderd bewustzijn, moeilijkheden met praten, abnormale oogbewegingen (nystagmus)
- Pijnlijke of jeukende ogen
- Ontsteking van het hartzakje
- Onregelmatige hartslag
- Longoedeem, kortademigheid
- Ernstige zweren in het spijsverteringsstelsel
- Ontsteking van het buikvlies
- Leverabces
- Roodheid en jeukende builen op handen en benen, geassocieerd met ontsteking van de zweetklieren
- Cytarabine syndroom gekarakteriseerd door koorts, spierpijn, botpijn, occasionele pijn in de borstkas, huiduitslag getypeerd door vlekjes (exantheem), oogontsteking, misselijkheid en malaise
- Darmcysten, ernstige ontsteking van de darm, ernstige ontsteking van het membraan dat de buikholte aflijnt

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Uitslag omwille van bijwerkingen op het zenuwstelsel
- Bloeding van de huid
- Irritatie of ernstige infectie van het bloed (sepsis) op de toedieningsplaats
- Koorts samen met een tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (febriele neutropenie)
- Vertraging van de hartslag

Ernstige en soms dodelijke bijwerkingen van het bloed, ogen, longen, zenuwstelsel, lever, spijsverterings- of voortplantingsstelsel werden gemeld na gebruik van experimentele doses. De bijwerkingen zijn o.a. ernstige beenmergonderdrukking, omkeerbare effecten op het hoornvlies, effecten op de hersenen (meestal omkeerbaar), slaperigheid en epileptische aanval, zweren in het spijsverteringsstelsel die kunnen leiden tot infectie van het buikvocht (buikvliesontsteking), ontsteking van de pancreas, abcessen of bloedklonters in ader in de lever, bloedinfectie, vocht in de longen, uitblijven van menstruatie bij vrouwen of volledige afwezigheid van sperma in ejaculaat bij mannen, ziekte van de hartspier of abnormale spierafbraak, die kan leiden tot nierproblemen.

De bijwerkingen op het spijsverteringsstelsel zijn minder indien cytarabine gegeven wordt via infusie. Uw arts kan lokale corticosteroïden (geneesmiddelen tegen ontsteking) voorschrijven om effecten op de ogen, zoals pijnlijke ogen met bloedingen (hemorragische bindvliesontsteking) te voorkomen.

Soms treden de volgende bijwerkingen samen op, meestal 6 tot 12 uur na toediening van cytarabine:

- Zich ziek voelen gepaard gaande met hoge temperatuur
- Pijn in de beenderen, spieren en soms de borstkas
- Uitslag
- Pijnlijke ogen

Dit is gekend als het ‘cytarabine syndroom’ en kan behandeld worden. Als u deze bijwerkingen ervaart, vertel dit zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige.

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 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 beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Wanneer zich een neerslag gevormd zou hebben als gevolg van een blootstelling aan lage temperaturen, dan kan deze neerslag weer opgelost worden door het product gedurende maximaal 30 minuten op te warmen tot 55°C. Schud totdat alle neerslag opgelost is. Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur alvorens te gebruiken. De inhoud van de injectieflacon moet onmiddellijk worden gebruikt en mag niet worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de injectieflacon of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - *Cytarabine Hospira 100 mg/5 ml Onco-Tain, oplossing voor injectie 20 mg/ml*: natriumchloride, natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injectie.
  - *Cytarabine Hospira 1000 mg/10 ml en 2000 mg/20 ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml*: natriumhydroxide of zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Cytarabine Hospira er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cytarabine Hospira 100 mg/5ml Onco-Tain, oplossing voor injectie 20 mg/ml: 5 glazen injectieflacons steriele oplossing voor intraveneuze, subcutane en intrathecale toediening bevattende 100 mg cytarabine/5 ml en afgesloten met bromobutylrubber stopper.

Cytarabine Hospira 1000 mg/10ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml: 1 glazen injectieflacon steriel concentraat voor intraveneuze en subcutane toediening bevattende 1000 mg cytarabine/10 ml en afgesloten met bromobutylrubber stopper.

Cytarabine Hospira 2000 mg/20ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml: 1 glazen injectieflacon steriel concentraat voor intraveneuze en subcutane toediening bevattende 2000 mg cytarabine/20 ml en afgesloten met bromobutylrubber stopper.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant
Pfizer Service Company
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Cytarabine Hospira 100 mg/5ml Onco-Tain, oplossing voor injectie 20 mg/ml werd in het register ingeschreven onder RVG 22860.
Cytarabine Hospira 1000 mg/10ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml werd in het register ingeschreven onder RVG 22863.
Cytarabine Hospira 2000 mg/20ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml werd in het register ingeschreven onder RVG 22864.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

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

U kunt ook de Samenvatting van de Productkenmerken raadplegen voor verdere details.

Wijze van toediening

Cytarabine Hospira 1000 mg/10 ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml en Cytarabine Hospira 2000 mg/20 ml Onco-Tain, concentraat voor oplossing voor infusie 100 mg/ml kunnen worden verdund in water voor injectie, 0,9% natriumchloride of 5% glucose in water met of zonder conserveermiddel.
Voor intrathecale toediening dient 0,9% natriumchloride zonder conserveermiddel als verdunningsmiddel te worden gebruikt.
Na verdunning met een diluent dat een conserveermiddel bevat, mag de overblijvende oplossing gedurende 48 uur worden bewaard bij kamertemperatuur.
Na verdunning met een diluent zonder conserveermiddel dient de oplossing zo snel mogelijk te worden gebruikt, om de steriliteit van de oplossing te behouden.

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