

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atriance 5 mg/ml infuusioneste, liuos

nelarabiini

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atriance on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Atriancea
3. Miten Atriance annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atriancen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atriance on ja mihin sitä käytetään

Atriance sisältää nelarabiinia ja kuuluu antineoplastisten aineiden lääkeryhmään. Kemoterapiassa näillä aineilla tapetaan eräitä syöpäsoluja.

Atriancea käytetään potilailla, joilla on:

- leukemiatyyppi, jonka nimi on akuutti T-lymfoblastinen leukemia. Leukemiapotilaan valkosolujen määrä on epänormaalilla tavalla lisääntynyt veressä ja muualla elimistössä. Leukemiatyyppi määräytyy sen mukaan mitkä valkosolut ovat lisääntyneet. Tässä leukemiassa lymfoblastien määrä on lisääntynyt.
- lymfoomatyyppi, jonka nimi on T-soluinen lymfoblastinen lymfooma. Tässä lymfoomassa lymfoblastien (valkosoluja) määrä on lisääntynyt.

Lääkärisi antaa lisätietoja, jos sinulla on sairauteesi liittyviä kysymyksiä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Atriancea

Sinun tai lapsesi (jos hän saa hoitoa) ei pidä saada Atriancea

- jos olet (tai lapsesi on, jos hän saa hoitoa) allerginen nelarabiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Vaikeita hermoston haittavaikutuksia on raportoitu Atriancen käytön yhteydessä. Oireet voivat olla psyykkisiä (esim. väsymys) tai fyysisiä (esim. kouristukset, puutumisen tai pistely, heikkous ja halvaus). **Lääkärisi seuraa näiden oireiden esiintymistä säännöllisesti hoidon aikana (katso myös kohta 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).**

Ennen kuin saat/lapsesi saa tätä lääkettä lääkärin tulee saada tietää:

- **jos sinulla (tai lapsellasi, jos hän saa hoitoa) on ongelmia munuaisten tai maksan kanssa.** Atriance-annosta on ehkä tarpeen muuttaa.
- **jos sinulle (tai lapsellesi, jos hän saa hoitoa) on äskettäin annettu tai jos sinulle (tai lapselle) on tarkoitus antaa elävää organismeja sisältävää rokotetta** (esim. polio, vesirokko, lavantauti).
- **jos sinulla (tai lapsellasi, jos hän saa hoitoa) on mitä tahansa veriongelmia** (esim. anemiaa).

Verikokeet hoidon aikana

Lääkäri teettää hoidon aikana säännöllisesti verikokeita Atriance-lääkkeen käyttöön liittyneiden veriongelmien varalta.

Iäkkäät

Iäkkäille potilaille voi kehittyä tavallista herkemmin hermostohaittoja (ks. luettelo edellä kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet”). Hoidon aikana lääkäri seuraa säännöllisesti vointiasi näiden oireiden varalta.

Kerro lääkärillesi, jos jokin näistä koskee sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Atriance

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös rohdosvalmisteita ja lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muista kertoa lääkärillesi, jos aloitat jonkin muun lääkehoidon Atriance-hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Atriancea ei suositella raskaana oleville naisille. Atriance voi vahingoittaa vauvaa, joka on siitetty ennen hoitoa, hoidon aikana tai nopeasti hoidon jälkeen. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Kysy ohjeita lääkäriltäsi. Älä yritä tulla raskaaksi tai siittää lasta ennen kuin lääkärisi pitää sitä turvallisena.

Miesten, jotka haluavat tulla isäksi, tulee kysyä lääkäriltä neuvoja perheen suunnittelua varten tai hakeutua hoitoon. Kerro heti lääkärille, jos raskautta esiintyy Atriance-hoidon aikana.

Ei tiedetä, erittykö Atriance äidinmaitoon. Atriance-hoidon aikana ei pidä imettää. Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Atriance voi saada henkilön tuntemaan itsensä väsyneeksi tai uneliaaksi sekä hoidon aikana, että muutamana päivänä hoidon päätyttyä. Älä aja autoa, äläkä käytä työkaluja tai koneita, jos tunnet itsesi väsyneeksi tai heikoksi.

Atriance sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää vähintään 23 mg natriumia per annos. Tämä on otettava huomioon, jos olet suolarajoitteisella ruokavaliolla.

3. Miten Atriance annetaan

Saamasi Atriance-annos perustuu:

- **sinun/lapsesi (jos hän saa hoitoa) kehon pinta-alaan** (lääkärisi laskee tämän pituuden ja painon mukaan).
- **ennen hoitoa otettujen verikokeiden tuloksiin**

Aikuiset ja nuoret (16-vuotiaat ja sitä vanhemmat)

Tavanomainen annos on 1500 mg/m² kehon pinta-alaan nähden päivässä.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle annoksen (tippa)infuusiona. Yleensä infuusio annetaan

käsivarteen kahden tunnin aikana.

Sinulle annetaan infuusio kerran päivässä hoitopäivinä 1, 3 ja 5. Yleensä tämä hoitajakso toistetaan joka kolmas viikko. Hoitoa saatetaan muuttaa säännöllisten verikokeiden perusteella. Lääkäri päättää, montako hoitajaksoa vaaditaan.

Lapset ja nuoret (21-vuotiaat ja sitä nuoremmat)

Suositteltu annos on 650 mg/m² kehon pinta-alaan nähden päivässä.

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa sinulle/lapsellesi (jos hän saa hoitoa) sopivan annoksen (tippa)infuusiona. Yleensä infuusio annetaan käsivarteen yhden tunnin aikana.

Sinulle/lapsellesi (jos hän saa hoitoa) annetaan (tippa)infuusio kerran päivässä viitenä päivänä.

Yleensä tämä hoitajakso toistetaan joka kolmas viikko. Hoitoa saatetaan muuttaa säännöllisten verikokeiden perusteella. Lääkäri päättää, montako hoitajaksoa vaaditaan.

Atriance-hoidon lopetus

Lääkärisi päättää milloin hoito lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Suurin osa Atriancella raportoiduista haittavaikutuksista esiintyi sekä aikuisilla, nuorilla että lapsilla. Jotkut haittavaikutukset raportoitiin useammin aikuisilla. Syytä tähän ei tunneta.

Neuvottele lääkärisi kanssa, jos jokin haittavaikutus askarruttaa sinua.

Vakavimmat haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä useammin kuin **yhellä Atriance-hoidetulla potilaalla 10:stä.**

- **Infektioon liittyviä oireita** Atriance voi vähentää valkosolujen määrää ja alentaa vastustuskykyä infektioita vastaan (keuhkokuume mukaan lukien). Tämä voi olla jopa henkeä uhkaavaa. Infektion tunnusmerkkejä ovat:
 - kuume
 - yleiskunnon vaikea huonontuminen
 - paikallisoireet, kuten kurkkukipu, suukipu tai virtsaamisvaikeudet (esim. polttava tunne virtsattaessa, mikä voi viitata virtsatieinfektioon).

Kerro lääkärillesi heti, jos saat jonkin yllämainituista oireista. Valkosolujen mahdollista vähenemistä tarkistetaan verikokein.

Muita hyvin yleisiä haittavaikutuksia

Näitä haittavaikutuksia voi esiintyä **useammin kuin yhdellä Atriance-hoidetulla potilaalla 10:stä.**

- Tuntohäiriöitä käsissä tai jaloissa, lihasheikkoutta, joka ilmenee vaikeutena nousta istumasta seisomaan tai kävelyongelmina (*perifeerinen neuropatia*); kevyen kosketuksen tai kivun tuntohäiriö; epänormaalit tuntemukset, kuten polttava tunne, pistely, tai luulo, että jokin eläin kävelee iholla.
- Yleistä heikkouden tai väsymyksen tunnetta (*tilapäinen anemia*). Joissakin tilanteissa verensiirto on välttämätön.
- Mustelmien tai verenvuodon epänormaali ilmaantuminen, mikä johtuu verihiutaleiden määrän vähenemisestä. Tämä voi johtaa vaikeaan verenvuotoon suhteellisen pienistä vaurioista, kuten pienistä haavoista. Tämä voi harvoin johtaa jopa vaikeimpiin tilanteisiin (*verenvuotoihin*). Lääkärisi antaa neuvoja verenvuotoriskin minimoimiseksi.

- Väsymys ja uneliaisuus; päänsärky; huimaus.
- Hengästyminen, hengenahdistus tai hengitysvaikeudet; yskä.
- Mahakivut (*pahoinvointi*); sairauden tunne (*oksentelu*); ripuli; ummetus.
- Lihaskipu.
- Joidenkin kehon osien turvotusta, mikä johtuu normaalia suuremmista nestekertymistä kehossa (*ödeema*).
- Korkea kehon lämpötila (*kuume*); väsymys; heikkouden tunne/voimattomuus.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä muodostuu ongelmaksi.

Yleiset haittavaikutukset.

Näitä haittavaikutuksia voi ilmentyä enintään **yhdellä Atriance-hoidetulla potilaalla 10:stä**.

- Voimakas, hallitsematon lihaskouristus, johon usein liittyy tajuttomuutta. Tämä voi johtua epileptisestä kohtauksesta (*kouristuskohtaukset*).
- Kömpelyys ja koordinaatiokyvyn puuttuminen, mikä vaikuttaa tasapainoon, kävelyyn, raajojen tai silmien liikkeisiin tai puheeseen.
- Tahdosta riippumaton, yhden tai useamman raajan rytmisen liike (*vapina*).
- Lihashuikkous (mahdollisesti *perifeeriseen neutropatiaan* liittyvä - ks. yllä); nivelkipu, selkäkipu, käsi- ja jalkakipu, pistely, kihelmöinti ja puuttuminen mukaan lukien.
- Verenpaineen aleneminen.
- Painon lasku (*ruokahaluttomuus*); mahakipu, suukipu, haavaumat suussa tai suutulehdus.
- Muistiongelmat, ajan ja paikan tajunmenetys; näköhäiriöt; muuttunut tai puuttuva makuaistimus (*makuhäiriö*).
- Veden kertyminen keuhkojen ympärille, mikä johtaa rintakipuun ja hengitysvaikeuksiin (*keuhkopussin nestepurkautuma*); vinkuva hengitys.
- Bilirubiinimäärän nousu veressä, mikä voi johtaa ihon keltaisuuteen ja sairaalloista horrostilaa muistuttavaan tilaan.
- Kohonneet maksaentsyymiarvot veressä.
- Kohonneet kreatiniiniarvot veressä (tämä on merkki munuaisongelmasta, mikä saattaa johtaa harventuneeseen virtsaamistarpeeseen).
- Syöpäsolujen hajoaminen (*tuumorilyysisyndrooma*), mikä saattaa entisestään kuormittaa elimistöä. Ensioireita ovat pahoinvointi ja oksentelu, hengästyminen, epäsäännölliset sydänyönnit, virtsan sameneneminen, sairaaloinen horros ja/tai nivelkipu. Jos näitä oireita ilmentuu, niin ne yleensä ilmentuvat ensimmäisen annoksen jälkeen. Lääkärisi hoitaa sinua ennalta ehkäisevästi ja pyrkii minimoimaan riskin.
- Joidenkin aineiden liian matalat arvot veressä:
 - matalat kalsiumin arvot, mikä voi johtaa lihasten kouristuksiin, vatsan kouristuksiin tai spasmeihin.
 - matalat magnesiumin arvot, mikä vakavissa tapauksissa voi johtaa lihashuikkouteen, sekavuuteen, "nykiviin" liikkeisiin, korkeaan verenpaineeseen, epäsäännölliseen sydänyrtykseen ja heikentyneisiin heijasteisiin.
 - matalat kaliumin arvot, mikä voi johtaa heikkouden tunteeseen.
 - matalat sokeriarvot, mikä voi johtaa pahoinvointiin, hikoiluun, heikkouden tunteeseen, pyörtymiseen, sekavuuteen tai hallusinaatioihin.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä muodostuu ongelmaksi.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi ilmentyä enintään **yhdellä Atriance-hoidetulla potilaalla 1000:sta**.

- Vakava tauti, joka tuhoaa luustolihaa, minkä seurauksena myoglobiinia esiintyy virtsassa (*rabdomyolyyysi*). Myoglobiinia syntyy kun lihassolut hajoavat. Kohonneet veren kreatiniinifosfokinaasiarvot.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä muodostuu ongelmaksi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atriancen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Atriance säilyy korkeintaan 8 tuntia korkeintaan 30°C sen jälkeen, kun injektiopullo on avattu.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atriance sisältää

- Atriancen vaikuttava aine on nelarabiini. Jokainen Atriance infuusionesteen ml sisältää 5 mg nelarabiinia. Jokainen injektiopullo sisältää 250 mg nelarabiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo, natriumhydroksidi (ks. kohta 2 ”Atriance sisältää natriumia”).

Atriancen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Atriance infuusioneste on kirkas, väritön liuos. Kirkas lasipullo, jossa kumikorkki. Pullo on suljettu alumiinisuojuksella.

Jokainen injektiopullo sisältää 50 ml.

Atriance on saatavana 1 ja 6 injektiopullon pakkauksissa.

Myyntiluvan haltija

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlanti

Valmistaja

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Saksa

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach am Attersee

Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11/2019

Tämän lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa sairauden harvinaisuuden vuoksi. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisten sairauksien ja harvinaislääkkeiden www-sivuille.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

MITEN ATRIANCE SÄILYTETÄÄN JA HÄVITETÄÄN

Atriance infuusionesteen säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Atriance säilyy korkeintaan 8 tuntia korkeintaan 30°C sen jälkeen, kun injektiopullo on avattu.

Miten Atriance käsitellään ja hävitetään

Valmistetta on käsiteltävä ja hävitettävä syöpälääkkeiden käsittely- ja hävittämisohjeiden mukaan, eli:

- Henkilökunnalle tulee opettaa lääkkeen käsittely/siirto.
- Raskaana oleva työntekijä ei saa työskennellä tämän lääkkeen kanssa.
- Lääkettä käsittelevän henkilökunnan on käsittelyn/siirron aikana käytettävä suojavaatetusta, johon kuuluu kasvosuojain, suojalasit ja käsineet.
- Kaikki anto- ja puhdistustarvikkeet, käsineet mukaan lukien, hävitetään ongelmajättesäkeissä, jotka poltetaan korkeassa lämpötilassa. Käsittelyn aikana syntynyt nestemäinen jäte voidaan huuhdella viemäriin runsaalla vedellä.
- Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Bipacksedel: Information till patienten

Atriance 5 mg/ml infusionsvätska, lösning

nelarabin

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Atriance är och vad det används för

Atriance innehåller nelarabin som tillhör en grupp läkemedel som kallas för *antineoplastiska medel*, vilka används vid kemoterapi för att döda vissa former av cancerceller.

Atriance används för att behandla patienter med:

- en typ av leukemi, så kallad akut lymfatisk leukemi av T-cellstyp. Leukemi orsakar en onormal ökning av antalet vita blodkroppar. Det onormalt höga antalet vita blodkroppar kan uppstå i blodet och andra delar av kroppen. Typ av leukemi har samband med vilken typ av vita blodkroppar som främst är berörda. I det här fallet kallas cellerna lymfoblaster.
- en form av lymfom, så kallad T-cell lymfoblastlymfom. Detta lymfom orsakas av lymfoblaster, ett slags vita blodkroppar.

Om du har några frågor om din sjukdom, tala med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du får Atriance

Du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) ska inte behandlas med Atriance

- om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) är allergisk mot nelarabin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.1).

Varningar och försiktighet

Svåra biverkningar på nervsystemet har rapporterats vid behandling med Atriance. Symtom kan vara psykiska (t ex trötthet) eller fysiska (t ex kramper, domningar eller pinnningar, svaghet och förlamning). **Din läkare kommer att regelbundet undersöka dig under behandling för dessa symtom (se även avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").**

Innan du får detta läkemedel måste din läkare få veta:

- **om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) har njur- eller leverproblem.** Din dos av Atriance kan behöva justeras.
- **om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) nyligen vaccinerats eller planerar att vaccineras** med levande vaccin (till exempel polio, vattkoppor eller tyfus).
- **om du (eller ditt barn, om han/hon behandlas) har några problem med blodet** (t ex anemi).

Blodprov under behandling

Din läkare kommer att ta regelbundna blodprov under behandlingen för att upptäcka eventuella problem med blodet som har satts i samband med användning av Atriance.

Äldre

Om du är en äldre person, kan du vara mer känslig för biverkningar på nervsystemet (se ”Varningar och försiktighet”). Din läkare kommer regelbundet undersöka dig under behandlingen för dessa symtom.

Tala om för din läkare om något av detta gäller dig.

Andra läkemedel och Atriance

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även alla naturmedel eller läkemedel som du köpt utan recept.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta några andra läkemedel medan du får Atriance.

Graviditet, amning och fertilitet

Atriance rekommenderas inte till gravida kvinnor. Det kan skada en baby som avlats före, under eller strax efter behandlingen. Du bör diskutera med din läkare vilken preventivmetod som är lämplig för dig. Försök inte att bli gravid, eller om du är man, avla ett barn förrän din läkare säger att det är säkert att göra det.

Manliga patienter som önskar skaffa ett barn ska fråga sin läkare om råd för familjeplanering eller behandling. Om graviditet inträffar under behandling med Atriance måste du omedelbart berätta det för din läkare.

Det är inte känt om Atriance passerar över i modersmjölk. Amning måste avbrytas medan du behandlas med Atriance. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Atriance kan få människor att känna sig dåsiga eller sömniga både under och några dagar efter behandlingen. Om du känner dig trött eller svag, kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner.

Atriance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller minst 23 mg natrium per dos. Detta bör beaktas om du ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Atriance ges

Den Atriance-dos du får baseras på:

- **din/ditt barns (om han/hon behandlas) kroppsytta** (vilken beräknas av läkaren utifrån din längd och vikt).
- **resultaten från blodprov** som tagits före behandling

Vuxna och ungdomar (16 år och äldre)

Den vanliga dosen är 1500 mg/m² kroppsytta per dag.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig dosen Atriance som en infusion (dropp). Vanligtvis

får du droppet i armen under cirka 2 timmar.

Du kommer att få en infusion (dropp) en gång dagligen, dag 1, 3 och 5 av behandlingen. Detta behandlingsschema upprepas normalt var tredje vecka. Behandlingen kan ändras beroende på resultaten från de blodprov som tas regelbundet. Läkaren bestämmer hur många behandlingsperioder som behövs.

Barn och ungdomar (21 år och yngre)

Den rekommenderade dosen är 650 mg/m² kroppsytta per dag.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig/ditt barn (om han/hon behandlas) rätt dos Atriance som en *infusion* (dropp). Vanligtvis får du droppet i armen under cirka 1 timme.

Du/ditt barn (om han/hon behandlas) kommer att få en infusion (dropp) en gång dagligen i 5 dagar. Detta behandlingsschema upprepas normalt var tredje vecka. Behandlingen kan ändras beroende på resultaten från de blodprov som tas regelbundet. Läkaren bestämmer hur många behandlingsperioder som behövs.

Avbryt behandlingen med Atriance

Läkaren bestämmer när behandlingen ska avbrytas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De flesta biverkningar som rapporterats vid behandling med Atriance sågs hos vuxna, barn och ungdomar. En del biverkningar rapporterades oftare hos vuxna patienter. Det finns ingen känd orsak till detta.

Om du har några funderingar, tala med din läkare.

Allvarligaste biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Atriance.

- **Tecken på infektion.** Atriance kan minska antalet vita blodkroppar och minska motståndskraften mot infektioner (inklusive lunginflammation). Detta kan till och med bli livshotande. Tecken på en infektion omfattar:
 - feber
 - allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd
 - lokala symtom, såsom halsont, sår i munnen eller urinvägsproblem (en brännande känsla till exempel när du kissar kan vara en urinvägsinfektion).

Tala omedelbart om för läkare om du får någon av dessa biverkningar. Ett blodprov tas för att kontrollera en eventuell minskning av de vita blodkropparna.

Andra mycket vanliga biverkningar

Dessa biverkningar kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Atriance.

- Förändrad känsla i händer eller fötter, muskelsvaghet i form av svårighet att resa sig upp från en stol eller svårigheter att gå (*perifer neuropati*), minskad känslighet för lätt beröring eller smärta, onormala förnimmelser i huden, till exempel en svidande eller stickande känsla eller känsla av att något kryper på huden.
- En allmän svaghets- och trötthetskänsla (*temporär anemi*). I vissa fall kan du behöva en blodtransfusion.
- Ovanliga blåmärken eller blödningar som orsakas av en minskning av antalet koagulerande

celler i blodet. Det kan leda till svåra blödningar från relativt små skador, till exempel ett litet skärsår. I sällsynta fall kan det leda till en ännu allvarligare blödning (*hemorragi*). Tala med din läkare för att få råd om hur du minimerar risken för blödningar.

- En känsla av dåsighet och sömnhet, huvudvärk, yrsel.
- Anfäddhet, ansträngd eller tung andning, hosta.
- Orolig mage (*illamående*) kräkningar, diarré, förstoppning.
- Muskelsmärta.
- Svullnad i olika delar av kroppen, orsakad av en onormal ansamling av vätska (*ödem*).
- Hög kroppstemperatur (*feber*), trötthet, svaghetskänsla, orkeslöshet.

Tala om för läkare om någon av dessa biverkningar blir besvärlig.

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 personer** som behandlas med Atriance:

- Kraftiga, okontrollerbara muskelsammandragningar, ofta åtföljda av medvetlöshet som kan bero på ett epileptiskt anfall (*kramper*).
- Klumpighet och brist på koordination vilket påverkar balansen, gången, arm- och benrörelser, ögonrörelser eller talet.
- Oavsiktlig rytmisk skakning i en eller flera extremiteter (*tremor*).
- Muskelsvaghet (eventuellt kopplad till *perifer neuropati* – se ovan), ledsmärta, ryggont, smärta i händer och fötter, inklusive myrkrypningar och domningar.
- Sänkt blodtryck.
- Viktnedgång och minskad aptit (*anorexi*), magont, sår i munnen, munsår eller inflammation.
- Problem med minnet, desorientering, dimsyn, smakförändringar eller förlust av smaksinnet (*dysgeusi*).
- Ansamling av vätska runt lungorna vilket ger smärta i bröstkorgen och andningssvårigheter (*pleurautgjutning*), väsande eller pipande andning.
- Ökade mängder bilirubin i blodet, vilket kan orsaka guldfärgning av huden och få dig att känna dig extremt trött.
- Ökad mängd leverenzym i blodet.
- Förhöjda kreatininnivåer i blodet (ett tecken på njurproblem, vilket kan leda till att du behöver kissa mer sällan).
- Frisättning av tumörcellsinnehållet (*tumörlyssyndrom*), vilket kan öka påfrestningarna på kroppen. Symtom som i början omfattar illamående och kräkningar, andfäddhet, oregelbunden hjärtrytm, grumlig urin, extrem trötthet och/eller ledbesvär. Om detta inträffar, sker det sannolikt vid den första dosen. Din läkare kommer att vidta lämpliga åtgärder för att minimera denna risk.
- Låga nivåer i blodet av vissa substanser:
 - låga kalciumnivåer, vilka kan orsaka muskelkramp, magkramp eller magspasmer
 - låga magnesiumnivåer, vilka kan orsaka muskelsvaghet, förvirring, ryckiga rörelser, högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm, och minskade reflexer med allvarligt låga magnesiumnivåer i blodet.
 - låga kaliumnivåer kan göra att du känner dig svag.
 - låga glukosnivåer, vilka kan orsaka illamående, svettningar, svaghet, matthet, förvirring eller hallucinationer.

Tala om för läkare om någon av dessa biverkningar blir besvärlig.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1000 personer** som behandlas med Atriance:

- Allvarlig sjukdom som förstör skelettmuskulaturen, kännetecknas av förekomst av myoglobin (en nedbrytningsprodukt av muskelceller) i urinen (*rabdomyolys*), ökning av kreatin fosfokinase i blodet.

Tala om för läkare om något av detta blir besvärligt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Atriance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Atriance är hållbart i upp till 8 timmar vid upp till 30°C efter att injektionsflaskan öppnats.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Atriance är nelarabin. Varje ml Atriance infusionsvätska, lösning innehåller 5 mg nelarabin. Varje injektionsflaska innehåller 250 mg nelarabin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, vatten för injektionsvätskor och saltsyra/natriumhydroxid (se avsnitt 2 ”Atriance innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atriance infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning. Den tillhandahålls i injektionsflaskor av klart glas med en gummiprop med aluminiumförsegling.

Varje injektionsflaska innehåller 50 ml.

Atriance finns i förpackningar om 1 injektionsflaska eller 6 injektionsflaskor.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Denna bipacksedel godkändes senast 11/2019

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om detta läkemedel eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram om detta läkemedel och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

ANVISNINGAR OM HUR ATRIANCE SKA FÖRVARAS OCH KASSERAS

Förvaring av Atriance infusionsvätska, lösning

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Atriance är hållbart i upp till 8 timmar vid upp till 30°C efter att injektionsflaskan öppnats.

Anvisningar för hantering och destruktion av Atriance

Normala rutiner för korrekt hantering och destruktion av läkemedel mot cancer ska användas:

- Personalen ska få utbildning i hur man hanterar och transporterar läkemedlet.
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel.
- Personal som handhar detta läkemedel under hantering/transport ska använda skyddskläder, inklusive mask, skyddsglasögon och handskar.
- Allt material som används vid administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i påsar för högriskavfall för att brännas vid hög temperatur. Flytande avfall från beredningen av nelarabin infusionsvätska kan spolas ned med stora mängder vatten.
- Oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen ska behandlas omedelbart med stora mängder vatten.