

Instructiekaart *DepoCyte*[®]

Goed

Bij 2-8°C in de koelkast bewaren



Minstens 30 minuten op kamertemperatuur (18-22°C) laten komen

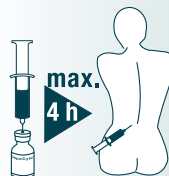


De flacon **voorzichtig** omkeren om te resuspenderen vlak voor optrekken uit de flacon (niet schudden!)



Goed

Opzuigen uit flacon in beschermde ruimte (bv laminar flow) daarna binnen 4 uur toedienen



Langzaam in 1-5 minuten intratheaal injecteren



Patiënt aansluitend één uur in liggende positie laten rusten



Fout

Niet mengen



Niet verdunnen



Niet schudden



Geen in-line filter gebruiken



Restant **niet** hergebruiken



belangrijk

Comedicatie dexamethason 2 x daags 4 mg oraal of IV van dag 1-5, bij iedere nieuwe DepoCyte[®]-injectie.

VERKORTE PRODUCTINFORMATIE DEPOCYTE Samenstelling en farmaceutische vorm: 50 mg suspensie cytarabine (formulering met vertraagde afgifte) voor injectie. **Indicatie:** Intratheciale behandeling van lymfomateuze meningitis. **Dosering:** 50 mg uitsluitend intratheaal. Inductie therapie: 50 mg om de 14 dagen voor 2 doses (week 1 en 3). Consolidatie therapie: 50 mg om de 14 dagen voor 3 doses (week 5, 7 en 9), gevolgd door een dosis van 50 mg in week 13. Onderhoudstherapie: 50 mg om de 28 dagen voor 4 doses (week 17, 21, 25 en 29). Bij neurotoxiciteit doses verlagen tot 25 mg. Toediening bij kinderen wordt niet aanbevolen tot er meer gegevens beschikbaar zijn. **Toediening:** Trage injectie gedurende 1 – 5 minuten direct in de liquor cerebrospinalis via ofwel een intraventriculair reservoir of via directe injectie in de lumbaalzak. Na toediening via lumbaalpunctie wordt aanbevolen de patiënt te adviseren één uur plat te blijven liggen. Vanaf de eerste dag van de injectie van DepoCyte gedurende 5 dagen na elke dosering DepoCyte, twee maal daags 4 mg dexamethason, oraal of intraveneus toedienen. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor cytarabine of hulpstoffen. Actieve meningeale infectie. **Waarschuwingen:** Dexamethason of ander corticosteroid gebruik noodzakelijk voor preventie van arachnoiditis. Onbehandelde chemische arachnoiditis kan fataal zijn. Patiënten informeren over bijwerkingen en belang van dexamethason. Intratheaal toegedijnde cytarabine wordt in verband gebracht met ernstige toxiciteits effecten van het centrale zenuwstelsel, waaronder blindheid, myelopathie en andere neurologische toxiciteit, die soms leidt tot permanente neurologische afwijking. Combinatie met andere neurotoxische chemotherapeutische stoffen of met craniale / spinale bestraling kan het risico op neurotoxiciteit verhogen. Infectieuze meningitis kan geassocieerd zijn met intratheciale toediening. Effecten op de beenmergfunctie kunnen niet worden uitgesloten. **Interacties:** Geen definitieve duidelijke interacties waargenomen. Niet verdunnen of mengen met andere stoffen. **Zwangerschap en borstvoeding:** Gebruik wordt afgeraden. **Rijvaardigheid:** Gezien de bijwerkingen, wordt het afgeraden de rijden of machines te bedienen. **Bijwerkingen:** DepoCyte is een potentieel zeer toxische stof. Hoofdpijn, arachnoiditis, verwardheid, misselijkheid, braken, diarree, zwakte, koorts, vermoeidheid, trombocytopenie. **Overige informatie:** Verpakking met 1 injectie flacon. Bewaren bij 2-8°C. Niet invriezen. Afleverstatus: U.R. Ingeschreven onder EU/1/01/187/001. Registratiehouder: SkyePharma PLC, UK. Volledige productinformatie op aanvraag bij MundiPharma Pharmaceuticals B.V., De Wel 20, 3871 MV Hoewelaken, Tel. 033 4508270, januari 2007