



Notice: Information de l'utilisateur

Suspension injectable de 50 mg de DepoCyté Cytarabine

Utilisez attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

- 1. Où est-ce que DepoCyté et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DepoCyté?
3. Comment utiliser DepoCyté?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver DepoCyté?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

- 1. Où est-ce que DepoCyté et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DepoCyté?
3. Comment utiliser DepoCyté?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver DepoCyté?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

DepoCyté est utilisé pour traiter la méninge lymphomatuse. La méninge lymphomatuse est une affection dans laquelle des cellules tumorales de lymphome ont envahi le liquide ou les membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière.

DepoCyté est utilisé chez les adultes pour tuer les cellules tumorales de lymphome.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DepoCyté?
Utilisez jamais DepoCyté si vous êtes allergique à la cytarabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament répertoriés à la Section 6.

3. Comment utiliser DepoCyté?
Un docteur ou un médecin diplômé et expérimenté dans le traitement du cancer injectera DepoCyté dans le liquide céphalo-rachidien ou dans le sac lombaire.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

5. Comment conserver DepoCyté?
Conservez ce médicament à température ambiante (15 °C - 22 °C) pendant au moins 30 minutes. Juste avant de prélever DepoCyté, le flacon doit être retourné doucement pour homogénéiser la suspension.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce médicament est utilisé tel quel, sans avoir à le diluer davantage. La dose pour les adultes est de 50 mg par flacon de DepoCyté.

Pour le traitement de la méninge lymphomatuse, DepoCyté est donné selon les schémas posologiques suivants:
Traitement initial: un flacon de DepoCyté (50 mg), administré à 14 jours d'intervalle pour 2 doses (semaines 1 et 3).

Traitement de maintien: un flacon de DepoCyté (50 mg), administré à 14 jours d'intervalle pour 2 doses (semaines 5, 7 et 9), suivie d'une dose supplémentaire à la semaine 13.

Si vous avez utilisé plus de DepoCyté que vous n'auriez dû
La dose recommandée vous sera administrée par le docteur ou le médecin, suivant le cas. Il n'y a pas d'antidote pour DepoCyté.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

5. Comment conserver DepoCyté?
Conservez ce médicament à température ambiante (15 °C - 22 °C) pendant au moins 30 minutes. Juste avant de prélever DepoCyté, le flacon doit être retourné doucement pour homogénéiser la suspension.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce médicament est utilisé tel quel, sans avoir à le diluer davantage. La dose pour les adultes est de 50 mg par flacon de DepoCyté.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DepoCyté 50 mg suspensie voor injectie Cytarabine

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

- 1. Wat is DepoCyté en waarom 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 DepoCyté en waarom wordt dit middel gebruikt?
DepoCyté wordt gebruikt voor het behandelen van lymfomataze meningeüs. Lymfomataze meningeüs is een aandoening waarin lymfomatumcellen zijn binnengedrongen in de vloeistof of membranen die de hersenen en ruggemerg omsluiten.

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 cytarabine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
Een gekwalificeerd en ervaren arts zal DepoCyté in het behandelen van kanker, zal DepoCyté in de ruggemergvloeistof of de lumbaalzak injecteren.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen optreden op elke injectie, meestal in de eerste vijf dagen.

5. Comment conserver DepoCyté?
Conservez ce médicament à température ambiante (15 °C - 22 °C) pendant au moins 30 minutes. Juste avant de prélever DepoCyté, le flacon doit être retourné doucement pour homogénéiser la suspension.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce médicament est utilisé tel quel, sans avoir à le diluer davantage. La dose pour les adultes est de 50 mg par flacon de DepoCyté.

1. Wat is DepoCyté en waarom wordt dit middel gebruikt?
DepoCyté wordt gebruikt voor het behandelen van lymfomataze meningeüs. Lymfomataze meningeüs is een aandoening waarin lymfomatumcellen zijn binnengedrongen in de vloeistof of membranen die de hersenen en ruggemerg omsluiten.

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 cytarabine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
Een gekwalificeerd en ervaren arts zal DepoCyté in het behandelen van kanker, zal DepoCyté in de ruggemergvloeistof of de lumbaalzak injecteren.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen optreden op elke injectie, meestal in de eerste vijf dagen.

5. Comment conserver DepoCyté?
Conservez ce médicament à température ambiante (15 °C - 22 °C) pendant au moins 30 minutes. Juste avant de prélever DepoCyté, le flacon doit être retourné doucement pour homogénéiser la suspension.

6. Contenu de l'emballage et autres informations
Ce médicament est utilisé tel quel, sans avoir à le diluer davantage. La dose pour les adultes est de 50 mg par flacon de DepoCyté.

1. Wat is DepoCyté en waarom wordt dit middel gebruikt?
DepoCyté wordt gebruikt voor het behandelen van lymfomataze meningeüs. Lymfomataze meningeüs is een aandoening waarin lymfomatumcellen zijn binnengedrongen in de vloeistof of membranen die de hersenen en ruggemerg omsluiten.

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 cytarabine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
Een gekwalificeerd en ervaren arts zal DepoCyté in het behandelen van kanker, zal DepoCyté in de ruggemergvloeistof of de lumbaalzak injecteren.



Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

DepoCyté 50 mg Injektionssuspension Cytarabin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 1. Was ist DepoCyté und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DepoCyté beachten?
3. Wie ist DepoCyté anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DepoCyté aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DepoCyté und wofür wird es angewendet?
DepoCyté wird zur Behandlung von Meningeosis lymphomatosa verwendet. Meningeosis lymphomatosa ist eine Erkrankung, bei der die Zellen eines Lymphknotenraums in die Flüssigkeit oder die Membranen umgebenen sind, welche das Gehirn und Rückenmark umgeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DepoCyté beachten?
DepoCyté darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cytarabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

3. Wie ist DepoCyté anzuwenden?
DepoCyté wird durch Injektion in die Liquor cerebrospinalis oder in den Lumbalack injiziert. DepoCyté darf auf keinem anderen Weg verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie bei allen Arzneimitteln können Nebenwirkungen auftreten. Diese können von geringfügigen bis hin zu schweren Nebenwirkungen reichen.

5. Wie ist DepoCyté aufzubewahren?
Bewahren Sie DepoCyté an einem kühlen, dunklen Ort bei 15 °C bis 25 °C auf. Das Arzneimittel sollte vor Licht geschützt sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Dieses Arzneimittel ist in Packungen von 1 und 3 Flakons erhältlich. Die Packungen sind in der Packungsbeilage angegeben.

1. Was ist DepoCyté und wofür wird es angewendet?
DepoCyté wird zur Behandlung von Meningeosis lymphomatosa verwendet. Meningeosis lymphomatosa ist eine Erkrankung, bei der die Zellen eines Lymphknotenraums in die Flüssigkeit oder die Membranen umgebenen sind, welche das Gehirn und Rückenmark umgeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DepoCyté beachten?
DepoCyté darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cytarabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

3. Wie ist DepoCyté anzuwenden?
DepoCyté wird durch Injektion in die Liquor cerebrospinalis oder in den Lumbalack injiziert. DepoCyté darf auf keinem anderen Weg verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie bei allen Arzneimitteln können Nebenwirkungen auftreten. Diese können von geringfügigen bis hin zu schweren Nebenwirkungen reichen.

5. Wie ist DepoCyté aufzubewahren?
Bewahren Sie DepoCyté an einem kühlen, dunklen Ort bei 15 °C bis 25 °C auf. Das Arzneimittel sollte vor Licht geschützt sein.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Dieses Arzneimittel ist in Packungen von 1 und 3 Flakons erhältlich. Die Packungen sind in der Packungsbeilage angegeben.

1. Was ist DepoCyté und wofür wird es angewendet?
DepoCyté wird zur Behandlung von Meningeosis lymphomatosa verwendet. Meningeosis lymphomatosa ist eine Erkrankung, bei der die Zellen eines Lymphknotenraums in die Flüssigkeit oder die Membranen umgebenen sind, welche das Gehirn und Rückenmark umgeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DepoCyté beachten?
DepoCyté darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cytarabin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

3. Wie ist DepoCyté anzuwenden?
DepoCyté wird durch Injektion in die Liquor cerebrospinalis oder in den Lumbalack injiziert. DepoCyté darf auf keinem anderen Weg verabreicht werden.

utilisateurs sur 1 000, rare (affecté 1 à 10 utilisateurs sur 10 000), très rare (affecté moins d'1 utilisateur sur 10 000), inconnu (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

La sévérité des effets indésirables de DepoCyté peut augmenter lorsque DepoCyté est donné en association avec d'autres agents anticancéreux. Informez le personnel médical vous surveillant durant cette période si vous souffrez de:

Très fréquent (ressenti par plus d'1 patient sur 10)

- Nausées et/ou vomissements
- Faiblesse
- Confusion mentale
- Fièvre
- Maux de tête
- Étourdissements
- Tremblements

Fréquent (ressenti par moins d'1 patient sur 10 mais plus d'1 patient sur 100)

- Douleurs dorsales
 - Convulsions
 - Douleurs cervicales
 - Une nuque raide ou rigide
 - Infection des méninges
 - Fatigue
 - Douleurs, engourdissement ou picotements (persistance de bourdonnement)
 - Cécité et autres troubles de la vue
 - Pertes auditives
 - Somnolence persistante ou extrême
 - Parésie partielle
- Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer le personnel médical qui s'occupe de vous.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)

et ses Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1050 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

S. Comment conserver DepoCyté
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de la nuit.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.
DepoCyté doit être utilisé dès que possible après ouverture, et doit normalement être utilisé dans les 4 heures (si conservé entre 18 et 22 °C).

DepoCyté est une suspension stérile blanche à blanche casée. Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez un changement de couleur prononcé, un changement d'apparence ou un récipient défectueux.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. DepoCyté contient de la cytarabine et doit être éliminé en respectant les réglementations locales.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Où contient DepoCyté

- La substance active est la cytarabine. Un ml de suspension contient 10 mg de cytarabine. Chaque flacon de 5 ml contient 50 mg de cytarabine.
- Les autres composants sont: cholestérol, tridolène, diélate phosphatidylcholine, dipalmitylphosphatidylglycérol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Où est-ce que DepoCyté et contenu de l'emballage extérieur

DepoCyté est une suspension injectable blanche à blanche casée fournie dans un flacon en verre.
Chaque flacon contient 5 ml de suspension pour une injection unique.
Chaque boîte contient un seul flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Royaume-Uni.

Fabricant
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Royaume-Uni.

België/Belgique/Belgien
Mundipharma Comm VA,
Tél/Tel. +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be
България
ТТТ Медицинска Медикал ООД,
Тел. +359 2 962 13 56/54
mundipharma@mundipharma.bg
Česká republika
Mundipharma Ges.m.b.H. Austria
Representative Office CZ
Tel. +420 222 318 221
office@mundipharma.cz
Danmark
Norpharma A/S
Tel. +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk
Deutschland
Mundipharma GmbH
Tel. + 49 (0) 64 31 701-0
mundipharma@mundipharma.de
Eesti
KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu
Ελλάδα
Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP
Hrvatska Republika
Tel. +44 (0) 1628 530554
España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel. +34 91 3821870
info@mundipharma.es
France
Mundipharma
Tel. +33 (0) 1 40 65 29 29
info@mundipharma.fr
Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Kolinska 7,
10000 Zagreb
Tel. +385 1 2303 446

La dernière date de laquette cette notice a été révisée est 05/2015
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament
<http://www.ema.europa.eu>

België/Belgique/Belgien
Mundipharma Comm VA,
Tél/Tel. +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be
България
ТТТ Медицинска Медикал ООД,
Тел. +359 2 962 13 56/54
mundipharma@mundipharma.bg
Česká republika
Mundipharma Ges.m.b.H. Austria
Representative Office CZ
Tel. +420 222 318 221
office@mundipharma.cz
Danmark
Norpharma A/S
Tel. +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk
Deutschland
Mundipharma GmbH
Tel. + 49 (0) 64 31 701-0
mundipharma@mundipharma.de
Eesti
KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu
Ελλάδα
Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP
Hrvatska Republika
Tel. +44 (0) 1628 530554
España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel. +34 91 3821870
info@mundipharma.es
France
Mundipharma
Tel. +33 (0) 1 40 65 29 29
info@mundipharma.fr
Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Kolinska 7,
10000 Zagreb
Tel. +385 1 2303 446

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)

et ses Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: www.ansm.sante.fr

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/40
B-1050 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

S. Comment conserver DepoCyté
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de la nuit.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.
DepoCyté doit être utilisé dès que possible après ouverture, et doit normalement être utilisé dans les 4 heures (si conservé entre 18 et 22 °C).

DepoCyté est une suspension stérile blanche à blanche casée. Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez un changement de couleur prononcé, un changement d'apparence ou un récipient défectueux.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. DepoCyté contient de la cytarabine et doit être éliminé en respectant les réglementations locales.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Où contient DepoCyté

- La substance active est la cytarabine. Un ml de suspension contient 10 mg de cytarabine. Chaque flacon de 5 ml contient 50 mg de cytarabine.
- Les autres composants sont: cholestérol, tridolène, diélate phosphatidylcholine, dipalmitylphosphatidylglycérol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Où est-ce que DepoCyté et contenu de l'emballage extérieur

DepoCyté est une suspension injectable blanche à blanche casée fournie dans un flacon en verre.
Chaque flacon contient 5 ml de suspension pour une injection unique.
Chaque boîte contient un seul flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Royaume-Uni.

Fabricant
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Royaume-Uni.

België/Belgique/Belgien
Mundipharma Comm VA,
Tél/Tel. +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be
България
ТТТ Медицинска Медикал ООД,
Тел. +359 2 962 13 56/54
mundipharma@mundipharma.bg
Česká republika
Mundipharma Ges.m.b.H. Austria
Representative Office CZ
Tel. +420 222 318 221
office@mundipharma.cz
Danmark
Norpharma A/S
Tel. +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk
Deutschland
Mundipharma GmbH
Tel. + 49 (0) 64 31 701-0
mundipharma@mundipharma.de
Eesti
KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu
Ελλάδα
Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP
Hrvatska Republika
Tel. +44 (0) 1628 530554
España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel. +34 91 3821870
info@mundipharma.es
France
Mundipharma
Tel. +33 (0) 1 40 65 29 29
info@mundipharma.fr
Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Kolinska 7,
10000 Zagreb
Tel. +385 1 2303 446

La dernière date de laquette cette notice a été révisée est 05/2015
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament
<http://www.ema.europa.eu>

Waarschuwing: zeer belangrijk bij meer dan 1 van de 10 gebruikers; vaak (komt voor bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers); soms (komt voor bij 1 tot 10 van de 1000 gebruikers); zelden (komt voor bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers); zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 van de 10.000 gebruikers), niet bekend (de frequentie kan niet de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De ernst van de bijwerkingen van DepoCyté kan toenemen wanneer DepoCyté in combinatie met andere chemotherapeutica wordt toegediend. Waarschuwing het medisch personeel dat u tijdens deze periode observeert, wanneer u lijst aan:

- Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten)**
 - Buizen en/of kraken
 - Zwakte
 - Sluimertijd
 - Koorts
 - Hoofdpijn
 - Duizeligheid
 - Beven
- Vaak (komt voor bij minder dan 1 van de 10 patiënten, maar bij meer dan 1 van de 100 patiënten)**
 - Rugpijn
 - Convulsies
 - Nekpijn
 - Een stijve of stramme nek
 - Infectie van de meninges
 - Vermoeidheid
 - Pijn, gevoelsloosheid of een tintelend gevoel (als van 'slappende lichtschaarvellen')
- Bredheid en andere gichtschaarvellen
- Gehoorverlies
- Antriefsloosheid of extreme slaperigheid
- Gedeltekke verlamming

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw het medische personeel dat u verzorgt.
Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortastraat, 40/40
B-1050 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allee Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Nederland
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.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de ultieme houdbaarheidsdatum. Dit is te vinden op de doos en op de injectiefacoon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de ultieme houdbaarheidsdatum.
Bewaren in de koelkast (2-8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
DepoCyté moet na opening zo snel mogelijk worden gebruikt, en moet gewoonlijk binnen 4 uur worden gebruikt (bewaard bij 18-22 °C).

DepoCyté is een steriele, witte tot bijna-witte suspensie. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het ernstige verkleuring is, en anderszins die van de houder kapot is. Spel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. DepoCyté bevat cytarabine, en moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cytarabine. Een ml suspensie bevat 10 mg cytarabine. Elke injectiefacoon van 5 ml bevat 50 mg cytarabine
- De andere stoffen in dit middel zijn cholestérol, tridolène, dipalmitylphosphatidylcholine, dipalmitylphosphatidylglycérol, natriumchloride en water voor injecties.

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

DepoCyté is een witte tot bijna witte suspensie voor injectie die in een glazen injectiefacoon wordt geleverd. Elke injectiefacoon bevat 5 ml suspensie voor een enkele injectie. Elke verpakking bevat een enkele facoon.

Houder van de vergoeding voor het in de handel brengen.

Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Verenigd Koninkrijk.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergoeding voor het in de handel brengen:

Ireland
Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel. +353 1 2063802
oncologymedinfo@napp.co.uk
Island
Norpharma A/S
Tel. +45 45 17 48 00
norpharma@norpharma.dk
Italia
Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel. +39 02 7601618
medicafornormundipharma.it
Künpoc
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Töln. +357 22 91 56 56
info@mundipharma.com.cy
Latvija
Institute of Innovative Biomedical Technology
Tel. +371 7 800810
office@ibtk.apollo.lv
Litauen
KBM Pharma OÜ
Tel. +372 733 8080
kbmpharma@kbmpharma.eu
Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma Comm VA,
Tel. +32 (0) 15 45 11 80
info@mundipharma.be
Magyarország
Medis, d.o.o.
Informatációs vonal: +36 2 380 1028
info@medis.si
Malta
Pacira Limited
Wessex House, Marlow Road
Bourne End, Buckinghamshire
SL8 5SP - Herju Unit
Tel. +44 (0) 1628 530554
Nederland
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel. +31 (0) 33 450 8270
info@mundipharma.nl

Deze bijsluiter is voor het laatste gewijzigd op 05/2015
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau
<http://www.ema.europa.eu>

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Norge
Mundipharma AS
Tlf: +47 67 51 89 00
post@mundipharma.no
Osterreich
Mundipharma Ges.m.b.H.
Tel. + 43 (0) 1 523 25 05
office@mundipharma.at
Polska
Mundipharma Polska Sp.z o.o.
Tel. +48(0) 22 866 87 12
office@mundipharma.pl
Portugal
Companhia Portuguesa Higiene
Pharmacia - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel. +351 214 448 600
geral@ferretergrupo.com.pt
România
Mundipharma Medical GmbH
Tel. +40(0) 1 410 49
office@mundipharma.ro
Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel. +386 158969 00
info@medis.si
Slovenská republika
Mundipharma Ges.m.b.H. - o.o.
Tel. +421 2 63811611
mundipharma@mundipharma.sk
Suomi/Finland
Mundipharma Oy
Puh/Tel. +358 (0) 8920 2065
info@mundipharma.fi
Sverige
Mundipharma AB
Tel. +46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se
United Kingdom
Napp Pharmaceuticals Limited
Tel. +44 (0) 1223 424444
oncologymedinfo@napp.co.uk

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pacira Limited, Wessex House, Marlow Road, Bourne End, Buckinghamshire, SL8 5SP, Vereinigtes Königreich.

Hersteller
Almac Pharma Services Limited, 20 Seage Industrial Estate, Craigavon, Co Armagh, BT63 5DD, Vereinigtes Königreich.

Überprüft definiert: sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten), häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten), gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten), selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten), sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Intensität von Nebenwirkungen von DepoCyté kann sich verstärken, wenn DepoCyté in Kombination mit anderen Chemotherapeutika angewendet wird.

Bitte informieren Sie den Arzt oder das Pflegepersonal, die Sie in dieser Zeit betreuen, wenn die folgenden Symptome auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Schwäche
- Verwirrung
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Zittern

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Rückenschmerzen
 - Krämpfe
 - Nackenschmerzen
 - Nackenstiffen
 - Infektion der Hirn- und Rückenmarkshäute
 - Ermüdung
 - Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Krabbeln (Wahrnehmung eines Stachens)
 - Entzündung und andere Störungen
 - Verlust der Hörfähigkeit
 - Anhaltende oder extreme Schläfrigkeit
 - Partielle Lähmung
- Falls ernsthafte oder hier nicht genannte Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte das medizinische Personal.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kinzig Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortastraat, 40/40
B-1050 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 1 565 36307
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DepoCyté aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen DepoCyté nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und auf der Durchstechflasche nach „Ver bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

DepoCyté sollte nach dem erstmaligen Öffnen so schnell wie möglich und normalerweise innerhalb von 4 Stunden (Lagerzeit bei 18-22 °C) verwendet werden.