
 <b>Packaging Artwork Team</b> BARD Pharmaceuticals Ltd. Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB4 0GW, UK Tel: +44 (0)1223 424 444 Fax: +44 (0)1223 426 174		<h1>Status</h1>	
POR No.:	1080	Drawing No(s)::	N/A
Item Description:	Depocyte Injection 50mg PIL	Prefixes:	N/A
Pack Size:	N/A	Dimensions:	460x148mm
Country:	Benelux, France, Germany, Austria	Folded Dimensions:	28.75x148mm
Item Number:	PX737/3	Pattern Repeat (mm):	N/A
Security Code Type and No.:	PharmaCode - 7373	Unwind No.:	N/A
Edge Code No(s):	N/A	Page Count:	N/A
Bar Code Type:	N/A	Application Used:	Adobe InDesign CS4
Bard F&P Line/Contractor:	Almac	Created By:	Matthew Scripps
Keyline Template No.:	N/A	Version:	2
PMS No.:	N/A	Date Created:	01/09/11
		Non-Printing Colours	 PINK BLUE PURPLE BUFF
		Colour(s):	Black Black 50%
		Font(s):	Helvetica Lucida

V5-2009



PX737/3

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Suspension injectable de 50 mg de DepoCyté Cytarabine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

#### Dans cette notice:

1. Qu'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. Informations supplémentaires

#### 1. QU'EST-CE QUE DEPOCYTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

DepoCyté est utilisé pour traiter la méningite lymphomateuse.

La méningite lymphomateuse 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DEPOCYTE

##### N'utilisez jamais DepoCyté

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la cytarabine ou à l'un des autres composants contenus dans DepoCyté.
- Si vous avez une infection méningée.

##### Faites attention avec DepoCyté

Des effets indésirables neurologiques graves ont été rapportés au cours de l'utilisation de DepoCyté. Les symptômes ont inclus des effets sur le système nerveux (par ex. des convulsions, des douleurs, un engourdissement ou des picotements, la cécité ou des troubles de la vision). Votre médecin vérifiera régulièrement la présence éventuelle de ces symptômes.

Assurez-vous de prendre comme indiqué les comprimés de dexaméthasone qui peuvent vous avoir été prescrits, car ils réduisent le risque d'effets indésirables causés par DepoCyté.

Si vos effets indésirables empirent ou si vous ressentez de nouveaux effets indésirables, parlez-en à votre médecin.

##### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

##### Grossesse et allaitement

DepoCyté ne doit pas être administré aux femmes enceintes car il peut être néfaste pour l'enfant à naître. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive sûre lorsqu'elles sont traitées avec DepoCyté.

Les hommes traités avec DepoCyté doivent utiliser une méthode de contraception sûre.

Les femmes ne doivent pas allaiter lorsqu'elles sont traitées car DepoCyté peut passer dans le lait maternel.

##### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire.

Il est déconseillé d'utiliser certains outils ou machines.

#### 3. COMMENT UTILISER DEPOCYTE

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. DepoCyté ne doit être administré par aucune autre voie. Les injections sont effectuées lentement en 1 à 5 minutes, et il se peut que l'on vous demande de rester allongé à plat pendant l'heure qui suit.

Vous recevrez également de la dexaméthasone, d'habitude sous forme de comprimés mais aussi parfois sous forme d'injection intraveineuse, pendant 5 jours après avoir reçu chaque dose de DepoCyté, afin d'aider à réduire tout effet indésirable susceptible de se manifester.

Avant utilisation de DepoCyté, le flacon doit être réchauffé à température ambiante (18 °C – 22 °C) pendant au moins 30 minutes. Juste avant de prélever DepoCyté, le flacon doit être retourné doucement pour homogénéiser la suspension. Il ne doit pas être agité vigoureusement.

Des précautions appropriées doivent être prises lors de la manipulation et de l'administration d'un médicament cytotoxique (technique de manipulation appropriée, utilisation d'un endroit désigné adéquat, vêtements de protection, procédures pour éviter le risque de contamination). Le personnel masculin et féminin essayant de concevoir et les employées enceintes ne doivent pas travailler avec DepoCyté. En cas de contact accidentel avec les muqueuses, traiter immédiatement les zones exposées avec de grandes quantités d'eau. Des soins médicaux doivent être assurés.

DepoCyté doit être prélevé du flacon juste avant l'administration ; le produit médicamenteux doit être utilisé dans les 4 heures qui suivent son prélèvement du flacon. Tout produit médicamenteux entamé doit être éliminé et non réutilisé. DepoCyté ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicamenteux. Des filtres en ligne ne doivent pas être utilisés lors de l'administration de DepoCyté.

DepoCyté doit être utilisé tel quel, sans avoir à le diluer davantage. La dose pour les adultes est de 50 mg (un flacon de DepoCyté).

Pour le traitement de la méningite lymphomateuse, 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 suivi:** un flacon de DepoCyté (50 mg), administré à 14 jours d'intervalle pour 3 doses (semaines 5, 7 et 9), suivie d'une dose supplémentaire à la semaine 13.

**Traitement de maintenance:** un flacon de DepoCyté (50 mg), administré à 28 jours d'intervalle pour 4 doses (semaines 17, 21, 25 et 29).

##### 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. Le traitement du surdosage doit viser à maintenir les fonctions vitales.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### DepoCyté 50 mg suspensie voor injectie Cytarabine

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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.

#### In deze bijsluiter:

1. 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. Aanvullende informatie

#### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

DepoCyté wordt gebruikt voor het behandelen van lymfomateuze meningitis.

Lymfomateuze meningitis is een aandoening waarin lymfomatumorcellen zijn binnengedrongen in de vloeistof of membranen die de hersenen en ruggengraat omgeven.

DepoCyté wordt bij volwassenen gebruikt om lymfomatumorcellen te doden.

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DEPOCYTE GEBRUIKT

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

- Als u een meningeale infectie hebt.

##### Wees extra voorzichtig met DepoCyté

Bij gebruik van DepoCyté zijn ernstige neurologische bijwerkingen gemeld. De symptomen waren onder meer effecten op het zenuwstelsel (bv. stuipen, pijn, gevoelloosheid of tintelingen, blindheid of visusstoornissen). Uw arts onderzoekt u regelmatig op deze symptomen.

Zorg ervoor dat u als u tabletten dexamethason zijn voorgeschreven deze op de voorgeschreven wijze inneemt, omdat deze het risico op ongewenste bijwerkingen die door DepoCyté worden veroorzaakt verminderen.

Als uw bijwerkingen erger worden of als u nieuwe bijwerkingen ervaart, vertel dit dan aan uw arts.

##### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DepoCyté nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

##### Zwangerschap en borstvoeding

DepoCyté mag niet aan zwangere vrouwen worden gegeven daar het schadelijk kan zijn voor een ongeboren kind. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken om zwangerschap te voorkomen terwijl ze worden behandeld met DepoCyté.

Mannelijke patiënten die worden behandeld met DepoCyté dienen een betrouwbare anticonceptiemethode toe te passen.

Vrouwen mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling daar DepoCyté door kan dringen in de borstvoeding.

##### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag tijdens de behandeling niet autorijden.

Gebruik tijdens de behandeling geen gereedschap of gebruik geen machines.

#### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een gekwalificeerd en ervaren arts of specialist in het behandelen van kanker, zal DepoCyté in de ruggenmergvloeistof of de lumbaalzak injecteren. DepoCyté mag niet op een andere manier worden toegediend. Injecties worden langzaam in 1 tot 5 minuten toegediend en het is mogelijk dat men u na afloop vraagt één uur plat te blijven liggen.

U krijgt ook dexamethason, gewoonlijk als tabletten, maar mogelijk via intraveneuze injectie gedurende 5 dagen na elke dosis DepoCyté om mogelijke bijwerkingen te helpen verminderen.

Warm voorafgaand aan het gebruik van DepoCyté de injectieflacon gedurende minimaal 30 minuten op tot aan kamertemperatuur (18–22 °C). Zwenk de injectieflacon vlak voor het optrekken van DepoCyté even om zodat de deeltjes gelijkmatig worden verdeeld. Hierbij mag niet hard worden geschud.

Voor het hanteren en toedienen van een cytotoxisch geneesmiddel moeten de juiste voorzorgsmaatregelen worden genomen (de juiste techniek voor het hanteren van het middel, het gebruik van een hiervoor geschikte en hier toe aangewezen ruimte, beschermende kleding, procedures die zijn bedoeld om het risico van besmetting te minimaliseren). Personeelsleden die zwanger zijn of proberen om zwanger te worden (zowel mannen als vrouwen) mogen niet met DepoCyté werken. In het geval dat de slijmvliezen per ongeluk met de stof in aanraking komen, moeten de blootgestelde plekken onmiddellijk met overvloedige hoeveelheden water worden gewassen; er moet door een arts naar worden gekeken.

DepoCyté moet direct voor toediening uit de injectieflacon worden opgetrokken; het geneesmiddel moet binnen 4 uur na het optrekken uit de injectieflacon worden gebruikt. Ongebruikt geneesmiddel moet worden weggegooid en mag niet meer worden gebruikt. DepoCyté mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd. Er mogen geen in-line filters worden gebruikt bij het toedienen van DepoCyté.

DepoCyté moet worden gebruikt in de geleverde vorm zonder verdere verdunning. De dosis voor volwassenen is 50 mg (een injectieflacon DepoCyté).

Voor de behandeling van lymfomateuze meningitis wordt DepoCyté gegeven volgens de volgende schema's:

**Startbehandeling:** één injectieflacon DepoCyté (50 mg) om de 14 dagen toegediend met in totaal 2 doses (week 1 en 3).

**Vervolgbehandeling:** één injectieflacon DepoCyté (50 mg) om de 14 dagen toegediend met in totaal 3 doses (week 5, 7 en 9), gevolgd door een extra dosis in week 13.

**Onderhoudsbehandeling:** één injectieflacon DepoCyté (50 mg) om de 28 dagen toegediend met in totaal 4 doses (week 17, 21, 25 en 29).

##### Wat moet u doen als u meer van DepoCyté hebt gebruikt dan u zou mogen

De aanbevolen dosis wordt u door de arts of specialist naar behoefte gegeven. Er is geen tegengif voor DepoCyté. Behandeling van een overdosis dient gericht te zijn op het in stand houden van vitale functies.

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR DEN ANWENDER

### DepoCyté 50 mg Injektionssuspension Cytarabin

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

#### 1. WAS IST DEPOCYTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DepoCyté wird zur Behandlung von Meningeosis lymphomatosa verwendet.

Meningeosis lymphomatosa ist eine Erkrankung, bei der die Zellen eines Lymphknoten tumors in die Flüssigkeit oder die Membranen eingedrungen sind, welche das Gehirn und Rückenmark umgeben.

DepoCyté wird bei Erwachsenen zur Abtötung der Lymphknoten tumorzellen verwendet.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DEPOCYTE BEACHTEN?

**DepoCyté darf nicht verabreicht werden,**

- bei allergischer Überempfindlichkeit gegenüber Cytarabin oder einem der sonstigen Bestandteile.
- bei Hirnhautinfektion.

##### Bei der Anwendung von DepoCyté ist besondere Vorsicht erforderlich

Bei der Anwendung von DepoCyté sind schwere neurologische Nebenwirkungen aufgetreten, die unter anderem das Nervensystem betrafen (z. B. Konvulsionen, Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Erblindung oder Sehstörungen). Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Symptome untersuchen.

Achten Sie darauf, alle Dexamethason-Tabletten, die Ihnen verschrieben worden sind, nach den Anweisungen Ihres Arztes einzunehmen, da sie das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen von DepoCyté verringern.

Wenn Ihre Nebenwirkungen sich verschlimmern oder neue Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

##### Bei Anwendung von DepoCyté mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

DepoCyté darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da es zu Schäden des ungeborenen Kindes führen kann. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung verwenden, um eine Schwangerschaft während der Behandlung mit DepoCyté zu vermeiden.

Männer müssen während einer Behandlung mit DepoCyté zuverlässige Verhütungsmaßnahmen treffen.

Frauen sollten während der Behandlung nicht stillen, da DepoCyté in die Muttermilch übergehen kann.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung nicht Auto fahren.

Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### 3. WIE IST DEPOCYTE ANZUWENDEN?

DepoCyté wird von einem in der Krebsbehandlung qualifizierten und erfahrenen Arzt in die Zerebrospinalflüssigkeit oder in den Lumbalsack injiziert. DepoCyté darf auf keinem anderen Weg verabreicht werden.

Die Injektionen werden langsam über 1-5 Minuten verabreicht und Sie werden angewiesen, sich danach für eine Stunde flach hinzulegen.

Zur Linderung der eventuell auftretenden Nebenwirkungen wird Ihnen im Anschluss an jede Dosis DepoCyté 5 Tage lang auch Dexamethason verabreicht, in der Regel in Tablettenform oder durch intravenöse Injektion.

Vor Verwendung von DepoCyté die Durchstechflasche mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur (18 °C bis 22 °C) erwärmen lassen. Unmittelbar vor Entnahme von DepoCyté die Durchstechflasche zur gleichmäßigen Durchmischung der Partikel vorsichtig umdrehen. Heftigeres Schütteln ist zu vermeiden.

Bei der Handhabung und Verabreichung eines zytotoxischen Arzneimittels sind angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen (richtige Handhabungstechnik, Anwendung eines geeignet gekennzeichneten Bereichs, Schutzkleidung, Vorgehensweisen zur Verringerung des Verunreinigungsrisikos). Angehörige des Pflegedienstes, die schwanger sind oder werden möchten bzw. sich mit den Gedanken an ein Kind tragen (Männer und Frauen) dürfen nicht mit DepoCyté arbeiten. Bei einem versehentlichen Kontakt mit Schleimhäuten sofort mit reichlich Wasser abwaschen; es sollte ein Arzt aufgesucht werden.

DepoCyté sollte erst unmittelbar vor der Verabreichung aus der Durchstechflasche entnommen werden. Das Arzneimittel muss nach der Entnahme aus der Durchstechflasche innerhalb von 4 Stunden verwendet werden. Unbenutztes Arzneimittel muss entsorgt werden; eine Weiterverwendung muss ausgeschlossen sein. DepoCyté darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Bei der Verabreichung von DepoCyté dürfen keine Filtervorrichtungen verwendet werden.

DepoCyté ist durchsichtig und darf nicht weiter verdünnt werden. Die Dosierung beträgt für Erwachsene 50 mg (1 Durchstechflasche DepoCyté).

Zur Behandlung einer Meningeosis lymphomatosa wird DepoCyté entsprechend folgendem Behandlungsschema verabreicht:

**Therapiebeginn:** Eine Durchstechflasche DepoCyté (50 mg) wird insgesamt zweimal im Abstand von 14 Tagen (Woche 1 und 3) gegeben.

**Weitere Therapie:** Eine Durchstechflasche DepoCyté (50 mg) wird insgesamt dreimal im Abstand von 14 Tagen (Woche 5, 7 und 9) gegeben, gefolgt von einer zusätzlichen Dosis in Woche 13.

**Erhaltungstherapie:** Eine Durchstechflasche DepoCyté (50 mg) wird insgesamt viermal im Abstand von 28 Tagen (Woche 17, 21, 25 und 29) gegeben.

##### Falls Sie eine höhere Dosis DepoCyté bekommen als vorgeschrieben

Die empfohlene Dosis wird Ihnen von Arzt nach Bedarf verabreicht. Für DepoCyté gibt es kein Antidot (Gegenmittel). Die Behandlung einer Überdosierung sollte auf die Erhaltung der Vitalfunktionen abzielen.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, DepoCyte peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables peuvent se manifester après chaque injection et habituellement durant les cinq premiers jours.

Votre médecin discutera de ceux-ci avec vous et vous expliquera les risques et bénéfices potentiels de votre traitement.

La fréquence des effets indésirables potentiels indiqués ci-dessous est définie selon la convention suivante : très fréquent (affecte plus d'1 utilisateur sur 10), fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100), peu fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1 000), rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10 000), très rare (affecte 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 DepoCyte peut augmenter lorsque DepoCyte 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 (sensation de fourmillement)
- Cécité et autres troubles de la vue
- Perte auditive
- Somnolence persistante ou extrême
- Paralyse 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.

#### 5. COMMENT CONSERVER DEPOCYTE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser DepoCyte après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon.

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

Ne pas congeler.

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

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

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les eaux d'égout. DepoCyte contient de la cytarabine et doit être éliminé en respectant les réglementations locales.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

##### Que contient DepoCyte

- Un ml de suspension contient 10 mg de cytarabine. Chaque flacon de 5 ml contient 50 mg de cytarabine.
- Les autres composants sont: cholestérol, trioléine, dioléate phosphatidylcholine, dipalmitoylphosphatidylglycérol, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

##### Qu'est-ce que DepoCyte et contenu de l'emballage extérieur

DepoCyte est une suspension injectable blanche à blanche cassée 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  
3 Glory Park Avenue  
Wooburn Green  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP10 0DF  
Royaume-Uni.

##### Fabricant

Almac Pharma Services Limited  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon, Co Armagh  
BT63 5QD  
Royaume-Uni.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

##### België/Belgique/Belgien

Mundipharma Comm VA.  
Schaliënhoevedreef 20H  
B-2800 Mechelen  
Tél/Tel: +32 (0) 15 45 11 80

##### България

Мундифарма България  
Ул. Кораб планина № 8  
1407 София  
Тел. +359 2 962 13 56/54

##### Česká republika

Mundipharma Ges.m.b.H. Austria  
organizační složka ČR  
Lerchova 9  
PSC 602 00 Brno  
Tel : +420 543 215 070

##### Danmark

Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
DK-2970 Hørsholm  
Tlf: +45 45 17 48 00

##### Deutschland

Mundipharma GmbH  
Mundipharma Straße 2  
65549 Limburg  
Tel: + 49 (0) 64 31 701-0

##### Eesti

KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Tel: +372 733 8080

##### Ελλάδα

Pacira Limited  
3 Glory Park Avenue  
Wooburn Green  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP10 0DF  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ: +44 (0) 1628 643 987

##### España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Bahía de Pollensa, 11  
28042 Madrid  
Tel: +34 91 3821870

##### France

Mundipharma SAS  
2 Rue du Docteur Lombard  
F-92130 Issy Les Moulineaux  
Tel: +33 (0) 155 389230

##### Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Millbank House, Arkle Road  
Sandyford,  
Dublin 18 – Ireland  
Tel: +353 1 2063802

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juillet 2011

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament

http://www.ema.europa.eu.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddelen kan DepoCyte bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen optreden na elke injectie, meestal in de eerste vijf dagen.

Uw arts bespreekt dit met u en legt uit wat de mogelijke risico's en voordelen zijn van uw behandeling.

De hieronder vermelde frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak (komt voor 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 worden vastgesteld).

De ernst van de bijwerkingen van DepoCyte kan toenemen wanneer DepoCyte in combinatie met andere chemotherapeutica wordt toegediend.

Waarschuw het medisch personeel dat u tijdens deze periode observeert, wanneer u lijdt aan:

##### Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 van de 10 patiënten)

- Nausea en/of braken
- Zwakte
- Verwardheid
- Koorts
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Beven

##### Vaak (komt voor bij minder dan 1 van de 10 patiënten, maar bij meer dan 1 van de 100 patiënten)

- Ruggpijn
- Convulsies
- Nekpijn
- Een stijve of stramme nek
- Infectie van de meninges
- Vermoeidheid
- Pijn, gevoelloosheid of een tintelend gevoel (als van 'slappende' lichaamsdelen)
- Blindheid en andere gezichtsstoornissen
- Gehoorverlies
- Aanhoudende of extreme slaperigheid
- Gedeeltelijke 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.

#### 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de injectieflacon.

Bewaren in de koelkast (2–8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

DepoCyte moet na opening zo snel mogelijk worden gebruikt, en moet gewoonlijk binnen 4 uur worden gebruikt (bewaard bij 18-22 °C).

DepoCyte is een steriele, witte tot bijna-witte suspensie. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het ernstige verkleurd is, er anders uitziet of de houder kapot is.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater. DepoCyte bevat cytarabine, en moet worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

#### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

##### What bevat DepoCyte

- Een ml suspensie bevat 10 mg cytarabine. Elke injectieflacon van 5 ml bevat 50 mg cytarabine
- De andere stoffen in dit middel zijn cholesterol, trioleïne, dioleoylphosphatidylcholine, dipalmitoylphosphatidylglycerol, natriumchloride en water voor injecties.

##### Hoe ziet DepoCyte eruit en hoeveel zit er in een verpakking

DepoCyte is een witte tot bijna witte suspensie voor injectie die in een glazen injectieflacon wordt geleverd.

Elke injectieflacon bevat 5 ml suspensie voor een enkele injectie.

Elke verpakking bevat een enkele flacon.

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Pacira Limited  
3 Glory Park Avenue  
Wooburn Green  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP10 0DF  
Verenigd Koninkrijk.

##### Fabrikant

Almac Pharma Services Limited  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
Co Armagh  
BT63 5QD  
Verenigd Koninkrijk.

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

##### Ísland

Norpharma A/S  
Slotsmarken 15  
2970 Hørsholm  
Danmörk  
Tel: +45 45 17 48 00

##### Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Via G. Serbelloni no 4  
I-20122 Milano  
Tel: + 39.02.76001616

##### Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
13 Othellos Street  
Dhali Industrial Zone  
CY- 1685 Nicosia  
Τηλ: +357 22 81 56 56

##### Latvija

Institute of Innovative Biomedical Technology  
Incukalna street 2  
Rīga LV-1014  
Tel: +371 7 800810

##### Lietuva

KBM Pharma OÜ  
Tähtvere 4  
51007 Tartu  
Estija  
Tel. +372 733 8080

##### Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma Comm VA.  
Schaliënhoevedreef 20H  
2800 Mechelen  
Belgique/Belgien  
Tél: +32 (0) 15 45 11 80

##### Magyarország

Medis, d.o.o.  
Ljubljana, Szlovénia  
Információs vonal: +36 2 380 1028

##### Malta

Pacira Limited  
3 Glory Park Avenue  
Wooburn Green  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP10 0DF - Renju Unit  
Tel: +44 (0) 1628 643 987

##### Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
De Wel 20  
NL-3871 MV Hoevelaken  
Tel: +31 (0) 33 450 8270

##### Norge

Mundipharma AS  
N-1366 Lysaker  
Tlf: +47 67 51 89 00

##### Deze bijsluiter is goedgekeurd in

##### Juli 2011

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau

http://www.ema.europa.eu/.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Medikamente kann DepoCyte Nebenwirkungen hervorrufen, auch wenn nicht alle Patienten davon betroffen sind. Nebenwirkungen können nach jeder Injektion auftreten, in der Regel innerhalb der ersten fünf Tage.

Ihr Arzt wird diesen Punkt mit Ihnen besprechen und Ihnen die möglichen Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erläutern.

Die Häufigkeit der nachstehend aufgeführten möglichen Nebenwirkungen ist nach folgender Übereinkunft definiert: sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern), häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern), gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern), selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern), sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern), unbekannt (Häufigkeit kann aus den vorliegenden Daten nicht hergeleitet werden).

Die Intensität von Nebenwirkungen von DepoCyte kann sich verstärken, wenn DepoCyte in Kombinationen 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 (bei mehr als 1 von 10 Patienten)

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

##### Häufig (bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Patienten)

- Rückenschmerzen
- Konvulsionen
- Nackenschmerzen
- Nackensteifigkeit
- Infektion der Hirn- und Rückenmarkshäute
- Ermüdung
- Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Wahrnehmung eines Stechens)
- Erblindung und andere Sehstörungen
- Verlust der Hörfähigkeit
- Anhaltende oder extreme Schläfrigkeit
- Partielle Lähmung

Falls ernsthafte oder hier nicht genannte Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte das medizinische Personal.

#### 5. WIE IST DEPOCYTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen DepCyte nach dem auf dem Karton und auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

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

DepoCyte ist eine sterile weißliche bis cremefarbene Suspension. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine starke Verfärbung, ein verändertes Aussehen oder einen Defekt am Behältnis feststellen.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. DepoCyte enthält Cytarabin und muss daher in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was DepoCyte enthält

- Ein Milliliter Lösung enthält 10 mg Cytarabin. Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Cytarabin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Cholesterin, Triolein, Dioleoylphosphatidylcholin, Dipalmitoylphosphatidylglycerol, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie DepoCyte aussieht und Inhalt der Packung

DepoCyte ist eine weißliche bis cremefarbene Injektionssuspension in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Durchstechflasche enthält 5 ml Suspension für eine Injektion.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

##### Zulassungsinhaber

Pacira Limited  
3 Glory Park Avenue  
Wooburn Green  
High Wycombe  
Buckinghamshire  
HP10 0DF  
Großbritannien.

##### Hersteller

Almac Pharma Services Limited  
20 Seagoe Industrial Estate  
Craigavon  
Co Armagh  
BT63 5QD  
Großbritannien.

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

##### Österreich

Mundipharma Ges.m.b.H.  
Apollogasse 16-18  
A-1070 Wien  
Tel: + 43 (1) 523 25 05

##### Polska

Mundipharma Polska Sp.z o.o.  
ul. Kochanowskiego 49A  
01-864  
Warszawa  
Tel: +48(0) 22 866 87 12

##### Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda  
Edifício Atrium Saldanha  
Praça Duque de Saldanha, 1 – 6º  
Lisboa 1050-094  
Tel: +351 219 258064

##### România

Mundipharma Medical GmbH  
Representative Office Romania  
Str. Mihail Petrini nr 4  
Et. 2, apt. 6, sector 5  
050582 Bucuresti  
Tel: +40(21) 410 10 49

##### Slovenija

Medis, d.o.o.  
Brnčičeva 1  
SI - 1000 Ljubljana  
Tel: +386 158969 00

##### Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H. - o.z  
Svätoplukova 28  
SK-821 08 Bratislava  
Tel: +421 2 63811611

##### Suomi/Finland

Mundipharma Oy  
Rajatorpantie 41B  
FIN-01640 Vantaa  
Puh/Tel: +358 (0)9 8520 2065

##### Sverige

Mundipharma AB  
Möndalsvägen 30B  
S-412 63 Göteborg  
Tel: + 46 (0)31 773 75 30

##### United Kingdom

Napp Pharmaceuticals Limited  
Cambridge Science Park  
Milton Road  
Cambridge CB4 0GW - UK  
Tel: +44 (0) 1223 424444

##### Diese Gebrauchsinformation wurde

##### zuletzt genehmigt im Juli 2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur

http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.