

Bipacksedel: Information till användaren

Sendoxan

200 mg, 500 mg, 1000 mg (1 g) och 2000 mg (2 g) pulver till injektionsvätska, lösning
cyklofosfamid

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sendoxan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sendoxan
3. Hur du använder Sendoxan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Sendoxan ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sendoxan är och vad det används för

Sendoxan injektionsvätska ges enbart av sjukvårdspersonal, som kan besvara de eventuellt ytterligare frågor du har efter att ha läst igenom nedanstående information.

Sendoxan är ett medel mot cancer som skadar arvsmassan i cellerna på ett sätt som gör att celldelningen hämmas och cellerna dör. Sendoxan hämmar också immunförsvaret.

Sendoxan används huvudsakligen vid olika typer av cancer samt mot vissa så kallade autoimmuna sjukdomar, t ex långvarig och svår ledgångsreumatism (reumatoid artrit).

2. Vad du behöver veta innan du använder Sendoxan

Använd inte Sendoxan

- Om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot cyklofosamid. En allergisk reaktion kan ha symtom som andningssvårigheter, väsande andning, utslag, klåda eller svullnad av ansikte och läppar.
- Om din benmärg inte fungerar som den ska (speciellt om du tidigare behandlats med cytostatika och/eller strålterapi). Ditt blod kommer att testas för att kontrollera din benmärgsfunktion.
- Om du har en pågående inflammation i urinblåsan, vilket visar ig genom urinering (cystit).

- Om du har en pågående infektion.
- Om du har svårigheter att kasta vatten på grund av något hinder i urinvägarna.
- Om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Sendoxan:

- om du får eller nyligen fått strålbehandling eller kemoterapi.
- om du har leverproblem.
- om du har njurproblem. Din läkare kommer att ta blodprov för att undersöka hur väl dina njurar och din lever fungerar.
- om du har problem med hjärtat eller har fått strålbehandling av hjärttrakten.
- om du har generellt dålig hälsa och är svag.
- om du är äldre
- om du tänker bli gravid (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet")
- Sendoxan kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.
- Sluta att ta Sendoxan och kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet.

Påverkan av blod-och immunförsvaret

- Blodcellerna produceras i benmärgen. Det finns tre sorter: röda blodceller, som transporterar runt syre i kroppen, vita blodceller som bekämpar infektioner och blodplättar, som får blodet att levra sig.
- Efter att ha tagit Sendoxan kommer antalet av alla tre typer av blodceller att sjunka. Detta är en oundviklig biverkan av Sendoxan. Antalet blodceller kommer att nå sin lägsta nivå ca 5 - 10 dagar efter att du börjat ta Sendoxan, och kommer att fortsätta vara lågt tills några dagar efter att kuren avslutats. De flesta uppnår normalt antal blodceller inom 21- 28 dagar. Om du fått mycket kemoterapi tidigare kan det ta längre tid att uppnå normal nivå.
- Du kommer sannolikt att få infektioner när antalet blodceller minskar. Försök undvika närkontakt med människor som hostar, är förkylda eller har andra infektioner.
- Din läkare kommer att kontrollera om antalet blodceller är tillräckligt högt före och under behandlingen med Sendoxan.

Påverkan av tandköttet

- Det är viktigt med noggrann munhygien eftersom sår och infektioner i munnen kan förekomma. Tala med din läkare om detta om du är osäker.

Påverkan av urinblåsan

- Sendoxan kan skada innerväggarna i urinblåsan och orsaka blödningar. Din läkare vet att detta kan förekomma, och om nödvändigt kommer du att få ett läkemedel kallat Uromitexan (Mesna) som beskyddar urinblåsan.
- Uromitexan (Mesna) kan ges som injektion, blandat i den intravenösa lösningen eller som tabletter.
- De flesta som får Sendoxan tillsammans med mesna upplever inga problem med urinblåsan, men läkaren kan vilja testa urinen för eventuellt innehåll av blod genom att använda urinsticka eller mikroskop.
- Informera omedelbart din läkare om du upptäcker blod i urinen.

Andra läkemedel och Sendoxan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

När Sendoxan används samtidigt med andra läkemedel kan effekten påverka eller påverkas av de andra läkemedlen. Det ökar risken för biverkningar och andra oönskade effekter.

Exempel på läkemedel som påverkar eller påverkas av Sendoxan:

- Allopurinol, som används mot gikt, kan förstärka biverkningarna av Sendoxan.
- Suxameton, ett muskelavslappnande läkemedel som används under operationer, kan få en förstärkt effekt.
- Läkemedel som används i samband med behandling av cancersjukdomar
- Vissa läkemedel mot inflammation och smärta (indometacin) ökar risken för långsammare utsöndring av vatten, vilket kan medföra ansamling av vatten i kroppen.

- Vissa läkemedel mot epilepsi (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin)
- Vissa läkemedel mot bland annat magsår (cimetidin)
- Vissa läkemedel mot högt blodtryck (hydroklorotiazid)
- Vissa läkemedel mot infektioner (som ex. ciprofloxacin, sulfonamider, klaritromycin, telitromycin)
- Vissa läkemedel mot svampinfektioner (flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol)
- Vissa läkemedel mot illamående (aprepitant)
- Vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (azatioprin, ciklosporin, natalizumab)
- Rifampicin som används mot tuberkulos
- Busulfan som ges vid benmärgstransplantationer
- Bupropion som används vid rökavvänjning kan påverka effekten av Sendoxan
- Läkemedel som hämmar koagulering av blodet, t ex. warfarin och prasugrel
- Vissa antibiotika liksom amfotericin B
- Zidovudin, som används mot virusinfektioner och en typ av läkemedel som kallas proteashämmare
- Tamoxifen, som används vid hormonbehandling för bröstcancer
- Vissa typer av läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, t ex amiodaron
- Vissa läkemedel mot hjärtsvikt (digoxin)
- Läkemedel mot högt blodtryck såsom verapamil, ACE-hämmare
- Strålbehandling av hjärttrakten
- Läkemedel som tillhör gruppen kortikosteroider
- Om du ska vaccineras är det viktigt att du talar om att du behandlas med Sendoxan, då man ibland kan få försämrad

effekt av vaccinet, och i vissa fall kan vaccineringsen orsaka en infektion.

- Läkemedel mot lätt nedstämdhet även kallad hypericum såsom johannesört

Sendoxan med mat, dryck och alkohol:

Risken för illamående och kräkningar ökar vid intag av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte bli gravid medan du tar cyklofosamid. Detta är för att fostret kan skadas. Informera din läkare om du är gravid, misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid.

- Varken män eller kvinnor ska försöka skaffa barn inom 6-12 månader efter avslutad behandling. Använd ett effektivt preventivmedel. Be din läkare om råd.
- Tala med din läkare om möjligheten att frysa in sperma eller ägg innan behandlingen startar.

Amma inte under behandling med cyklofosamid. Be din läkare om råd.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa biverkningar, såsom yrsel, dimsyn, nedsatt syn kan indirekt påverka förmågan att föra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Sendoxan

Sendoxan injektionsvätska ges enbart av sjukvårdspersonal.

- Det kan ges som injektion eller tabletter.
- När Sendoxan ges som injektion tillsätts det normalt till en påse med vätska som injiceras långsamt (infusion) direkt in i en ven. Det tar vanligtvis mellan några få minuter till en timme att ge Sendoxan, beroende på dosen.
- Sendoxan ges vanligen tillsammans med andra cancerhämmande läkemedel eller strålbehandling.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig. Faktorer som bestämmer dosens storlek är:

- vilken sjukdom du behandlas för
- din längd och vikt
- ditt allmäntillstånd
- om du har några andra läkemedel mot cancer eller strålbehandling

Sendoxan ges vanligen som en serie kurer. Efter varje kur görs en paus (en period utan tillförsel av Sendoxan) innan nästa kur.

Om du har tagit för stor mängd av Sendoxan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112 i Sverige, tel 09-4711 i Finland).

Eftersom Sendoxan ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får i dig för mycket. Injektionen kommer att stoppas omedelbart om för mycket har getts.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Nedsatt benmärgsfunktion, vilket kan leda till brist på vita blodkroppar (infektionskänslighet), blodplättar (blödningsrisk) och blodbrist
- Inflammation i ögats bindehinna
- Illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, buksmärta
- Hudutslag bland annat nässelutslag
- Leverpåverkan
- Håravfall
- Inflammation i urinblåsan med blod i urinen

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock)
- Tumörsjukdom/cancersjukdom orsakad av behandlingen
- Minskad salthalt i blodet
- Vätskeansamling
- Aptitlöshet och avmagring
- Yrsel
- Dimsyn
- Hjärtpåverkan
- Bindvävsförändringar i lungor

- Snuva
- Inflammation och sår i slemhinnor
- Inflammation i bukspottkörteln
- Blödningar och inflammation i mag-tarmkanalen
- Hud- och nagelförändringar
- Förändringar i njure, urinledare och urinblåsa
- Utebliven menstruation
- Frånvaro/minskning av spermier i sädesvätskan
- Huvudvärk
- Feber
- Lokala reaktioner vid injektionsstället (svullnad, rodnad, sår)

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Kraftig slemhinne- och hudinflammation med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom) och svåra hudreaktioner med hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Lunginflammation, blodförgiftning
- Snabbt sönderfall av tumörceller
- Tumör/cancersjukdom hos avkomma
- Okontrollerad blodlevring (DIC)
- Hemolytiskt uremiskt syndrom (sammansatt symtombild med bl.a anemi, prickformiga blödningar i huden och ibland akut njursvikt.)
- Nedsatt immunförsvar
- Vatten förgiftning (t ex förvirring, huvudvärk, yrsel)

- Blodsockerförändringar
- Förvirring
- Hjärnpåverkan, kramper, nervpåverkan (lukt-och smakförändringar)
- Nedsatt syn, ökat tårflöde
- Öronringningar, dövhet
- Hjärtrytmrubbningar
- Hjärtsvikt
- Hjärtinfarkt, kärlkramp (bröstsmärta)
- Blodpropp i kärl och lungorna
- Blodtrycksförändringar
- Akut andnödssyndrom (ARDS)
- Lungpåverkan med t ex. andnöd, hosta, och syrebrist
- Kramp i luftrören
- Nästäppa, nysning
- Inflammation i öronspottskörteln
- Stopp i gallvägarna
- Gulsot
- Vätska i buken
- Muskelsönderfall, muskelkramper
- Ökad svettning (hyperhidros)
- Allvarliga hudförändringar (sklerodermi)
- Muskel- och ledsmärta
- Nedsatt njurfunktion inklusive njursvikt
- Blåskatarr, blåssammandragning (kontraktur)
- Stora urinmängder (diabetes insipidus)
- Blödning i urinvägarna inklusive blödande urinvägsinfektion
- Oförmåga att få barn (infertilitet)
- För tidig födsel
- Fosterdöd, missbildningar eller tillväxtstörningar hos foster
- Kraftlöshet, trötthet, svaghetskänsla

- Influensaliknande sjukdom, smärta, frossa
- Förändringar i blodprovresultat

Kontakta omedelbart läkare om du ser blod i urinen, får plötslig och oförklarlig feber, har ovanliga smärtor eller svullnader i benen, håll i bröstet och andningsbesvär eller har en känsla av smärta och tyngd i bröstet.

Vissa biverkningar kan uppkomma efter det att behandlingen med Sendoxan är avslutad. Kontakta därför även sjukhuspersonalen eller din läkare om du misstänker att du drabbats av biverkningar efter det att behandlingens avslutats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Sendoxan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Beredd injektions- och infusionsvätska skall förbrukas inom 12

timmar vid förvaring i rumstemperatur (15 °C-25 °C) eller 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2 °C-8 °C), men bör av mikrobiologiska skäl användas omedelbart efter färdigställandet

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyklofosfamidmonohydrat. En injektionsflaska innehåller cyklofosfamidmonohydrat motsvarande cyklofosfamid 200 mg, 500 mg, 1000 mg respektive 2000 mg.
- innehåller inga övriga innehållsämnen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vitt pulver, efter beredningen klar vätska, i injektionsflaska av ofärgat glas innehållande 200 mg, 500 mg, 1000 mg (1 g) eller 2000 mg (2 g)

Flaskorna är förpackade med eller utan skyddande plastöverdrag. Den skyddande sekundära förpackningen består av två delar: nedre delen är en genomskinlig cylindrisk polypropylen behållare och den övre delen är en blåfärgad skruvkork gjord av polyetylen. Det skyddande plastöverdraget kommer inte i kontakt med läkemedlet och ger extra transportskydd, vilket ökar säkerheten för medicinsk och farmaceutisk personal vid hantering av produkten.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sverige:

Baxter Medical AB
Box 63
SE-16494 Kista

Tillverkare:

Baxter Oncology GmbH
Plant Kunsebeck
Kantstrasse 2
D-33790 Halle Kunsebeck
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-06-02

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatikum.

Läs noga igenom nedanstående instruktioner innan Sendoxan användes.

OBSERVERA!

Pulvret upplöses i isoton natriumkloridlösning.

Hantering, skyddsinstruktioner

- Cytostatika skall om möjligt beredas i dragskåp samt att handskar och skyddsrock skall användas. Om dragskåp inte finns tillgänglig, bör skyddsutrustningen även omfatta munskydd och ansiktsvisir eller skyddsglasögon.
- Om medlet kommer i beröring med huden – skölj rikligt med vatten.
- Om medlet kommer i ögonen – skölj rikligt med vatten eller fysiologisk natriumklorid- lösning, tag därefter kontakt med ansvarig läkare. Om det fortfarande uppträder irritation efter 30 minuter – uppsök genast ögonläkare.
- Avfall som varit i kontakt med cytostatikakoncentratet (ampuller och liknande) skall behandlas enligt gällande regler för riskavfall.
- Se även Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter om "Cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt" följas.

Berednings- och spädningsföreskrifter

Om Sendoxan pulver för injektionsvätska utsätts för temperaturer över 25°C under transport eller lagring kan det aktiva ämnet cyklofosfamid smälta. Injektionsflaskor med smält innehåll kan lätt särskiljas visuellt från de med ett intakt innehåll. Injektionsflaskor med smält cyklofosfamid innehåller även en klar eller guldfärgad trögflytande lösning (ses vanligtvis i pulvret eller som små droppar på injektionsflaskans insida). Injektionsflaskor som innehåller smält substans skall inte användas.

Pulvret upplöses i isoton natriumkloridlösning (4-5 ml per 100 mg cyklofosfamid, vilket ger en lösning med 20-25 mg cyklofosfamid per ml). Då vätskan sprutas in i injektionsflaskan uppkommer övertryck, vilket utjämnas med hjälp av en steril luftningskanyl. Tillsätt hela mängden natriumkloridlösning samtidigt och skaka, kraftigt och kontinuerligt tills allt pulver är upplöst, vilket brukar ta från några minuter upp till cirka 15 minuter.

Det upplösta pulvret kan för infusion blandas i natriumkloridlösning 9 mg/ml, glukos- eller fruktoslösning. Hållbarheten beträffande lösningar med aminosyror är ej känd.

Injektionsteknik

Injektionen bör ske snabbt: 20 ml lösning (400-500 mg) intravenöst inom 3-5 minuter. Högre doser kan ges som korttidsinfusion under 15-30 minuter alternativt som infusion under 2-3 timmar. Då cyklofosamid är inaktivt före aktivering i levern är det normalt inte någon risk för vävnadsskada vid extravasation. Trots detta bör man vid extravasation omedelbart stoppa infusionen, aspirera via infusionskanylen, spola området med natriumkloridlösning samt immobilisera extremiteten.

Överbliven lösning tas om hand enligt lokala riktlinjer för cytostatika.