Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Holoxan 500 mg stungulyfsstofn/innrennslisstofn, lausn
Holoxan 1000 mg stungulyfsstofn/innrennslisstofn, lausn
Holoxan 2000 mg stungulyfsstofn/innrennslisstofn, lausn

ífosfamíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Holoxan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Holoxan
3. Hvernig nota á Holoxan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Holoxan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Holoxan og við hverju það er notað

Holoxan er krabbameinslyf sem skaðar erfðaefnið í krabbameinsfrumum svo að vöxtur og frumuskipting frumnanna stöðvast. Holoxan er notað við ýmsum gerðum krabbameins.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Holoxan

Ekki má nota Holoxan
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ífosfamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Ofnæmisviðbrögð geta lýst sér sem öndunarerfiðleikar, hvæsandi öndunarhljóð, kláði eða þroti í andliti og á vörum.
- ef beinmergur þinn starfar ekki eðlilega (einkum ef þú hefur áður fengið frumudrepandi lyf og/eða geislameðferð).
- ef þú ert með sýkingu.
- ef nýru starfa ekki eðlilega. Tekin verða blóðsýni til að fylgjast með starfsemi nýrna.
- ef þú hefur fengið nýrnakvilla eða vandamál við þvagblöðru sem afleiðingu af fyrri krabbameinslyfjameðferð eða geislameðferð.
- ef þú ert með mikið skerta nýrnastarfsemi og/eða lélegt þvagflæði eða stíflaða þvagleiðara.
- ef þú ert með bólgu í þvagblöðrunni (blöðrubólga).
- ef þú ert með heilaæxli (meinvörp).
- ef þú ert með barn á brjósti skal hætta brjóstagjöf á meðan Holoxan meðferð stendur.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Holoxan er notað.

Hafðu samband við lækninn:
- Ef þú verður var/vör við blóð í þvagi.
- Ef þú færð eða hefur nýlega fengið geislameðferð og krabbameinslyfjameðferð.
- Ef þú ert með sykursýki.
- Ef þú ert með hjartakvilla eða hefur fengið geislameðferð á hjartasvæði.
- Holoxan getur einnig haft áhrif á heilastarfsemina. Ef upp koma slík einkenni, svo sem óeðlileg þreyta, slæmur höfuðverkur, rugl og/eða (önnur einkennileg upplifun úr daglegu lífi) breytt veruleikaskyn, skal strax hafa samband við lækni.
- Þar sem Holoxan veikir ónæmiskerfið skal aðgát höfð við bólusetningar með lifandi bóluefnum. Ráðfærðu þig við lækninn áður en þú ert bólusett(ur).
- Ef þú ert með minnkaða lifrarstarfsemi, hjartasjúkdóm eða beinmergsskaða er mikilvægt að þú upplýsir lækninn um það áður en meðhöndlun hefst.
- Bæði konur og karlar sem stunda kynlíf eiga að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að meðferð lýkur. Áður en meðferð hefst skal upplýsa karla um að hægt sé að varðveita sæði.
- Ef þú hefur fengið meðhöndlun með cisplatin (önnur tegund frumudrepandi lyfja)
- Ef þú ert almennt við lélega heilsu og ert veikburða.
- Ef þú ert aldraður/öldruð.
- Ef þú færð eða hefur fengið meðferð með cisplatíni, áður en meðferð með ifosfamíði hófst eða meðan á henni stendur.

Áhrif á blóð og ónæmiskerfi
Holoxan getur haft áhrif á blóðið og ónæmiskerfið.
- Blóðfrumur eru framleiddar í beinmerg. Þær eru af þremur gerðum: rauð blóðkorn, sem flytja súrefni um líkamann, hvít blóðkorn, sem verja líkamann gegn sýkingum og blóðflögur, sem taka þátt í blóðstorknun.
- Eftir töku Holoxan fækkar blóðfrumum af öllum þremur gerðum. Þetta er óhjákvæmileg aukaverkun Holoxan. Fjöldi blóðfrumna verður minnstur u.þ.b. 5–10 dögum eftir að byrjað er að nota Holoxan og helst lágur þar til nokkrum dögum eftir að meðferð lýkur. Flestir endurheimta eðlilegan fjölda blóðfrumna innan 21-28 daga. Ef þú hefur áður fengið mikla krabbameinslyfjameðferð getur tekið lengri tíma að ná eðlilegum fjölda blóðfrumna.
- Þú gætir verið móttækilegri fyrir sýkingum þegar blóðfrumum fækkar. Reyndu að forðast náið samneyti við einstaklinga sem hósta, eru kvefaðir eða eru með aðrar sýkingar.
- Læknir þinn mun fylgjast með því hvort fjöldi blóðfrumna er nægur áður en meðferð með Holoxan hefst og meðan á henni stendur.

Áhrif á þvagblöðru
- Holoxan getur skaðað innra byrði þvagblöðrunnar og valdið blæðingum. Læknir þinn veit af þessari hættu og ef þörf krefur munt þú fá lyf sem heitir uromitexan (mesna) sem verndar þvagblöðruna.
- Hægt er að gefa uromitexan (mesna) sem stungulyf, blanda því við innrennslislausnina eða taka það sem töflur.
- Flestir sem fá Holoxan ásamt mesna finna ekki fyrir vandamálum með þvagblöðruna, en læknirinn gæti viljað aðgæta hvort blóð er í þvaginu með þvagprófum.

Áhrif á það hvernig sár gróa
- Holoxan getur haft áhrif á það hvernig sár gróa. Haldið sárum hreinum og þurrum og fylgist með því að þau grói eðlilega.

Bólga í slímhúð í munni (munnbólga)
- Til að minnka líkur á að fá bólgu í slímhúð í munni (munnbólgu) er mikilvægt að viðhalda góðri munnhirðu.

Áhrif á nýru
- Holoxan getur skaðað nýrun svo þau starfi ekki eðlilega. Líklegra er að það gerist ef þú ert aðeins með eitt nýra eða ef nýru þín hafa þegar orðið fyrir skemmdum. Þetta er oft tímabundið og nýrun ná aftur fyrri virkni þegar meðferð með Holoxan er hætt. Stundum eru skemmdirnar þó varanlegri og alvarlegri. Læknirinn mun fylgjast með því hvort rannsóknaniðurstöður þínar sýni merki um nýrnaskemmdir.

Áhrif á heila og mænu
- Ifosfamíð getur haft eituráhrif á heila og mænu og valdið heilakvilla (heilasjúkdómur án bólgu). Látið lækninn vita tafarlaust ef vart verður við einhver eftirtalinna einkenna, sem geta verið merki um eituráhrif á heila og mænu:
  - rugl, syfja, meðvitundarleysi/dá, ofskynjanir/ranghugmyndir, þokusjón, skyntruflanir, utanstrýtueinkenni (svo sem samfelldir krampakippir, vöðvasamdrættir, hreyfieirðarleysi, hægar hreyfingar, óreglulegar hreyfingar), skortur á stjórn á þvaglátum og flogaköst.
- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gætu fylgst með þér með tilliti til ummerkja og einkenna eituráhrifa á heila og mænu.

Áhrif á lifur
- Holoxan getur haft lífshættuleg áhrif á lifrina. Ef þú byrjar skyndilega að þyngjast, færð verki í lifur eða gulu, skaltu láta lækni þinn vita tafarlaust.

Áhrif á lungu
- Holoxan getur valdið bólgu eða örvefsmyndun í lungum. Það getur gerst meira en 6 mánuðum eftir að meðferð lýkur. Láttu lækni þinn vita tafarlaust ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum.

Áhrif á hjarta
- Holoxan getur skaðað hjartað eða valdið hjartsláttartruflunum. Þessi hætta eykst eftir því sem gefnir eru stærri skammtar af Holoxan, ef þú færð geislameðferð eða meðferð með öðrum krabbameinslyfjum og ef þú ert aldraður/öldruð. Læknirinn mun fylgjast með hjartastarfsemi þinni meðan á meðhöndlun stendur.

Önnur krabbameinslyf og geislameðferð geta aukið hættu á því að aðrar tegundir krabbameins komi fram og getur það gerst mörgum árum eftir að meðferð lýkur.

Notkun annarra lyfja samhliða Holoxan
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þegar Holoxan er notað ásamt öðrum lyfjum getur verkun þess haft áhrif á hin lyfin eða orðið fyrir áhrifum þeirra, en það eykur hættu á aukaverkunum og öðrum óæskilegum áhrifum.

Dæmi um lyf sem hafa áhrif á eða verða fyrir áhrifum af Holoxan eru:
- Lyf við tóbaksfíkn eða þunglyndi sem innihalda búprópíón geta haft minni áhrif.
- Ákveðin lyf við sykursýki sem innihalda glíbenklamíð, glípízíð, glímepríníð. Holoxan getur aukið blóðsykurslækkandi áhrifin.
- Blóðþynningarlyfið warfarín. Holoxan getur aukið blóðþynningaráhrifin og því verður að fylgjast vel með storkuhæfni blóðsins.
- Verkun tiltekinna vöðvaslakandi lyfja sem innihalda súxameton sem gefin eru í skurðaðgerðum getur orðið meiri en búist var við.
- Ákveðin lyf við gigt sem innihalda allópúrínól.
- Tamoxifen, sem notað er við brjóstakrabbameini.
- Ákveðin lyf við háum blóðþrýstingi (hýdróklórtíazíð, ACE hemlar).
- Sum önnur frumuhemjandi lyf (císplatín, carbóplatín, docetaxel, búsúlfan, irínótekan).
- Ákveðin sýklalyf (amínóglýkósíðar, antracýklín og amfóterícín B).

- Ákveðin lyf við herpessýkingum sem innihalda acíklóvír.
- Ákveðin lyf við flogaveiki (fenóbarbítal, fenýtóín, karbamazepín).
- Ákveðin róandi lyf og svefnlyf sem kallast benzódíazepín.
- Ákveðin lyf við berklum sem innihalda rífampicín.
- Amíódarón sem notað er við meðhöndlun hjartsláttartruflana.
- Lyf úr flokki barkstera.
- Sorafeníb sem notað er við meðhöndlun krabbameins.
- Natalizumab, sem notað er við MS.
- Ákveðin lyf við sveppasýkingum (ketókónazól, flúkónazól, itrakónazól).
- G-CSF og GM-CSF; hormón sem notuð eru til að fjölga hvítum blóðfrumum eftir krabbameinslyfjameðferð.
- Ákveðin lyf við misnotkun áfengis sem innihalda dísúlfíram.
- Geislameðferð á hjartasvæði og þvagblöðru.
- Jurtalyf við vægu þunglyndi sem nefnist hypericum, einnig þekkt sem Jóhannesarjurt

Ef fram koma aukaverkanir sem hafa truflandi áhrif á heilastarfsemi (heilakvilli) skal gæta sérstakrar varúðar við notkun lyfja með áhrif á miðtaugakerfi og hætta notkun þeirra ef mögulegt er. Látið einkum vita ef einhver eftirtalinna lyfja hafa verið notuð:
- Lyf sem hafa áhrif á heilann, svo sem lyf við uppköstum og ógleði, svefnlyf, tiltekin verkjalyf (ópíóíðar) eða ofnæmislyf.

Ef þú þarft á bólusetningu að halda er áríðandi að láta vita um meðferðina með Holoxan þar sem áhrifin af bólusetningunni geta minnkað í sumum tilvikum og í sumum tilvikum getur bólusetningin valdið sýkingu.

Notkun Holoxan með mat, drykk eða áfengi
Hætta á ógleði og uppköstum eykst við neyslu áfengis.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.
Hætta er á að lyfið geti valdið fósturskaða. Þess vegna má *ekki* nota Holoxan á meðgöngu nema það hafi verið rætt við lækninn. Láttu lækninn vita ef þú ert þunguð, verður þunguð eða hefur fyrirætlanir um að verða þunguð.
Hvorki karlar né konur ættu að reyna að eignast barn meðan á meðferð stendur eða í allt að 6 mánuði eftir að henni lýkur. Karlar og konur sem stunda kynlíf verða að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 6 mánuði eftir að henni lýkur. Holoxan getur haft áhrif á það hvort þú getur eignast barn í framtíðinni. Ræddu við lækninn um möguleika á að frysta sæði áður en meðferð hefst.
Hugsanlegt er að barn sem er á brjósti verði fyrir áhrifum af lyfinu. Ekki má gefa barni brjóst meðan á meðferð með Holoxan stendur eða í allt að 48 tíma eftir að lyfjagjöf er hætt. Brjóstagjöf skal hætt í samráði við lækninn áður en meðferð með Holoxan er hafin.

Akstur og notkun véla
Vissar aukaverkanir geta haft áhrif á viðbragðshæfni. Þess vegna átt þú að forðast það að aka bíl eða stjórna öðrum vélum þar til þú veist hvaða áhrif lyfið hefur á þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Holoxan

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Holoxan stungulyf/innrennslislyf er eingöngu gefið af heilbrigðisstarfsfólki á sjúkrahúsum og þau geta veitt þér nánari upplýsingar.

Holoxan er yfirleitt blandað í stóran poka með vökva og gefið hægt í æð (innrennsli). Æðin getur verið í handlegg, á handarbaki eða stór bláæð undir viðbeini. Eftir því hve skammturinn er stór getur innrennslið tekið margar klukkustundir, en einnig er hægt að gefa skammtinn á nokkrum dögum. Holoxan er yfirleitt gefið ásamt öðrum krabbameinslyfjum eða geislameðferð.

Læknir ákveður skammtinn sem er einstaklingsbundinn. Þættir sem ákvarða skammtastærð eru:
- hvaða sjúkdóm verið er að meðhöndla
- hæð þín og þyngd
- almennt heilsufar þitt
- hvort þú færð önnur krabbameinslyf eða geislameðferð

Holoxan er yfirleitt gefið í nokkrum meðferðarlotum. Eftir hverja lotu er gert hlé á meðferðinni (tímabil án þess að Holoxan sé gefið) áður en næsta lota er gefin.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið samband við lækni eða lyfjafræðing varðandi aðrar upplýsingar um lyfið.
Þar sem heilbrigðisstarfsfólk mun gefa þér Holoxan er ólíklegt að of stór skammtur verði gefinn. Ef of stór skammtur hefur verið gefinn verður innrennslið stöðvað tafarlaust.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu samband við lækni tafarlaust ef vart verður við einhverjar af eftirtöldum aukaverkunum:
- blóð í þvagi
- skyndilegur og óútskýranlegur hiti
- húðútbrot sem koma skyndilega ásamt kláða og hita
- óvenjulegir verkir
- bjúgur í fótleggjum
- einkenni sem gefa til kynna áhrif á heilastarfsemi, t.d. rugl, syfja, meðvitundarleysi/dá, ofskynjanir/ranghugmyndir, þokusjón, skyntruflanir, utanstrýtueinkenni (svo sem samfelldir krampakippir, vöðvasamdrættir, hreyfieirðarleysi, hægar hreyfingar, óreglulegar hreyfingar), skortur á stjórn á þvaglátum og flogaköst.
- öndunarörðugleika eða verki við innöndun en það geta verið einkenni lungnabólgu
- óútskýranlegir vöðvaverkir, vöðvakrampar eða máttleysi í vöðvum, sem geta verið merki um alvarlegan vöðvasjúkdóm, rákvöðvalýsu.

Ákveðnar aukaverkanir geta komið fram eftir að meðhöndlun með Holoxan er hætt. Hafðu þess vegna samband við lækni eða hjúkrunarfræðing ef þig grunar að þú hafir fengið aukaverkanir eftir að meðhöndlun er hætt.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við notkun Holoxan:

Mjög algengar (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum):
Ógleði, uppköst.
Hárlos.
Hiti.
Sljóleiki.
Skert beinmergsstarfsemi sem getur valdið skorti á ákveðnum blóðfrumum (minnkað mótefnasvar), skorti á blóðflögum, blóðleysi.
Blöðrubólga með blóði í þvagi (getur verið svo lítið að það sjáist ekki með berum augum).
Skert nýrnastarfsemi.
Nýrnaskemmdir.
Truflun á stafsemi heilans (heilakvilli). 10-20% af öllum sjúklingum í meðferð fá einkenni heilakvilla (sem hefur áhrif á starfsemi heilans) innan nokkurra klukkustunda eða daga frá því að meðferð hefst.

Algengar (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):
Þreyta, þróttleysi, vanlíðan, sýkingar. Hiti vegna fækkunar hvítra blóðkorna. Bólga í æðum. Áhrif á sýru- og basajafnvægi líkamans (efnaskiptablóðsýring). Lystarleysi. Áhrif á nýru. Áhrif á lifur. Truflun á myndun sáðfruma.

Sjaldgæfar (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum)*:*
Lungnabólga. Blóðeitrun, einkenni hennar geta verið mikill hiti, áhrif á líkamsástand og aukin öndunartíðni. Niðurgangur, hægðatregða. Bólga í munni. Áhrif á hjarta. Lágur blóðþrýstingur. Óreglulegur hjartsláttur, hjartabilun. Áhrif á lifur. Aukin blæðingartilhneiging. Eirðarleysi, trufluð veruleikatilfinning, ofskynjanir, aukin gleymska, rugl, þunglyndi, syfja og svimi. Vandamál og/eða verkir við tæmingu þvagblöðru, þvagleki, erting slímhimnu í þvagblöðru. Truflanir á egglosi, tíðateppa og minnkað magn kvenhormóna. Afleidd æxli, krabbamein í þvagleiðurum, blóðkrabbamein (bráðahvítblæði). Áhrif á rannsóknaniðurstöður.

Mjög sjaldgæfar (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):
Vöðvakrampar. Bólgur í húð og slímhúð. Ofnæmisviðbrögð, hrjúf útbrot. Truflanir í litla heila (hnykilsheilkenni (cerebellar syndrome)). Varanlegar truflanir á heilastarfsemi (heilakvilli). Öndunarfærakvillar ásamt hósta og andnauð sem geta versnað frekar. Þokusýn. Minnkað magn eða skortur á sáðfrumum, ófrjósemi. Nýrnasjúkdómar. Nýrnabilun. Frávik á gildum við þvagrannsóknir (prótein, fosfat og amínósýrur í þvagi). Bjúgur vegna minnkaðrar vökvaseytingar (SIADH), minnkað natríummagn í blóði, vessaþurrð og röskun á blóðsöltum. Erfiðleikar við að stjórna hægðalosun. Staðbundin viðbrögð á stungu-/innrennslisstað.

Koma örsjaldan fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):
Sjónskerðing. Bráðaofnæmislost. Alvarleg viðbrögð í húð. Versnun húðvandamála sem hafa komið fram eftir geislameðferð (radiation recall). Rákvöðvalýsa (rhabdomyolysis) (alvarlegur vöðvasjúkdómur). Kalkskortur í beinum (beinmeyra). Hjartastopp, hjartadrep, blóðtappi. Blóðstorkutruflanir (DIC). Blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (einkenni eins og blóðleysi, punktblæðingar í húð og stundum bráð nýrnabilun). Lækkað blóðkalíummagn. Öndunarbilun. Vökvi í lungum, bandvefsmyndun í lungum, alvarleg lungnabólga (millivefslungnabólga). Truflun á taugastarfsemi (fjöltaugakvilli). Truflanir á nýrnastarfsemi (Fanconi heilkenni). Bráð brisbólga. Dauðadá. Krampaköst og vöðvakippir. Tilkynnt hefur verið um dauðsföll.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):
Myndun ákveðinna afleiddra æxla, versnun undirliggjandi illkynja sjúkdóma, hratt niðurbrot æxla (æxlislýsuheilkenni).
Blóðeitrun, blóðleysi, blóðleysi hjá fóstri.
Bólga í andliti, bráðaofnæmisviðbrögð, skert virkni ónæmiskerfis, ofsakláði, ofnæmisviðbrögð.
Lækkuð gildi kalsíums og fosfats í blóði. Hækkuð gildi glúkósa (blóðsykurs) í blóði. Aukinn þorsti.
Felmtursköst, stjarfi/stirðleiki í vöðvum, oflæti, ofsóknarhneigð, ranghugmyndir, óráð, sljór skilningur, málstol, skapsveiflur, þráhyggjukennd endurtekning orða, óðamælgi, þrjóska, minnisleysi.

Áhrif á taugakerfi, talörðugleikar, krampar, hreyfitruflanir, breytingar á snertiskyni, vandamál við hægðalosun.
Augnerting, sýking í auga. Heyrnarskerðing, heyrnarleysi, eyrnasuð, svimi.
Hjartsláttartruflanir, hjartastopp, hjartabilun, hjartaöng, leiðnitruflanir í hjarta, kvilli í hjartavöðva, vökvasöfnun í gollurshúsi, bólga í hjartavöðva, blæðingar í hjartavöðva.
Blóðtappar í æðum, blóðtappar í lungum, blóðþrýstingsbreytingar, leki frá smáum æðum, bólga í æðavegg. Húðroði.
Bráðir öndunarörðugleikar, aukinn þrýstingur í lungum, breytingar á lungnavef, lungnabólga (einnig vegna ofnæmis), vökvi í lungum, krampi í berkjum, skert súrefnisinnihald í vefjum.
Botnlangabólga, þarmabólga, brisbólga, garnaflækja, blæðingar í maga, sáramyndun í slímhúð í maga, hægðatregða, magaverkir, aukin munnvatnsmyndun.
Áhrif á lifur; lifrarbilun, bólga í lifur (einnig bráð), stífla í gallgangi.
Eitrunardrep í húðþekju, mikil bólga í slímhúð og húð með háum hita (Stevens-Johnsons heilkenni), húðviðbrögð á lófum og iljum (handa-fóta heilkenni), bólga í húð vegna geislunar, drep í húð, smáar punktblæðingar í húð, útbrot, kláði, húðroði, aukning litarefna í húð, aukin svitamyndun, breytingar á nöglum.
Beinkröm, vaxtarhömlun, vöðva- og liðverkir, vöðvakippir.
Bólga í þvagleiðurum, sykursýki, mikil þvagmyndun, þvagleki, tilfinning um að þvag sé eftir í þvagblöðru.
Ófrjósemi, eggjastokkabilun, snemmkomin tíðahvörf, breytingar á þéttni kvenhormóna.
Vaxtartruflanir hjá fóstri.
Bilun í líffærum, almenn versnun líkamsástands, brjóstverkur, bjúgur, slímhúðarbólga, verkir, hiti, kuldahrollur.

Eftir að meðferð með Holoxan hefur verið hætt kemst egglos yfirleitt aftur í gang (hjá konum sem ekki eru komnar yfir tíðarhvörf) eins verður sáðfrumuframleiðsla hjá körlum eðlileg.
Í einstaka tilfellum gerist það þó ekki sem getur leitt til viðvarandi ófrjósemi.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Holoxan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Fyrnist eða EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
Blandaða lausn á að nota innan 12 klukkustunda.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Holoxan inniheldur
- Virka innihaldsefnið er ífosfamíð.
- Inniheldur engin hjálparefni.

Lýsing á útliti Holoxan og pakkningastærðir

Eitt hettuglas inniheldur 500 mg, 1.000 mg eða 2.000 mg af ífosfamíði.

Hettuglösum er pakkað með eða án plastfilmu. Plastfilman er ekki í snertingu við lyfið, en veitir viðbótarvernd í flutningi, sem eykur öryggi heilbrigðisstarfsfólks og annarra sem meðhöndla lyfið.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi:
Simtra Deutschland GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle
Þýskaland

Umboð á Íslandi:
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Notkunarleiðbeiningar

Frumuhemjandi lyf
Lesið vandlega eftirfarandi upplýsingar áður en Holoxan er gefið.

Upplýsingar um meðhöndlun og öryggi
- Ef hægt er á að meðhöndla frumuhemjandi lyf í öryggisskáp auk þess sem nota skal hanska og hlífðarslopp. Sé öryggisskápur ekki til staðar skal einnig nota munnhlíf og andlitsgrímu eða öryggisgleraugu.
- Komist lyfið í snertingu við húðina skal svæðið skolað vandlega með vatni.
- Komist lyfið í augu skal skola þau vandlega með vatni eða ísótónískri natríumklóríð lausn (9 mg/ml) og hafa síðan samband við vakthafandi lækni. Verði enn vart við ertingu eftir 30 mín. skal samstundis haft samband við augnlækni.
- Úrgang sem komist hefur í snertingu við frumuhemjandi lyfið (hettuglös og þess háttar) skal meðhöndla samkvæmt gildandi reglum um meðhöndlun hættulegs úrgangs.
- Sjá einnig gildandi varúðarreglur um meðferð frumuhemjandi lyfja.

Undirbúningur stungulyfs/innrennslislyfs

Stungulyf í blááeð: Holoxan 1 g er leyst upp í 25 ml vatni fyrir stungulyf sem gefur ísótóníska lausn. Ekki á að nota jafnþrýstið natríumklóríð.
Vatninu er blandað hægt í meðfram brúninni til þess að duftið þyrlist ekki upp.
Ekki má flýta fyrir upplausn með upphitun.
Auðvelt er að leysa duftið upp með því að hrista hettuglasið vel. Leysist duftið ekki að fullu upp á 30-60 sekúndum, á að láta hettuglasið standa í nokkrar mínútur.
Blandaða lausn á að nota innan 12 klukkustunda.

Innrennslislyf í bláæð: Holoxan 1 g er leyst upp í 12,5 ml af vatni fyrir stungulyf og er því síðan blandað í innrennslislausnina sem getur verið natríumklóríð, glúkósa, frúktósa eða Ringer innrennslislausn. Mesna má blanda í sama innrennsli og ífosfamíð.

Við 24 klukkustunda innrennsli á að þynna Holoxan með samtals 3 lítrum af natríumklóríð eða glúkósa innrennslislausn, svo fremi að almennt ástand sjúklings kalli ekki á að dregið sé úr vökvamagni.

Lyf sem notuð eru utan meltingarvegar (parenteral) þarf að skoða fyrir lyfjagjöf með tilliti til agna og mislitunar. Lausnina má eingöngu nota sé hún tær og án sýnilegra agna.