Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sendoxan
50 mg húðuð tafla
Cýklófosfamíð

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 eða 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, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn 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 Sendoxan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sendoxan
3. Hvernig nota á Sendoxan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sendoxan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sendoxan og við hverju það er notað

Sendoxan er lyf gegn krabbameini sem skaðar erfðaefnið í frumunum og veldur hindrun frumuskiptingar en við það deyja frumurnar. Sendoxan veikir einnig ónæmiskerfið. Sendoxan er einkum notað gegn mismunandi gerðum krabbameina og vissum svokölluðum sjálfsónæmissjúkdómum, t.d. langvarandi og svæsinni liðagigt (iktsýki).

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 Sendoxan

Ekki má nota Sendoxan
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cýklófosfamíði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Einkenni ofnæmisviðbragða geta m.a. verið öndunarerfiðleikar, másandi andardráttur, útbrot, kláði eða þroti í andliti og á vörum.
- ef beinmergur þinn starfar ekki eðlilega (einkum ef þú hefur áður fengið krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð). Blóð þitt verður rannsakað til að fylgjast með starfsemi beinmergsins.
- ef þú ert með blöðrubólgu, sem lýsir sér sem verkir við þvaglát.
- ef þú ert með sýkingu.
- ef þú hefur átt í erfiðleikum með þvaglát vegna þvagteppu í þvagfærum.
- ef þú ert með barn á brjósti.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sendoxan er notað:

- ef þú hefur nýlega fengið krabbameinslyfjameðferð og/eða geislameðferð.
- ef þú ert með lifrarkvilla.

- ef þú ert með nýrnakvilla. Læknirinn mun taka blóðsýni til að rannsaka hversu vel nýru þín og lifur starfa.
- ef þú ert með hjartakvilla eða hefur fengið geislameðferð á svæðinu kringum hjartað.
- ef þú ert almennt við slæma heilsu og veikburða.
- ef þú ert aldraður/öldruð.
- ef þú íhugar að verða þunguð (sjá kaflann "Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi").

Sendoxan getur í mjög sjaldgæfum tilfellum haft áhrif á hvítu blóðkornin og dregið þannig úr vörnum líkamans gegn sýkingum. Ef þú færð sýkingu með hita og verulegum slappleika eða hita og staðbundin einkenni sýkingar t.d. í hálsi/koki/munni eða erfiðleika við þvaglát, hafðu samband við lækni sem fyrst, svo hægt sé að útiloka með blóðsýni hvort skortur sé á hvítum blóðkornum (kyrningahrap). Mikilvægt er að þú látir vita um þau lyf sem þú tekur.

Hættu að taka Sendoxan og hafðu samband við lækninn svo fljótt sem auðið er ef þú finnur fyrir vöðvaverkjum, vöðvakrampa eða vöðvaslappleika af ókunnum orsökum.

Áhrif á blóð og ónæmiskerfi
- Blóðfrumur eru framleiddar í beinmergnum. Þær eru af þremur gerðum: rauð blóðkorn, sem flytja súrefni um líkamann, hvít blóðkorn, sem vinna gegn sýkingum og blóðflögur, sem valda því að blóðið storknar.
- Eftir gjöf Sendoxan fækkar öllum gerðum blóðfrumna. Það er óhjákvæmileg aukaverkun Sendoxan. Fjöldi blóðfrumna nær lággildi u.þ.b. 5 – 10 dögum eftir að þú byrjar að fá Sendoxan og helst lítill þar til nokkrum dögum eftir að meðferð lýkur. Hjá flestum næst eðlilegur fjöldi blóðfrumna aftur eftir 21- 28 daga. Ef þú hefur áður fengið krabbameinslyfjameðferð getur tekið lengri tíma að ná eðlilegum fjölda blóðfrumna á nýjan leik.
- Það er líklegt að þú fáir sýkingar þegar blóðfrumum fækkar. Reyndu að forðast náið samneyti við þá sem hósta, eru kvefaðir eða eru með aðrar sýkingar.
- Læknirinn mun fylgjast með því hvort fjöldi blóðfrumna er nægilegur, bæði fyrir meðferð með Sendoxan og meðan á henni stendur.

Áhrif á tannhold
Þar sem sár og sýkingar geta komið fram í munni er mikilvægt að vanda munnhirðu. Ráðfærðu þig við lækninn ef þú ert í vafa.

Áhrif á þvagblöðru
- Sendoxan getur skaðað innri veggi þvagblöðrunnar og valdið blæðingum. Læknirinn veit að þetta getur gerst og ef þörf krefur munt þú fá lyf sem kallast Uromitexan (Mesna), sem ver þvagblöðruna.
- Hægt er að gefa Uromitexan (Mesna) sem innrennsli, blandað í innrennslislausnina, eða sem töflur.
- Flestir sem fá Sendoxan ásamt mesna finna ekki fyrir einkennum í þvagblöðru, en læknirinn gæti viljað rannsaka hvort blóð er í þvagi, með þvagstrimlum eða smásjá.
- Gerðu lækninum tafarlaust viðvart ef vart verður við blóð í þvagi.

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

Þegar Sendoxan er notað samhliða öðrum lyfjum geta hin lyfin haft áhrif á verkunina eða öfugt, en það eykur hættu á aukaverkunum og öðrum óæskilegum áhrifum.

Dæmi um lyf sem hafa áhrif á Sendoxan eða öfugt eru:

- Allópúrínól, lyf sem er notað við gigt, getur aukið aukaverkanir Sendoxan.
- Suxameton, vöðvaslakandi lyf, sem er gefið meðan á skurðaðgerðum stendur, áhrif þess geta orðið meiri.
- Ákveðin krabbameinslyf,
- Ákveðin lyf við bólgu og verkjum (indómetacín). Hættan á að vatn skiljist hægar út en vanalega eykst, en það getur leitt til uppsöfnunar vatns í líkamanum.
- Ákveðin lyf við flogaveiki (fenóbarbítal, fenýtóín, karbamazepin).
- Ákveðin lyf við magasári m.a. (cimetidin).
- Ákveðin lyf við háum blóðþrýstingi (hýdróklórtíazíð).
- Ákveðin lyf við sýkingum (svo sem cíprófloxacín, sulfonamíð, klaritrómýcín, telitromýcín).
- Ákveðin lyf við sveppasýkingum (flúkónazól, ítrakónazól, ketokónazól, posakónazól, vorikonazól).
- Ákveðin lyf við ógleði (aprepitant).
- Ákveðin lyf sem bæla ónæmiskerfi (azatíóprín, cíklósporín, natalizumab).
- Rífampicín sem notuð eru við berklum.
- Búsúlfan sem er gefið við beinmergsígræðslu.
- Búprópíon sem eru notuð til að hætta að reykja geta haft áhrif á verkun Sendoxan.
- Ákveðin lyf sem hindra blóðstorknun, t.d. warfarín og prasugrel.
- Ákveðin sýklalyf, t.d. amfótericín B.
- Zídóvúdín sem er notað gegn veirusýkingum og lyf úr lyfjaflokki sem kallast próteasahemlar.
- Tamoxífen, sem er notað í hormónameðferð við brjóstakrabbameini.
- Ákveðnar tegundir lyfja við óreglulegum hjartslætti, t.d. amíodarón.
- Ákveðin lyf við hjartabilun (digoxín).
- Ákveðin lyf við háum blóðþrýstingi svo sem verapamil, ACE-hemlar.
- Geislameðferð á svæðinu kringum hjartað.
- Lyf úr flokki barkstera.
- Ef þú þarft að fara í bólusetningu er áríðandi að láta vita að þú sért í meðferð með Sendoxan þar sem áhrif bólusetningarinnar geta stundum orðið minni og hætta er á sýkingu í tengslum við bólusetningu.
- Náttúrulyf við vægu þunglyndi sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum)* .

Notkun Sendoxan með mat, drykk eða áfengi:
Hættan á ógleði og uppköstum eykst við áfengisneyslu.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Konur ættu ekki að verða barnshafandi meðan þær fá cýklófosfamíð. Þetta er vegna þess að lyfið getur valdið fósturskaða. Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

- Hvorki karlar né konur ættu að reyna að geta barn innan 6 – 12 mánaða eftir lok meðferðar. Notið öruggar getnaðarvarnir. Spyrjið lækninn ráða.
- Ræðið við lækninn um möguleika á að frysta sæði eða egg áður en meðferð hefst.

Konur eiga ekki að gefa börnum brjóst meðan á meðferð með cýklófosfamíði stendur. Spyrjið lækninn ráða.

Akstur og notkun véla
Vissar aukaverkanir eins og sundl, þokusjón og sjóntruflanir geta haft áhrif á hæfni manna til að stunda akstur og nota vélar.
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 eru lyf, vegna verkunar sinnar eða aukavekana. 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.

Sendoxan inniheldur laktósa og súkrósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Sendoxan

Læknirinn ákveður þann skammt sem hentar hverjum og einum.
Ekki má skipta töflunni né mylja.
Venjulegur skammtur fyrir fullorðna er 1-2 (-4) töflur á dag.

Læknirinn ákveður þann skammt sem hentar hverjum og einum.
Þættir sem ákvarða skammtastærð eru:
- sjúkdómurinn sem á að meðhöndla
- hæð þín og líkamsþyngd
- almennt heilsufar þitt
- hvort þú færð samtímis önnur krabbameinslyf eða geislameðferð

Sendoxan er yfirleitt gefið sem röð af meðferðarlotum. Eftir hverja lotu er gert hlé (tímabil án gjafar Sendoxan) fram að næstu lotu.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 notendum):
- Bæling á starfsemi beinmergs, sem getur valdið skorti á hvítum blóðkornum (næmi fyrir sýkingum), blóðflögum, (aukinni blæðingarhættu) og blóðleysi
- Slímhúðarbólga í auga
- Ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, kviðverkir
- Húðútbrot, þar á meðal ofsakláði
- Áhrif á lifur
- Hárlos
- Blöðrubólga með blóði í þvagi

Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 1.000 notendum):
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost)
- Æxlissjúkdómur/krabbamein af völdum meðferðarinnar
- Minnkað saltinnihald í blóði
- Vökvasöfnun
- Lystarleysi og megrun
- Svimi
- Þokusýn
- Áhrif á hjarta
- Bandvefsbreytingar í lungum
- Nefkvef
- Bólga og sár í slímhúð
- Brisbólga

- Blæðingar og bólga í meltingarvegi
- Breytingar á húð og nöglum
- Breytingar í nýrum, þvagleiðurum og þvagblöðru
- Stöðvun á blæðingum
- Skortur/fækkun sæðisfrumna
- Höfuðverkur
- Hiti
- Staðbundin viðbrögð við innrennslisstað (bólga, roði, sár)

Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum):
- Tilvik með mikilli slímhúðar- og húðbólgu með háum hita (Stevens Johnsons heilkenni) og alvarleg viðbrögð á húð með flögnun (eitrunardreplos í húðþekju).

Tíðni ekki þekkt, (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum):
- Lungnabólga, blóðeitrun
- Hröð sundrun æxlisfrumna
- Æxli/krabbamein hjá afkomendum
- Dreifð blóðstorknun (DIC)
- Rauðalosþvageitrunarheilkenni (samansafn einkenna svo sem blóðleysis, punktblæðinga í húð og stundum bráðrar nýrnabilunar)
- Skert ónæmiskerfi
- Vatnseitrun (t.d. rugl, höfuðverkur, svimi)
- Breyting á blóðsykri
- Rugl
- Áhrif á heila, krampar, áhrif á taugar (breytingar á lykt- og bragðskyni)
- Skert sjón, aukið táraflæði
- Eyrnasuð, heyrnarleysi
- Hjartsláttarónot
- Hjartabilun
- Hjartaáfall, æðakrampi (brjóstverkir)
- Blóðtappi í æðum og lungum
- Breytingar á blóðþrýstingi
- Brátt andnauðarheilkenni (ARDS)
- Áhrif á lungu með t.d. andnauð, hósta og súrefnisskorti
- Berkjukrampi
- Nefstífla, hnerri
- Vangakirtilsbólga
- Gallgangastífla
- Gula
- Vökvasöfnun
- Rákvöðvasundrun, vöðvakrampar
- Aukin svitamyndun
- Alvarlegar húðbreytingar (herslismein)
- Vöðva- og liðverkir
- Skert nýrnastarfsemi, að meðtalinni nýrnabilun
- Blöðrubólga, herping í þvagblöðru
- Mikið þvagmagn (diabetes insipidus)
- Blæðing frá þvagfærum, þ.m.t. blæðandi þvagfærasýking
- Ófrjósemi
- Fæðing fyrir tímann
- Fósturdauði, vansköpun eða vaxtartruflun hjá fóstri
- Þróttleysi, þreyta, lasleiki
- Inflúensulík einkenni, verkir, hrollur
- Breytingar í niðurstöðum blóðrannsókna

Hafðu samstundis samband við lækni ef þú sérð blóð í þvagi, ef þú færð allt í einu hita án eðlilegrar skýringar, ert með óvenjulega verki eða bólgu í fótum, tak fyrir brjósti og öndunarerfiðleika eða finnur fyrir verkjum og þyngslum fyrir brjósti.
Til vissra aukaverkana getur komið eftir að meðferðinni með Sendoxan lýkur. Hafðu því líka samband við hjúkrunarfræðinginn eða lækninn ef þú hefur grun um að þú þjáist af aukaverkunum eftir að meðferðinni lauk.

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 Sendoxan

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25°C.
Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP eða Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
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

Sendoxan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cýklófosfamíðeinhýdrat samsvarandi 50 mg af cýklófosfamíði.
- Önnur innihaldsefni eru súkrósi, maíssterkja, laktósaeinhýdrat 24,6 mg, talkúm, kalsíumhýdrógenfosfattvíhýdrat, títantvíoxíð (litarefni E 171), kalsíumkarbónat, makrógól 35000, kísiltvíoxíðkvoða, magnesíumsterarat, gelatín, povídón, karmellosnatríum, glýceról 85%, pólýsorbat 20, montanglýkólvax.

Lýsing á útliti Sendoxan og pakkningastærðir

Þynnupakkning með 100 töflum.

Markaðsleyfishafi
Baxter Medical AB
Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi
Simtra Deutschland GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Þýskaland

Umboð á Íslandi
Icepharma hf
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.