

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Sendoxan stungulyfsstofn, lausn 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.

#### **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 stungulyf, lausn, er eingöngu gefið af heilbrigðisstarfsfólki sem getur svarað frekari spurningum sem vakna við lestur neðangreindra upplýsinga.*

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

#### **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, mäsandi 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 þvageppu.
- ef þú ert með barn á brjósti.

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, 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, brjóstagiöf 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 lækinn 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 giöf Sendoxan fækkar öllum gerðum blóðfrumna. Það er óhjákvæmileg aukaverkun Sendoxan. Fjöldi blóðfrumna nær lágveldi 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 fái sýkingar þegar blóðfrumum fækkar. Reyndu að forðast náíð samneyti við þá sem hósta, eru kvefaðir eða 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 lækinn ef þú ert í vafa.

### Áhrif á þvagblöðru

- Sendoxan getur skaðað vegg 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 þvagstrímlum eða smásjá.
- Gerðu lækningu tafarlaust viðvart ef vart verður við blóð í þvagi.

### Notkun annarra lyfja samhliða Sendoxan

Látið lækinn 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, karbamazepín).
- 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 (azatíoprín, 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 áriðandi 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.
- Náttúruylf við vægu þunglyndi sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*).

### **Notkun Sendoxan með mat, drykk eða áfengi**

Hættan á ógleði og uppköstum eykst við áfengisneyslu.

### **Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi**

Leitið ráða hjá læknum 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, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum 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 læknum ráða.
- Ræðið við læknum 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 læknum 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 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 Sendoxan**

Sendoxan stungulyf, lausn, er eingöngu gefið af heilbrigðisstarfsfólki.

- Lyfið er fánlegt sem stungulyf eða töflur.
- Þegar Sendoxan er gefið sem stungulyf er því yfirleitt sprautað í poka með vökva sem gefinn er með hægu innrennsli í bláæð. Gjöf Sendoxan tekur yfirleitt frá nokkrum mínútum til eina klukkustund, eftir skammtastærð.
- Sendoxan er yfirleitt gefið ásamt öðrum krabbameinslyfjum eða geislameðferð.

Læknirinn ákveður þann skammt sem hentar hverjum og einum sérstaklega.

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 notaður 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). Þar sem Sendoxan er gefið af heilbrigðisstarfsfólki er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Ef það gerist verður innrennslið stöðvað tafarlaust.

#### **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 (eitrunardrepplos í húðþekju).

*Tíðni ekki þekkt, (ekki hægt að áætla út frá fyrirbyggjandi 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 súrefnisskort
- 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 þvaggblöðru
- Mikið þvaggmagn (diabetes insipidus)
- Blæðing frá þvaggfærum, þ.m.t. blæðandi þvaggfærasýking
- Ófrjósemi
- Fæðing fyrir tímann
- Fósturdaði, vansköpun eða vaxtartruflun hjá fóstri
- Þróttleysi, þreyta, lasleiki
- Inflúensulík einkenni, verkir, hrollur
- Breytingar í niðurstöðum blóðrannsóknna

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 lækinn ef þú hefur grun um að þú þjáist af aukaverkunum eftir að meðferðinni lauk.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar.

Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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](http://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 ekki við hærri 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.

Tilbúið stungulyf og innrennslislyf, lausn, verður að nota innan 12 klukkustunda ef hún er geymd við stofuhita (15°-25°C) eða 24 klukkustunda ef hún er geymd í kæli (2-8°C), en með tilliti til örverumengunar skal nota hana strax eftir blöndun.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Sendoxan inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er cýklófosfamíðeinhýdrat. Hvert hettuglas inniheldur cýklófosfamíðeinhýdrat sem samsvarar 200 mg, 500 mg, 1.000 mg eða 2.000 mg af cýklófosfamíði.
- Inniheldur ekki önnur innihaldsefni

### **Lýsing á útliti Sendoxan og pakkningastærðir**

Hvítu duft, eftir blöndun tær lausn í hettuglasi úr glæru gleri sem inniheldur 200 mg, 500 mg, 1.000 mg (1 g) eða 2.000 mg (2 g).

Hettuglösum er pakkað með eða án plastfilmu. Ytri hlífðarumbúðir eru í tveimur hlutum: neðri hlutinn er gegnsætt, sívalt hylki úr pólýprópýleni og efri hlutinn er blátt skrúflok úr pólýetýleni. Plastfilman er ekki í snertingu við lyfið, en veitir viðbótarvernd í flutningi, sem eykur öryggi heilbrigðisstarfsfólks og annarra sem meðhöndla lyfið.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**  
Baxter Medical AB  
Box 63, 164 94 Kista  
Svíþjóð

**Framleiðandi:**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
DE-33790 Halle  
Þýskaland

**Umboð á Íslandi**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í ágúst 2016.**

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

**Frumuhemjandi lyf.**

Lesið vandlega eftirfarandi upplýsingar áður en Sendoxan er notað.

**ATH!**

**Stungulyfsstofninn á að leysa upp í jafnþrýstinni natríumklóríðlausn**

**Meðhöndlun, öryggisreglur**

- Frumuhemjandi lyf á að útbúa, ef mögulegt er, í öryggisskáp og skulu notaðir hanskar og hlífðarfatnaður. Ef ekki er til staðar öryggisskápur, skal sá sem útbýr lyfið nota búnað sem ver vit og augu.
- Komist lyfið í snertingu við húðina, skal svæðið skolað vandlega með vatni.
- Komist lyfið í augun, skal skola þau vandlega með miklu vatni eða jafnþrýstinni natríumklóríðlausn og hafa síðan samband við viðkomandi lækni. Sé erting enn til staðar eftir 30 mínútur, skal samstundis hafa samband við augnlækni.
- Sjá jafnframt gildandi öryggisreglur um frumuhemjandi lyf.
- Úrgang sem hefur verið í snertingu við frumuhemjandi lyfið (hettuglös og þess háttar), auk lyfjaleifa skal meðhöndla samkvæmt gildandi reglum um meðhöndlun frumuhemjandi lyfja og hættulegs úrgangs.

**Blöndun (Undirbúningur og þynning)**

Hafi Sendoxan stungulyfsstofn verið geymdur við flutning eða á lager við hærri hita en 25°C, er hætta á að virka efnið, cýklófosfamíð, bráðni. Hettuglös með bráðnu innihaldi er auðvelt að aðgreina frá öðrum. Hettuglös með bráðnu cýklófosfamíði innihalda tæra eða gulleita, seiga lausn (sést venjulega í duftinu eða sem litlir dropar innan á hettuglasinu). Hettuglös sem innihalda bráðið efni á ekki að nota. Stungulyfsstofninn er leystur upp í jafnþrýstinni natríumklóríðlausn (4-5 ml fyrir hver 100 mg af cýklófosfamíði sem gefur 20 - 25 mg/ml lausn af cýklófosfamíði á hvern ml). Þegar vökvanum er sprautað niður í hettuglasið myndast yfirþrýstingur sem er jafnaður út með sæfðri loftnál. Sprautið allri natríumklóríðlausninni í einu í glasið og hristið kröftuglega og viðvarandi þar til allt þurrefnið er uppleyst. Það getur tekið frá nokkrum mínútum til um 15 mínútna.

Uppleystum stungulyfsstofninum má blanda í natríumklóríðlausn 9 mg/ml, glúkósa- eða frúktósalausnir og Ringer lausnir áður en innrennsli hefst. Geymsluþolið á lausnum sem innihalda amínósýrur er ekki þekkt.

**Inndælingartækni**

Lyfið á að gefa hratt: 20 ml af lausn (400-500 mg) í bláæð á 3-5 mínútum. Stærri skammtar eru annaðhvort gefnir sem innrennsli á 15 – 30 mínútum eða sem innrennsli á 2-3 klukkustundum. Þar sem cýklófosfamíð er óvirkt áður en það umbrotnar í lifur, er venjulega engin hætta á vefjaskemmdum lendi stungulyfið utan æðar. Þó er nauðsynlegt, komi það fyrir, að stöðva innrennslið tafarlaust, söga upp með innrennsli nálinni, skola svæðið með natríumklóríðlausn og halda útlimum kyrrum. Farið skal með afgangslausn eftir þeim reglum sem gilda um frumuhemjandi lyf.