Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sendoxan 200 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Sendoxan 500 mg stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn
Sendoxan 1 g (1.000 mg) stungulyfs-/innrennslisstofn, 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. 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 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. 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 krabbameinslyfja-meðferð 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.
- ef þú ert með barn á brjósti (sjá kaflann “Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi“).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Sendoxan er notað:
- ef þú hefur nýlega fengið geislameðferð eða krabbameinslyfjameðferð.
- 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 með aðrar sýkingar.
- Læknirinn mun fylgjast með því hvort fjöldi hvítra blóðfrumna og blóðflagna 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 veggi þvagblöðrunnar og valdið blæðingum. Læknirinn veit að þetta getur gerst og ef þörf krefur munt þú fá lyf sem kallast Uromitexan sem inniheldur mesna, sem ver þvagblöðruna.
- Hægt er að gefa mesna sem inndælingu, 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.
- Lyf sem notuð eru til meðferðar við krabbameini.
- 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 (cípрófloxacín, 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 notað er við berklum.
- Búsúlfan sem er gefið við beinmergsígræðslu.
- Búprópíon sem eru notuð til að hætta að reykja geta haft áhrif á verkun Sendoxan.
- Lyf sem hindra blóðstorknun (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 (amíodarón).
- Ákveðin lyf við hjartabilun (digoxín).
- Lyf við háum blóðþrýstingi svo sem verapamil og 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.
- Lyf við vægu þunglyndi sem innihalda jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum)*.

Notkun Sendoxan með áfengi
Hættan á ógleði og uppköstum eykst við áfengisneyslu.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
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 skert sjón 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-/innrennslis, lausn, er eingöngu gefið af heilbrigðisstarfsfólki.
- Lyfið er fáanlegt 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.

Skammtar
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) til að meta áhættu og fá ráðgjöf. Þar sem Sendoxan er gefið af heilbrigðisstarfsfólki er ólíklegt að þú fáir of stóran skammt. Ef það gerist verður innrennslið stöðvað tafarlaust.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Hafðu samstundis samband við lækni ef þú færð eftirfarandi einkenni:
- blóð í þvagi
- skyndilegur hita án eðlilegrar skýringar
- útbrot á húð ásamt kláða og hita
- óvenjulegir verkir
- þroti í fótum
- tak fyrir brjóstið og öndunarerfiðleikar eða færð sársaukatilfinningu og þyngsli fyrir brjósti.

Ákveðnar aukaverkanir geta komið fram 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 lýkur.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram við notkun Sendoxan:

Algengar (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 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 allt að 1 af hverjum 1.000 notendum):
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost).
- Æxlissjúkdómur/krabbamein af völdum meðferðarinnar.
- Minnkað saltinnihald í blóði.
- Vökvasöfnun.
- Lystarleysi og megrun.
- Sundl.
- 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 (sýklasótt, þ.m.t., sýklasóttarlost).
- Alvarleg einkenni vegna hraðrar sundrunar æxlisfrumna (æxlislýsuheilkenni).
- Æxli/krabbamein hjá afkomendum.
- Blóðstorknun sem ekki næst stjórn á (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 (gallteppa).
- 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.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn 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. 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 °C – 25 °C) eða 24 klukkustunda ef hún er geymd í kæli (2 °C – 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 cýklófosfamíð. Hvert hettuglas inniheldur cýklófosfamíðeinhýdrat sem samsvarar 200 mg, 500 mg eða 1.000 mg af cýklófosfamíði.
- Inniheldur ekki önnur innihaldsefni.

Lýsing á útliti Sendoxan og pakkningastærðir
Hvítt duft, eftir blöndun tær lausn. Hver stökk pakkning inniheldur eitt hettuglas úr glæru gleri pakkað með eða án plastfilmu. Hvert hettuglas inniheldur 200 mg, 500 mg eða 1.000 mg (1 g) af cýklófosfamíði. Pakkning með 1 hettuglasi.

Fyrir hettuglas sem eru pakkað með 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
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

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Frumuhemjandi lyf.
Lesið vandlega eftirfarandi upplýsingar áður en Sendoxan er notað.

ATH!
Leysið upp í ísótónískri natríumklóríðlausn.

Meðhöndlun og 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 natríumklóríð-lausn og hafa síðan samband við viðkomandi lækni. Sé erting enn til staðar eftir 30 mínútur, skal samstundis hafa samband við augnlækni.
- Úrgang sem hefur verið í snertingu við frumuhemjandi lyfið (hettuglös og þess háttar) skal meðhöndla samkvæmt gildandi reglum um meðhöndlun hættulegs úrgangs.
- Sjá jafnframt gildandi öryggisreglur um frumuhemjandi lyf og önnur lyf með viðvarandi eituráhrif.

Leiðbeiningar um blöndun og þynningu
Hafi Sendoxan stungulyfs-/innrennslisstofn, lausn 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 cyklófosfamíði 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.
Duftið 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.
Uppleyst duftið má blanda við 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, soga upp með innrennslisnálinni, skola svæðið með natríumklóríðlausn og halda útlimnum kyrrum.

Farið skal með afgangslausn eftir þeim reglum sem gilda um frumuhemjandi lyf.