

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Sendoxan 50 mg tabletti, päällystetty**

syklofosfamidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Sendoxan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sendoxania
3. Miten Sendoxania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sendoxanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sendoxan on ja mihin sitä käytetään**

Sendoxan on syöpälääke, joka vahingoittaa solujen perimää siten, että solunjakautuminen estyy ja solut kuolevat. Sendoxan heikentää myös vastustuskykyä.

Sendoxania käytetään pääasiassa erilaisten syöpämuotojen hoidossa sekä eräiden ns. autoimmuunisairauksien, kuten kroonisen ja vaikean nivelreuman (reumatoidiartriitti), hoidossa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sendoxania**

##### **Älä käytä Sendoxania:**

- jos olet aiemmin saanut allergisen reaktion syklofosfamidista. Allergiseen reaktioon voi liittyä hengenahdistusta, hengityksen vinkunaa, ihottumaa, kutinaa tai kasvojen ja huulien turvotusta
- jos luuytimesi ei toimi niin kuin pitäisi (erityisesti silloin, jos olet aiemmin saanut sytostaatteja ja/tai sädehoitoa). Sinulta otetaan verikokeita luuytimen toiminnan tarkistamiseksi.
- jos sinulla on virtsarakkotulehdus (kystiitti), jonka voi havaita virtsaamiseen liittyvänä kipuna.
- jos sinulla on akuutti infektio.
- jos sinulla on alempien virtsateiden tukos ja virtsaaminen on vaikeaa.
- jos imetät.
- jos olet raskaana

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Sendoxania,

- jos saat tai olet äskettäin saanut sädehoitoa tai solunsalpaajahoitoa.
- jos sinulla on diabetes.
- jos sinulla on maksaan liittyviä ongelmia.
- jos sinulla on munuaisiin liittyviä ongelmia. Lääkäri ottaa verikokeita selvittääkseen kuinka maksasi ja munuaisesi toimivat.
- jos sinulla on sydämeen liittyviä ongelmia tai olet saanut sädehoitoa sydämen alueelle.

- jos yleinen terveydentilasi on huono ja olet heikko
- jos olet iäkäs.

### **Muut lääkevalmisteet ja Sendoxan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kun Sendoxania käytetään samanaikaisesti muiden lääkkeiden kanssa voi muiden lääkkeiden vaikutus muuttua tai ne voivat muuttaa Sendoxanin vaikutusta. Tämä voi lisätä haittavaikutuksia tai muita ei-toivottuja vaikutuksia.

Esimerkiksi seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Sendoxaniin tai niiden vaikutus voi muuttua Sendoxanin käytön aikana:

- Sulfonyyliureat (esim. glibenklamidi, glipitsidi, glimepiridi), jotka ovat suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä. Verensokeria laskeva vaikutus voi kasvaa.
- Allopurinoli, jota käytetään kihdin hoitoon, voi voimistaa Sendoxanin haittavaikutuksia.
- Suksametoni, jota annetaan leikkausten yhteydessä rentouttamaan lihaksia, voi vaikuttaa odotettua tehokkaammin.
- Syöpälääkkeet, kuten sytarabiini, pentostatiini, valkosolukasvutekijät, trastutsumabi, paklitakseli ja ryhmä lääkkeitä, joita kutsutaan antrasykliineiksi.
- Tietyt tulehduskipulääkkeet (indometasiini) lisäävät riskiä nesteen normaalia hitaammalle erittymiselle, mikä voi johtaa vakavaan ylinesteytykseen.
- Tietyt epilepsialääkkeet (fenobarbitaali, fenytoiini, karbamatsipiini).
- Tietyt verenpainelääkkeet (hydroklooritiatsidit).
- Tietyt infektio­lääkkeet (kuten siprofloksasiini, sulfonamidit, kloramfenikoli).
- Tietyt sienilääkkeet (flukonatsoli, itrakonatsoli).
- Tietyt pahoinvointilääkkeet (aprepitantti, ondansetroni).
- Tietyt vastustuskykyä vähentävät lääkkeet (atsatiopriini, siklosporiini, natalitsumabi, etanersepti).
- Rifampisiini, jota käytetään tuberkuloosin hoitoon.
- Busulfaani, jota annetaan ennen luuytimen siirtoa.
- Bupropioni, jota käytetään tupakasta vieroittamiseen, voi vaikuttaa Sendoxanin vaikutukseen.
- Veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten varfariini tai prasugreeli.
- Tietyt antibiootit kuten amfoterisiini B ja metronidatsoli.
- Zidovudiini, jota käytetään virusinfektioiden hoitoon ja proteaasimestäjäiksi kutsutut lääkkeet.
- Disulfiraami, jota käytetään alkoholin väärinkäytön hoidossa.
- Tamoksifeeni, jota käytetään rintasyövän hormonihoitona.
- Tietyt rytmihäiriölääkkeet, kuten amiodaroni.
- Tietyt sydämen vajaatoimintaan käytetyt lääkkeet (digoksiini).
- ACE-estäjät, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- Kortikosteroidien lääkeaineryhmään kuuluvat lääkkeet.
- Jos sinut rokotetaan, on tärkeää, että kerrot käyttäväsi Sendoxania, koska joissakin tapauksissa rokotteiden vaikutus saattaa heikentyä. Eläviä rokotteita annettaessa on olemassa riski samanaikaiselle infektiolle.
- Rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja unilääkkeet, jotka sisältävät kloraalihydraattia ja mäkikuismaa.

### **Vaikutukset verensuonistoon ja immuunijärjestelmään**

- Verisolut syntyvät luuytimessä. Verisoluja on kolmenlaisia: punaiset verisolut, jotka kuljettavat happea elimistössä, valkoiset verisolut, jotka taistelevat infektioita vastaan ja verihiutaleet, jotka saavat veren hyytymään.
- Kun olet käyttänyt Sendoxania, jokaisen kolmen verisolutyypin määrä laskee. Tämä on Sendoxanin tavallinen sivuvaikutus. Verisolujen määrä on pienimmillään noin 5–10 päivän kuluttua siitä, kun olet aloittanut Sendoxanin käytön ja säilyy vähäisenä vielä muutamia päiviä käytön lopettamisen jälkeen. Suurin osa saavuttaa normaalin verisolujen määrän noin 20 päivässä. Jos olet saanut paljon solunsalpaajahoidoa aiemmin, voi normaalin määrän saavuttaminen kestää vähän kauemmin.

- Voit saada todennäköisemmin infektiota, kun verisolujen määrä laskee. Yritä välttää läheistä kontaktia ihmisiin, joilla on yskä, flunssa tai muita infektiota.
- Lääkärisi tarkistaa, että verisolujen määrä on tarpeeksi suuri ennen Sendoxanin käyttöä ja Sendoxanin käytön aikana.

### **Vaikutukset ikeniin**

On tärkeää pitää ikenet terveinä koska suuhun voi tulla haavaumia ja infektiota voi esiintyä. Kysy lääkäriltä asiasta, jos olet epävarma.

### **Vaikutukset virtsarakkoon**

- Sendoxan voi vaurioittaa virtsarakon limakalvoa ja aiheuttaa verenvuotoa virtsaan. Lääkärisi tietää, että tämä voi tapahtua ja jos on tarpeen, hän antaa sinulle Uromitexan (mesna) -nimistä lääkettä, joka suojaa virtsarakkoa.
- Uromitexan (mesna) voidaan antaa injektiona, sekoitettuna laskimoon annettavaan liuokseen, jossa on Sendoxania tai tabletteina.
- Useimmille, jotka saavat Sendoxania yhdessä Uromitexanin kanssa, ei kehity virtsarakkoon liittyviä ongelmia, mutta lääkäri voi halutessaan testata virtsan siltä varalta, että siinä on verta käyttäen joko testiliuskaa tai mikroskooppia.
- Jos huomaat verta virtsassa, kerro tästä heti lääkärille.

### **Sendoxan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Greippi voi heikentää Sendoxanin vaikutusta. Älä siis syö greippiä äläkä juo greippimehua Sendoxanin käytön aikana.

Pahoinvoinnin ja oksentelun riski kasvaa alkoholia käytettäessä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sendoxanin käytön aikana ei saa tulla raskaaksi. Sendoxan voi vaurioittaa sikiötä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana, ja epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet.

- Miesten ja naisten tulisi yrittää olla saamatta lasta Sendoxanin käytön aikana sekä vähintään 6–12 kuukautta hoidon lopettamisesta. Käytä tehokasta raskauden ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoa.
- Puhu lääkärin kanssa sperman tai munasolujen jäädyttämisen mahdollisuudesta ennen hoidon alkua.

Älä imetä Sendoxanin käytön aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tietyt haittavaikutukset voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Sendoxania käytetään**

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti ottaen huomioon seuraavat tekijät:

- sairautesi
- pituutesi ja painosi
- yleinen terveydentilasi
- saatko muita syöpälääkkeitä tai sädehoitoa

Tavallinen annos aikuisille on 2–4 tablettia päivässä.

Sendoxan annetaan tavallisesti lääkekuurisarjana. Jokaisen lääkekuurin jälkeen pidetään tauko (ajanjakso, jolloin Sendoxania ei anneta) ennen seuraavaa lääkekuuria.

### **Jos käytät enemmän Sendoxania kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskin arvioimiseksi ja neuvojen saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

- Luitydinlama, leukopenia, neutropenia.
- Heikentynyt immuunivaste.
- Pahoinvointi, oksentelu.
- Hiusten lähtö.
- Virtsarakkotulehdus, verivirtsaisuus (mikrohematuria).
- Kuume.

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä):*

- Infektiot.
- Neutropeeninen kuume (neutropeniasta aiheutunut kuume).
- Virtsarakkotulehdus, johon liittyy verenvuotoa, verivirtsaisuus (makrohematuria).
- Vilunväristykset, voimattomuus, väsymys, huonovointisuus.

*Melko harvinaiset sivuvaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):*

- Keuhkokuume, verenmyrkytys.
- Muutokset veriarvoissa (trombosytopenia, anemia).
- Allergiset reaktiot, yliherkkyysoireet.
- Ruokahaluttomuus.
- Ääreishermoston toimintahäiriö, monihermosairaus, hermosärky.
- Kuurous.
- Sydämen tiheälyöntisyys, sydänlihassairaus, sydämen vajaatoiminta, EKG-muutokset, alentunut ejektiofraktio.
- Ripuli, suutulehdus, ummetus, vatsakipu.
- Alentunut spermanmuodostus, ovulaatiohäiriöt, kuukautisten puuttuminen.

*Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1000:sta):*

- Akuutti leukemia ja myelodysplastinen oireyhtymä, sekundaariset kasvaimet, kasvaimet virtsateissä ja virtsarakossa.
- Kuivuminen.
- Huimaus.
- Sumentunut näkö.
- Sydämen rytmihäiriöt.
- Verenvuoto.
- Maksan toiminnan häiriöt, maksatulehdus.
- Ihottuma, ihotulehdus.

- Pysyvä kuukautisten poisjääminen. Siemennesteen pysyvä siittiöiden puuttuminen, pysyvästi alentunut siittiöpitoisuus.
- Rintakipu.

*Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):*

- Vakava bakteeri-infektio (septinen shokki).
- Vakava liian nopeasta kasvaimen hajoamisesta johtuva tila (tuumorilyysioireyhtymä).
- Disseminoitunut intravasaalikoagulaatio, DIC (komplisoitunut verenvuotohäiriö, jossa verenvuotoja ihossa, keuhkoissa ja keskushermostossa, huonontunut keuhkojen toiminta, sekavuus ja munuaistoiminnan vaikutukset).  
Hemolyttisüreeminen oireyhtymä (oireenkuvana samanaikainen mm. anemian, pistemäisen ihon verenvuodon ja joskus akuutin munuaisten vajaatoiminnan tila)
- Allerginen sokki.
- SIADH (suurentunut antidiureettisen hormonin tuotanto, mikä pienentää virtsan eritystä ja aiheuttaa siten häiriöitä nestetasapainoon).
- Alentunut veren natriumpitoisuus, nesteen kertyminen elimistöön.
- Sekavuus.
- Kouristukset, tuntohäiriö, makuhäiriö.
- Näköhäiriöt, yliherkkyyden aiheuttama silmätulehdus ja silmäturvotus.
- Eteisvärinä, kammiovärinä, sydänpussitulehdus, sydäninfarkti, sydämenpysähdys, sydänlihastulehdus, rasitusrintakipu.
- Kohonnut tai matala verenpaine.
- ARDS (hengitysvaikeusoireyhtymä, jossa oireina raskas hengitys, nestettä keuhkoissa, pienentynyt keuhkojen tilavuus ja vaikea hengenahdistus).
- Keuhkojen sidekudosmuutokset, nestettä keuhkoissa, keuhkopussin nestekertymä. Kouristukset keuhkoputkien seinämän sileissä lihassyissä. Hengenahdistus, kudosten hapenpuute, yskä. Keuhkojen toimintahäiriö, keuhkoverenpainetauti.
- Vuotava suolitulehdus, haimatulehdus, limakalvohaavauma, suun limakalvon tulehdus.
- Maksalaskimoiden ahtaus, virushepatiitin aktivoituminen, maksan suureneminen, keltatauti, nesteen kertyminen vatsaonteloon, maksaenkefalopatia (aivosairaus).
- Voimakas limakalvojen ja ihon tulehtuminen, jossa korkea kuume (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) ja vaikeat ihoreaktiot, joissa ihon irtoamista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Kämmenten, sormenkynsien ja jalkapohjien värjäytyminen. Ihon punoitus sädehoidetulla alueella, kutina, toksinen ihottuman puhkeaminen, sädehoidolle altistuneen ihon dermatiitti.
- Lihasten hajoaminen (rabdomyolyysi), lihaskouristukset.
- Verenvuoto virtsateissä, virtsarakon seinämän turvotus, virtsarakon seinämän tulehdus, virtsarakon kovettuminen ja sidekudoksen muodostus. Munuaisten toiminnan heikkeneminen, munuaisten vajaatoiminta. Suurentuneet veren kreatiniiniarvot.
- Päänsärky, kipu, monielinähäiriö.
- Painonnousu.

*Tuntemattomat häiritsevät vaikutukset (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):*

- Pilevien pahanlaatuisten sairauksien eteneminen. Syöpä imukudoksessa, tukikudoksessa, munuaisissa ja kilpirauhasessa, karsinogeeninen vaikutus jälkikasvussa.
- Muutokset veri-arvoissa (lymfopenia, pansytopenia, agranulosytoosi, alentunut hemoglobiini).
- Vesimyrkytys.
- Alentunut/kohonnut veren sokeripitoisuus.
- Aivosairaus, muutokset aivojen valkoisessa aineessa (reversibeli posteriorinen leukoencefalopaattinen syndrooma), luuydinsairaus, vapina, hajuherät.
- Lisääntynyt kyynelvuoto.
- Tinnitus.

- Nopeampi tai hitaampi sydämen syke, sydämen huonontunut kyky pumpata verta (kardiogeeninen sokki), nesteiden kertyminen sydänpussiin (perikardiaalinen effuusio), sydämentykytys, pidentynyt QT-aika EKG:ssä, vasemman kammion vajaatoiminta, sydänlihaksen diffuusi verenvuoto.
- Keuhkoveritulppa, laskimotukos, verisuonitulehdus, vähentynyt ääreisverenkierto, punastuminen.
- Tukkoinen nenä, aivastelu, keuhkotulehdus, suunielun kipu, nuha, tukkeavat keuhkosairaudet.
- Verenvuoto maha-suolikanavasta, korvasylkirauhasen tulehdus, paksusuolitulehdus, ohutsuolen tulehdus, umpisuolitulehdus.
- Maksatulehdukset (kolestaattinen ja sytolyttinen hepatiitti), sappitukos. Maksatoksisuus maksan vajaatoiminnan yhteydessä, bilirubiinin ja maksaentsyymien suurentunut pitoisuus veressä.
- Monimuotoinen punavihoittuma, ihoreaktio käsissä ja jaloissa, nokkosihottuma, rakkulat, ihon punoitus, kasvojen turvotus, liukahikoilu.
- Ihonkovettumatauti, lihaskipu, nivelkipu.
- Munuaistiehyeiden kuolio tai toimintahäiriö, toksinen munuaissairaus, haavainen virtsarakkotulehdus, virtsarakon kutistuma, verenvuotoinen virtsatietulehdus, runsasvirtsaisuus ja janon tunne (nefrogeeninen diabetes insipidus), virtsarakon seinämän epätyypilliset solut, suurentunut ureatypen pitoisuus veressä.
- Ennenaikainen synnytys.
- Hedelmättömyys, munasarjojen vajaatoiminta, kuukautiskierron pidentyminen, kivesten surkastuminen, pienentynyt veren estrogeenipitoisuus, suurentunut veren gonadotropiinihormonipitoisuus.
- Sikiökuolema, sikiön epämuodostuma tai kasvun hidastuminen, sikiötoksisuus.
- Turvotus, influenssankaltainen sairaus.
- Muutokset verikoetuloksissa (laktaattidehydrogenaasi, C-reaktiivinen proteiini (CRP)).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset verta virtsassa tai jos sinulla esiintyy äkillistä, selittämättömää syystä johtuvaa kuumetta, polttavaa ihottumaa johon liittyy kutinaa ja kuumetta, epätavallisia kipuja tai turvotusta jaloissa, hengitysvaikeuksia ja puristuksen tunnetta rinnassa tai kipua ja painon tunnetta rinnassa.

Lopeta Sendoxanin käyttäminen ja ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman nopeasti, jos saat selittämätöntä lihaskipua, lihaskouristuksia tai lihasheikkoutta.

Eräät haittavaikutukset voivat ilmaantua Sendoxanin käytön lopettamisen jälkeen. Ota yhteys sairaalaan tai lääkäriin myös silloin, jos epäilet, että sinulle on ilmaantunut haittavaikutuksia hoidon päätyttyä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeidenhaittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sendoxanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Sendoxan sisältää**

- Vaikuttava aine on syklofosamidimonohydraatti, joka vastaa 50 mg:aa syklofosfamidia/tabletti.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, laktoosimonohydraatti 24,6 mg/tabletti, kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, talkki, magnesiumstearaatti, liivate, glyseroli 85 %, sakkaroosi, väriaine (titaanidioksidi, E 171), kalsiumkarbonaatti, makrogoli 35000, kolloidinen vedetön piidioksidi, povidoni, karmelloosinatrium, polysorbaatti 20, Montan-glykolivaha.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen, pyöreä, sokeripäällysteinen tabletti, läpimitta 8 mm. Tabletit on pakattu 100 tabletin läpipainopakkauksiin. Ulommassa pahvikotelossa on 10 läpipainoliuskaa.

### **Myyntiluvan haltija**

Baxter Oy  
PL 119  
00181 Helsinki

### **Valmistaja**

Baxter Oncology GmbH  
Plant Künsebeck  
Kantstrasse 2  
D-33790 Halle Künsebeck  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu 23.4.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sendoxan 50 mg dragerad tablett**

cyklofosamid

**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 till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande**

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 är ett medel mot cancer som skadar arvsmassan i cellerna på ett sätt som gör att celledelningen 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 haft en allergisk reaktion mot cyklofosamid. En allergisk reaktion kan ha symptom 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 sig genom smärta vid 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.
- om du är gravid.

**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 diabetes.
- 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.

### **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 läkemedlet/läkemedlen vilket ökar risken för biverkningar och andra oönskade effekter.

Exempel på läkemedel som påverkar eller påverkas av Sendoxan är:

- Sulfonureider (t.ex. glibenklamid, glipizid, glimepirid), som är läkemedel mot diabetes. Den blodsockersänkande effekten kan ökas.
- Allopurinol, som användas mot gikt, kan förstärka biverkningarna av Sendoxan.
- Suxameton, ett muskelavslappande läkemedel som används under operationer, kan få en förstärkt effekt.
- Cancerläkemedel, liksom cytarabin, pentostatin, granulocytillväxtfaktorer, trastuzumab, paclitaxel och en grupp läkemedel som kallas antracykliner.
- 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 högt blodtryck (hydroklortiazid).
- Vissa läkemedel mot infektioner (liksom ciprofloxacin, sulfonamider, kloramfenikol).
- Vissa läkemedel mot svampinfektioner (flukonazol, itraconazol).
- Vissa läkemedel mot illamående (aprepitant, ondansetron).
- Vissa läkemedel som hämmar immunförsvaret (azatioprin, ciklosporin, natalizumab, etanercept).
- 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, liksom warfarin och prasugrel.
- Vissa antibiotika liksom amfotericin B och metronidazol.
- Zidovudin, som användas mot virusinfektioner och en typ av läkemedel som kallas proteashämmare.
- Disulfiram, som används vid alkoholmissbruk.
- Tamoxifen som används vid hormonbehandling för bröstcancer.
- Vissa antiarytmika, t.ex. amiodaron.
- Vissa läkemedel mot hjärtsvikt (digoxin)
- ACE-hämmare mot högt blodtryck som kallas.
- 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 försämrade effekt av vaccinet, och i vissa fall kan vaccineringen orsaka en infektion.
- Lugnande medel (bensodiazepiner) och sömnmedel som innehåller kloralhydrat och Johannesört

### **Påverkan av blod- och immunsystemet**

- 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 vanlig 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 cirka 20 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 tandkötet**

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 tablett.
- 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.

### **Sendoxan med mat, dryck och alkohol**

Grapefrukt kan minska effekten av Sendoxan. Du ska därför inte äta grapefrukt eller dricka grapefruktjuice när du använder Sendoxan.

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 och 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 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Sendoxan**

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 får några andra läkemedel mot cancer eller strålbehandling

Vanlig dos för vuxna är 2–4 tablett per dag.

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

#### **Om du tar mera Sendoxan än vad du borde:**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):*

- Benmärgsdepression, leukopeni, neutropeni.
- Nedsatt immunförsvar.
- Illamående, kräkningar.
- Håravfall.
- Inflammation i urinblåsan, blod i urin (mikrohematuri).
- Feber.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Infektioner.
- Neutropeniskt feber (feber orsakad av neutropeni).
- Blåskatarr med blödning, blod i urin (makrohematuri).
- Frossa, kraftlöshet, trötthet, svaghetskänsla.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Lunginflammation, sepsis.
- Förändringar i blod värdena (trombocytopeni, anemi).
- Allergiska reaktioner, överkänslighetsreaktioner.
- Aptitlöshet.
- Störning i perifera nervsystemet, polyneuropati, neuralgi.
- Dövhet.
- Hjärtklappning, hjärtmuskelsjukdom, hjärtsvikt, förändringar i EKG, nedsatt ejektionsfraktion.
- Diarré, muninflammation, förstoppning, magont.
- Nedsatt spermproduktion, störd ägglossning, utebliven menstruation.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- Akut leukemi och myelodysplastisk syndrom, sekundära tumorer, tumorer i urinvägarna och urinblåsan.
- Uttorkning.
- Yrsel.
- Dimsyn.
- Störningar i hjärtrytmen.
- Blödning.
- Störningar i leverfunktion, leverinflammation.
- Hudutslag, dermatit.
- Utebliven menstruation. Bestående avsaknad av spermier i sädesvätskan, bestående minskat antal spermier i sädesvätskan.
- Bröstsmärtor.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Allvarlig bakterieinfektion (septisk chock).
- Allvarligt tillstånd beroende på en för allför snabb nedbrytning av tumören (tumor lysis syndrom).
- Disseminerad intravasal koagulation, DIC (komplicerad blödningsrubbing med blödningar i hud, lunga och CNS, försämrad lungfunktion, förvirring och njurpåverkan). Hemolytiskt uremiskt syndrom (sammansatt symtombild med bl a anemi, prickformiga blödningar i huden och ibland akut njursvikt).
- Allergisk chock.
- SIADH (förhöjd produktion av antidiuretiskt hormon vilket medför minskad urinutsöndring med rubbad vätskebalans som följd).
- Sänkt natriumhalt i blodet, vätskeansamling.
- Förvirring.
- Kramper, känselstörningar, förändrad smakupplevelse.
- Synstörningar, ögoninflammationer och ögonsvullnad orsakad av överkänslighet.
- Förmaksflimmer, kammarflimmer, hjärtsäcksinflammation, hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, hjärtmuskelinflammation, kärkramp.
- Högt eller lågt blodtryck.
- ARDS (andnödssyndrom med symptom som tyngre att andas, vätska i lungorna, minskad lungvolym och svår andnöd).
- Bindvävsförändringar i lungorna, vätska i lungorna, vätskeutgjutning i lungsäcken. Kramp i luftrören. Andnöd, syrebrist i vävnader, hosta. Lungdysfunktion, lunghypertoni
- Blödande tarminflammation, inflammation i bukspottkörteln, sår i slemhinna, inflammation i munslemhinnan.
- Förträngning av levervenor, aktivering av virushepatit, leverförstoring, gulsot, vätskeansamling i bukåla, leverenkefalopati (leversjukdom).
- Fall av kraftig slemhinne- och hudinflammation med hög feber (Stevens-Johnsons syndrom) och svåra hudreaktioner med hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys). Missfärgning av handflator, fingernaglar och fotsulor. Hudrodnad av områden som strålbehandlats, klåda, toxisk dermatit, dermatit av områden som strålbehandlats.
- Muskelsönderfall (rabdomyolys), muskeltkramp.
- Blödning i urinvägarna, svullnad av urinblåsans vägg, inflammation i urinblåsans vägg, binvävsomvandling och förhårdnad av urinblåsan. Nedsatt njurfunktion, njursvikt. Ökade kreatinivärden i blodet.
- Huvudvärk, smärta, flerorgansvikt.
- Viktökning.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):*

- Utveckling av underliggande maligniteter. Cancer i lymfvävnad, stödjevävnad, njurarna och sköldkörtel, carcinogen effekt hos avkomma.
- Förändringar i blodvärden (lymfopeni, pancytopeni, agranulocytosis, hemoglobinreduktion).
- Vattanförgiftning.
- Ökning/minskning av blodglukos.
- Hjärnsjukdom, förändringar i hjärnans vita substans (reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom), bencmargsjukdom, darrningar, förändrat luktsinne.
- Ökat tårflöde.
- Tinnitus.
- Snabbare eller långsammare hjartrytm, försämrad pumpfunktion hos hjärtat (kardiogen chock), vätskeutgjutning i hjärtsäcken (perikardiet), hjärtklappning, förlängd QT-tid vid EKG, vänsterkammarsvikt, diffus blödning i hjärtmuskel.
- Lungemboli, ventrombos, inflammation i blodkärlen, minskad blodtillförsel till perifera delar av kroppen, rodnad.
- Nästäppa, nysning, lunginflammation, smärta i orofarynx, snuva, obliterativa lungsjukdomar, allergisk alveolit.

- Blödning från mag-tarmkanalen, inflammation i öronspottkörteln, tjocktarmsinflammation, tarmkatarr, blindtarmsinflammation.
- Leverinflammationer (kolestatisk och cytolytisk hepatit), kolestas. Levertoxisitet i samband med leversvikt, ökning av leverenzymerna och bilirubiner i blodet.
- Erythema multiforme, hand-fot hudreaktion, nässelutslag, blåsor, hudrodnad, ansiktssvullnad, överdriven svettning.
- Systemisk sklerodermi, muskelsmärta, ledsmärta.
- Vävnadsdöd i njurarna eller njurkanalens dysfunktion, toxisk njursjukdom, ulcerös blåskatarr, urinblåsans kontraktur, blödande urinvägsinfektion, du kissar mycket och att du känner dig törstig (nefrogen diabetes insipidus), förändrade celler i urinblåsan, ökning av ureakväve i blodet.
- För tidig födsel.
- Infertilitet, försämrad funktion av äggstockarna, förlängt tidsintervall mellan menstruationerna, förminskning av testiklarna, minskad östrogenhalt i blodet, ökad halt av hormonet gonadotropin i blodet.
- Fosterdöd, missbildning eller tillväxtstörning hos foster, fostertoxicitet.
- Svullnad, influensaliknande sjukdom.
- Förändringar i blodtestresultat (laktatdehydrogenas, C-reaktivt protein (CRP)).

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

Sluta att ta Sendoxan och kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramp eller muskelsvaghet.

Vissa biverkningar kan uppkomma efter det att behandlingen med Sendoxan är avslutad. Kontakta därför även sjukvårdspersonalen 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Sendoxan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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 motsvarande cyklofosfamid 50 mg.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, laktosmonohydrat 24,6 mg/tablet, talk, kalciumvätefosfatdihydrat, titandioxid (färgämne E 171), kalciumkarbonat, makrogol 35 000, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, gelatin, povidon, karmellosnatrium, glycerol 85 %, polysorbat 20, montanglykol-vax.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vita, runda, sockerdragerade tabletter med en diameter på 8mm i tryckförpackning med 100 tabletter. Varje pappkartong innehåller 10 blisterkartor.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Baxter Oy  
Box 119  
00181 Helsingfors

**Tillverkare**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
DE-33790 Halle  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.4.2018**