

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Sendoxan 200 mg, 500 mg, 1 000 mg ja 2 000 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten**

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 tai 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 käyttää 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, karbamatsepiini).
- Tietyt verenpaineelääkkeet (hydroklooritiatsidit).
- Tietyt infektioeläkkeet (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.
- Tsidovudiini, jota käytetään virusinfektioiden hoitoon ja proteaasinestäjiksi 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 rokotteen 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 solunsalpaajahoidon aiemmin, voi normaalin määrän saavuttaminen kestää vähän kauemmin.

- Voit saada todennäköisemmin infektioita, kun verisolujen määrä laskee. Yritä välttää läheistä kontaktia ihmisiin, joilla on yskä, flunssa tai muita infektioita.
- 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 infektioita 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 (mesna) 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**

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 raskautta.

- 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.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Sendoxania käytetään**

Sendoxan -injektionesteen saa antaa vain hoitohenkilökuntaan kuuluva henkilö.

- Sendoxan annetaan joko injektiona tai tabletteina.
- Kun Sendoxan annetaan injektiona, lisätään se tavallisesti pussissa olevaan liuokseen, joka injisoidaan hitaasti (infusoidaan) suoraan laskimoon. Sendoxanin antaminen kestää tavallisesti muutamista minuuteista tunteihin riippuen annoksesta.
- Sendoxan annetaan tavallisesti yhdessä muiden syöpälääkkeiden tai sädehoidon kanssa.

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti ottaen huomioon seuraavat tekijät:

- sairautesi
- pituutesi ja painosi

- yleinen terveydentilasi
- saatko muita syöpälääkkeitä tai sädehoitoa.

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

### **Jos olet saanut enemmän Sendoxania kuin sinun pitäisi**

Koska Sendoxanin antaa hoitohenkilökuntaan kuuluva henkilö, on epätodennäköistä, että saat Sendoxania enemmän kuin sinun pitäisi. Lääkkeen anto on keskeytettävä välittömästi, mikäli Sendoxania annetaan liikaa.

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):*

- Luuydinlama, 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 haittavaikutukset (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 haittavaikutukset (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, tuntuhäiriö, 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, injektio/infuusiokohdan reaktiot.
- Painonnousu.

*Tuntemattomat haittavaikutukset (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 oireyhtymä), luuydinsairaus, vapina, hajuharhat, tuntuhäiriö.
- Lisääntynyt kyynelvuoto.

- Tinnitus.
- Nopeampi tai hitaampi sydämen syke, sydämen huonontunut kyky pumpata verta (kardiogeeninen sokki), nesteen 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, allerginen keuhkorakkulatulehdus.
- 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, liihakiloilu.
- Ihonkovettumatauti, lihaskipu, nivelkipu.
- Munuaistiehyeiden kuolio tai toimintahäiriö, toksinen munuaissairaus, haavainen virtsarakkotulehdus, virtsarakon kutistuma, verenvuotoinen virtsatie-tulehdus, runsasvirtsaus 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, epätavallisia kipuja tai turvotusta jaloissa, hengitysvaikeuksia ja puristuksen tunnetta rinnassa tai kipua ja painon tunnetta rinnassa. Ota mahdollisimman nopeasti yhteyttä lääkäriin, 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

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Sendoxanin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käyttöön valmistetut injektio- ja infuusioneste säilyvät 12 tuntia huoneenlämmössä (15–25 °C) tai 24 tuntia jääkaapissa (2–8 °C) käyttökelpoisina, mutta mikrobiologisista syistä ne tulee käyttää välittömästi valmistuksen jälkeen.

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 syklofosfamidi. Yksi injektiopullo sisältää 200 mg, 500 mg, 1 000 mg tai 2 000 mg syklofosfamidia (syklofosfamidimonohydraattina).
- Ei sisällä apuaineita.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Sendoxan injektiokuiva-aine on valkoista jauhetta, ja se on valmistuksen jälkeen kirkas liuos värittömässä injektiopullossa.

Injektiopulloissa voi olla suojaava muovinen päällyspakkaus. Suojaava päällyspakkaus on kaksiosainen. Alaosa on kirkas sylinterimäinen polypropyleenipakkaus ja yläosa on sininen polyetyleenistä tehty kierrekorkki. Suojaava muovinen päällyspakkaus ei ole kosketuksissa lääkevalmisteen kanssa. Se suojaa injektiopulloa kuljetuksen aikana, mikä parantaa hoitohenkilökunnan ja farmaseuttisen henkilökunnan turvallisuutta lääkevalmistetta käsiteltäessä.

### **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 19.11.2018**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **Sytostaatti.**

Lue tarkasti seuraavat ohjeet, ennen kuin alat käyttää Sendoxania.

## **HUOM!**

**Liuetetaan isotoniseen natriumkloridi-injektionesteeseen annettaessa injektiona.**

### **Käsittely ja varotoimet**

- Sytostaatit pitäisi, jos mahdollista, valmistaa laminaari-ilmavirtauskaapissa. Tällöin on käytettävä suojakäsineitä ja suojatakia. Jos laminaari-ilmavirtauskaappia ei ole käytettävissä, on lisäksi käytettävä suusuojusta ja kasvosuojusta tai suojalaseja.
- Jos ainetta joutuu iholle, iho on huuhdeltava suurella vesimäärällä.
- Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtelee ne runsaalla vedellä tai fysiologisella keittosuolaliuoksella, ja ota yhteys sen jälkeen vastaavaan lääkäriin. Jos silmät kirvelevät vielä 30 minuutin kuluttua, ota heti yhteys silmälääkäriin.
- Katso myös sytostaatteja koskevat turvallisuusohjeet.
- Jätteitä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin sytostaattikonsentraatin kanssa (ampullit tms.), on käsiteltävä ongelmajätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

### **Valmistus- ja liuutusohjeet**

Jos Sendoxan kuiva-aine, injektionestettä varten, on kuljetuksen tai säilytyksen aikana yli 25 °C:n lämpötilassa, voi vaikuttava aine syklofosfamidi sulaa. Injektionpullot, joissa sisältö on sulanut, voidaan helposti erottaa silmämääräisesti niistä injektionpulloista, joissa vaikuttava aine ei ole sulanut. Sulanut syklofosfamidi on kirkas tai kellertävä viskoosi neste (nähdään tavallisesti yhtenäisenä faasina tai pisaroina kyseisissä injektionpulloissa). Sulanutta syklofosfamidia sisältäviä injektionpulloja ei saa käyttää.

Mikäli syklofosfamidi annetaan injektiona, injektiokuiva-aine tulisi liuottaa fysiologiseen natriumkloridiliuokseen (0,9 w/v % natriumkloridiliuos). Veteen liuotettu syklofosfamidi on hypotonista eikä sitä saa antaa injektiona.

Infuusiota varten syklofosfamidi saatetaan käyttökuuntoon lisäämällä steriiliä vettä. Steriliin veteen liuotettu injektiokuiva-aine pitää aina laimentaa edelleen suositeltuun infuusionesteeseen. Valmis liuos voidaan sekoittaa infuusiota varten natriumkloridiliuokseen 9 mg/ml, glukoosi- tai fruktoosiliuokseen. Liuoksen säilyvyyttä aminohappoliuoksissa ei tunneta.

Käyttökuuntoon saattamiseksi, injektiokuiva-aine liuetetaan 4–5 ml injektionestettä per 100 mg syklofosfamidia, jolloin saadaan liuos, joka sisältää 20–25 mg syklofosfamidia per millilitra. Ruiskutettaessa nestettä pulloon syntyy ylipainetta, mikä poistetaan steriilin ilmastusneulan avulla. Koko injektionestemäärä lisätään yhdellä kertaa. Ravistetaan voimakkaasti ja keskeytyksettä, kunnes kuiva-aine on liennut, mikä kestää muutamasta minuutista noin 15 minuuttiin.

Valmiste annetaan laskimoon, mielellään infuusiona. Antonopeudesta riippuvien haittavaikutusten vähentämiseksi syklofosfamidi tulisi injektoida tai infusoida hyvin hitaasti.

Infuusion keston tulisi olla sopiva myös laimentamiseen käytetylle infuusionesteelle ja sen määrälle.

Koska syklofosfamidi on inaktiivinen ennen kuin se aktivoituu maksassa, mihinkään erityistoimenpiteisiin ei tarvitse ryhtyä, jos tapahtuu ekstravasaatio. Infuusio on ekstravasaatiotapauksissa kuitenkin heti lopetettava, infuusiokanyyli aspiroitava, alue huuhdeltava natriumkloridiliuoksella ja raaja pidettävä paikallaan.

Käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten solunsalpaajia koskevien vaatimusten mukaisesti.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Sendoxan 200 mg, 500 mg, 1 000 mg och 2 000 mg pulver till injektionsvätska, lösning**

cyklofosfamid

**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 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 celledningen 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 cyklofosfamid. 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 cytotatika och/eller strålterapi). Ditt blod kommer att testas för att kontrollera din benmärgsfunktion.
- om du har en pågående inflammation i urinblåsan (cystit), vilket visar sig genom smärta vid urinering.
- om du har en pågående infektion.
- om du har svårigheter att kasta vatten på grund av något hinder i nedre 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 lever- eller 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 som tas genom munnen mot diabetes. Den blodsockersänkande effekten kan ökas.
- Allopurinol, som används 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 allvarlig 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 används 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.
- 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 försämrad effekt av vaccinet. Samtidigt administrering av levande vacciner kan 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 Uromitexan (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**

Risken för illamående och kräkningar ökar vid intag av alkohol.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte bli gravid medan du tar Sendoxan. 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 Sendoxan. Be din läkare om råd.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa biverkningar kan indirekt påverka förmågan att föra fordon och använda maskiner. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Sendoxan**

Sendoxan injektionsvätska ges enbart av sjukvårdspersonal.

- Det kan ges som injektion eller tablett.
- När Sendoxan ges som injektion tillsätts det normalt till en påse med vätska som injiceras långsamt (infusion) direkt in i en ven. Det tar vanligtvis mellan några få minuter till några timmar att ge Sendoxan, beroende på dosen.
- Sendoxan ges vanligen tillsammans med andra cancerhämmande läkemedel eller strålbehandling.

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.

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

## Om du fått för stor mängd Sendoxan

Eftersom Sendoxan ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du får i dig för mycket. Injektionen/infusionen kommer att stoppas omedelbart om för mycket har getts.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

- Lunginflammation, sepsis.
- Förändringar i blodvärdena (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 biverkningar (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 biverkningar (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 centrala nervsystemet (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, kärlekkramp.
- 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 luftvägarna. 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), muskelkramper.
- 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, reaktioner vid injektions/infusionsstället.
- 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, agranulosytosis, hemoglobinreduktion).
- Vattenförgiftning.
- Ökning/minskning av blodglukos.
- Hjärnsjukdom, förändringar i hjärnans vita substans (reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom), benmärgsjukdom, darrningar, förändrat luktsinne, känselstörningar.
- Ökat tårflöde.
- Tinnitus.
- Snabbare eller långsammare hjärtrytm, 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. Levertoxicitet 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, har ovanliga smärtor eller svullnader i benen, andningsbesvär och håll i bröstet eller har en känsla av smärta och tyngd i bröstet. Kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper 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 och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Beredd injektions- och infusionsvätska skall förbrukas inom 12 timmar vid förvaring i rumstemperatur (15–25 °C) eller 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2–8 °C), men bör av mikrobiologiska skäl användas omedelbart efter färdigställandet.

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 cyklofosamid. En injektionsflaska innehåller 200 mg, 500 mg, 1 000 mg eller 2 000 mg cyklofosamid (som cyklofosamidmonohydrat).
- Innehåller inga övriga innehållsämnena.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sendoxan pulver till injektionsvätska är vitt pulver, och efter beredningen klar vätska i injektionsflaska av ofärgat glas.

Flaskorna är förpackade med eller utan skyddande plastöverdrag. Den skyddande sekundära förpackningen består av två delar: nedre delen är en genomskinlig cylindrisk polypropylen behållare och den övre delen är en blåfärgad skruvkork gjord av polyetylen. Det skyddande plastöverdraget kommer inte i kontakt med läkemedlet och ger extra transportskydd, vilket ökar säkerheten för medicinsk och farmaceutisk personal vid hantering av produkten.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Oy  
Box 119  
00181 Helsingfors

### Tillverkare

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2018**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### Cytostatikum.

Läs nog igenom nedanstående instruktioner innan Sendoxan användes.

### **OBSERVERA!**

**Om injiceras direkt måste pulvret upplösas i isoton natriumkloridlösning.**

### Hantering och skyddsinstruktioner

- Cytostatika skall om möjligt beredas i dragskåp samt att handskar och skyddsrock skall användas. Om dragskåp inte finns tillgänglig, bör skyddsutrustningen även omfatta munskydd och ansiktsvisir eller skyddsglasögon.
- Om medlet kommer i beröring med huden – skölj rikligt med vatten.
- Om medlet kommer i ögonen – skölj rikligt med vatten eller fysiologisk natriumkloridlösning, tag därefter kontakt med ansvarig läkare. Om det fortfarande uppträder irritation efter 30 minuter – uppsök genast ögonläkare.
- Se även gällande skyddsföreskrifter för cytostatika.
- Avfall som varit i kontakt med cytostatikakoncentratet (ampuller och liknande) samt överblivet läkemedel skall behandlas enligt gällande regler för cytostatika och riskavfall.

### **Berednings- och spädningsföreskrifter**

Om Sendoxan pulver för injektionsvätska utsätts för temperaturer över 25 °C under transport eller lagring kan det aktiva ämnet cyklofosamid smälta. Injektionsflaskor med smält innehåll kan lätt särskiljas visuellt från de med ett intakt innehåll. Injektionsflaskor med smält cyklofosamid innehåller även en klar eller guldfärgad trögflytande lösning (ses vanligtvis i pulvret eller som små droppar på injektionsflaskans insida). Injektionsflaskor som innehåller smält substans skall inte användas.

Om cyklofosamid injiceras direkt måste det lösas i fysiologisk natriumkloridlösning (0,9 w/v % natriumkloridlösning). Cyklofosamid upplöst i vatten är hypotonisk och bör inte injiceras direkt.

För infusion cyklofosamid ska lösas i steril vatten. Pulvret upplöst i steril vatten måste alltid blandas i rekommenderad infusionsvätska. Det upplösta pulvret kan för infusion blandas i natriumkloridlösning 9 mg/ml, glukos- eller fruktoslösning. Hållbarheten beträffande lösningar med aminosyror är ej känd.

För beredning, pulvret upplöses i 4–5 ml lösning per 100 mg cyklofosamid, vilket ger en lösning med 20–25 mg cyklofosamid per milliliter. Då vätskan sprutas in i injektionsflaskan uppkommer övertryck, vilket utjämnas med hjälp av en steril luftningskanyl. Tillsätt hela mängden lösning samtidigt och skaka kraftigt och kontinuerligt tills allt pulver är upplöst, vilket brukar ta från några minuter upp till cirka 15 minuter.

Intravenös administrering ges företrädesvis som infusion. För att reducera sannolikheten för biverkningar som beror på infusionshastigheten skall cyklofosamid infunderas mycket långsamt. Infusionshastigheten skall anpassas med hänsyn till infusionsvätskan, som används för utspädning, och dess volym.

Då cyklofosamid är inaktivt före aktivering i levern är det normalt inte någon risk för vävnadsskada vid extravasation. Trots detta bör man vid extravasation omedelbart stoppa infusionen, aspirera via infusionskanylen, spola området med natriumkloridlösning samt immobilisera extremiteten.

Överbliven lösning tas om hand enligt lokala riktlinjer för cytostatika.