INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sendoxan 50 mg, overtrukne tabletter
Cyclophosphamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sendoxan til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Sendoxan
3. Sådan bliver du behandlet med Sendoxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Sendoxan anvendes til behandling af visse former for kræft. Midlet virker desuden hæmmende på kroppens immunforsvar og anvendes fx ved transplantation for at hindre kroppen i at afstøde det nye organ.

Lægen kan have givet dig Sendoxan for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM SENDOXAN

Tag ikke Sendoxan
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cyclophosphamid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis funktionen af din knoglemarv er meget nedsat
- hvis du har en infektion
- hvis du ammer, ellers skal du stoppe med at amme
- hvis du har tilstoppede urinveje

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Sendoxan
- da behandlingen kan svække knoglemarven og give nedsat mængde af blodceller (myelosuppression). Du kan dermed få for lav mængde af hvide blodlegemer (leukopeni/neutropeni). I nogle tilfælde kan dette give feber, som skal behandles med medicin. Du kan få for lav mængde blodplader (trombocytopeni). Det kan give større risiko for blødninger og du kan få blodmangel (anæmi). Dine blodceller bliver gendannet, og er normale ca. 20 dage efter du er blevet behandlet. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver under din behandling.
- da behandlingen kan undertrykke dit immunsystem, så du nemmere får alvorlige infektioner. Disse infektioner kan være dødelige. Det kan være blodforgiftning og shock, lungebetændelse, eller infektioner der kommer fra svamp, virus, dyr eller parasitter. Tidligere infektioner kan også opstå igen. Infektioner vil blive behandlet af din læge. Hvis infektionen er meget alvorlig kan lægen vælge at stoppe behandling med Sendoxan eller nedsætte dosis.
- hvis du samtidig er i behandling med kemoterapi eller stråling

- hvis du har en lidelse i nyrerne. Dette kan give flere alvorlige bivirkninger. Din læge kan vælge at nedsætte dosis eller stoppe behandlingen. Ofte skal du drikke meget samt tage anden medicin kaldet mesna for at nedsætte den skadelige virkning på dine nyrer og urinveje.
- da behandlingen kan give sygdomme i hjertet. Disse kan være alvorlige. Hvis du har eller tidligere har haft problemer med hjertet og hvis du er ældre eller tidligere har fået strålebehandling, skal du fortælle det til din læge. Dette kan give flere alvorlige bivirkninger. Din læge vil regelmæssigt kontrollere, om dit hjerte virker, som det skal.
- hvis du får problemer med vejrtrækningen.
- hvis du har en lidelse i leveren eller tidligere har fået stråling i eller omkring maven.
- hvis du vil have børn. Både mænd og kvinder skal bruge effektiv prævention under samt 6 måneder efter behandling med Sendoxan. Hvis du er en mand, bør du inden behandling få oplysning om mulighed for at opbevare sæd ved nedfrysning.
- hvis du har sår, da heling af disse kan være påvirket.
- hvis du har nedsat funktion af dine binyrer, kan du have brug for supplerende medicin.

Brug af anden medicin
Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Når Sendoxan bruges sammen med andre lægemidler kan virkningen være påvirket eller virkningen af de andre lægemidler kan påvirkes. Dette kan øge risikoen for bivirkninger og andre uønskede virkninger.

Eksempler på lægemidler som påvirker eller påvirkes af Sendoxan:
- Lægemidler som bruges mod diabetes og som tages gennem munden, kaldet sulfonylurinstoffer. Disse kan sænke blodsukkeret mere end normalt, når de tages sammen med Sendoxan
- Et lægemiddel mod gigt (kaldet allopurinol), som kan forstærke bivirkningerne af Sendoxan.
- Et muskelafslappende lægemiddel (suxamethonium), som bruges under operationer, og som kan virke kraftigere.
- Lægemidler som bruges i behandling af kræft f.eks. anthracyckliner, cytarabin, pentostatin, midler der kaldes G-SGF og GM-CSF, paclitaxel, thiotepa, trastuzumab og en gruppe lægemidler der kaldes anthracykliner
- Lægemidler mod betændelse og smerte (indometazin)
- Lægemidler mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin)
- Lægemidler mod forhøjet blodtryk (tiaziddiuretika)
- Lægemidler mod infektion (kloramfenikol, ciprofloxacin, sulfonamid)
- Lægemidler mod infektioner, der skyldes svamp (fluconazol, itraconazol)
- Lægemidler mod kvalme (ondansetron, aprepitant)
- Lægemiddel mod mavesår (cimetidin)
- Lægemidler, der nedsætter immunforsvaret (azatioprin, cyclosporin, natalizumab, etanercept)
- Lægemidler mod tuberkulose (rifampicin)
- Lægemidler der gives ved knoglemarvstransplantation (busulfan)
- Lægemidler som bruges ved tobaksafvænning (bupropion)
- Lægemidler som hæmmer størkning af blodet (warfarin, prasugrel)
- Nogle slags antibiotika (amfotericin B, metronidazol)
- Lægemidler mod virusinfektioner (zidovudin, proteasehæmmere)
- Lægemidler, der bruges til alkoholmisbrug/antabus (disufiram)
- Lægemidler som bruges til behandling af kræft, og som indeholder hormoner (tamoxifen)
- Lægemidler som bruges ved uregelmæssig hjerterytme (amiodaron)
- Lægemidler mod hjertesvigt (digoxin, β-acetyldigoxin)
- Lægemidler mod for højt blodtryk (ACE-hæmmere)
- Lægemidler som bruges mod angina pectoris (verapamil)
- Lægemidler som omfatter gruppen kortikoider
- Lægemidler mod kramper (kloralhydrat)
- Lægemidler som virker beroligende og sovemidler (benzodiazepiner, perikum (Johannes-urt))

- Strålebehandling af hjerteregionen
- Hvis du skal vaccineres, er det vigtigt du fortæller lægen, at du er i behandling med Sendoxan. Det skyldes, at vaccinens virkning kan være nedsat eller du kan blive syg af vaccinen.

Brug af Sendoxan sammen med mad og drikke
Hvis du drikker alkohol, når du behandles med Sendoxan, får du nemmere kvalme og opkastninger. Du bør derfor ikke drikke alkohol.

Du bør heller ikke spise grapefrugt eller drikke grapefrugtjuice, da frugten indeholder et stof, der kan nedsætte virkningen af Sendoxan.

Graviditet og amning
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet
Du må ikke tage Sendoxan, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Husk at informere lægen. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Sendoxan og 6 måneder derefter. Det gælder både mænd og kvinder. Tal med lægen.

Amning
Du må ikke amme, hvis du får Sendoxan, da Sendoxan går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Sendoxan kan give bivirkninger som kvalme og opkast, som i sjældne tilfælde kan føre til kredsløbssvigt. Det kan i større eller mindre grad påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Sendoxan
Sendoxan tabletter indeholder lactose og saccharose. Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter.

Du bør ikke drikke alkohol, når du behandles med Senodxan.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED SENDOXAN

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Den sædvanlige dosis er individuel. Den bestemmes ud fra:
- hvilken type sygdom du har
- din vægt og højde
- din almene tilstand
- om du får andre midler mod kræft eller får strålebehandling

Hvis du har fået for meget Sendoxan
Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for mange Sendoxan tabletter.

Hvis en dosis er glemt
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet
Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandling med Sendoxan tabletter er stoppet.

4. BIVIRKNINGER

Sendoxan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt lægen øjeblikkeligt hvis du ser blod i urinen, får pludselig og uforklarlig feber, udslæt på huden med kløe og feber, har uforklarlige smerter, hævede ben, brystsmerter og problemer med vejrtrækningen eller har en fornemmelse af smerte og tyngde i brystet. Nogle bivirkninger kan komme efter at behandlingen med Sendoxan er ophørt. Kontakt derfor også lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mistanke om en bivirkning efter endt behandling.

Meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektion især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer kaldet leukopeni og neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte din læge.
- Træthed. Hårtab. Feber.
- Blødning fra slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (der skyldes nedsat knoglemarvsfunktion). Nedsat immunforsvar.
- Betændelse i blæren, blod i urinen (små og måske ubemærkede mængder)

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Infektioner
- Nedsat sædproduktion
- Kuldegysninger, træthed, svaghed og utilpashed, mundbetændelse med hvide belægninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede.
- Lungebetændelse, høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Sygdom i hjertets muskel, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Muskelsvækkelse i arme og ben pga. nervebetændelse. Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækning kan også rammes. Kontakt læge eller skadestue. Hvis du får åndenød, ring 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader), bleghed og træthed pga. blodmangel. Pludseligt hududslæt og/eller åndedrætsbesvær pga. overfølsomhed. Appetitmangel. Døvhed. Skaldethed. Hurtig puls. Betændelse i hjertets muskel. Forandringer i EKG, og unormale resultater for visse blodprøver. Uregelmæssig ægløsning, nedsat mængde kvindelige kønshormoner. Nervesmerter.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede.
- Sendoxan kan give kræft, såkaldte sekundære kræftsygdomme, som kræft i urinblæren og urinvejene, akut leukæmi og andre blodsygdomme.
- Tørst, almen svaghed og øget puls pga. væskemangel. Svimmelhed. Sløret syn. Uregelmæssig puls. Blødning. Påvirkning af leverens funktion, gulsot. Udslæt, betændelse i huden. Smerte i brystet.
- Nedsat sædproduktion og mangel på sædceller, ophør af ægløsning, ophør af menstruation

Meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre 1 ud af 10.000 behandlede.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls. Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop. Åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Multiorganssvigt. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Feber, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Vejrtrækningsbesvær. Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet

samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (lungeødem eller væske i lungehinden). Akut lungesvigt (shocklunge). Kramper. Kontakt straks læge eller skadestuen. Ring evt. 112.

- Leversvigt som kan give en meget alvorlig hjernelidelse og bevidstløshed (kaldet hepatisk encefalopati). Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv (intestitiel pneumoni). Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne (pulmonal fibrose). Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit). Kontakt læge eller skadestuen.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden (hæmolytisk uræmisk syndrom). Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber, kaldet Steven-Johnson syndrom. Kraftig afskalning og afstødning af hud. Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (rhabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Frigivelse af indhold fra kræftceller (tumor lysis syndrom). Højere udskillelse af et hormon, der giver nedsat urinproduktion (SIAHD) og dermed unormal væskebalance. Ophobning af vand i kroppen. Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. Kramper, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden, smagsforstyrrelser. Synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, væskeansamling i øjnene pga. overfølsomhed.
- For højt blodtryk, for lavt blodtryk. Hoste. Betændelse af lungen. Lavt iltindhold i kroppen.
- Øget væskemængde i bughulen (ascites). Blod fra tarmkanalen pga. tarmbetændelse. Sårdannelse i mave-tarmkanalen. Mundbetændelse. Diarré, opkastning, forstoppelse, kvalme.
- Sammentrækning af venerne i leveren. Forstørret lever. Gulsot. Aktivering af hepatitis, der skyldes en virus. Kontakt læge eller skadestue.
- Kløe. Rødme på områder af huden, der er blevet bestrålet. Alvorlige hudreaktioner. Misfarvning af håndflader, fingernegle og fodsåler. Kraftig betændelse i huden. Forhøjet kreatinin i blodet. Hovedpine. Smerte. Vægtøgning. Forvirring.
- Blødning fra urinvejene. Hævelse af blærevæggen, nyresvigt, nedsat nyrefunktion. Forandringer af bindevæv og fortykning af urinblæren. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
Udvikling af kræft i lymfen, i bindevævet, i nyren, i nyrebækkenet, i tyroidea, hos foster, eller andre ondartede sygdomme. Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader), kaldet pancytopeni. Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), kaldet agranulocytose. Nedsat mængde granulocytter, lymfocytter og hæmoglobin. Vandforgiftning. Øget eller nedsat glucoseindhold i blodet. Forstyrrelser i hjernen, hjernebetændelse, hvor især den hvide substans er angrebet (reversibelt posterior leukoencephalopatisk syndrom). Sygdom i rygmarven. Brændende, stikkende fornemmelse ved berøring (dysæstesi). Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi). Rysten, nedsat smagssans, ændring i lugtesans. Øget tåreflåd. Nedsat hørelse, tinnitus. Problemer med hjertet, som hurtigere eller langsommere puls, nedsat pumpefunktion (kardiogent shock), væske i hjertesækken (perikardiet), blødning i hjertet, hjertesvigt, hjertebanken, alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse), nedsat mængde af blod, der pumpes ud fra hjertet. Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop i lungerne eller venerne (kontakt straks læge eller skadestue), betændelse i blodårerne, nedsat blodtilførsel til hænder og fødder, rødmen. Alvorlige sygdomme i lungerne, vejrtrækningsproblemer pga. tilstopning af bronkierne (obliterende bronkiolitis), betændelse i lungehinden, lungebetændelse, allergisk reaktion i luftvejene, stoppet næse, ubehag og smerte i næse og svælg, løbenæse, nysen. Blødning fra mave-tarmkanalen, ubehag i maven, smerte i maveregionen pga. betændelse i mave, tarm eller blindtarm, betændelse i ørespytkirtlen med hævelse og ømhed foran øret. Forskellige former for leverbetændelse, forstoppelse af galdevejene, leversvigt, unormal leverfunktion, øget bilirubin i blodet, forhøjede levertal. Hånd- og fodsyndrom, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (eythema multiforme), nældefeber, blistere, rødmen af huden, hævelse i ansigt,

kraftig sveden. Forandringer i huden (sklerodermi), muskelkrampe, smerte i muskler og led. Forstyrrelser og sygdomme i urinvejene og nyrerne, infektioner i urinvejene og blærebetændelse som kan give blod i urinen og svie og smerte ved vandladning, sammentrækning af blæren, diabetes insipidus, atypiske celler i urinblæren, øget urea i blodet. For tidlig fødsel. Sterilitet, nedsat funktion af æggestokkene, menstruationsforstyrrelser, nedsat testikelstørrelse, nedsat mængde østrogen i blodet, øget gonadotropin i blodet. Fosterdød, misdannelser eller forsinket udvikling af foster, fostertoksicitet. Feber, hævelser, influenza lignende sygdom.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Opbevar ikke Sendoxan tabletter ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke Sendoxan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Arbejdstilsynets gældende regler for håndtering af cytostatika bør følges.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Sendoxan tabletter indeholder:

Aktivt stof: Cyclophospamidmonohydrat svarende til 50 mg cyclophosphamid, vandfrit

Øvrige indholdsstoffer: Glycerol; saccharose; lactose; calciumcarbonat; magnesiumstearat; calciumhydrogen-phosphat dihydrat; gelatine; povidon; carmellosenatrium; polysorbat 20; talcum; silica, kolloid; majsstivelse; cera E; macrogoler (macrogol 35000); titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Hvid, overtrukken tablet uden delekærv.

Pakningsstørrelser
Blister 100 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Baxter A/S
2860 Søborg

Fremstiller
Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2022

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Sendoxan på www.produktresume.dk.