

Indlægsseddel: Information til brugeren

Holoxan 500 mg, 1 g og 2 g, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

ifosfamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Holoxan
3. Sådan bliver du behandlet med Holoxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Holoxan er et middel mod visse kræftsygdomme (cytostatikum). Behandlingen virker ved at dræbe kræftceller (kemoterapi).

Du kan få Holoxan sammen med anden kræftmedicin eller strålebehandling.

Du får Holoxan som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan give dig Holoxan for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Holoxan

Du må ikke få Holoxan

- hvis du er allergisk over for ifosfamid.
- hvis din knoglemarv fungerer dårligt (især hvis du tidligere har fået kemoterapi eller strålebehandling). Du får taget blodprøver for at se, hvor godt din knoglemarv fungerer.
- hvis du har betændelse i urinblæren (cystit). Det viser sig ved smerte ved vandladning eller besvær med at lade vandet.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har infektioner.
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen inden du får Holoxan, hvis du:

- har problemer med din lever.

- har problemer med dine nyrer (også hvis du mangler en nyre).
- har et alkoholmisbrug.
- har en hjertesygdom eller har fået strålebehandling af brystkassen.
- har et generelt svækket helbred.

Vær opmærksom på følgende:

- Så længe du får Holoxan, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.
- Holoxan påvirker din knoglemarv, så du kan få:
 - Nedsat immunforsvar (mangel på hvide blodlegemer). Det kan gøre dig mere modtagelig for betændelse (især halsbetændelse og lungebetændelse).
 - Blodmangel (mangel på røde blodlegemer). Du kan blive træt og svimmel.
 - Tendens til næseblødning eller blodudtrædninger i huden (mangel på blodplader).
- Hvis du får høj feber, kulderystelser og fryser, eller føler dig meget varm, eller har andre tegn på infektion, som hoste eller svien ved vandladning. Fortæl det til lægen så hurtigt som muligt, hvis du oplever nogle af disse symptomer.
- Infektioner som på nuværende tidspunkt er inaktive kan blive reaktiveret.
- Du skal drikke megen væske under behandling med Holoxan. Fortæl din læge, hvis du mærker nogen ændring ved vandladning (f.eks. blod i urinen, smerter ved vandladningen eller mindre urinmængder).
- Sørg for at holde en god mundhygiejne, da du kan få sår og betændelse i munden. Tal med din læge.
- Holoxan kan give fosterskader. Derfor skal mænd og kvinder bruge sikker prævention under behandlingen og i seks måneder efter.
- Holoxan kan påvirke menstruationscyklussen hos kvinder og nedsætte sædkvaliteten hos mænd.
- Mænd bør tale med deres læge om evt. nedfrysning af sæd inden behandlingen.
- Piger, der er blevet behandlet med Holoxan før puberteten har generelt udviklet regelmæssig menstruation og er senere blevet gravide.
- Ifosamid kan have en toksisk (giftig) virkning på hjernen eller rygmarven og forårsage encefalopati (ikke-inflammatorisk hjernesygdom). Fortæl straks din læge, hvis du oplever noget af følgende, som kan være tegn på hjerne- eller rygmarvstoksicitet:
 - forvirring, søvnighed, bevidstløshed/koma, hallucinationer/vrangforestillinger, sløret syn, forstyrrelser i opfattelsesevnen, ekstrapyramidale symptomer (som vedvarende spasmer, muskelsammentrækninger, motorisk rastløshed, langsomme bevægelser, uregelmæssige bevægelser), manglende vandladningskontrol og krampeanfald.
 Din læge eller sygeplejerske kan overvåge dig for tegn og symptomer på hjerne- og rygmarvstoksicitet.
- Holoxan kan påvirke hjertet. Ved hurtig, meget uregelmæssig puls, åndenød ved anstrengelse og evt. også i hvile, trykken for brystet eller svimmelhed skal du straks kontakte din læge.
- Holoxan kan påvirke lungerne. Ved tiltagende åndenød skal du kontakte lægen eller skadestuen.
- Der kan opstå nye svulster eller leukæmi pga. behandlingen.
- Der er rapporteret om overfølsomhedsreaktioner. Ved pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær eller besvimelse ring 112.
- Holoxan kan påvirke sårheling.
- Behandling med Holoxan kan medføre skaldethed.

Brug af anden lægemidler sammen med Holoxan

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden lægemidler eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle din læge, hvis du bruger følgende medicin eller får følgende behandlinger, idet de muligvis ikke fungerer godt sammen med Holoxan:

- en gruppe af medicin mod forhøjet blodtryk og hjertesvigt kaldet ACE-hæmmere.
- anden kemoterapi (f.eks. carboplatin, cisplatin, docetaxel eller irinotecan) eller strålebehandling. Bivirkningerne på knoglemarven eller andre organer kan forværres.
- medicin mod multipel sklerose med indholdsstoffet natalizumab.
- en type kræftmedicin, som kaldes anthracycliner (f.eks. doxorubicin eller epirubicin).
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelser med indholdsstoffet amiodaron hydrochlorid.
- knoglemarvsstimulerende medicin.
- medicin mod infektioner (rifampicin, aminoglykosider, aciclovir eller amfotericin B).
- celledræbende medicin med indholdsstoffet busulfan, der bruges før en knoglemarvstransplantation.
- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- en gruppe af medicin kaldet binyrebarkhormoner.
- naturlægemidlet perikum/perikon.
- medicin mod svampeinfektioner (ketoconazol, fluconazol og itraconazol).
- celledræbende medicin med indholdsstoffet sorafenib, der bruges mod nyre- og leverkræft.
- blodfortyndende medicin (warfarin). Det kan øge risikoen for blødning. Tal med lægen om evt. hyppigere INR kontrol.
- vacciner (du kan blive syg af visse vacciner eller få en ringere beskyttelse af vaccinen).
- medicin mod brystkræft med indholdsstoffet tamoxifen.
- medicin mod sukkersyge (sulfonylurinstof). Du skal måle dit blodglucose jævnligt. Tal med din læge. Din behandling mod sukkersyge skal muligvis ændres.
- muskelafslappende medicin med indholdsstoffet suxamethon.

Du skal især fortælle det hvis du har taget følgende medicin:

- Medicin, som påvirker hjernen, såsom medicin mod opkastning og kvalme, sovemedicin, visse smertestillende lægemidler (opioider) eller allergimedicin.

Brug af Holoxan sammen med mad og drikke

Du bør ikke drikke alkohol, da det øger risikoen for kvalme og opkastning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får Holoxan.

Graviditet

Du må ikke få Holoxan, hvis du er gravid, da det kan skade fosteret. Fortæl din læge, hvis du er gravid eller er usikker på, om du er gravid.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du får Holoxan og i 6 måneder derefter. Tal med lægen.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Holoxan, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Holoxan giver ofte bivirkninger som kvalme og svimmelhed, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Holoxan

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

Du får Holoxan som en langsom indsprøjtning (drop) direkte i en blodåre (vene). En læge eller sygeplejerske vil give dig indsprøjtningen. Du vil normalt få den i armen eller på håndryggen. Droppene med Holoxan skal muligvis fortsætte i flere timer – nogle gange i flere dage. Du får normalt Holoxan behandling hver anden eller fjerde uge.

Mængden af Holoxan, som du skal have, afhænger af den type kræft du har, din højde og vægt, dine blodprøver, dit almenbefindende, og om du får en anden kræftmedicin eller får strålebehandling.

Hvis du har fået for meget Holoxan

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Holoxan.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis Holoxan.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på:

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forvirring, søvnighed, bevidstløshed/koma, hallucinationer/vrangforestillinger, sløret syn, forstyrrelser i opfattelseevnen, ekstrapyramidale symptomer (som vedvarende spasmer, muskelsammentrækninger, motorisk rastløshed, langsomme bevægelser, uregelmæssige bevægelser), manglende vandladningskontrol og krampeanfald pga. forstyrrelser i hjernen.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Blod i urinen.
- Nyreskader.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Årebetændelse.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1, men hos mindre end 10 ud af 100 behandlede):

- Infektioner (høj feber, kulderystninger, hoste eller svien ved vandladning).
- Påvirkning af leverens funktion.
- Nedsat nyrefunktion med øget eller aftagende urinproduktion. I sjældne tilfælde kan der komme nyresvigt.
- Nedsat sæddannelse hos mænd.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1, men hos mindre end 10 ud af 1000 behandlede):

- Nye svulster på grund af behandlingen (særligt omkring nyrerne og blæren). De optræder som regel længe efter behandlingen.
- Leukæmi.
- Ægløsningsforstyrrelser, udebleven menstruation, reducerede niveauer af kvindelige kønshormoner.
- Lungebetændelse.
- Blødforgiftning.
- Desorientering.
- Rastløshed.
- Døsighed.
- Hukommelsestab.
- Ændring i puls (hurtig, langsom eller uregelmæssig).
- Hjertesvigt med åndenød, hoste, smerter i brystet, tendens til hævede ben.
- Blødninger i hud og slimhinder.
- Hallucinationer.
- Psykoser/sindslidelser.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Mundbetændelse.
- Stigning i leverens enzymer.
- Gulsot.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mere end 1, men hos mindre end 10 ud af 10.000 behandlede):

- Manglende styring af bevægelser pga. påvirkning af hjernen.
- Væskemangel og udtørring: Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og kramper, forvirring, koma pga. for lavt natrium i blodet.
- Ufrivillig afføring.
- Vedvarende lavt antal sædceller eller mangel på sædceller.
- Nyresvigt og nedsat nyrefunktion.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Død.
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden.
- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand og evt. åndedrætsbesvær.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock).
- Dyb bevidstløshed (koma).
- Krampeanfald.

- Føleforstyrrelser og lammelse af ben og arme samt undertiden lammelse af ansigtsnervene og vejrtrækningen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hjertetilfælde med smerter i brystet, evt. med udstråling til arme eller hals, åndenød, evt. hjertestop.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende evt. hævede arme og ben pga. blodprop.
- Tør hoste pga. betændelse i lungernes bindevæv.
- Dannelse af arvæv i lungerne (fibrose).
- Meget alvorlige vejrtrækningsproblemer.
- Væske i lungerne, som fører til voldsom åndenød, blåfarvning af læber, hurtig, rallende vejrtrækning samt hoste med skummende evt. blodtilblandet opspyt.
- Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber.
- Alvorlige hudreaktioner.
- Bløde eller svage knogler (engelsk syge).
- Nedbrydning af muskler. Kan ende med nyresvigt. Hvis du får muskelsmerter eller muskelsvaghed og/eller brunfarvet urin, skal du straks kontakte din læge.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet.
- Fanconis syndrom (nyresygdom).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser.
- Nedsat virkning af immunforsvaret.
- Nedbrydning af røde blodlegemer.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed pga. for lavt kalk i blodet.
- Slaphed, appetitløshed, muskelsvaghed, ødelæggelse af muskelvævet og forvirring pga. for lavt fosfat i blodet.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker.
- Voldsom tørst.
- Opstemthed (manisk).
- Spænding og stivnen i musklerne ved visse sindslidelser.
- Paranoia.
- Vrangforestillinger.
- Langsom fatteevne.
- Stumhed af psykiske årsager.
- Forandringer i sindsstemning.
- Gentagelse af ord (papegøjetale) og handlinger.
- Sygelig taletrang.
- Gentagne epileptiske anfald.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen.
- For højt blodtryk.
- Akut langesvigt.
- Åndenød pga. for højt blodtryk i lungerne.
- Allergisk irritations- og betændelsestilstand i lungerne.
- Væskeansamling mellem lungehinderne.
- Astmalignende anfald.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.
- Smertefuld betændelse i mave-tarm kanalen eller tarmslyng.
- Blødning og sår dannelse i mave-tarm kanalen.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed.

- Tilstopning af leverens blodårer.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud.
- Smerter over lænden, feber, skummende eller blodig urin pga. nyrebetændelse.
- Nedsat vækst hos foster.
- Ufrivillig barnløshed.
- Organsvigt.
- Hævelse af ansigt og hals.
- Skader i det centrale nervesystem.
- Hjertekrampe.
- Hjertebanken.
- Uregelmæssig hjerterytme, betændelse omkring hjertet, forandring af hjertekardiogram, nedsat hjertefunktion.
- Blodprop i benene.
- - Forskellige former for kræft.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Træthed.
- Hårtab.
- Kvalme og opkastning. Dette kan vare i ca. 24 timer efter en Holoxan injektion.
- Feber

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1, men hos mindre end 10 ud af 100 behandlede):

- Usædvanlig træthed eller svaghed.
- Appetitmangel.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mere end 1, men hos mindre end 10 ud af 1000 behandlede):

- Diarré.
- Forstoppelse.
- Ufrivillig vandladning (inkontinens).
- Smerter og svien ved vandladning.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mere end 1, men hos mindre end 10 ud af 10.000 behandlede):

- Overfølsomhedsreaktioner.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen.
- Forøget mængde antidiuretisk hormon i blodet.
- Sløret syn.
- Hoste.
- Smerte, rødme, hævelse og kløe ved stedet for indsprøjtning.
- Elektrolytforstyrrelser.
- Udslæt med blærer.
- Eksem.
- Kramper.
- Skummende urin pga. æggehvidestof i urinen.
- Forøget mængde aminosyrer i urinen.
- Forøget indhold af fosfat i urinen.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Synsforstyrrelser.
- Genopblussen af hudproblemer efter tidligere strålebehandling eller solskader.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Panikanfald.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Talebesvær.
- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser
- Ufrivillig rysten i håndleddet.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Nervesmerter.
- Gangforstyrrelser.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Øjenirritation.
- Nedsat hørelse, døvhed eller tinnitus.
- Hudkløe.
- Rødmen.
- Hæmning af vækst.
- Smerter i muskler, led eller ekstremiteter.
- Forøget urinmængde.
- Nedsat følsomhed for antidiuretisk hormon.
- Følelse af at der bliver urin tilbage i blæren efter toiletbesøg.
- Forøget mængde kønshormoner i blodet.
- Brystsmerter.
- Kvinder kan komme for tidligt i overgangsalderen.
- Kuldegysninger.
- Øget spytdannelse.
- Misfarvning af huden.
- Forandringer i neglene.
- Kraftig sveden.
- Mavesmerter.
- Blokering af galdeveje.
- Punktformede blødninger i huden.
- Smerter, hævelser og rødme på behandlingsstedet.

Holoxan kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i blod og urinprøver og ændringer i hjertets elektriske aktivitet (hjertekurve), som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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

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

5. Opbevaring

Opbevar Holoxan utilgængeligt for børn.

Brug ikke Holoxan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Holoxan ved temperaturer over 30° C.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Holoxan indeholder:

- Aktivt stof: Ifosfamid.
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver i hætteglas.

Hætteglassene er pakket med eller uden en beskyttende plastikbeholder. Den beskyttende plastikbeholder kommer ikke i kontakt med lægemidlet og giver ekstra beskyttelse af hætteglasset under transport. Dette øger sikkerheden for sundhedspersonalet, som håndterer produktet.

Pakningsstørrelser

1 hætteglas á 500 mg, 1 g eller 2 g.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Baxter A/S

2860 Søborg

Fremstiller:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle-Künsebeck

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 17. juli 2023

Du kan finde produktresuméet (information til fagpersonale) for Holoxan på

www.produktresume.dk.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Arbejdstilsynets gældende regler for håndtering af cytostatika bør følges.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt med hensyn til misfarvning og eventuelt indhold af partikler. Opløsningen bør kun anvendes hvis den er klar og fri for partikler.

Intravenøs injektion: Indholdet i hætteglasset opløses med 25 ml sterilt vand per 1000 mg ifosfamid. Dette giver en opløsning på 40 mg/ml, som er den maksimale koncentration som kan anvendes ved intravenøs injektion.

Intravenøs infusion: Indholdet i hætteglasset opløses med 12,5 ml sterilt vand per 1000 mg ifosfamid hvorefter infusionsopløsningen tilsættes. Ved en 24 timers infusion bør præperatet fortyndes med sammenlagt 3 liter natriumklorid- eller glukose-infusionsopløsning, såfremt ikke patientens almentilstand kræver væskerestriktion.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav samt Arbejdstilsynets gældende regler for håndtering af cytostatika.