

Indlægsseddel: Information til brugeren
Fludarabinphosphat Ebewe, 25 mg/ml koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning

fludarabinphosphat

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 bruge Fludarabinphosphat Ebewe
3. Sådan skal du bruge Fludarabinphosphat Ebewe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Fludarabinphosphat Ebewe er et lægemiddel mod kræft. Fludarabinphosphat Ebewe anvendes til behandling af kronisk lymfatisk B-celle-leukæmi (CLL) hos patienter, som har tilstrækkeligt mange raske blodlegemer i knoglemarven.

Den første behandling for kronisk lymfatisk leukæmi med fludarabinphosphat må kun påbegyndes hos patienter med fremskreden sygdom, som har sygdomsrelaterede symptomer eller tegn på sygdomsprogression.

Fludarabinphosphat Ebewe virker ved at forhindre væksten af nye kræftceller. Alle celler i kroppen producerer nye celler af samme type ved at dele sig. Til dette formål skal cellernes genetiske materiale (DNA) kopieres og reproduceres. Fludarabinphosphat Ebewe optages af kræftcellerne og virker ved at forhindre, at der produceres ny DNA.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Fludarabinphosphat Ebewe

Brug ikke Fludarabinphosphat Ebewe:

- hvis du er allergisk over for fludarabinphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fludarabinphosphat Ebewe (angivet i afsnit 6).
- hvis din nyrefunktion er svært nedsat.
- hvis du lider af en særlig type blodmangel (imkompenseret hæmolytisk anæmi, dvs. mangel på røde blodlegemer). Din læge vil have informeret dig, hvis du har denne lidelse.
- hvis du ammer (se også afsnittet "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Fludarabinphosphat Ebewe:

- hvis din knoglemarv ikke fungerer ordentligt, eller hvis dit immunsystem er svækket eller ikke fungerer optimalt, eller hvis du tidligere har haft alvorlige infektioner. Din læge kan beslutte ikke at give dig dette lægemiddel eller lægen kan tage visse forbehold.
- hvis du føler dig meget utilpas, hvis du bemærker usædvanlige blå mærker, hvis du bløder mere end sædvanligt efter en skade, eller hvis det virker, som om du får mange infektioner. Fortæl det til din læge, inden behandlingen startes, hvis noget af dette gælder for dig.
- hvis du skal have høstet stamceller og du bliver (eller tidligere er blevet) behandlet med fludarabinphosphat.
- hvis dit immunsystem under behandling med Fludarabinphosphat Ebewe angriber forskellige dele af kroppen eller dine røde blodlegemer (dette kaldes for autoimmune lidelser). Disse lidelser kan være livstruende. Hvis dette sker for dig, vil din læge standse behandlingen og eventuelt vælge at give dig andre lægemidler, f.eks. blodtransfusion med bestrålet blod (se nedenfor) og kortikosteroider. Du vil jævnligt få taget blodprøve under behandlingen, og der vil blive holdt øje med dig, mens du bliver behandlet med Fludarabinphosphat Ebewe.
- hvis du skal have en blodtransfusion, og du bliver (eller tidligere er blevet) behandlet med fludarabinphosphat. Hvis du skal have en blodtransfusion, vil din læge sørge for, at du kun får bestrålet blod. Der er set alvorlige komplikationer og endog dødsfald i forbindelse med transfusioner med ikke-bestrålet blod.
- hvis du oplever usædvanlige symptomer fra nervesystemet. Dette skyldes, at der er rapporteret om alvorlige indvirkninger på centralnervesystemet (hjernen og rygmærven), herunder blindhed, koma og død, når lægemidlet bruges ved doser, der er fire gange højere end den anbefalede dosis.
- hvis din sygdom er meget alvorlig. Muligvis kan din krop ikke komme af med alle affaldsstofferne fra de celler, der er blevet ødelagt af Fludarabinphosphat Ebewe. Dette kaldes for tumorlysesyndrom, og kan forårsage nyresvigt og hjerteproblemer, som kan starte fra den første uge i behandlingen. Dette vil din læge være opmærksom på og han eller hun vil give dig et lægemiddel for at forebygge dette.
- hvis du bemærker ændringer i din hud, mens du får dette lægemiddel, eller efter behandlingen er afsluttet. Hvis du har eller har haft hudkræft, kan kræften forværres eller bryde ud igen under eller efter behandling med Fludarabinphosphat Ebewe.
- hvis du skal vaccineres. Levende vacciner skal undgås under og efter behandling med Fludarabinphosphat Ebewe.
- hvis du har nyreproblemer, eller hvis du er over 70 år gammel. Din nyrefunktion skal kontrolleres regelmæssigt. Hvis du er 65 år eller ældre, skal din nyrefunktion kontrolleres, før behandlingen påbegyndes. Hvis dine nyrer ikke fungerer normalt, kan du få Fludarabinphosphat Ebewe i en reduceret dosis. Hvis din nyrefunktion er meget nedsat, må du ikke få dette lægemiddel.
- hvis du er over 75 år gammel. Fludarabinphosphat Ebewe vil blive givet til dig med forsigtighed.

Brug af andre lægemidler sammen med Fludarabinphosphat Ebewe

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt at fortælle din læge om:

- Pentostatin (deoxycorymycin), der også anvendes til behandling af CLL. Hvis du tager dette lægemiddel samtidig med Fludarabinphosphat Ebewe, kan du få alvorlige lungeproblemer.
- Dipyridamol, der anvendes til at forebygge hyppige blodpropper, eller lignende substanser. De kan reducere virkningen af Fludarabinphosphat Ebewe.
- Cytarabin (Ara-C), der anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi. Hvis Fludarabinphosphat Ebewe kombineres med cytarabin, kan niveauerne af den aktive form af cytarabin i de leukæmiske celler stige. Dog ændrede det overordnede niveau i blodet og eliminationen fra blodet sig ikke.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Du må ikke få Fludarabinphosphat Ebewe, hvis du er gravid, da dyrestudier og begrænset erfaring hos mennesker har vist at det kan skade fostret.

Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention. Skulle du alligevel blive gravid, skal du straks oplyse din læge om det.

Kvinder i den fertile alder og mænd skal bruge sikker prævention under og i mindst 6 måneder efter behandlingsstop.

Amning:

Det vides ikke, om fludarabinphosphat bliver udskilt i modermælken. I dyrestudier er fludarabinphosphat dog fundet i brystmælk. Du bør derfor ikke amme under behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fludarabinphosphat Ebewe kan nedsætte evnen til at køre bil eller betjene maskiner, eftersom f.eks. træthed, svaghed, synsforstyrrelser, forvirring, uro og krampeanfald er blevet observeret.

Fludarabinphosphat Ebewe indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Fludarabinphosphat Ebewe

Fludarabinphosphat Ebewe bør kun bruges under opsyn af en kvalificeret læge med erfaring i kræftbehandling.

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. Dosis afhænger af din legemsoverflade. Denne måles i kvadratmeter (m^2), som beregnes på baggrund af din højde og vægt.

Sikkerheden af dette lægemiddel hos børn er ikke blevet fastsat.

Hvis du har fået for meget Fludarabinphosphat Ebewe

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Fludarabinphosphat Ebewe end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ingen særlig modgift mod overdosering med Fludarabinphosphat Ebewe. Hvis du har fået for meget Fludarabinphosphat Ebewe, vil lægen standse behandlingen og behandle symptomerne.

Høje doser af fludarabinphosphat er blevet forbundet med irreversible bivirkninger på centralnervesystemet kendetegnet ved forsinket blindhed, koma og dødsfald.

Høje doser forbindes også med en alvorlig reduktion af antallet af særlige typer blodlegemer (alvorlig trombocytopeni (nedsat antal blodplader forbundet med blå mærker og blødning) og neutropeni (nedsat antal hvide blodlegemer ledsaget af en øget infektionsrisiko)) på grund af nedsat knoglemarvsaktivitet (knoglemarvssuppression).

Hvis du har glemt at bruge Fludarabinphosphat Ebewe

Din læge vil fastlægge tidspunkterne for hvorpå du behandles med dette lægemiddel. Hvis du tror, at en dosis er sprunget over, skal du kontakte lægen snarest muligt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogle af nedennævnte bivirkninger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112:

- Vejtrækningsbesvær, hoste eller ondt i brystet, med eller uden feber. Dette kan være symptomer på en infektion i lungeme.
- Usædvanlige blå mærker, hvis du bløder mere end sædvanligt efter en skade, eller hvis det virker som om, du får mange infektioner. Dette kan være tegn på et fald i antallet af blodlegemer. Det kan føre til en øget risiko for (alvorlige) infektioner forårsaget af organismer, der normalt ikke forårsager sygdom hos raske personer (opportunistiske infektioner), herunder sen reaktivering af vira, f.eks. herpes zoster.
- Smerter i siden, blod i urinen eller en nedsat mængde urin. Dette kan være symptomer på tumorlysesyndrom (se afsnit 2).
- Reaktioner på hud og/eller slimhinder med rødme, betændelse, blæredannelse og nedbrydning af væv. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion (Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom).
- Hjerteranken (hvis du pludselig bliver opmærksom på dit hjerteslag) eller smerter i brystet. Dette kan være tegn på hjerteproblemer.

Nedenfor er angivet de mulige bivirkninger. Bivirkninger er inddelt efter, hvor hyppige de forekommer. De sjældne bivirkninger er hovedsageligt identificeret efter markedsføring.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Infektioner (nogle alvorlige).
- Infektioner pga. svækket immunforsvar (opportunistiske infektioner).
- Infektion i lungeme (lungebetændelse) med mulige symptomer som f.eks. vejtrækningsbesvær og/eller hoste, med eller uden feber.
- Nedsat antal blodplader (trombocytopeni) med risiko for blå mærker og blødning.
- Nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni).
- Nedsat antal røde blodlegemer (anæmi).
- Hoste.
- Opkastning, diarré, kvalme.
- Feber.
- Træthed.
- Svaghed.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Andre former for blodrelateret kræft (myelodysplastisk syndrom, akut myeloid leukæmi). De fleste patienter med disse lidelser er tidligere blevet behandlet, får samtidig eller vil blive behandlet med andre lægemidler mod kræft (alkylerende midler, topoisomerasehæmmere) eller strålebehandling
- Knoglemarvsdepression (myelosuppression).
- Alvorlig appetitløshed, som fører til vægttab (anoreksi).
- Følelsesløshed eller svaghed i lemmerne (perifer neuropati).
- Synsforstyrrelser.
- Betændelse i munden (stomatitis).
- Hududslæt.
- Hævelser pga. udtalt væskeophobning (ødem).
- Betændelse i fordøjelsessystemets slimhinde fra munden til endetarmen (mucositis).
- Kuldegysninger.
- Generel følelse af utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Autoimmun lidelse (se afsnit 2).
- Tumorlysesyndrom (se afsnit 2).
- Forvirring.
- Lungetoksicitet, herunder ardannelse i lungeme (pulmonal fibrose), lungebetændelse (pneumonitis), kortåndethed (dyspnø).
- Blødning i mave eller tarmene.

- Unormale leverenzymniveauer eller bugspytkirtelenzymniveauer.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Lymfesystemlidelser pga. virusinfektion (EBV-relateret lymfoproliferativ sygdom).
- Koma.
- Krampeanfald.
- Uro.
- Blindhed.
- Betændelse eller skade på synsnerven (optisk neuritis, opticusneuropati).
- Hjertestop.
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- Hudkræft.
- Reaktion på hud eller slimhinde med rødme, betændelse, blæredannelse og nedbrydning af væv (Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Blødning i lungerne (pulmonær blødning).
- Blødning i hjernevævet (cerebral blødning).
- Blærebetændelse, som kan forårsage smerte ved vandladning, og som kan føre til blod i urinen (hæmorrhagisk cystitis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

Opbevares i originalemballage.
Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).
Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Spørg 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

Fludarabinphosphat Ebewe indeholder:

- Aktivt stof: Fludarabinphosphat.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdihydrat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Fludarabinphosphat Ebewe er en klar farveløs eller næsten farveløs opløsning opbevaret i et farveløst hætteglas med gummiprop forseglet med en aluminiumskappe.

Hætteglassene er forseglet med eller uden plastbeskyttelse (Onco-Safe eller beskyttelsesfolie). Onco-Safe og beskyttelsesfolie har ingen kontakt med lægemidlet og øger sikkerheden for medicinsk og farmaceutisk personale under transport.

Pakningsstørrelser:

1 hætteglas, 5 hætteglas, 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Østrig

Fremstiller

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Østrig

Repræsentant

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

August 2021

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Indgivelsesmåde:

Fludarabinphosphat "Ebewe" bør kun gives intravenøst. Selv om der ikke er indberettet tilfælde af alvorlige lokale bivirkninger i forbindelse med paravenøst indgivet Fludarabinphosphat "Ebewe", bør dette undgås.

Dosering:

Den sædvanlige dosis er 25 mg/m^2 legemsoverflade pr. dag. Dette gives enten som injektion eller infusion i fem på hinanden følgende dage. Det femte lange behandlingsforløb gentages hver 28. dag, indtil lægen mener, at den optimale effekt er opnået. Dette opnås generelt efter seks cyklusser, dvs. efter ca. seks måneder. Dosis kan reduceres, eller behandlingsforløbet kan udskydes, hvis der opstår bivirkninger.

Fortynding:

Den nødvendige dosis (udregnet på basis af patientens legemsoverflade) trækkes op i en sprøjte. Til bolusinjektion fortyndes med 10 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %). Til infusion fortyndes med 100 ml natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) og indgives over ca. 30 min. Til brug i kliniske undersøgelser har der været anvendt 100 ml eller 125 ml dextrose 5% (til injektion) eller natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %).

Opbevaringstid efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet ved anvendelse af den injektions- eller infusionsklare opløsning er påvist i 28 dage ved 25 °C og i køleskab (2 °C - 8 °C), når opløsningen er fortyndet med

natriumchloridopløsning til infusion 9 mg/ml (0,9 %) eller glucoseopløsning til infusion 50 mg/ml (5 %).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes umiddelbart efter fortynding. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, hviler ansvaret for opbevaringstiden inden anvendelse og forholdene før anvendelsen på brugeren, og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Inspektion før anvendelse:

Opløsningen er klar, farveløs eller næsten farveløs. Opløsningen bør inspiceres visuelt før brug. Fludarabinphosphat "Ebewe" må ikke anvendes, hvis beholderen er defekt.

Håndtering og destruktion:

Fludarabinphosphat må ikke håndteres af gravide. Procedurer for omhyggelig håndtering skal følges i forhold til lokale retningslinier for cytotoxiske lægemidler. Spildt eller ikke opbrugt stof skal bortskaffes ved destruktion.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og tilberedning af fludarabinphosphatopløsningen. Det anbefales at anvende gummihandsker og sikkerhedsbriller for at hindre, at brud på glasset eller andet uheld volder skade. Hvis opløsningen kommer i berøring med hud eller slimhinder skal det pågældende område vaskes omhyggeligt med sæbe og vand. Hvis opløsningen kommer i øjnene, skyldes med rigelige mængder vand.

Lægemidlet er beregnet til éngangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.