

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Sendoxan, pulver til injektionsvæske, opløsning cyclophosphamid**

**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.
- 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 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](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sendoxan
3. Sådan skal du bruge Sendoxan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og 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, før du begynder at bruge Sendoxan**

##### **Brug ikke Sendoxan**

- hvis du er allergisk over for cyclophosphamid eller dets nedbrydningsprodukter.
- hvis funktionen af din knoglemarv er meget nedsat specielt hos patienter som tidligere er behandlet med cytostatika og/eller stråleterapi.
- hvis du har en infektion.
- hvis du ammer, ellers skal du stoppe med at amme.
- hvis du har tilstoppede urinveje

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtigt 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. Tidlige 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 eller blæren eller får problemer med blæren. Dette kan give flere alvorlige bivirkninger. Din læge vil regelmæssigt tage urinprøver under din behandling. 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.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Sendoxan**

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. 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. anthracycliner, cytarabin, pentostatin, midler der kaldes G-SGF og GM-CSF, paclitaxel, thiotepa, trastuzumab og en gruppe lægemidler der kaldes anthracycliner
- 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,  $\beta$ -acetyldigoxin)
- Lægemidler mod for højt blodtryk (ACE-hæmmere)
- Lægemidler som bruges mod smerter i brystet (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 vaccinen virkning kan være nedsat eller du kan blive syg af vaccinen.
- Lægemidler som bruges til behandling af vorter (glyceraldehyd).

### **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, amning og frugtbarhed**

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

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

Kvinder, der er gravide eller ammer, bør ikke komme i kontakt med produktet.

Du må ikke amme, hvis du får Sendoxan, da Sendoxan går over i modermælken. Tal med 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. Behandling af mænd kan forøge risikoen for vedvarende (irreversibel) infertilitet, og de bør derfor informeres om muligheden for nedfrysning af sæd inden behandlingsstart. Hos kvinder er der set vedvarende (irreversible) ægløsningsforstyrrelser, som har resulteret i udebleven eller fravær af menstruation (amenoré) og reducerede niveauer af kvindelige kønshormoner.

### **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.

## **3. Sådan skal du bruge 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 meget Sendoxan.

### **Hvis en dosis er glemt**

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

### **Hvis du holder op med at bruge Sendoxan**

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

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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.

- Hvis du får hjertebanken (palpitation), alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse).
- Hvis du får langsom puls (bradykardi), meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer.
- Hvis du får hurtig puls (takykardi), meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer.
- Hvis du får sygdom i hjertets muskel, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte (hjerteinsufficiens).
- Hvis du får myokardieinfarkt, hjertestop, betændelse i hinden omkring hjertet (perikardit).
- Hvis du får pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen (lungeemboli).
- Hvis du får 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 (tromboemboli).
- Hvis du får hoste med smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (lungeødem eller væske i lungehinden). Akut lungesvigt (shocklunge), manglende optagelse af ilt i lungerne (hypoxi).
- Hvis du ser blod i urinen.
- Hvis du får pludselig og uforklarlig feber. Høj feber, kulderystelser, almen sløghed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis).
- Hvis du har udslæt på huden med kløe og feber. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock).
- Hvis du har uforklarlige smerter, hævede ben, brystsmerter og problemer med vejrtrækningen eller har en fornemmelse af smerte og tyngde i brystet.
- Hvis du får voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Det kan være multiorganssvigt.
- Hvis du oplever forvirring, svær hovedpine, uro, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed, koma pga. forstyrrelser i hjernen (encefalopati).
- Muskelsvækkelse i arme og ben pga. nervebetændelse. Føleforstyrrelser og lammelser fortrinsvis i arme og ben, men vejrtrækning kan også rammes. Nervesmerter.

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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):**

- Almen sløghed, 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.
- Blødning fra slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet der skyldes nedsat knoglemarvsfunktion (myelosuppression).

- Nedsat immunforsvar (immunsuppression).
- Hårtab (alopeci).
- Betændelse i blæren (cystit), blod i urinen (små og måske ubemærkede mængder (mikrohæmaturi)).
- Feber.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Blærebetændelse med blødning (hæmoragisk cystit), blod i urinen (makrohæmaturi). Kontakt lægen.
- Infektioner.
- Feber og øget følsomhed for infektioner (neutropenisk feber).
- Nedsat sæddannelse (nedsat spermatogenese).
- Kuldegysninger, træthed, svaghed og utilpashed.
- Mundbetændelse med hvide belægninger (mukositis).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Lungebetændelse (pneumoni). Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader (trombocytopeni)), blegthed og træthed pga. blodmangel (anæmi).
- Pludseligt hududslæt og/eller åndedrætsbesvær pga. overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner).
- Appetitmangel/madlede (anoreksi).
- Døvhed.
- Hjertemuskelsygdom (kardiomyopati)
- Betændelse i hjertets muskel (myokarditis).
- Skaldethed (total alopeci).
- Uregelmæssig ægløsning (ovulationsforstyrrelser), nedsat mængde kvindelige kønshormoner.
- Forandringer i EKG, nedsat venstre ventrikel uddrivningsfraktion (LVEF), unormale resultater for visse blodprøver (øget LD og C-reaktivt protein).

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme 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, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (dehydrering). Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Svimmelhed.
- Sløret syn.
- Uregelmæssig puls (arytmier). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Blødning.
- Påvirkning af leverens funktion (leverfunktionsforstyrrelser), gulsot (hepatitis). Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.
- Udslæt/hududslæt (eksanter), eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis).
- Nedsat sædproduktion og mangel på sædceller (oligospermi, azospermi), vedvarende (irreversibel) ophør af ægløsning, udebleven eller fravær af menstruation (amenoré).
- Smerte i brystet.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre 1 ud af 10.000 behandlede):

- Frigivelse af indhold fra kræftceller (tumor lysis syndrom).
- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden (hæmolytisk-uræmisk syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige opståede blødninger i huden, besvimelse, meget dårlig almen tilstand, og evt. åndedrætsbesvær (dissemineret intravaskulær koagulation). Kontakt lægen eller skadestuen.
- Højere udskillelse af et hormon, der giver nedsat urinproduktion (SIAHD) og dermed unormal væskebalance.

- Ophobning af vand i kroppen (vandretention), kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.
- Forvirring (konfusion).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden (paræstesi), smagsforstyrrelser, leversvigt som kan give en meget alvorlig hjernelidelse og bevidstløshed (kaldet hepatisk encefalopati). Kontakt læge eller skadestue.
- Synsforstyrrelser, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd (konjunktivit) og væskeansamling i øjnene pga. overfølsomhed.
- For højt blodtryk, for lavt blodtryk.
- Øget væskemængde i bughulen (ascites), blod fra tarmkanalen pga. tarmbetændelse (hæmoragisk enterokolit), voldsomme mavesmerter og feber pga. akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatit). Kontakt læge eller skadestuen.
- Sår dannelse i mave-tarmkanalen, mundbetændelse (stomatit), diaré, opkastning, forstoppelse, kvalme.
- Sammentrækning af venerne i leveren (veneokklusiv leversygdom), forstørret lever, gulsot, aktivering af hepatitis, der skyldes en virus. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Kløe, rødme på områder af huden, der er blevet bestrålet, alvorlige hudreaktioner, misfarvning af håndflader, fingernegle og fødsåler, toksisk hudinflammation.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt (rhabdomyolyse). Kontakt læge eller skadestue. Kramper.
- Blødning fra urinvejen (suburetral blødning), hævelse af blærevæggen, nyresvigt, nedsat nyrefunktion. Interstitiel betændelse, fibrose og sclerose i blæren. Forhøjet kreatinin i blodet.
- Hovedpine, smerte. Reaktionen på administrationsstedet (f.eks. årebetændelse, blodprop, vævsdød, smerte, hævelse, rødme).
- Vægtforøgelse.

### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Udvikling af kræft i lymfen (lymfom), i bindevævet (sarkom), i nyren (nyrekarcinom), i nyrebækkenet (nyrebækkencancer), i skjoldbruskkirtelen (thyroidcancer), 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. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), kaldet agranulocytose. Kontakt læge eller skadestue.
- Nedsat mængde granulocytter, lymfocytter og hæmoglobin.
- Vandforgiftning.
- Øget eller nedsat glucoseindhold i blodet.
- Hjernebetændelse, hvor især den hvide substans er angrebet (reversibelt posterior leukoencefalopatiske syndrom), sygdom i rygmarven (myelopati), brændende, stikkende fornemmelse ved berøring (dysæstesi), nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi), rysten, nedsat smagssans (hypogeusi), ændring i lugtesans (parosmi).
- Øget tåreflåd.
- Nedsat hørelse, susen for ørerne (tinnitus).
- Problemer med hjertet, som hurtigere puls (ventrikulær takykardi), nedsat pumpefunktion (kardiogen shock), væske i hjertesækken (perikardial effusion), hæmoragisk myokardium, venstresidig ventrikelsvigt.
- Nedsat mængde af blod, der pumpes ud fra hjertet (nedsat ejektionsfraktion). Kontakt lægen.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar (vasculitis), nedsat blodtilførsel til hænder og fødder (perifer iskæmi), rødmen.

- Alvorlige sygdomme i lungerne (pulmonal veneokklusiv lungesygdom), vejrtrækningsproblemer pga. tilstopning af bronkierne (obliterende bronkiolitis), betændelse i lungehinden (interstitiel lungebetændelse), allergisk reaktion i luftvejene (alveolær allergi), lungebetændelse, uspecifiserede lungesygdomme, stoppet næse, ubehag i næse, smerte i svælg, løbenæse (rhinit), nysen.
- Blødning fra mave-tarmkanalen, smerte i maveregionen, ubehag i maven, betændelse i tarm (kolit, enterit, cecit), betændelse i ørespytkirtlen med hævelse og ømhed foran øret.
- Leverproblemer (kolestatisk hepatitis), leverbetændelse (cytolytisk hepatitis), blokering af galdegangene (kolestase), skadelig påvirkning af leveren (levertoksicitet), øget bilirubin i blodet, unormal leverfunktion, forhøjede levertal (ALAT, ASAT, basisk fosfatase og gamma-GT).
- Hånd- og fodsyndrom (palmo-plantar erytrodysæstesi syndrom), feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme), nældefeber (urticaria), blistere, rødmen af huden (erythem), hævelse i ansigt, kraftig sveden (hyperhidrose).
- Forandringer i huden (sklerodermi), muskelkrampe, muskelsmerter (myalgi), smerter i leddene (artralgi).
- Forstyrrelser og sygdomme i urinvejene og nyrerne (tubulær nekrose, tubulære forstyrrelser, toksisk nefropati), infektioner i urinvejene og blærebetændelse som kan give blod i urinen og svie og smerte ved vandladning (hæmorrhagisk urethritis, ulcerativ cystitis), sammentrækning af blæren, diabetes insipidus, atypiske celler i urinblæren 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](http://www.meldenbivirkning.dk)

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

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Sendoxan efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.  
Brugsfærdig injektionsvæske er holdbar i 12 timer.

Brug ikke Sendoxan, hvis du bemærker udfældninger eller misfarvninger.

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**

**Sendoxan indeholder**

- Aktivt stof: cyclophosphamid  
1 hætteglas indeholder cyclophosphamidmonohydrat svarende til cyclophosphamid, vandfrit 200 mg, 500 mg og 1000 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Ingen.

**Udseende og pakningsstørrelser**

Pulver til injektionsvæske, opløsning 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 200 mg, 500 mg eller 1000 mg.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Baxter A/S  
2860 Søborg

**Fremstiller**

Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
33790 Halle/Westfalen  
Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 24 august 2023**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

-----

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:**

Parenteralier skal umiddelbart inden indgivelse inspiceres visuelt for udfældninger og misfarvninger. Pulveret skal være fuldstændigt opløst før indgivelse.

Intravenøs indgift er at foretrække som infusion. For at reducere sandsynligheden for de bivirkninger der ser ud til at være afhængige af indgiftshastigheden (f.eks. ansigtsødem, hovedpine, tilstopning af næsen, brændende fornemmelse i hovedbunden) skal cyclophosphamid injiceres eller infunderes meget langsomt. Længden af infusionen skal også tilpasses volumen samt opblandingsvæsken.

Hvis cyclophosphamid injiceres skal den opløses i fysiologisk saltvand (0,9 % natriumchlorid). Cyclophosphamid opløst i sterilt vand er hypotonisk og bør ikke injiceres direkte.

Pulveret opløses i isotonisk natriumchloridopløsning (4-5 ml vand per 100 mg substans). Når vandet sprøjtes ned i hætteglasset kommer der et overtryk som afhjælpes med en steril udluftningskanyle. Tilsæt al natriumchloridopløsning samtidigt og ryst til alt pulver er opløst, hvilket kan tage fra nogle få minutter op til ca. 15 minutter. Den opløste substans kan før infusion blandes i natriumchlorid glucose- eller fruktoseopløsninger samt i Ringers væske. Holdbarheden i aminosyreopløsninger kendes ikke. Injektionen bør ske hurtigt: 20 ml opløsning (400-500 mg) intravenøst indenfor 3-5 minutter. Højere doser gives enten intravenøst indenfor 15-30 minutter eller som infusion indenfor 2-3 timer.

Arbejdstilsynets gældende regler for håndtering af cytostatika bør følges.