

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fludara 10 mg filmovertrukne tabletter Fludarabinfosfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Fludara 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 apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fludara
3. Sådan skal du tage Fludara
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Fludara er:

Fludara er en tablet mod cancer.

Fludaras virkning:

Fludara standser væksten af nye cancerceller. Alle kroppens celler danner nye identiske celler ved deling. Fludara optages af cancercellerne og virker ved at forhindre dannelsen af nyt DNA.

Ved cancer i de hvide blodlegemer (som for eksempel *kronisk lymfatisk leukæmi - CLL*) danner kroppen mange anormale hvide blodlegemer (*lymfocytter*), og lymfeknuderne begynder at vokse forskellige steder i kroppen. De anormale hvide blodlegemer kan ikke udføre deres almindelige sygdomsforebyggende funktion, og kan fortrænge de sunde blodlegemer. Dette kan medføre infektioner, reduktion i antallet af røde blodlegemer (*anæmi*), blå mærker, usædvanlig alvorlig blødning eller endog organsvigt.

Hvad Fludara bruges til:

Fludara bruges til behandling af B-celle kronisk lymfatisk leukæmi (B-CLL) hos patienter med tilstrækkelig produktion af sunde blodlegemer.

Første behandling af kronisk lymfatisk leukæmi med Fludara må kun påbegyndes hos patienter med fremskreden sygdom og med sygdomsrelaterede symptomer eller bevis på sygdomsprogression.

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 TAGE FLUDARA

Tag ikke Fludara:

- **hvis du er allergisk** (*overfølsom*) over for fludarabinfosfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Fludara (se pkt. 6 ”Yderligere oplysninger”).
 - **hvis du har svære nyreproblemer.**
 - **hvis du ammer.**
 - **hvis du har en særlig form for anæmi** (*ukompenseret hæmolytisk anæmi*), der forårsager en reduktion i antallet af røde blodlegemer. Din læge vil have fortalt dig det, hvis du lider af denne sygdom.
- Hvis du mener at et eller flere af følgende udsagn gælder dig, **skal du kontakte din læge. Tag ikke Fludara.**

Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara:

- **Hvis din knoglemarv ikke fungerer korrekt** eller hvis du har et dårligt fungerende eller nedsat immunforsvar eller alvorlige infektioner i anamnesen.
- Din læge kan vælge ikke at give dig denne medicin, eller tage visse forholdsregler.
- **Hvis du har det meget dårligt**, har usædvanlige **blå mærker, bløder** mere end normalt efter tilskadekomst, eller hvis du mener du får **mange infektioner.**
- Hvis du har en eller flere af disse tilstande før behandlingen, skal du kontakte din læge.
- **Hvis din urin under behandlingen bliver rød eller brunlig, eller du får udslæt eller blærer på huden.**
- Kontakt straks din læge.

Disse symptomer kan være tegn på en reduktion i antallet af dine blodlegemer, enten som følge af selve sygdommen eller behandlingen. Det kan vare i op til et år, uafhængigt af, om du tidligere har været i behandling med Fludara eller ej. Dit immunforsvar kan også, under behandling med Fludara, angribe forskellige dele af kroppen (kaldes ”*autoimmunt syndrom*”), eller dine røde blodlegemer (kaldes ”*autoimmun hæmolyse*”). Disse tilstande kan være livstruende.

Skulle disse tilstande opstå, vil din læge standse behandlingen, og du vil eventuelt få anden medicin som for eksempel en transfusion af bestrålet blod (se nedenfor) og præparater med kortikosteroider.

Du vil jævnligt få taget blodprøver under behandlingen og vil, så længe du er i behandling med Fludara, blive nøje overvåget.

- **Hvis du bemærker usædvanlige symptomer mht. dit nervesystem som for eksempel synsforstyrrelser**
 - Kontakt din læge.
- Hvis Fludara bruges i længere tid, kendes dets langsigtede virkning på centralnervesystemet ikke. Patienter, der blev behandlet med den anbefalede dosis i op til 26 behandlingsforløb, var dog i stand til at tolerere behandlingen.

Hos patienter, der fik doser, der var fire gange højere end den anbefalede dosis, er der set blindhed, koma og dødsfald. Nogle af disse symptomer forekom senere, omkring 60 dage eller mere, efter at behandlingen var afsluttet.

- **Hvis du bemærker smerter i siden, blod i urinen eller nedsat urinerings**

- Kontakt straks din læge.

Når din sygdom er meget alvorlig, er det ikke sikkert at din krop er i stand til at skille sig af med affaldsstofferne fra de celler, der dør som følge af behandlingen med Fludara. Dette kaldes *tumorlysesyndrom*, og kan forårsage nyresvigt og problemer med hjertet, og kan indtræde fra første uge i behandlingen. Din læge er klar over dette, og kan give dig medicin til at forebygge det. Han/hun kan vælge at starte din behandling på hospitalet.

- **Hvis du skal have udtaget en knoglemarvsprøve og du er i behandling med Fludara (eller har været i behandling)**

- Kontakt din læge.

- **Hvis du skal have en blodtransfusion og du er i behandling med Fludara (eller har været i behandling)**

- Kontakt din læge.

Din læge vil sikre, at du kun får blod, der er *strålebehandlet*. Der er opstået alvorlige komplikationer og endog dødsfald i forbindelse med transfusioner af ikke-bestrålet blod.

- **Hvis din hud forandrer sig, enten mens du er i behandling med denne medicin, eller efter at behandlingen er afsluttet**

- Kontakt din læge.

- **Hvis du har hudkræft (eller har haft hudkræft)** kan denne forværres eller blusse op igen, mens du tager Fludara eller bagefter. Du kan også udvikle hudkræft, mens du er i behandling eller efter afsluttet behandling med Fludara.

Hvad du også bør overveje, når du er i behandling med Fludara:

- **Mænd og kvinder, der er fertile, skal anvende sikker prævention** under behandlingen og i mindst 6 måneder efter afsluttet behandling. Det kan ikke udelukkes, at Fludara kan skade fosteret. Din læge vil nøje opveje fordelene ved din behandling mod de mulige risici for det ufødte barn. Hvis du er gravid, vil du kun blive behandlet med Fludara, hvis det er absolut nødvendigt.
- Du må ikke amme eller planlægge at begynde at amme, mens du er i behandling med Fludara.
- **Hvis du skal vaccineres, skal du rådføre dig med din læge**, da levende vaccine bør undgås under og efter behandling med Fludara.
- **Hvis du har nyreproblemer og er mere end 70 år**, vil du jævnligt få taget blod- og/eller laboratorieprøver med henblik på at kontrollere din nyrefunktion. Hvis du har svære nyreproblemer, vil du slet ikke få ordineret denne medicin (se også pkt. 2 ”Tag ikke Fludara” og pkt. 3 ”Sådan skal du tage Fludara”).
- **Fludara-tabletter kan forårsage mere opkastning og kvalme** (føle sig eller være syg) end Fludara, der indgives intravenøst. Hvis dette er et problem, vil din læge overveje at behandle dig med intravenøs Fludara i stedet for.

Tager eller bruger anden medicin:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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. Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Det er især vigtigt, at du fortæller din læge om:

- **pentostatin** (*deoxycoformycin*), der også bruges til behandling af B-celle kronisk lymfatisk leukæmi. Tages disse to lægemidler sammen, kan det medføre alvorlige lungekomplikationer.
- **dipyridamol**, der bruges til at forebygge blodpropper eller andre lignende lægemidler. De kan reducere effektiviteten af Fludara.
- **cytarabin** (*Ara-C*), der bruges til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi. Hvis Fludara kombineres med cytarabin, kan niveauerne af det aktive stof fra Fludara i leukæmicellerne stige. De samlede koncentrationer i blodet og dets eliminering fra blodet viste sig dog ikke at have ændret sig.

Ældre patienter og Fludara:

Hvis du er over 70 år, vil du jævnligt få testet din nyrefunktion (se også pkt. 3 ”Sådan skal du tage Fludara”). **Hvis du er over 75**, vil du blive særligt nøje overvåget.

Børn:

Sikkerheden og effekten af Fludara er ikke påvist hos børn. Fludara bør derfor ikke anvendes af børn.

Graviditet og amning

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

Graviditet:

Fludara-tabletter bør ikke gives til gravide kvinder, da dyrestudier og begrænsede erfaringer hos mennesker har vist en mulig risiko for misdannelser hos det ufødte barn samt tidlig abort eller for tidlig fødsel.

- **Hvis du er gravid eller mener du kunne være gravid**, skal du straks kontakte din læge.
- **Hvis du er kvinde og du eventuelt kunne blive gravid, skal du** bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter afsluttet behandling (se pkt. 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Fludara”).
- Mænd, der er blevet behandlet med Fludara, og som kunne blive fædre, skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Din læge vil nøje opveje fordelene ved din behandling mod de mulige risici for det ufødte barn. Hvis du er gravid, vil du kun blive behandlet med Fludara, hvis det er absolut nødvendigt.

Amning:

Du må ikke begynde at amme eller fortsætte med det under din behandling med Fludara, da denne medicin kan påvirke dit barns vækst og udvikling.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Nogle mennesker bliver trætte, føler sig svage, får synsforstyrrelser, bliver forvirrede, meget urolige eller får krampeanfald under behandlingen med Fludara. Du må ikke køre bil, motorcykel, cykle, arbejde med værktøj eller maskiner før du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE FLUDARA

Tag altid Fludara nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Sådan skal du tage Fludara-tabletterne:

Tabletterne skal sluges hele med vand. Tabletterne må ikke knuses eller tygges. Fludara kan tages enten på tom mave eller sammen med mad.

Så mange Fludara-tabletter skal du tage:

Den dosis du skal tage vil afhænge af din krops overfladeareal. Det måles i kvadratmeter (m^2), og beregnes af lægen ud fra din højde og vægt.

Den anbefalede dosis er 40 mg pr. kvadratmeter af kroppens overflade én gang dagligt. Den normale dosis ligger på 3 til 10 tabletter én gang dagligt. Det nøjagtige antal tabletter, du skal tage, beregnes af din læge.

Hvor længe skal du tage Fludara:

Tag den dosis din læge har ordineret **én gang dagligt i 5 på hinanden følgende dage.**

Dette 5-dages behandlingsforløb vil blive gentaget hver 28. dag, indtil din læge mener, at den bedste effekt er opnået (sædvanligvis efter 6 behandlingsforløb).

Behandlingens varighed vil afhænge af, hvor succesfuld din behandling er, og hvordan du tåler Fludara. Det efterfølgende behandlingsforløb kan udsættes, hvis bivirkningerne bliver for generende.

Du vil få taget blodprøver efter hvert behandlingsforløb. Din individuelle dosis vil nøje blive justeret i henhold til antallet af dine blodlegemer, og hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis antallet af dine blodlegemer er for lavt, kan dit næste behandlingsforløb udsættes i op til to uger, eller din dosis kan nedjusteres. Dosen kan også nedjusteres, hvis bivirkninger bliver for generende.

Hvis du er blevet behandlet i to behandlingsforløb, og du ikke har reageret på behandlingen, men heller ikke har vist tegn på en reduktion i antallet af blodlegemer, kan din læge vælge at øge din dosis.

Hvis du har nyreproblemer eller er over 70 år, vil du jævnligt få taget prøver med henblik på at kontrollere din nyrefunktion. Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, kan din læge ordinere en lavere dosis. Hvis din nyrefunktion er svært nedsat, vil du slet ikke få ordineret denne medicin (se også punktet ”Tag ikke Fludara”).

Hvis du har taget for mange Fludara-tabletter:

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fludara-tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Høje doser kan også medføre en alvorlig reduktion i antallet af blodlegemer.

Ved indsprøjtning i en blodåre er der set, at en overdosis kan forårsage senere blindhed, koma og endog dødsfald.

Hvis du har glemt at tage Fludara:

Mener du, at du har sprunget en dosis over, eller hvis du kaster op efter at have taget en dosis, **skal du hurtigst muligt kontakte din læge.**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for de glemte tabletter.

Hvis du holder op med at tage Fludara:

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

Du og din læge kan vælge at stoppe din behandling med Fludara, hvis bivirkningerne bliver for generende.

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

4. BIVIRKNINGER

Fludara kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du ikke er sikker på, hvad nedenstående bivirkninger er, så bed din læge om at forklare dem.

Nogle alvorlige bivirkninger kan være livstruende.

- **Hvis du har vejrtrækningsbesvær, hoster eller har smerter i brystet, med eller uden feber.** Det kan være tegn på lungeinfektion.
- **Hvis du bemærker usædvanlige blå mærker, bløder mere end normalt efter tilskadekomst, eller hvis du mener du får mange infektioner.** Dette kan skyldes en reduktion i antallet af blodlegemer. Dette kan også medføre en øget risiko for (alvorlige) infektioner, der skyldes organismer, der almindeligvis ikke ville forårsage sygdom hos raske personer (*opportunistiske infektioner*), herunder en sen reaktivering af vira, f.eks. herpes zoster.
- **Hvis du bemærker smerter i siden, blod i urinen eller nedsat urinerig,** skal du straks kontakte din læge. Dette kan være tegn på *tumorlysesyndrom* (se ”Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara”).
- **Hvis du bemærker symptomer fra hud eller slimhinder med rødmen, betændelse (inflammation), blæredannelse og nedbrydning af huden.** De kan være tegn på en svær allergisk reaktion (*Lyell's syndrom, Steven-Johnson-syndrom*).
- **Hvis du har hjertebanken (hvis du pludselig bliver opmærksom på din hjerterytme) eller får smerter i brystet.** Det kan være tegn på hjerteproblemer.

► **Kontakt straks din læge, hvis du oplever en af disse bivirkninger**

Nedenfor er der en liste over mulige bivirkninger. De er opgjort efter hvor hyppigt de forekommer.

Oplysningerne er taget fra Fludara anvendt ved indsprøjtning. De sjældne bivirkninger (mindre end 1 ud af hver 1.000 patienter) blev hovedsageligt set efter produktets markedsføring.

• **Meget almindelige bivirkninger** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Infektioner (nogle alvorlige).
- Infektioner, som skyldes et nedsat immunsystem (*opportunistiske infektioner*).
- Infektioner fra lungerne (*pneumoni*) med evt. symptomer som vejrtrækningsbesvær og/eller hoste, med eller uden feber.
- Blå mærker og blødning, der skyldes en reduktion i antallet af blodlegemer (*thrombocytopeni*).
- Nedsat antal hvide blodlegemer (*neutropeni*).
- Nedsat antal røde blodlegemer (*anæmi*).
- Hoste.
- Opkastning, diarré, utilpashed (*kvalme*).
- Feber;
- Træthedsfølelse
- Udmattelse.

• **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Andre blodkræftsygdomme (*myelodysplastisk syndrom, akut myeloid leukæmi*). De fleste patienter med disse sygdomme har tidligere, samtidig eller senere været i behandling med anden kræftmedicin (*alkylerende stoffer, topoisomerasehæmmere*) eller stråling):
- Knoglemarvsdepression (*myelosuppression*);
- Alvorlig appetitløshed medførende vægttab (*anoreksi*);
- Følelsesløshed eller svaghed i arme og ben (*perifer neuropati*);
- Synsforstyrrelser;
- Betændelse i mundhulen (*stomatitis*);
- Hududslæt;
- Opsvulmen grundet overdrevne væskeansamlinger (*ødem*);
- Betændelse i fordøjelsessystemets slimhinder fra mund til endetarm (anus) (*mucositis*);

- Kulderystelser;
 - Almindelig utilpashed.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):
 - Autoimmune sygdomme (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara”).
 - Tumorlysesyndrom (se pkt. 2 ”Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara”);
 - Forvirring;
 - Lungetoksicitet, ardannelse i lungerne (*pulmonær fibrose*), lungebetændelse (*pneumonitis*), stakåndethed (*dyspnø*);
 - Blødning i mave eller tarme;
 - Unormale koncentrationer af enzymer i lever eller bugspytkirtel.
 - **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):
 - Sygdomme i lymfesystemet grundet viral infektion (*EBV-associeret lymfoproliferativ sygdom*);
 - Koma;
 - Krampeanfald;
 - Rastløs uro;
 - Blindhed;
 - Betændelse i eller skade på synsnerven (*optisk neuritis; optisk neuropati*);
 - Hjertestop;
 - Forstyrrelse i hjerterytmen (*arytmi*)
 - Hudkræft
 - Hud- og/eller slimhindereaktion med rødmen, betændelse, blæredannelse og nedbrydning af huden (*Lyells syndrom, Stevens-Johnson-syndrom*).
 - Blærebetændelse, der giver svien eller smerter ved vandladning, og endog blod i urinen (*hæmoragisk cystitis*).
- Tal med lægen eller apoteket, **hvis en bivirkning er generende eller bliver værre**, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Fludara er en cytotoxisk medicin. Den skal altid opbevares i den originale, børnesikrede beholder.

Denne medicin kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

Ikke anvendte tabletter eller affald heraf skal returneres til din læge eller til apoteket. De vil sørge for at Fludara destrueres i henhold til lokale retningslinjer for cytotoxiske lægemidler.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fludara indeholder følgende:

- **Aktivt stof:** Fludarabinfosfat.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
 - i tabletkernen: cellulose (mikrocrystallinsk), lactose (monohydrat), silica (kolloid, vandfri), croscarmellosematrium, magnesiumstearat.
 - i filmovertræk: hypromellose, talkum, titandioxide (E171), jernoxid (gul (E172)), jernoxid (rød (E172))

Hver filmovertrukket Fludara tablet indeholder 10 mg fludarabinfosfat.

Tabletterne leveres i blisterkort med 5 tabletter på hver.

Blisterkortene er fremstillet af polyamid/aluminium/polypropylen varmeformet folie med aluminiumsfolielåg.

Blisterkortene er pakket i en tabletbeholder af polyethylen med børnesikret polypropylen skruelåg.

Fludaras udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Fludara-tabletterne er laksefarvede, kapselformede tabletter. På den ene side er påtrykt bogstaverne "LN" i en sekskant.

Pakningsstørrelser

Fludara fås i pakker indeholdende:

- 15 tabletter i 3 blisterkort i en børnesikret beholder.
- 20 tabletter i 4 blisterkort i en børnesikret beholder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Bayer Schering Pharma AG, D-13353 Berlin, Tyskland

Fremstiller:

Bayer Schering Pharma AG, D-13353 Berlin, Tyskland

Repræsentant for Danmark:

Bayer A/S

Nørgaardsvej 32

Postboks 2090

2800 Kgs. Lyngby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2009