

# INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## FLUDARA®

10 mg filmovertrukne tabletter  
Fludarabinphosphat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. 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. Nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 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. Virkningen og anvendelse

Fludara® er en tablet mod cancer.

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.

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 tegn på sygdomsprogression.

Lægen kan have givet dig Fludara® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Fludara®

### Tag ikke Fludara®

- hvis du er overfølsom over for fludarabinphosphat eller et af de øvrige indholdsstoffer,
- hvis du ammer,
- hvis du har svære nyreproblemer,
- 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.

### Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara®

- Hvis din knoglemarv ikke fungerer korrekt, hvis du har et dårligt fungerende eller nedsat immunforsvar eller du har tilbøjelighed til at få alvorlige infektioner. 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 udslet 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, skal du kontakte 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 urinerig, skal du straks kontakte 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), skal du kontakte din læge.
  - Hvis du skal have en blodtransfusion og du er i behandling med Fludara® (eller har været i behandling), skal du kontakte 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, skal du kontakte 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 prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter afsluttet behandling. Det kan ikke udelukkes, at Fludara® kan skade fosteret.
- 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 afsnittet ‘Brug ikke Fludara®’ og pkt. 3. Sådan skal du tage Fludara®).
- Hvis du er over 75, vil du blive særligt nøje overvåget.
- 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.

### Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- pentostatin (deoxycformycin), der også bruges til behandling af B-celle kronisk lymfatisk leukæmi.T
- dipyridamol, der bruges til at forebygge blodpropper eller andre lignende lægemidler.
- cytarabin (Ara-C), der bruges til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi.

da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Fortæl det altid til lægen eller 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.

### Brug af Fludara® sammen med mad og drikke

Du kan tage Fludara® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### 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 skal stoppe med at amme, hvis behandling med Fludara® er nødvendig. Tal med lægen.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Fludara® kan hos enkelte give bivirkninger (træthed, slaphed, forvirring, krampeanfald, rastløs uro, synsforstyrrelser), som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fludara®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Fludara®.

## 3. Sådan skal du tage Fludara®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Tabletterne skal synkes hele og må ikke knuses eller tygges. Tabletterne kan tages enten på tom mave eller sammen med mad.

### Den sædvanlige dosis er

Den dosis du skal tage vil afhænge af din krops overfladeareal. Det måles i kvadratmeter (m²), og beregnes af lægen, ud fra din højde og vægt.

### Voksne:

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.

### Ældre:

Hvis du er over 75 år kan det være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

### Børn:

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

### Nedsat nyrefunktion:

Hvis du har nyreproblemer eller er over 65 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 afsnittet ‘Tag ikke Fludara®’.

### Nedsat leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700

### Hvis du har taget for mange Fludara®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Fludara®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

#### Symptomer:

Høje doser kan medføre en alvorlig reduktion i antallet af blodlegemer. Ved indsprøjtning i en blodårer 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®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på. Du må ikke holde op med at tage Fludara® uden først at have rådført dig med din læge. Du og din læge kan vælge at stoppe din behandling med Fludara®, hvis bivirkningerne bliver for generende.

## 4. Bivirkninger

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

### Alvorlige bivirkninger

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

- Lammelser, krampesygdomme, blindhed og svær psykisk påvirkning pga. påvirkning af hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

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

- Blodkræftsygdomme som for eksempel myelodysplastisk syndrom og akut myeloid leukæmi. De fleste patienter med disse tilstande har tidligere været i behandling med anden kræftmedicin (alkylerende stoffer fx cyklophosphamid eller chlorambucil), eller har modtaget strålebehandling. Kontakt lægen.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet (påvirkning af knoglemarven). Kontakt læge eller skadestue.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Autoimmune sygdomme (se pkt. 2 'Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara®'). Kontakt lægen.
- Hvis du bemærker smerter i siden, blod i urinen eller nedsat uriner, skal du straks kontakte din læge. Dette kan være tegn på tumorlysesyndrom (se 'Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara®').
- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hævede kirtler, træthed, vægttab og feber pga. ondartede knuder eller sygdomme i lymfesystemet. Kontakt læge eller skadestue.
- Dyb bevidstløshed (koma). Ring 112.
- Hjertestop. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Hudkræft. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslet og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Steven Johnson-syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

#### Hyppigheden ikke kendt:

- Hjerneblødning
- Lungeblødning

### Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Almen sløvhed, 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 kontakte læge eller skadestue.
- Infektioner.
- Virusinfektioner f.eks. herpes zoster (helvedesild; brændende fornemmelse langs nervebanerne, let feber, hævede lymfeknuder og hududslæt med blærer) og Epstein-Barr-virus (kan give mononucleose (kyskesyge)). Tal med lægen.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Hoste.
- Opkastning, diaré, kvalme.
- Feber, træthed, svaghed.

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

- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Appetitmangel/madlede (anoreksi).
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder (perifer neuropati).
- Synsforstyrrelser.
- Mundbetændelse evt. med hvid belægning.
- Udslet.
- Kulderystelser, utilpashed.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Lungetoksicitet, ardannelse i lungerne (pulmonær fibrose), åndenød/åndedrætsbesvær (dyspnø). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Forvirring.
- Unormale koncentrationer af enzymer i lever eller bugspytkirtel.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Rastløs uro.
- Blindhed.

#### Hyppigheden ikke kendt:

- Blærebetændelse, der giver svien eller smerter ved vandladning, og endog blod i urinen (hæmoragisk cystitis). Kontakt lægen.

Fludara® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger 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 under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 5. Opbevaring

- Opbevar Fludara® utilgængeligt for børn.
- Opbevar Fludara® i original emballage.
- Tag ikke Fludara® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Yderligere oplysninger

**Fludara®, 10 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:** Fludarabinphosphat 10 mg.  
**Øvrige indholdsstoffer:** Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, talkum, titandioxid (E 171), jernoxid (E 172).

#### Pakningsstørrelser:

Fludara® fås i:  
Fludara® 10 mg i pakninger med 15 eller 20 filmovertrukne tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**  
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.



Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S  
Tlf.: +45 6395 2700