

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Fludara® 10 mg, filmovertrukne tabletter

Fludarabinphosphat

L80017A-01

Fludara® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Schering Pharma AG.

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 hvis 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

Fludara er et lægemiddel mod cancer (cytostatikum).

Fludara anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Fludara anvendes af patienter som har tilstrækkeligt med sunde blodlegemer i deres knoglemarv.

Fludara virker ved at forstyrre produktionen af nyt DNA. Når Fludara optages af leukæmicellerne, indebærer det derfor, at tilvæksten af nye leukæmiceller standses.

Lægen kan have givet dig Fludara for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Fludara

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for indholdsstofferne i Fludara.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har et lavt antal røde blodlegemer (anæmi).
- hvis du er gravid eller ammer.

Vær ekstra forsigtig med at tage Fludara

- Hvis din knoglemarv ikke fungerer korrekt, eller hvis du har tilbøjelighed til at få infektioner, er det ekstra vigtigt at du informerer din læge.
- Hvis du bemærker, at du får blå mærker eller bløder mere end normalt efter tilskadekomst, eller hvis du får mange infektioner, bør du kontakte din læge. Du vil få taget regelmæssige blodprøver under behandlingen, idet antallet af normale blodlegemer kan være nedsat (anæmi).
- Hvis du har behov for blodtransfusion, eller du skal have udtaget en knoglemarvsprøve, og du er i behandling med Fludara, eller har været i behandling med Fludara, skal du fortælle din læge herom.
- Hvis du har nedsat leverfunktion, kan din læge beslutte at ændre din dosis.
- Hvis du lider af en nyresygdom, eller hvis du er over 70 år, bør din nyrefunktion regelmæssigt kontrolleres, især hvis du er i Fludara-behandling. Lægen kan eventuelt ændre dosis af din medicin.
- Hvis du har hudkræft, kan de beskadigede områder af din hud forværres, når du tager Fludara. Hvis du bemærker nogle ændringer i din hud, enten mens du tager Fludara, eller efter at du har afsluttet behandlingsforløbet, skal du fortælle det til din læge.
- Hvis du lider af meget alvorlig kronisk lymfatisk leukæmi, er din krop muligvis ikke i stand til at skille sig af med alle affaldsstofferne fra de celler, som Fludara har ødelagt (tumorlysis-syndrom). Det kan føre til et unormalt forhøjet niveau af affaldsstoffer i blodet, som kan føre til nyresvigt, men kan også forårsage væskemangel og dårligt hjerte. Din læge er opmærksom på dette og kan give dig bestemte lægemidler, som forhindrer, at dette sker.

- Hvis du føler smerter i siden, eller hvis der er blod i urinen, skal du omgående underrette din læge.
- Mænd og kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter afsluttet behandling.
- Hvis du har behov for vaccination skal du informere lægen om at du anvender Fludara, da levende vacciner skal undgås under og efter behandling med Fludara.
- Hvis du lider af kvalme og opkastninger under behandlingen, vil du kunne få Fludara som infusion i en vene.
- Virkningen af Fludara på centralnervesystemet (hjernen og rygmærven) ved langvarig brug er ukendt. Nogle patienter har dog fået den anbefalede dosis i lang tid (26 ugers behandling). Du bør underrette din læge om eventuelle symptomer, du oplever.

Brug af 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.

Tal med din læge, hvis du tager:

- pentostatin (middel mod cancer)
 - visse lægemidler såsom dipyridamol og andre hæmmere af adenosin-optagelse (forebyggelse af blodpropper)
 - cytarabin (middel mod cancer)
- da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

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:

- Du må ikke tage Fludara, hvis du er gravid, da det kan medføre fosterskade.
- Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Fludara og i 6 måneder derefter. Tal med lægen.
- Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Amning:

- Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Fludara er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Fludara kan give bivirkninger (træthed, slaphed, konfusion, krampeanfald, rastløshed, uro eller synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Fludara

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Fludara

Dosering

Tabletterne kan indtages enten på tom mave eller ved måltid. Tabletterne skal sluges hele med vand og må ikke tygges eller knuses.

Dosis baseres på legemsoverfladen og beregnes ud fra din højde og vægt.

Fludara bør altid anvendes i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner.

Den anbefalede dosis er 40 mg/m² legemsoverflade. Dosis indtages via munden en gang dagligt 5 dage i træk. Din læge vil oplyse dig om, hvor

mange tabletter du skal tage hver dag (daglig dosis kan variere fra 3 til 10 tabletter). Denne femdages behandling gentages hver 28. dag, indtil lægen vurderer, at den bedst mulige virkning er opnået. Hvis eventuelle bivirkninger giver problemer, kan din læge ændre dosis.

Ældre

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

Børn

Du må kun bruge Fludara til børn efter aftale med en læge.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Fludara

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

Hvis du har glemt at tage Fludara

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Fludara

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

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Fludara er stoppet.

4. Bivirkninger

Fludara kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste oplysninger om bivirkninger stammer fra erfaring med Fludara givet som infusion.

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.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Infektion inkl. lungebetændelse, feber, kvalme, opkastning og diarré.

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

- Træthed, svaghed, mundbetændelse, utilpashed og appetitmangel, madlede og anoreksi.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Kulderystelser, prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Synsforstyrrelser.
- Hududslæt.
- Atværlig infektion som kun fremkommer ved en særlig disposition, f.eks. oven i en anden infektionssygdom eller efter udryddelse af normale bakterier.

Kontakt lægen.

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

- Forhøjet indhold af urinsyre i blodet (hyperurikæmi) og nyrelidelse pga. urinsyreudskillelse, evt. akut nyresvigt. Dette kan være forvarslet ved sidestning og blod i urinen.
 - Ændringer i leverfunktionen.
 - Konfusion.
 - Åndenød / åndedrætsbesvær og hoste.
 - Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. af blødning i mave og tarm.
- 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.
 - Lidelse i knoglemarven (MDS)
 - Koma, rastløs uro og krampeanfald.
 - Sygdom i øjnene eller blindhed.
 - Hjertesvigt, uregelmæssig puls.
 - Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
 - Kraftig afskalning og afstødning af hud.
 - Hjerneblødning.
- Ring 112.

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.
- Du kan opbevare Fludara ved almindelig temperatur.
- Opbevar Fludara i original emballage.
- Tag ikke Fludara efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Produktet skal håndteres og bortskaffes ifølge retningslinjerne for cytotoxiske lægemidler. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Fludara bør ikke håndteres af gravide.

6. Yderligere oplysninger

Fludara, 10 mg filmovertrukne tabletter indeholder:

Fludarabinphosphat 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

mikrokrystallinsk cellulose, laktosemonohydrat, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatrium, magnesiumstearat, hypromellose, talkum, titandioxid (E171) og jernoxid (rød, gul, E172).

Pakningsstørrelser

Fludara® 10 mg forhandles i pakninger med 15 og 20 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

Abacus Medicine ApS

Vesterbrogade 149

DK-1620 København V

Tel: +45 70 22 02 12

e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev sidst revideret september 2008.