Bipacksedel: Information till användaren

Cladribine Sandoz 10 mg tabletter
kladribin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Cladribine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cladribine Sandoz
3. Hur du tar Cladribine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cladribine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cladribine Sandoz är och vad det används för

Cladribine Sandoz innehåller den aktiva substansen kladribin, en cytotoxisk (celldödande) substans som främst påverkar lymfocyterna, de celler i immunsystemet som är involverade vid inflammation.

Kladribin är ett läkemedel som används för behandling av **multipel skleros** (MS) hos **vuxna**. MS är en sjukdom vid vilken inflammation förstör den skyddande skidan runt nerverna.

Behandling med detta läkemedel har visats minska attacker av symtom och bromsa funktionsnedsättningens utveckling.

Kladribin som finns i Cladribine Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cladribine Sandoz

Ta inte Cladribine Sandoz

- om du är **allergisk** mot **kladribin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är **HIV-positiv**, dvs. är infekterad med humant immunbristvirus (hiv).
- om du har aktiv tuberkulos eller leverinflammation (hepatit).
- om du har **försvagat immunsystem** på grund av medicinska tillstånd eller för att du **tar andra läkemedel som försvagar ditt immunsystem eller** minskar produktionen av blodkroppar i din **benmärg**. Dessa omfattar följande:
  - ciklosporin, cyklofosfamid och azatioprin (används för att hämma immunsystemet, t.ex. efter organtransplantation)
  - metotrexat (används för att behandla tillstånd som psoriasis eller reumatoid artrit)
  - långtidsbehandling med kortikosteroider (används för att minska inflammation, t.ex. vid astma).

  Se även ”Andra läkemedel och Cladribine Sandoz”.
- om du har aktiv cancer.

- om du har **måttliga till allvarliga problem med njurarna**.

- om du är **gravid** eller **ammar** (se även ”Graviditet och amning”).

Ta inte detta läkemedel och tala med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cladribine Sandoz.

Blodprover

Du kommer att få lämna blodprov innan behandling påbörjas för att kontrollera om detta läkemedel är lämpligt för dig. Läkaren kommer också att ta blodprover under och efter behandlingen för att kontrollera att du kan fortsätta ta detta läkemedel, och att du inte utvecklar några komplikationer till följd av behandlingen.

Infektioner

Du kommer att undersökas för att ta reda på om du har någon infektion innan du påbörjar behandling med kladribin. Det är viktigt att du talar med läkaren om du tror att du har en infektion. Dessa kan vara allvarliga eller till och med livshotande. Symtom på infektion kan vara: feber, smärta, muskelvärk, huvudvärk, allmän sjukdomskänsla eller gulfärgade ögonvitor. Läkaren kan senarelägga behandlingen eller avbryta den tills infektionen har läkt ut.

Bältros

Vid behov kommer du att vaccineras mot bältros innan du påbörjar behandlingen. Du måste vänta i mellan 4 och 6 veckor tills vaccinationen har effekt. **Kontakta läkare omedelbart om du får symtom på bältros**, en vanlig komplikation till detta läkemedel (se avsnitt 4) som kan behöva särskild behandling.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Om du tycker att din **MS blir värre** eller om du **märker några nya symtom**, t.ex. förändrat humör eller beteende, försämrat minne, talsvårigheter eller svårigheter att kommunicera, **ska du kontakta läkare så fort som möjligt**. Detta kan vara symtom på en ovanlig hjärnsjukdom orsakad av en infektion, så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). PML är ett allvarligt tillstånd som kan leda till svår funktionsnedsättning eller död.

Även om PML inte har rapporterats med kladribin är det möjligt att du som en försiktighetsåtgärd **får genomgå en MRI-undersökning** (magnetisk resonanstomografi) av hjärnan innan du påbörjar behandlingen.

Cancer

Enstaka fall av cancer har observerats hos patienter som fått kladribin i kliniska studier. Tala med läkaren om du tidigare har haft cancer. Läkaren avgör vilka behandlingsalternativ som är bäst för dig. Som en försiktighetsåtgärd bör du följa rekommendationerna för standardiserad cancerscreening, enligt din läkares råd.

Leverproblem

Detta läkemedel kan orsaka leverproblem. **Tala med läkare innan du tar Cladribine Sandoz om du har eller någonsin har haft leverproblem**. **Kontakta läkare omedelbart om du får ett eller flera**

av följande symtom: illamående, kräkningar, magont, trötthet, minskad aptit, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) eller mörk urin. Dessa kan vara symtom på allvarliga leverproblem.

Preventivmedel

Kvinnor måste använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 6 månader efter den sista dosen. Män måste använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 3 månader efter den sista dosen. Detta är viktigt eftersom läkemedlet kan orsaka allvarliga fosterskador.

Se även ”Graviditet och amning”.

Blodtransfusioner

Om du behöver blodtransfusioner ska du tala om för läkaren att du tar kladribin. Blodet kan behöva bestrålas för att förebygga komplikationer.

Behandlingsbyte

Om du byter till detta läkemedel från andra behandlingar mot MS kommer läkaren att kontrollera att antalet blodkroppar (lymfocyter) är normalt innan du påbörjar behandlingen.

Om du byter från detta läkemedel till andra behandlingar mot MS ska du tala med läkaren. Effekterna på immunsystemet kan överlappa varandra.

Barn och ungdomar

Behandling med kladribin rekommenderas inte till patienter under 18 år eftersom läkemedlet inte har undersökts i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Cladribine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Påbörja inte behandling med Cladribine Sandoz tillsammans med läkemedel som försvagar immunsystemet eller minskar produktionen av blodkroppar i benmärgen. Dessa omfattar följande:

- ciklosporin, cyklofosfamid och azatioprin (används för att hämma immunsystemet, t.ex. efter organtransplantation)
- metotrexat (används för att behandla tillstånd som psoriasis eller reumatoid artrit)
- långtidsbehandling med kortikosteroider (används för att minska inflammation, t.ex. vid astma). Korttidsbehandling med kortikosteroider kan användas om din läkare ordinerar det.

Använd inte Cladribine Sandoz tillsammans med andra läkemedel mot MS såvida det inte sker specifikt på läkares ordination.

Ta inte Cladribine Sandoz samtidigt med något annat läkemedel. Låt det gå **minst 3 timmar** mellan intag av detta läkemedel och något annat läkemedel som tas via munnen. Cladribine Sandoz innehåller hydroxipropylbetadex som kan påverka eller påverkas av andra läkemedel i magen.

Tala med läkare om du får eller har fått behandling med:

- läkemedel som kan påverka blodkropparna (t.ex. karbamazepin, används mot epilepsi). Läkaren kan behöva övervaka dig noggrannare.

- vissa typer av vacciner (levande eller levande försvagade vacciner). Om du har vaccinerats med vissa vacciner inom de senaste 4 till 6 veckorna, måste behandling med Cladribine Sandoz

senareläggas. Du får inte heller ges sådana vacciner under behandling med Cladribine Sandoz. Immunsystemet måste ha hunnit återhämta sig innan du kan vaccineras, och detta kontrolleras med ett blodprov.

- dilazep, nifedipin, nimodipin, reserpin, cilostazol eller sulindak (används för behandling av hjärtat, högt blodtryck, kärlsjukdomar eller inflammation), eller eltrombopag (används för behandling av blödningsrelaterade tillstånd). Din läkare kommer att tala om för dig vad du behöver göra om du måste ta dessa läkemedel.

- rifampicin (används för behandling av vissa typer av infektioner), johannesört (används för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro) eller kortikosteroider (används för att hämma inflammation). Din läkare kommer att tala om för dig vad du behöver göra om du måste ta dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Ta inte Cladribine Sandoz om du är gravid eller försöker bli gravid. Detta är viktigt eftersom detta läkemedel kan skada ditt barn allvarligt.

Du måste använda en **effektiv preventivmetod** för att undvika att bli gravid under behandling med kladribin och under minst 6 månader efter att du har tagit den sista dosen. Om du blir gravid mer än 6 månader efter den sista dosen under år 1 förväntas ingen säkerhetsrisk, men detta innebär att du inte kan få behandling med detta läkemedel medan du är gravid.

Män måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med kladribin och i 3 månader efter den sista dosen.

Läkaren kommer att ge råd om lämpliga preventivmetoder.

Ta inte Cladribine Sandoz om du ammar. Om läkaren anser att detta läkemedel är nödvändigt för dig, kommer läkaren råda dig att sluta amma under behandling och i minst en vecka efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Cladribine Sandoz förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cladribine Sandoz innehåller sorbitol.

Detta läkemedel innehåller 64 mg sorbitol i varje tablett.

3. Hur du tar Cladribine Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingskurer

Du kommer att få detta läkemedel i **två behandlingskurer** under **2 år**.

Varje behandlingskur består av **två behandlingsveckor** med en månads mellanrum i början av respektive behandlingsår.

En **behandlingsvecka** består av **4 eller 5 dagar på vilka du får 1 eller 2 tabletter dagligen (se tabell 1)**.

Exempel: Om du påbörjar din behandling i mitten av april, tar du tabletterna enligt nedan.

Tabell 1

År 1		**År 2**	
1:a behandlingsveckan	1 eller 2 tabletter dagligen i 4 eller 5 dagar i mitten av april	1:a behandlingsveckan	1 eller 2 tabletter dagligen i 4 eller 5 dagar i mitten av april
2:a behandlingsveckan	1 eller 2 tabletter dagligen i 4 eller 5 dagar i mitten av maj	2:a behandlingsveckan	1 eller 2 tabletter dagligen i 4 eller 5 dagar i mitten av maj

Innan du påbörjar en behandlingskur kommer läkaren att ta ett blodprov för att kontrollera att nivåerna av lymfocyter (ett slags vita blodkroppar) ligger inom acceptabla gränser. Om så inte är fallet skjuts behandlingen upp.

När du har avslutat de två behandlingskurerna under 2 år kommer läkaren att fortsätta att observera din hälsa i ytterligare två år, under denna tid behöver du inte ta läkemedlet.

Dos

1. Du kommer att ordineras det rätta antalet tabletter för varje behandlingsvecka, baserat på din kroppsvikt så som framgår av tabell 2.
2. Du kommer att behöva en eller flera förpackningar för att erhålla rätt antal tabletter.
3. Kontrollera att du har rätt antal tabletter när du får ditt läkemedel.
4. Sök upp raden som stämmer in på din kroppsvikt (i kg) i vänster kolumn i nedanstående tabell och kontrollera hur många tabletter som ska finnas i förpackningen (förpackningarna) för den behandlingsvecka du ska påbörja.
5. Tala med läkare om antalet tabletter i din förpackning (dina förpackningar) inte motsvarar antalet som anges för din vikt i nedanstående tabell.
6. Observera att för vissa viktintervall kan antalet tabletter variera från en behandlingsvecka till nästa.

Exempel: Om du väger 85 kg och ska påbörja behandlingsvecka 1 kommer du få 8 tabletter.

Tabell 2

Din vikt	**Antal tabletter som du ska ta**			
	Behandlingskur år 1		Behandlingskur år 2	
	Behandlingsvecka 1	Behandlingsvecka 2	Behandlingsvecka 1	Behandlingsvecka 2
mindre än 40 kg	Läkaren kommer att tala om för dig hur många tabletter du ska ta			
40 till mindre än 50 kg	4	4	4	4
50 till mindre än 60 kg	5	5	5	5
60 till mindre än 70 kg	6	6	6	6
70 till mindre än 80 kg	7	7	7	7
80 till mindre än 90 kg	8	7	8	7
90 till mindre än 100 kg	9	8	9	8
100 till mindre än 110 kg	10	9	10	9
110 kg och uppåt	10	10	10	10

Hur du tar ditt läkemedel

Ta tabletten/tabletterna vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Svälj dem med vatten och utan att tugga. Du behöver inte ta tabletterna i samband med måltid. Du kan ta dem vid eller mellan måltiderna.

Läs steg-för-steg-guiden i slutet av denna bipacksedel om hur du hanterar den barnskyddande förpackningen och hur du ska ta tabletterna i förpackningen.

Viktigt

- Se till att händerna är torra innan du rör tabletten/tabletterna.
- Tryck ut tabletterna genom blistret och svälj omedelbart.
- Lägg inte dina tabletter oskyddade på ytor, till exempel på ett bord, och hantera inte tabletterna längre än vad som är nödvändigt.
- Om en tablett lämnas på en yta, eller om den går sönder och bitar faller från blistret måste området rengöras noggrant.
- Tvätta händerna noggrant efter att du har tagit i tabletterna.
- Om du tappar bort en tablett, kontakta din läkare för rådgivning.

Längden på en behandlingsvecka

Beroende på det totala antalet tabletter som förskrivits ska du ta dem under 4 eller 5 dagar i varje behandlingsvecka.

I tabell 3 visas hur många tabletter (1 eller 2 tabletter) du måste ta varje dag. Om din dagliga dos består av 2 tabletter ska du ta dem samtidigt.

Exempel: Om du ska ta 8 tabletter tar du **2 tabletter** dag 1, dag 2 och dag 3, sedan **1 tablett** dag 4 och dag 5.

Tabell 3

Totalt antal tabletter per behandlingsvecka	**Dag 1**	**Dag 2**	**Dag 3**	**Dag 4**	**Dag 5**
4	1	1	1	1	0
5	1	1	1	1	1
6	2	1	1	1	1
7	2	2	1	1	1
8	2	2	2	1	1
9	2	2	2	2	1
10	2	2	2	2	2

Om du har tagit för stor mängd av Cladribine Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Läkaren kommer att avgöra om du behöver avbryta behandlingen eller inte.

Det finns begränsad erfarenhet av överdosering av detta läkemedel. Man vet att ju mer läkemedel du tar desto lägre kan antalet lymfocyter i kroppen bli, vilket kan orsaka lymfopeni (se avsnitt 4).

Om du har glömt att ta Cladribine Sandoz

Om du missar en dos och du kommer ihåg det samma dag som du skulle ha tagit den	**Om du missar en dos och inte kommer ihåg den förrän följande dag**

Ta den missade dosen den dagen.	Ta inte den missade dosen tillsammans med nästa planerade dos. Ta i detta fall den missade dosen nästa dag och utöka antalet dagar i den behandlingsveckan.

Exempel: Om du glömmer att ta dosen dag 3 och inte kommer ihåg den förrän dag 4, ta dosen för dag 3 under dag 4 och förläng antalet dagar i behandlingskuren med en dag. Om du missar två doser i följd (till exempel dosen både dag 3 och dag 4), ta de missade doserna under de följande två dagarna och förläng sedan behandlingsveckan med två dagar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara eller bli allvarliga

Lymfopeni och bältros (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

Den viktigaste biverkningen är en minskning av antalet vita blodkroppar som kallas lymfocyter (**lymfopeni**), vilket är mycket vanligt och kan vara allvarligt.. Lymfopeni kan öka risken för att få en infektion. En infektion som ofta observerats med kladribin är **bältros**.

Tala genast om för din läkare om du får symtom på bältros såsom ett ”bälte” med svår smärta och utslag med blåsbildning, vanligtvis på ena sidan av överkroppen eller ansiktet. Andra symtom kan vara huvudvärk, sveda, stickningar, domningar eller klåda i det drabbade området, allmän sjukdomskänsla eller feber under infektionens tidiga stadier.

Bältros kräver behandling och behandlingen med kladribin kan behöva avbrytas tills infektionen har läkt ut.

Leverproblem (mindre vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Tala genast om för din läkare om du får symtom såsom illamående, kräkningar, magont, trötthet, minskad aptit, gulfärgning av huden eller ögonen (gulsot) eller mörk urin. Behandling med Cladribine Sandoz kan behöva avbrytas tillfälligt eller sättas ut permanent.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- munsår (oral herpes)
- utslag
- håravfall
- minskat antal av vissa vita blodkroppar (neutrofiler)
- allergiska reaktioner, inklusive klåda, nässelutslag, hudutslag och svullnad i läppar, tunga eller ansikte

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- tuberkulos

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cladribine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd detta läkemedel före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kladribin. Varje tablett innehåller 10 mg kladribin.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylbetadex, sorbitol (E420) och magnesiumstearat (E470b).

Utseende och förpackningsstorlekar för Cladribine Sandoz
Cladribine Sandoz tabletter är vita, runda bikonvexa tabletter med ”10” märkt på den ena sidan. Diametern är 8,5 mm.

Varje förpackning innehåller 1, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12 eller 14 tabletter i ett blister i en genomskinlig bricka fäst i en barnskyddande ytterkartong.

Varje förpackning innehåller 4 x1, 5 x1, 6 x1, 7x1, 8 x1, 10 x1, 12 x1 eller 14 x1 tabletter i perforerade endosblister i en genomskinlig bricka fäst i en barnskyddande ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

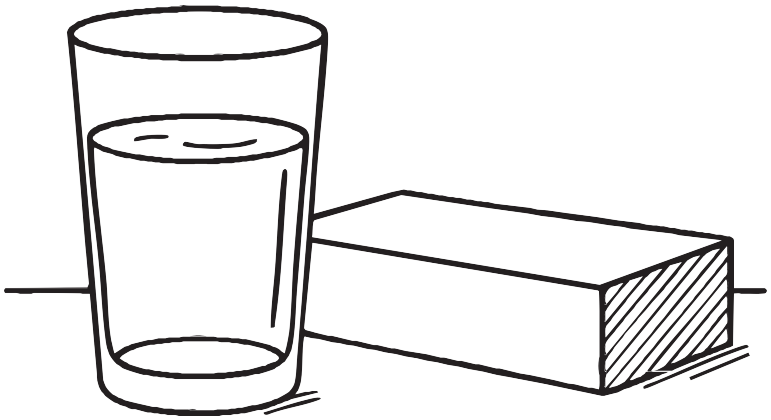
Tillverkare
PharOS MT Limited, Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

PharOS-Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Lesvou str. (end), Thesi Loggos, Industrial Zone 14452 Metamorfossi Attikis, Grekland

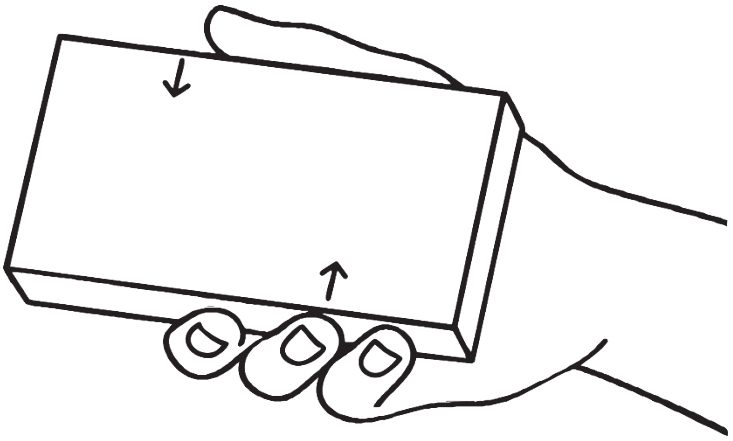
Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-16

En steg-för-steg-guide hur du tar Cladribine Sandoz 10 mg tabletter

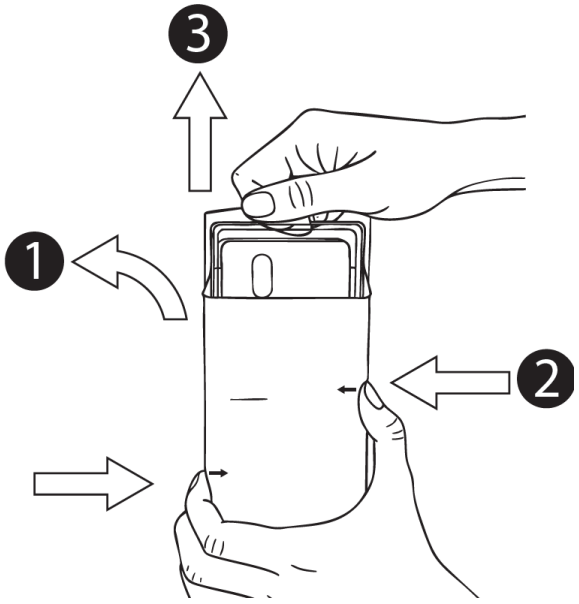
Cladribine Sandoz är förpackat i en genomskinlig bricka tillverkad av APET (amorft polyetentereftalat) fäst i en barnskyddande ytterkartong och måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Se nedanstående steg-för-steg-guide hur förpackningen ska hanteras och hur Cladribine Sandoz tabletterna ska tas. Se till att du vet hur många tabletter förpackningen innehåller. Läs bipacksedeln för vägledning.



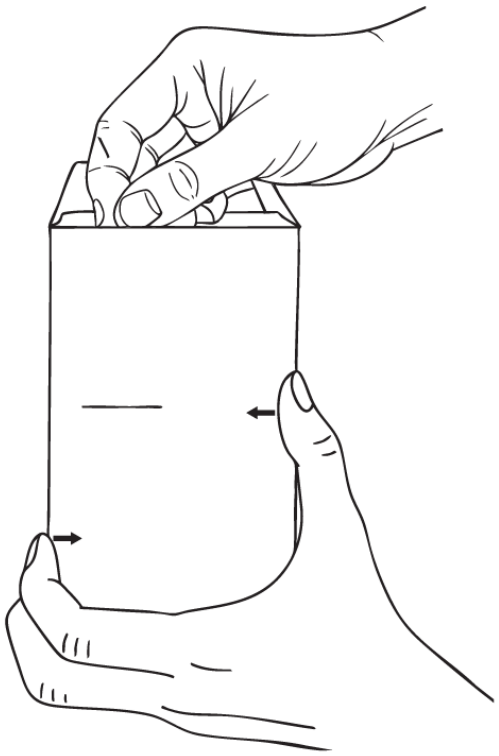
1. Ha ett glas vatten redo och se till att händerna är rena och torra innan du tar tabletten/tabletterna.



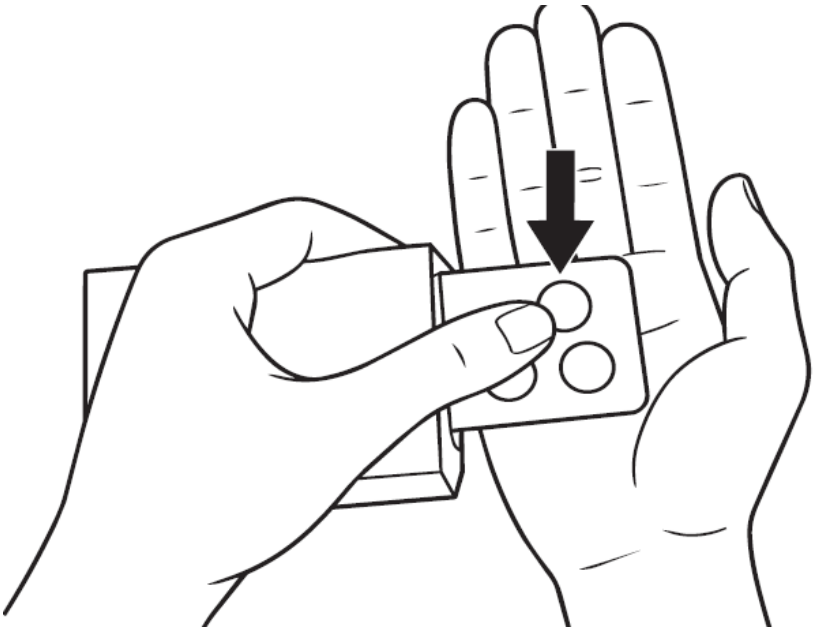
2. Ta upp kartongen med öppningsanvisningarna vända uppåt.



3. (1) Öppna fliken på vänster sida.
(2) Tryck in flikarna på kartongens sidor samtidigt med pekfingret och tummen och håll dem intryckta.
(3) Dra ut brickan så långt det går. **Varning**: Ta inte ut brickan från kartongen.



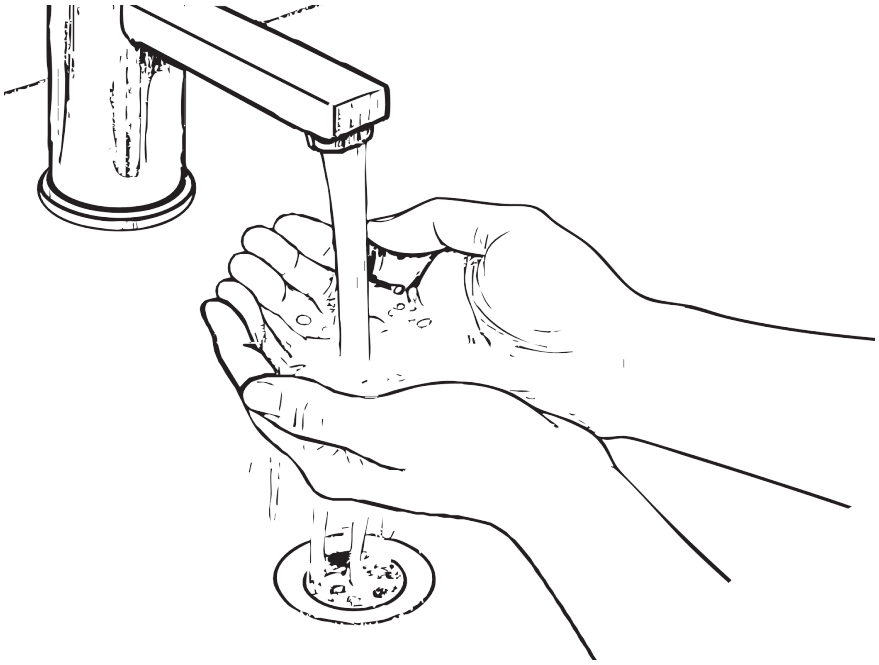
4. Ta ut bipacksedeln ur brickan. Se till att du har läst hela bipacksedeln, inklusive denna steg-för-steg-guide, och förvarar den på ett säkert ställe.



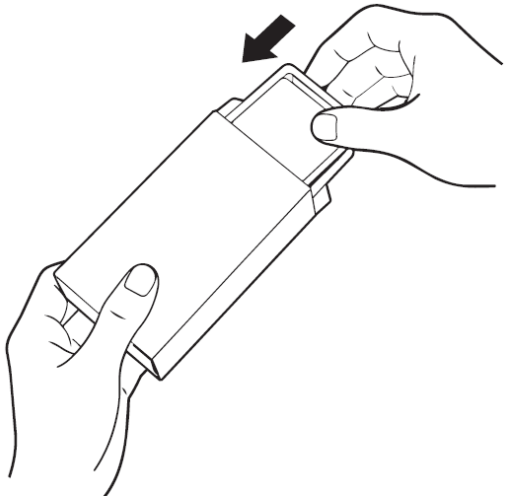
5. Vänd brickan nedåt så att blisterförpackningen frigörs från brickan. Placera din hand under blisterförpackningen och tryck ut 1 eller 2 tabletter i handen enligt den dos du ordinerats.



6. Svälj tabletterna med vatten. Tabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas eller smälta i munnen. Kontakt med huden ska begränsas. Undvik att vidröra näsan, ögonen och andra delar av kroppen.



7. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten.



8. Skjut in brickan i kartongen igen.

Förvara dina tabletter i blistret tills det är dags för nästa dos. Tryck inte ut tabletterna ur blisterförpackningen. Förvara inte tabletterna i en annan behållare.