Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Cladribine Zentiva är och vad det används för

Cladribine Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Ta inte Cladribine Zentiva
- 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:
  - 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 Zentiva”.
- 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 Zentiva.

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

Påbörja inte behandling med Cladribine Zentiva tillsammans med läkemedel som försvagar immunsystemet eller minskar produktionen av blodkroppar i benmärgen. Dessa omfattar:
- ciklosporin, cyklofosfamid och azatioprin (används för att hämma immunsystemet, till exempel efter organtransplantation)
- metotrexat (används för att behandla tillstånd såsom psoriasis eller reumatoid artrit)
- långtidsbehandling med kortikosteroider (används för att minska inflammation, till exempel vid astma). Korttidsbehandling med kortikosteroider kan användas om din läkare ordinerar det.

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

Ta inte Cladribine Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva senareläggas. Du får inte heller ges sådana vacciner under behandling med Cladribine Zentiva. 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) eller kortikosteroider (används för att hämma inflammation). Läkaren kommer att tala om för dig vad du behöver göra om du måste ta dessa läkemedel.

Graviditet och amning
Ta **inte** Cladribine Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva innehåller sorbitol.
Detta läkemedel innehåller 64 mg sorbitol per tablett.

3. Hur du tar Cladribine Zentiva

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

Behandlingskur
Du kommer att få detta läkemedel som **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 högre	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 dem 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 så tar du **2 tabletter** på dag 1, dag 2, dag 3, sedan **1 tablett** på 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 Zentiva
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.

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 Zentiva

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 behandlingsveckan 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 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 Zentiva kan behöva avbrytas tillfälligt eller sättas ut permanent.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- munsår (oral herpes)
- hudutslag
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

5. Hur Cladribine Zentiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver 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 innehållsämne är hydroxipropylbetadex, sorbitol (E420) och magnesiumstearat (E470b).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Cladribine Zentiva tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter, präglade med "10" på ena sidan och med en diameter på 8,5 mm.

Varje förpackning innehåller 1, 4, 6 eller 10 tabletter i blisterförpackning placerade i en genomskinlig bricka och fixerade i en barnskyddande ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
102 37 Prag 10
Tjeckien

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

ELLER

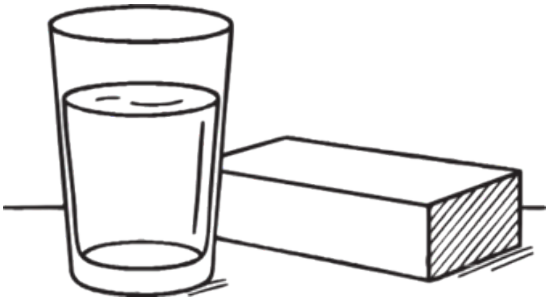
PharOS-Pharmaceutical Oriented Services Ltd
Lesvou str. (end), Thesi Loggos
Industrial Zone 14452 Metamorfossi Attikis
Grekland

Lokal företrädare
Zentiva Denmark ApS
Fuglevangsvej 11
DK-1962 Frederiksberg
Danmark
Info.nordics@zentiva.com

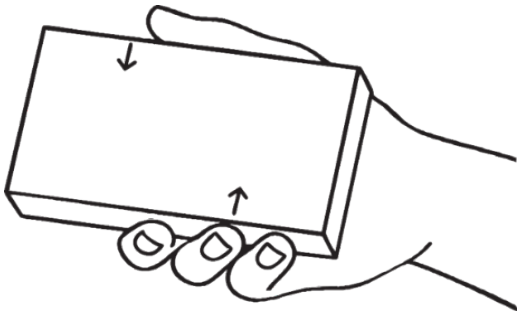
Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-14.

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

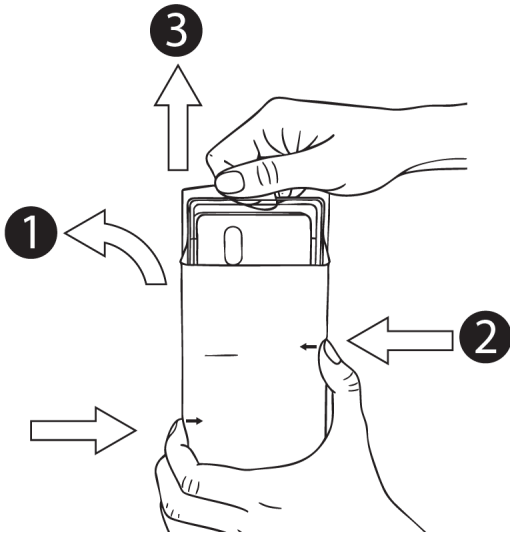
Cladribine Zentiva är förpackat i en genomskinlig APET (amorf polyeten tereftalat) bricka och fixerad i en barnskyddande ytterkartong och måste förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Se nedanstående steg-för-steg-guide hur förpackningen ska hanteras och hur Cladribine Zentiva-tabletterna ska tas. Se till att du vet hur många tabletter förpackningen innehåller. Läs bipacksedeln för vägledning.



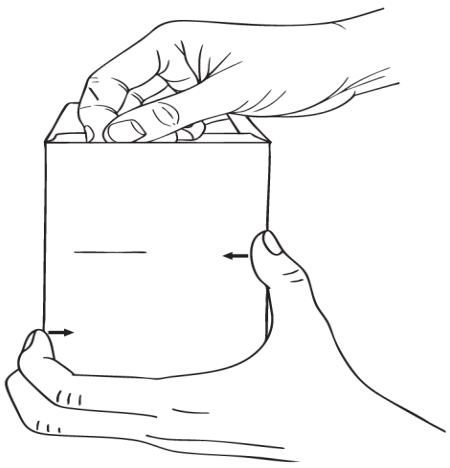
1. Ha ett glas vatten redo och se till att händerna är rena och torra innan du tar tabletten/tabletterna.



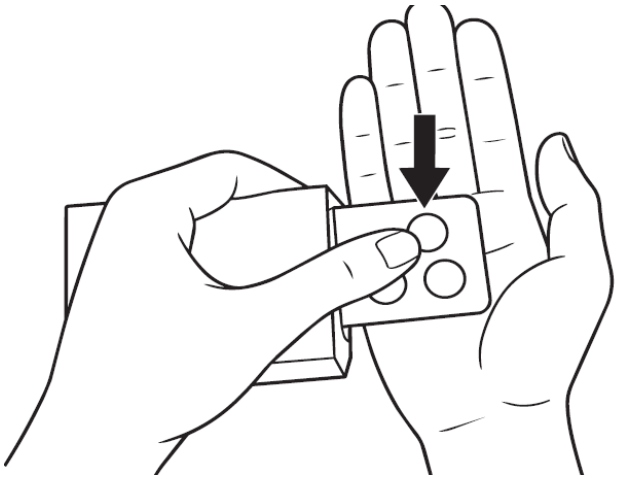
2. Ta upp kartongen med öppningsanvisningarna vända uppåt.



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 ur kartongen.



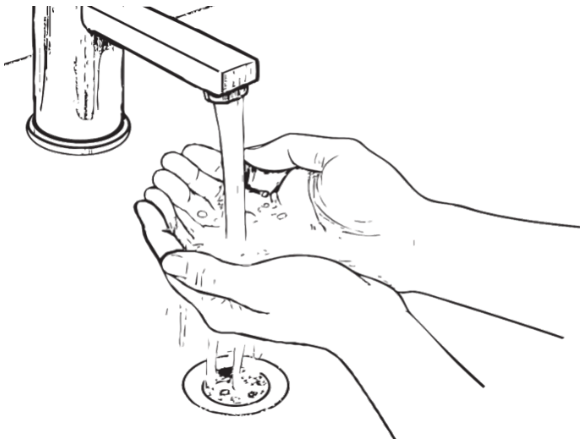
4. Ta ut bipacksedeln ur brickan. Se till att du har läst hela bipacksedeln, inklusive denna steg-försteg-guide, och förvarar den på ett säkert ställe.



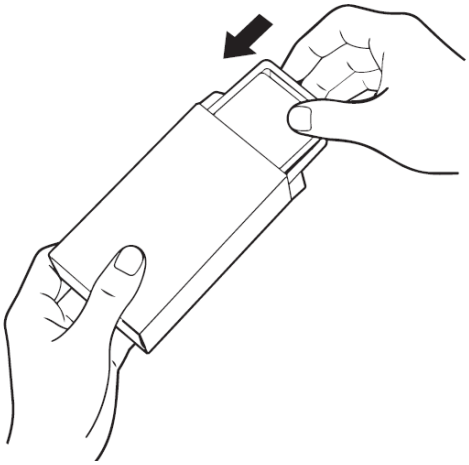
5. Vänd brickan upp och ner så att blistret släpps från brickan. Placera din hand under blisterförpackningen och tryck ut 1 eller 2 tabletter i handen enligt den dos du ordinerats.



6. Svälj tabletterna med vatten. Tabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas eller smälta i munnen. Kontakt med hud 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.