

Bipacksedel: Information till användaren

Fludara 10 mg filmdragerade tabletter fludarabinfosfat

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

1. Vad Fludara är och vad det används för

Fludara innehåller den aktiva substansen fludarabinfosfat, som stoppar tillväxten av nya cancerceller. Alla celler i kroppen producerar nya kopior av sig själva genom delning. Fludara tas upp av cancercellerna och stoppar deras delning.

Vid cancer i vita blodkroppar (såsom *kronisk lymfatisk leukemi*) producerar kroppen många onormala vita blodkroppar (*lymfocyter*) och lymfkörtlarna i olika delar av kroppen börja växa. De onormala vita blodkropparna klarar inte av sina normala sjukdomsbekämpande funktioner. Om det finns för många av dessa onormala vita blodkroppar, tränger de undan de friska blodkropparna, vilket kan leda till infektioner, minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), blåmärken, riklig blödning eller kroppens organ kan t.o.m. upphöra att fungera.

Fludara används för behandling av kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp (B-KLL) hos patienter med tillräcklig produktion av friska blodkroppar.

Första behandling för kronisk lymfatisk leukemi med Fludara ska endast påbörjas hos patienter med framskriden sjukdom med sjukdomsrelaterade symtom eller tecken på att sjukdomen fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fludara

Ta inte Fludara:

- om du är allergisk mot fludarabinfosfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
 - om du har en viss typ av anemi (inkompenserad hemolytisk anemi) som orsakar minskat antal röda blodkroppar. Om du har denna typ av anemi, har din läkare talat om det för dig.

Om du tror att något av detta gäller dig, ska du tala om det för din läkare innan du använder Fludara.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fludara.

Var särskilt försiktig med Fludara:

- **om din benmärg** inte fungerar som den ska eller om du har dåligt fungerande eller nedsatt **immunsystem** eller en historia med **allvarliga infektioner**.
- Läkaren kan besluta att inte ge dig detta läkemedel eller vidta försiktighetsåtgärder.
- **om du mår mycket dåligt**, märker att du får onormalt många **blåmärken** eller att sår **blöder** mer än vanligt, eller om du verkar få **många infektioner**.
- **om du under behandlingen får röd till brunaktig urin, eller om du får utslag eller blåsor på huden**.
- Tala omedelbart om det för läkaren.

Dessa symtom kan vara tecken på minskat antal blodkroppar, vilket kan orsakas antingen av sjukdomen i sig eller av behandlingen. Det kan pågå i upp till ett år, oberoende av om du har behandlats med Fludara tidigare eller inte. Under behandlingen med Fludara kan ditt immunsystem även angripa olika delar av kroppen eller de röda blodkropparna (s.k. "autoimmuna tillstånd"). Dessa tillstånd kan vara livshotande.

Om detta inträffar kommer din läkare att avbryta behandlingen och du kan få andra behandlingar, t.ex. blodtransfusion med bestrålat blod (se nedan) och kortikosteroider.

Du kommer att få lämna blodprov regelbundet under behandlingen och du kommer att följas noga under tiden du behandlas med Fludara.

- **om du märker några ovanliga symtom från nervsystemet såsom synstörningar, huvudvärk, förvirring, kramper.**

Om Fludara används under lång tid, är dess långtidseffekter på centrala nervsystemet inte kända. Patienter som behandlats med den rekommenderade dosen med upp till 26 behandlingskuror kunde dock tolerera det.

När Fludara ges i rekommenderad dos, efter behandling med andra läkemedel eller samtidigt med andra läkemedel, har följande biverkningar rapporterats: neurologiska problem vilka yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar inklusive synförlust, förändrat sinnestillstånd (onormala tankar, förvirring, förändrat medvetande) och någon gång neuromuskulära störningar vilka yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (inklusive bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på *leukoencefalopati*, *akut toxisk leukoencefalopati* eller *reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom*).

Hos patienter som har fått fyra gånger högre dos än den rekommenderade dosen har blindhet, koma och dödsfall rapporterats. En del av dessa symtom var fördröjda med ca 60 dagar eller mer efter det att behandlingen hade avbrutits. Hos vissa patienter, som har fått högre doser av Fludara än den rekommenderade dosen, har även leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom rapporterats. Samma symtom som beskrivs ovan för dessa sjukdomar kan inträffa.

Leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom kan vara bestående, livshotande eller orsaka dödsfall.

Vid misstanke om någon av dessa sjukdomar kommer behandlingen med Fludara att avbrytas för ytterligare undersökningar. Om diagnosen av leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom bekräftas, kommer läkaren att avsluta din behandling med Fludara permanent.

- **om du får ont i sidan, blod i urinen eller minskad urinvolymer.**

Om din sjukdom är mycket svår, kanske kroppen inte klarar att göra sig av med alla avfallsprodukter från de celler som förstörs av Fludara. Detta kallas *tumörlyssyndrom* och kan orsaka njursvikt och hjärtbesvär från och med den första behandlingsveckan. Din läkare känner till detta och kan ge dig andra läkemedel för att förhindra det. Han/hon kanske bedömer att du bör påbörja din behandling på sjukhus.

- **om du genomgår stamcellssamling och du behandlas (eller har behandlats) med Fludara.**
- **om du behöver blodtransfusion och du behandlas (eller har behandlats) med Fludara.**

Läkaren kommer att se till att du endast får blod som har behandlats med strålning. Allvarliga komplikationer, och t.o.m. dödsfall, har förekommit efter transfusion av obestrålat blod.

- **om du märker några hudförändringar medan du får detta läkemedel eller efter avslutad behandling.**
- **om du har (eller har haft) hudcancer**, kan den förvärras eller blossa upp igen under eller efter behandling med Fludara. Du kan utveckla hudcancer under eller efter behandling med Fludara.

Vad du också bör tänka på när du behandlas med Fludara:

- **Fludara får inte användas om du är gravid** såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det.
- **kvinnor: du får inte bli gravid och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel** under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Fludara kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under behandlingen måste du omedelbart informera din läkare. Din läkare avgör om du ska fortsätta användningen av Fludara.
- **män: du ska inte avla barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel** under behandlingen och i minst 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom Fludara kan påverka den manliga fertiliteten.
- **du får inte amma** under tiden du behandlas med Fludara.
- **om du behöver få en vaccination, ska du informera läkaren**, eftersom levande vacciner bör undvikas under och efter behandling med Fludara.
- **om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år**, kommer du att regelbundet få lämna blodprover och/eller andra prover för kontroll av njurfunktionen, om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se avsnitten 2 och 3).
- **Fludara tabletter kan orsaka mer kräkningar och illamående** än då fludarabin ges intravenöst. Om detta är besvärligt, kan din läkare överväga att byta behandling till intravenöst fludarabin.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Fludara hos barn under 18 år har inte fastställts. Fludara rekommenderas därför inte för användning hos barn.

Äldre och Fludara

Personer som är äldre än 65 år, kommer regelbundet att få lämna prover för kontroll av njurfunktionen (se avsnitt 3, "Hur du tar Fludara").

Personer som är äldre än 75 år, kommer att följas mycket noggrant.

Andra läkemedel och Fludara

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

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om:

- **pentostatin** (*deoxicoformycin*), som också används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp, eftersom samtidigt intag av dessa två läkemedel kan leda till allvarliga lungkomplikationer.
- **dipyridamol**, som används för att förhindra koagulation av blodet eller andra liknande substanser. De kan minska effekten av Fludara.
- **cytarabin** (*Ara-C*), som används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi. Om Fludara kombineras med cytarabin kan nivåerna av den aktiva formen av Fludara i leukemiceller stiga. De totala nivåerna i blodet och elimineringen från blodet har emellertid inte visat sig förändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Kvinnor: Du får inte bli gravid under behandlingen med Fludara eftersom djurstudier och mycket begränsad erfarenhet från användning hos människor har visat en möjlig risk för fosterskada samt tidigt missfall eller för tidig födsel. Om du skulle bli gravid under behandlingen måste du omedelbart tala om det för din läkare. Din läkare avgör om du ska fortsätta användningen av Fludara.

Amning

Du får inte amma under tiden du behandlas med Fludara.

Fertilitet hos män och kvinnor

Kvinnor: Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Fludara kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Män: Du ska inte avla barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom Fludara kan påverka den manliga fertiliteten.

Både män och kvinnor: Om du planerar att skaffa barn efter behandlingen, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer blir trötta, känner sig svaga, får synstörningar, blir förvirrade eller upprörda eller får kramper när de behandlas med Fludara. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att du inte är påverkad.

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 ett läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar 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.

Fludara innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Fludara innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fludara

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

Hur många tabletter du ska ta

Dosen baseras på kroppsytan som mäts i kvadratmeter och beräknas av läkaren utifrån din längd och vikt.

Den rekommenderade dosen är 40 mg fludarabinfosfat/m² kroppsytan en gång om dagen. Den dagliga dosen kan variera mellan 3 och 10 tabletter. Läkaren beräknar det exakta antalet tabletter som du ska ta.

Hur du tar Fludara tabletter

Tabletterna måste sväljas hela med vatten och får inte tuggas eller brytas. Fludara kan tas antingen på fastande mage eller i samband med måltid.

Hur länge du ska ta Fludara

Ta den dos som din läkare räknade fram en gång om dagen i 5 på varandra följande dagar.

Denna 5-dagars behandlingsomgång upprepas var 28:e dag till dess att läkaren bedömer att den bästa effekten har uppnåtts (vanligen efter 6 omgångar).

Behandlingens längd beror på hur framgångsrik behandlingen är och hur bra du tål Fludara. De upprepade behandlingsomgångarna kan senareläggas om du får besvär i form av biverkningar.

Du kommer att regelbundet få lämna blodprover under behandlingen. Din individuella dos kommer att justeras noggrant beroende på antalet blodkroppar och hur du svarar på behandlingen. Om antalet blodkroppar är för lågt, kan din kommande behandlingsomgång skjutas upp i upp till två veckor eller din dos minskas. Dosen kan även sänkas om du får besvär i form av biverkningar.

Om du har behandlats i två omgångar och inte svarat på behandlingen, men har visat lite symtom på minskat antal blodkroppar, kan din läkare besluta att öka din dos.

Om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år, kommer du att regelbundet få lämna prover för kontroll av njurfunktionen. Om det konstateras att njurarna inte fungerar som de ska, kan din läkare ordinera en lägre dos. Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se avsnitt 2).

Om du har tagit för stor mängd av Fludara

Tala omedelbart om för din läkare om du har tagit för stor mängd Fludara tabletter.

Höga doser kan orsaka en kraftig minskning av antalet blodkroppar.

För Fludara som givits intravenöst har rapporterats att överdosering kan orsaka fördröjd blindhet, koma och t.o.m. död.

Om du har glömt att ta Fludara

Tala med läkaren snarast möjligt om du tror att du kan ha missat en dos eller har kräkt efter att du tagit tabletter.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Fludara

Sluta inte att ta Fludara utan att rådfråga din läkare.

Om biverkningarna blir för svåra, kan läkaren i samråd med dig besluta att behandlingen med Fludara ska avbrytas.

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. Om du är osäker på vad nedanstående biverkningar innebär, ska du be din läkare att förklara det för dig.

Vissa allvarliga biverkningar kan vara livshotande. **Berätta omedelbart för läkare:**

- om du får svårt att andas, hosta eller smärtor i bröstet med eller utan feber. Detta kan vara tecken på infektion i lungorna.
- om du märker onormalt många blåmärken, att sår blöder mer än vanligt eller om det verkar som om du får många infektioner. Detta kan orsakas av ett minskat antal blodkroppar. Detta kan också medföra ökad risk för (allvarliga) infektioner, orsakade av organismer som vanligen inte framkallar sjukdom hos friska personer (*opportunistiska infektioner*) inklusive att ett virus senare uppträder på nytt, t.ex. herpes zoster.
- om du får ont i sidan, blod i urinen eller minskad urinmängd, ska du omedelbart tala om det för din läkare. Detta kan vara tecken på *tumörlyssyndrom* (se avsnitt 2).
- om du märker några hud- och/eller slemhinnereaktioner med rodnad, inflammation, blåsor eller vävnadsnedbrytning. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (*Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom*).
- om du får hjärtklappning (om du plötsligt känner hur ditt hjärta slår) eller bröstsmärtor. Detta kan vara tecken på hjärtproblem.

Nedan anges eventuella biverkningar grupperade efter hur vanliga de är enligt vad som är känt från intravenös användning av Fludara.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- infektioner (en del allvarliga)
- infektioner på grund av försämrat immunsystem (*opportunistiska infektioner*)
- lunginflammation (*pneumoni*) med symtom såsom andningssvårigheter och/eller hosta med eller utan feber
- blåmärken och blödningar orsakade av minskat antal blodplättar (*trombocytopeni*)
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*)
- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*)
- hosta
- kräkningar, diarré, illamående
- feber
- trötthet
- svaghet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- andra blodcancerformer (*myelodysplastiskt syndrom, akut myeloid leukemi*). De flesta patienter med dessa tillstånd hade tidigare, samtidigt eller vid senare tillfälle behandlats med andra cancerläkemedel (*alkylerande medel, topoisomerasinhibitorer*) eller strålning
- nedsatt bildning av olika typer av blodkroppar genom påverkan på benmärgen (*myelosuppression*)
- allvarlig aptitförlust som leder till viktninskning (*anorexi*)
- domningar eller svaghetskänsla i armar och ben (*perifer neuropati*)
- synstörningar
- inflammation i munnen (*stomatit*)
- hudutslag
- svullnad beroende på kraftig vätskeansamling (*ödem*)
- inflammation i slemhinnorna i matsmältningskanalen från munnen till analöppningen (*mukosit*)
- frossbrytningar
- allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- autoimmuna sjukdomar (se avsnitt 2)
- tumörlyssyndrom (se avsnitt 2)
- förvirring

- skadlig verkan på lungorna, ärrbildning i lungorna (*lungfibros*), lunginflammation (*pneumonit*), andfåddhet (*dyspné*)
- blödningar i mage och tarm
- onormala nivåer av lever- eller bukspottkörtelenzymer

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- sjukdomar i lymfsystemet på grund av en virusinfektion (*EBV-associerad lymfoproliferativ sjukdom*)
- koma
- krampanfall
- upprördhet
- blindhet
- inflammation eller skada i synnerven (*optisk neurit; optisk neuropati*)
- hjärtsvikt
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- hudcancer
- reaktioner i hud och/eller slemhinnor med rodnad, inflammation, blåsbildning eller avlossning (*Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom*)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärnblödning
- neurologiska problem vilka yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar inklusive synförlust, förändrat sinnestillstånd (onormala tankar, förvirring, förändrat medvetande) och någon gång neuromuskulära störningar vilka yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (inklusive bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på *leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati* eller *reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom*).
- blödning i lungorna
- inflammation i urinblåsan, som kan leda till att det gör ont att kissa och att urinen blir blodblandad (*hemorragisk cystit*).

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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fludara ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Fludara är ett cytotoxiskt läkemedel (cytostatika). Det ska alltid förvaras i den barnsäkra originalförpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.
Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedlet 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.

Återlämna oanvända eller kasserade tabletter till din läkare eller till apotekspersonalen. De ser till att Fludara kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludarabinfosfat. En filmdragerad tablett Fludara innehåller 10 mg fludarabinfosfat.
- Övriga innehållsämnen är
 - i tabletkärnan: cellulosa (mikrokristallin), laktos (monohydrat), kiseldioxid (kolloidal vattenfri), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
 - i filmdrageringen: hypromellos, talk, titandioxid (E171) och järnoxid (röd och gul, E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludara är laxrosa, avlånga filmdragerade tabletter, märkta med bokstäverna "LN" i en regelbunden sexhörning på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blister med fem tabletter i vardera. Blisterförpackningarna är tillverkade av termoformad folie av polyamid/aluminium/polypropen med en förslutningsfolie av aluminium.

Blisterförpackningarna är förpackade i en polyetenburk med barnskyddande skruvlock av polypropen.

Fludara finns i förpackningar innehållande:

- 15 tabletter i 3 blister i barnskyddande burk.
- 20 tabletter i 4 blister i barnskyddande burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

EUROAPI UK Limited
37 Hollands Road
Haverhill
CB9 8PU
Storbritannien

eller

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Frankrike

För ytterligare information om detta läkemedel kontakta den lokala företrädaren för godkännande för försäljning: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Sverige.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Fludara
Danmark	Fludara
Finland	Fludara
Frankrike	Fludara
Island	Fludara
Grekland	Fludara
Irland	Fludara
Italien	Fludara
Luxemburg	Fludara
Nederländerna	Fludara
Norge	Fludara
Spanien	Beneflur
Sverige	Fludara
Storbritannien	Fludara

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-13

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och destruktion

Fludara skall inte hanteras av gravid personal.

Rutiner för lämplig hantering skall följa gällande riktlinjer för cytostatika. Avfallet får brännas.

Ej använt läkemedel eller avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar för cytostatika.