

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju ciklofosfamid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ciklofosfamid Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Ciklofosfamid Accord
3. Kako primjenjivati Ciklofosfamid Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciklofosfamid Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciklofosfamid Accord i za što se koristi

Ciklofosfamid Accord sadrži djelatnu tvar koja se zove ciklofosfamid. Ciklofosfamid je citotoksični lijek odnosno lijek za liječenje raka. Djeluje uništavanjem stanica raka, što se ponekad naziva „kemoterapija“.

Ciklofosfamid se često koristi sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka ili s radioterapijom u liječenju različitih vrsta raka. Ovo uključuje:

- određene vrste raka bijelih krvnih stanica (akutna limfocitna leukemija, kronična limfocitna leukemija);
- različite oblike limfoma koji utječu na imunološki sustav (Hodgkinov limfom, non-Hodgkinov limfom i multipli mijelom);
- rak jajnika i rak dojke
- Ewingov sarkom (oblik raka kostiju)
- rak pluća malih stanica
- u liječenju uznapredovalog ili metastatskog tumora središnjeg živčanog sustava (neuroblastoma);

Nadalje, ciklofosfamid se koristi kao priprema za presađivanje koštane srži pri liječenju određenih vrsta raka bijelih krvnih stanica (akutna limfoblastična leukemija, kronična mijeloična leukemija i akutna mijeloična leukemija).

Ponekad neki liječnici mogu propisati ciklofosfamid za druga stanja koja nisu povezana s rakom: autoimune bolesti opasne po život: teški progresivni oblici lupusnog nefritisa (upala bubrega izazvana oboljenjem imunološkog sustava) i Wegenerova granulomatoza (rijedak oblik vaskulitisa).

2. Što morate znati prije nego što počnete primjenjivati Ciklofosfamid Accord

Ciklofosfamid Accord **nećete dobiti:**

- ako ste alergični na ciklofosfamid ili neki njegov metabolit ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)

- ako imate bilo kakvu akutnu infekciju
- ako imate teški poremećaj koštane srži (osobito nakon kemoterapije ili radioterapije); Obavit će se krvne pretrage radi provjere rada Vaše koštane srži.
- ako imate infekciju mokraćnih puteva koja se može prepoznati po bolnom mokrenju (cistitis)
- ako ste ikada imali problema s bubrezima ili mjehurom kao posljedicu prethodne kemoterapije ili radioterapije
- ako patite od stanja koje vam smanjuje sposobnost mokrenja (opstrukcija mokraćnih puteva)
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ciklofosamid Accord:

- ako imate nizak broj krvnih stanica
- ako imate tešku infekciju
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima. Liječnik će pomoću krvnih pretraga provjeriti funkciju Vaše jetre i bubrega.
- ako su Vam odstranjene nadbubrežne žlijezde
- ako već primete ili ste nedavno primali radioterapiju ili kemoterapiju;
- ako imate srčane probleme ili ste primali radioterapiju u predjelu srca
- ako imate šećernu bolest
- ako ste lošeg općeg zdravstvenog stanja, slabi ili starije dobi
- ako ste imali kirurški zahvat u prethodnih 10 dana.

Za vrijeme liječenja ciklofosamidom mogu se javiti alergijske reakcije potencijalno opasne po život (anafilaktička reakcija).

Ciklofosamid može utjecati na Vašu krv i imunološki sustav.

Krvne stanice se proizvode u koštanoj srži. Proizvode se tri različite vrste krvnih stanica:

- crvene krvne stanice, koje prenose kisik u organizmu,
- bijele krvne stanice, koje se bore protiv infekcija, i
- trombociti, koji pomažu u zgrušavanju krvi.

Nakon primjene ciklofosfamida smanjit će Vam se broj ove tri vrste stanica. To je neizbježna nuspojava ciklofosfamida. Broj Vaših krvnih stanica past će na najnižu razinu oko 5 do 10 dana nakon početka primjene ciklofosfamida i ostat će nizak nekoliko dana nakon završetka ciklusa liječenja. U većine osoba broj krvnih stanica vraća se u normalu unutar 21 do 28 dana. Ako ste ranije primali veliku količinu kemoterapije, možda će biti potrebno dulje za vraćanje razine krvnih stanica u normalu.

Možda ćete biti skloniji pojavi infekcija dok Vam je broj krvnih stanica nizak. Pokušajte izbjegavati bliski kontakt s osobama koje kašlju, koje imaju prehladu i druge infekcije. Liječnik će Vam dati odgovarajući lijek ako smatra da imate infekciju ili da ste izloženi riziku od infekcije.

Liječnik će prije i tijekom liječenja ciklofosamidom provjeravati je li Vam broj crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i trombocita dovoljno visok. Možda će morati smanjiti količinu lijeka koju primete ili odgoditi Vašu sljedeću dozu.

Ciklofosamid može utjecati na normalni proces zarastanja rane. Održavajte svaku posjekotinu čistom i suhom te provjeravajte zarastaju li normalno. Važno je održavati desne zdravima jer se mogu javiti ranice i infekcije u ustima. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika.

Ciklofosamid može oštetiti sluznicu mokraćnog mjehura te izazvati pojavu krvi u mokraći i bol pri mokrenju. Vaš liječnik zna da se to može dogoditi i po potrebi će Vam dati lijek koji se zove mesna i koji štiti Vaš mokraćni mjehur. Mesna se može davati u obliku kratke injekcije, pomiješana s

infuzijskom otopinom ciklofosfamida ili u obliku tableta. Više informacija o mesni možete pronaći u Uputi o lijeku za injekciju mesne i tablete mesne.

Većina osoba koje primaju ciklofosfamid s mesnom nemaju problema s mokraćnim mjehurom, ali Vaš liječnik može htjeti provjeriti postoji li krv u Vašoj mokraći pomoću testne trakice ili mikroskopa. Ako primijetite krv u mokraći, odmah morate obavijestiti svog liječnika.

Lijekovi za liječenje raka i radioterapija mogu povećati rizik od pojave drugih oblika raka; u nekim slučajevima može proći nekoliko godina nakon prestanka liječenja. Ciklofosfamid povećava rizik od pojave raka u području mokraćnog mjehura.

Ciklofosfamid može izazvati oštećenja srca ili utjecati na srčani ritam. Rizik se povećava s povećavanjem doza ciklofosfamida, ako se liječite radioterapijom ili drugim kemoterapijskim lijekovima ili ako ste starije životne dobi. Liječnik će pažljivo nadzirati Vaše srce tijekom liječenja.

Ciklofosfamid može izazvati probleme s plućima, kao što je upala ili stvaranje ožiljaka na plućima. To se može dogoditi nakon više od šest mjeseci nakon liječenja. Ako Vam se javi otežano disanje, odmah obavijestite svog liječnika.

Ciklofosfamid može imati po život opasne učinke na Vašu jetru.

Ako iznenada dobijete na težini, ako Vam se jave bolovi u jetri i žutilo kože ili bjeloočnica (žutica), odmah obavijestite svog liječnika.

Može doći do gubitka kose ili ćelavosti. Kosa bi Vam trebala ponovo narasti, ali može biti drugačije strukture ili boje.

Ciklofosfamid može izazvati osjećaj mučnine ili povraćanja. To može trajati oko 24 sata nakon primjene ciklofosfamida. Možda će Vam trebati lijekovi protiv mučnine ili povraćanja. Pitajte svog liječnika o tome.

Drugi lijekovi i Ciklofosfamid Accord

Obavijeste svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti druge lijekove.

Ovo se osobito odnosi na sljedeće lijekove ili liječenja jer možda neće dobro djelovati ako se uzimaju s ciklofosfamidom:

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak ciklofosfamida:

- aprepitant (koristi se za sprječavanje bolesti), bupropion (antidepresiv), busulfan, tiotepa (koristi se za liječenje raka), ciprofloksacin, kloramfenikol (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija), flukonazol, itrakonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija), prasugrel (koristi se za razrjeđivanje krvi), sulfonamidi poput ulfadiazina, sulfasalazina, sulfametoksazola (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija), ondansetron (koristi se za sprječavanje bolesti).

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak ciklofosfamida:

- alopurinol (koristi se za liječenje gihta), azatioprin (koristi se za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava), kloralhidrat (koristi se za liječenje nesanice), cimetidin (koristi se za smanjenje želučane kiseline), disulfiram (koristi se za liječenje alkoholizma), gliceraldehid (koristi se za liječenje bradavica), lijekovi koji stimuliraju enzime jetre, kao što su: rifampicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija), fenobarbital, karbamazepin, fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije), gospina trava (biljni lijek za blagu depresiju), kortikosteroidi (za liječenje upale), inhibitori proteaze (koriste se za liječenje virusa), dabrafenib (lijek protiv raka).

Lijekovi koji mogu povećati toksične učinke ciklofosfamida na krvne stanice i imunitet:

- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka), natalizumab (koristi se za liječenje multiple skleroze), paklitaksel (koristi se za liječenje raka), tiazidni diuretici poput hidroklorotiazida ili klortalidona (koriste se za liječenje visokog

krvnog tlaka ili zadržavanja vode), zidovudin (koristi se za liječenje virusa), klozapin (koristi se za liječenje simptoma određenih psihijatrijskih poremećaja).

Lijekovi koji mogu povećati toksične učinke ciklofosfamida na srce:

- antraciklin kao što su bleomicin, doksorubicin, epirubicin, mitomicin (koristi se za liječenje raka), citarabin, pentostatin, trastuzumab (koristi se za liječenje raka), radioterapija u području srca.

Lijekovi koji mogu povećati toksične učinke ciklofosfamida na pluća:

- amiodaron (koristi se za liječenje nepravilnih otkucaja srca), G-CSF, GM-CSF hormoni (koriste se za povećanje broja bijelih krvnih stanica nakon kemoterapije).

Lijekovi koji mogu povećati toksične učinke ciklofosfamida na bubrege

- amfotericin B (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija)
- Indometacin (koristi se za liječenje boli i upale)

Ostali lijekovi koji mogu utjecati na ciklofosfamid ili ciklofosfamid može utjecati na njih su:

- etanercept (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa), metronidazol (koristi se za liječenje bakterijskih ili protozoalnih infekcija), tamoksifen (koristi se za liječenje raka dojke), bupropion (koristi se kao pomoć pri odvikavanju od pušenja), kumarini kao što je varfarin (za razrjeđivanje krvi), ciklosporin (koristi se za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava), sukcinilkolin (koristi se za opuštanje mišića tijekom medicinskih postupaka), digoksin, β -acetildigoksin (koristi se za liječenje srčanih oboljenja), cjepiva, verapamil (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka, angine ili nepravilnih otkucaja srca), derivati sulfonilureje (razina šećera u krvi može pasti ako se istodobno koriste derivati ciklofosfamida i sulfonilureje).

Ciklofosfamid Accord s hranom, pićem i alkoholom

Konzumiranje alkohola može povećati mučninu i povraćanje uzrokovane ciklofosfamidom.

Grejp (voće ili sok) ne smije se konzumirati dok uzimate ciklofosfamid. Može ometati uobičajeni učinak Vašeg lijeka i izmijeniti učinkovitost ciklofosfamida.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ciklofosfamid može uzrokovati pobačaj ili naštetiti nerođenom djetetu.

Ako ste žena, ne smijete zatrudnjati tijekom liječenja ciklofosfamidom i do 12 mjeseci nakon prekida liječenja.

Ako ste muškarac, trebate poduzeti odgovarajuće mjere opreza, uključujući uporabu učinkovite kontracepcije kako ne biste začeli dijete tijekom liječenja lijekom Ciklofosfamid Accord i u periodu od 6 mjeseci nakon prekida liječenja.

Dojenje

S obzirom da se ciklofosfamid izlučuje u majčino mlijeko, žene ne smiju dojiti tijekom liječenja.

Plodnost

Ciklofosfamid može utjecati na Vašu sposobnost da imate djecu u budućnosti. Prije liječenja razgovarajte sa svojim liječnikom o krioprezervaciji (zamrzavanju) sperme ili jajašca zbog mogućnosti trajne neplodnosti zbog terapije ciklofosfamidom. Ako razmišljate o roditeljstvu nakon liječenja, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primjene ciklofosfamida mogu se javiti nuspojave, kao što je omaglica, zamagljen vid i oštećenja vida, koje mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Odluku o tome je

li Vam dopušteno upravljanje vozilima ili rad sa strojevima donijet će Vaš liječnik na individualnoj osnovi.

3. Kako primjenjivati Ciklofosfamid Accord

Način primjene

Za intravensku primjenu

Ciklofosfamid Accord će Vam dati liječnik ili medicinska sestra koji imaju iskustvo u liječenju kemoterapijom.

Ciklofosfamid Accord se daje kao injekcija i obično se dodaje u veliku vrećicu tekućine te se polako ubrizgava (putem infuzije) izravno u Vašu venu. To može biti vena u Vašoj ruci, stražnjem dijelu šake ili velika vena ispod ključne kosti.

Ovisno o dozi, obično će trebati između 30 i 120 minuta da se primijeni kao infuzija.

Ciklofosfamid se često daje u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje raka ili radioterapijom.

Preporučena doza

- Liječnik će odlučiti koliko lijeka Vam je potrebno i kada ga trebate primati.
- Količina ciklofosfamida koju ćete dobiti ovisi o:
 - vrsti bolesti koju imate
 - vašoj veličini (kombinacija vaše visine i težine)
 - vašem općem zdravstvenom stanju
 - tomu primete li druge lijekove protiv raka ili radioterapiju.

Preporučuje se da se ciklofosfamid primjenjuje ujutro. Prije, za vrijeme i nakon primjene važno je da uzimate odgovarajuću količinu tekućine kako biste izbjegli moguće štetne učinke na mokraćni sustav.

Ako primijetite da Ciklofosfamid Accord djeluje prejako ili preslabo, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Vaš liječnik će možda morati promijeniti količinu lijeka koji Vam se daje i pomnije Vas pratiti ako imate problema s jetrom ili bubrezima ili ako ste stariji.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Primjena u djece i adolescenata

Ciklofosfamid je također indiciran u djece. Sigurnosni profil ciklofosfamida u djece sličan je onom u odraslih.

Ako primijenite više lijeka Ciklofosfamid Accord nego što ste trebali

Budući da se ciklofosfamid daje pod nadzorom liječnika, malo je vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Međutim, ako Vam se jave bilo koje nuspojave nakon primanja ciklofosfamida, odmah recite svom liječniku. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć.

Simptomi predoziranja ciklofosfamidom uključuju nuspojave navedene u nastavku u dijelu „Nuspojave“, ali su obično teže naravi.

Ako ste zaboravili primijeniti Ciklofosfamid Accord

Ako ste propustili primjenu lijeka, odmah se obratite svom liječniku.

Ako prestanete uzimati Ciklofosfamid Accord

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite:

- alergijske reakcije. Znakovi su nedostatak zraka, piskanje pri disanju, ubrzani otkucaji srca, snižen krvni tlak (izrazit umor), osip, svrbež ili oticanje lica i usana. Teške alergijske reakcije mogu dovesti do otežanog disanja ili šoka, sa mogućim smrtnim ishodom (anafikaltički šok, anafilaktička / anafilaktoidna reakcija).
- pojava modrica bez ozljeda ili krvarenje iz desni. To može biti znak snižavanja razina trombocita u krvi.
- teška infekcija ili vrućica, ranice u ustima, kašalj, nedostatak zraka, znakovi sepse kao što je vrućica, ubrzano disanje, ubrzani otkucaji srca, smetenost i edem. To mogu biti znakovi snižavanja broja bijelih krvnih stanica, a za borbu protiv infekcija mogu biti potrebni antibiotici.
- bljedoća, letargija i umor. To mogu biti znakovi niskog broja crvenih krvnih stanica (anemija). Obično nije potrebno liječenje i Vaš organizam će s vremenom obnoviti crvene krvne stanice. Ako ste izrazito anemični, možda će Vam trebati transfuzija krvi
- krv u mokraći, bolno mokrenje ili smanjena količina mokraće
- jaka bol u prsima
- simptomi kao što su slabost, gubitak vida, poremećaj govora, gubitak osjećaja dodira

Učestalost nuspojava definira se na sljedeći način::

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- smanjen broj krvnih stanica (supresija koštane srži)
- smanjen broj bijelih krvnih stanica koje su važne u borbi protiv infekcije (leukopenija, neutropenija)
- opadanje kose (alopecija)
- osjećaj pečenja pri mokrenju i učestala potreba za mokrenjem (cistitis)
- pojava krvi u mokraći (mikrohaturija)
- vrućica
- supresija imunološkog sustava

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- infekcije
- upala sluznice (mukozitis)
- krv u mokraći i bolno mokrenje (hemoragični cistitis)
- pojava krvi u mokraći (makrohaturija)
- poremećena jetrena funkcija
- neplodnost kod muškaraca
- zimica
- osjećaj slabosti
- opći osjećaj da niste dobro
- smanjen broj bijelih krvnih stanica i vrućica (febrilna neutropenija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- anemija (nizak broj crvenih krvnih stanica) zbog koje se možete osjećati umorno i omamljeno
- sklonost pojavi modrica izazvana trombocitopenijom (nizak broj trombocita)
- upala pluća (pneumonija)
- sepsa
- alergijske reakcije
- neplodnost kod žena (rijetko trajna)
- bol u prsima
- ubrzani otkucaji srca

- srčani problemi
- promijenjeni rezultati nekih krvnih pretraga
- crvenilo kože
- oštećenje živaca, što može uzrokovati utrnulost, trnce i slabost (neuropatija)
- bol u distribuciji živca (neuralgija)
- anoreksija
- gluhoća

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- povećan rizik od pojave raka bijelih krvnih stanica (akutna leukemija) i nekih drugih oblika raka (rak mokraćnog mjehura, rak mokraćovoda)
- neučinkovita proizvodnja mijeloidne klase krvnih stanica (mijelodisplastični sindrom)
- povećano lučenje antidiuretskog hormona iz hipofize (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona). To zahvaća bubrege te uzrokuje niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija) i zadržavanje vode, što dovodi do oticanja mozga zbog prevelike količine vode u krvi. Znakovi ovog problema mogu biti glavobolja, promjene osobnosti ili ponašanja, smetenost, omamljenost.
- promjene otkucaja srca
- upala jetre
- osip
- upala kože
- izostanak menstruacije (mjesečnice)
- manjak spermija
- omaglica
- oštećenja vida, zamagljen vid
- promjene boje noktiju i kože
- dehidracija
- napadaji
- krvarenje

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- raspad crvenih krvnih stanica i zatajenje bubrega (hemolitičnouremični sindrom)
- krvni ugrušci stvaraju se u malim krvnim žilama u tijelu (diseminirana intravaskularna koagulacija)
- šok
- komplikacije koje se mogu javiti nakon liječenja raka izazvane razgradnim produktima propalih stanica raka (sindrom lize tumora)
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- angina
- srčani udar
- začepljenje krvne žile zbog krvnog ugruška u krvožilnom sustavu (tromboembolija)
- oštećenje pluća (akutni respiratorni distress sindrom)
- stvaranje ožiljaka na plućima, što izaziva nedostatak zraka (kronična plućna intersticijska fibroza)
- otežano disanje praćeno piskanjem ili kašljem (bronhospazam)
- nedostatak zraka (dispneja)
- stanje kod kojeg organizam ili pojedini dijelovi organizma nemaju dovoljnu opskrbu kisikom (hipoksija)
- kašalj
- osjetljivost ili ranice u ustima (stomatitis)
- osjećaj mučnine, povraćanje ili proljev
- zatvor

- upala crijeva
- upala gušterače
- krvni ugrušci u jetri (venookluzivna bolest jetre)
- povećanje jetre (hepatomegalija)
- žutilo očiju ili kože
- teške reakcije preosjetljivosti praćene (visokom) vrućicom, crvenim pjegama po koži, bolovima u zglobovima i/ili infekcijom oka (Stevens-Johnsonov sindrom)
- teška iznenadna reakcija (preosjetljivost) praćena vrućicom i mjehurićima na koži / ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza)
- radijacijski eritem
- svrbež
- oštećenje funkcije osjeta okusa (disgeuzija, hipogeuzija)
- osjećaj trnaca, bockanja ili pečenja (parestezija)
- oštećenje funkcije osjeta mirisa (parosmija)
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza)
- grčevi
- problemi s mokraćnim mjehurom
- problemi s bubrezima, uključujući zatajenje bubrega.
- glavobolja
- zatajivanje više organa
- reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije
- povećanje tjelesne težine
- smetenost
- konjuktivitis, edem oka
- akutno zatajenje bubrega sa smanjenim brojem crvenih krvnih stanica i trombocita (hemolitičnouremični sindrom)
- zatajenje dišnog sustava zbog nakupljanja tekućine u plućima (plućni edem)
- nakupljanje tekućine u trbušnoj šupljini (ascites)

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- različite vrste raka, npr. rak krvi (non-Hodgkinov limfom), rak bubrega, rak štitnjače
- sarkom
- različite vrste poremećaja krvi (agranulocitoza, limfopenija, snižena razina hemoglobina)
- začepljenje krvne žile zbog krvnog ugruška u krvožilnom sustavu (tromboembolijski događaji), uključujući mogućnost začepljenja žila u plućima (plućna embolija)
- pojačano lučenje suza
- šum u ušima
- začepljenje nosnih puteva (začepljenje nosa)
- orofaringealna bol
- rinoreja
- kihanje
- plućna venookluzivna bolest
- obliterativni bronhiolitis
- alergijski alveolitis
- pneumonitis
- pleuralni izljev
- bol u abdomenu
- krvarenje u želucu ili crijevima
- problemi s crijevima / krvarenje u crijevima
- oštećenje jetre
- osip, crvenilo kože, mjehurići na usnama, očima ili u ustima, ljuštenje kože (eritema multiforme, urtikarija, eritem)
- sindrom šaka-stopalo
- oticanje lica

- pojačano znojenje
- otvrdnuća kože (sklerodermija)
- grčenje i bolovi u mišićima
- bolovi u zglobovima
- upala, stvaranje ožiljaka i kontrakcija mokraćnog mjehura
- ozljeda ili smrt fetusa
- promijenjeni rezultati nekih krvnih pretraga (razina glukoze, razine hormona)
- poremećaj mozga (encefalopatija), neurotoksičnost koja se očituje kao sindrom karakteriziran glavoboljom, zbuñenošću, napadajima i gubitkom vida (sindrom posteriore reverzibilne encefalopatije), abnormalni osjet (dizestezija, hipoestezija), tremor, promjena osjeta okusa (disgeuzija, hipogeuzija), promjena osjeta mirisa (parosmija), različite vrste srčanih poremećaja (ventrikularna tahikardija, kardiogeni šok, perikardni izljev, bradikardija, palpitacije, produljeni QT interval na elektrokardiogramu)
- neplodnost u žena i muškaraca
- promjene učestalosti menstruacije
- unutar maternična smrt
- malformacije fetusa
- usporen rast fetusa
- karcinogeni učinci na novorođenčad
- upala žlijezda slinovnica (obično u području obraza, upala parotidnih žlijezda)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciklofosfamid Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte primjenjivati Ciklofosfamid Accord nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Nakon pripreme za intravensku primjenu

Kemijska i fizikalna stabilnost dokazana je tijekom 48 sati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za rekonstituiranu otopinu (koncentracija od 20 mg/ml) i razrijeđenu otopinu (koncentracija od 2 mg/ml).

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja lijeka u primjeni i uvjeti čuvanja prije primjene lijeka odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli iznositi više od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciklofosfamid Accord sadrži

- Djelatna tvar je ciklofosfamid.
- Pomoćna tvar je manitol (E421).

Jedna bočica Ciklofosamid Accord praška za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 2138,0 mg ciklofosamid hidrata, što odgovara 2000 mg ciklofosamida.

Kako Ciklofosamid Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Ciklofosamid Accord 2000 mg je bijeli prašak ili kolačić dostupan u staklenoj bočici od 100 ml.

Veličine pakiranja:

1 bočica

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Poljska

Proizvođač:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Poljska

Ili
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

Ili
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Španjolska

Ili
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nizozemska

Za sve informacije o lijeku obratite se lokalnom zastupniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet :

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb, Hrvatska
Tel: +385 1 5509 375

Ovaj je lijek odobren u zemljama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv zemlje članice	NAZIV LIJEKA
Austrija	Cyclophosphamid Accord 2000 mg Pulver zur Injektions/Infusionslösung
Hrvatska	Ciklofosfamid Accord 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Njemačka	Cyclophosphamid Accord 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Nizozemska	Cyclofosfamide Accord 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Slovačka	Cyklofosfamid Accord 2000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Ujedinjeno Kraljevstvo	Cyclophosphamide Accord 2000 mg powder for solution for injection/infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u siječnju 2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici {agencija za lijekove/agencija}

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ciklofosfamid Accord smije se koristiti samo pod nadzorom kliničara s iskustvom u primjeni kemoterapije za liječenje raka. Ovaj lijek smije se primjenjivati samo u ustanovama u kojima se mogu redovito pratiti klinički, biokemijski i hematološki parametri prije, tijekom i nakon primjene te pod nadzorom specijaliste onkologa.

Doziranje

Dozu treba prilagoditi za svakog bolesnika pojedinačno. Trajanje liječenja i/ili intervala liječenja ovisi o indikaciji, režimu kombinirane terapije, općem zdravstvenom stanju bolesnika, rezultatima laboratorijskih pretraga i oporavku broja krvnih stanica.

U kombinaciji s drugim citostaticima slične toksičnosti može biti potrebno smanjiti dozu ili produžiti intervale bez primjene terapije između ciklusa.

Kako bi se snizio rizik od komplikacija supresije koštane srži i/ili pomogla isporuka ciljane doze, treba razmotriti primjenu lijekova za poticanje hematopoeze (čimbenici poticanja kolonija i lijekovi za poticanje eritropoeze).

Prije, tijekom i neposredno nakon primjene treba uzeti dovoljnu količinu tekućine ili je primijeniti u infuziji radi izazivanja diureze, kako bi se smanjio rizik od toksičnosti mokraćnog sustava. Stoga Ciklofosfamid Accord treba primjenjivati ujutro.

Ciklofosfamid je inertan dok ga ne aktiviraju jetreni enzimi. Međutim, kao i za sve citotoksične lijekove, preporučuje se da rekonstituciju obavlja samo kvalificirano osoblje u za to predviđenom prostoru.

Rukovanje

Osobe koje obavljaju pripremu trebaju nositi zaštitne rukavice. Potreban je oprez da bi se izbjeglo prskanje materijala u oči. Materijalom ne smiju rukovati trudnice ni dojilje.

Izbor otapala za rekonstituciju lijeka Ciklofosfamid Accord koji sadrži ciklofosfamid ovisi o putu primjene koji će se koristiti.

Infuzija:

Poželjno je da se kod intravenske primjene koristi infuzija.

Ako se otopina primjenjuje kao i.v. infuzija, Ciklofosfamid Accord se rekonstituira dodavanjem sterilne vode za injekcije ili 0,9 %-tne sterilne otopine natrijeva klorida ili 5 %-tne otopine glukoze.

Direktna injekcija:

Ako se otopina primjenjuje kao direktna injekcija, Ciklofosfamid Accord se rekonstituira dodavanjem 0,9 %-tne sterilne otopine natrijevog klorida. Potrebno je imati na umu da je za bolus injekciju prikladan samo Ciklofosfamid Accord rekonstituiran u 0,9 %-tnoj sterilnoj otopini natrijevog klorida.

Ciklofosfamid Accord rekonstituiran u vodi je hipotoničan i ne smije se injicirati direktno.

Sljedeće količine vode za injekcije ili 0,9 %-tne otopine natrijevog klorida ili 5 %-tne otopine glukoze dodaju se u bočice s Ciklofosfamid Accord praškom za otopinu za injekciju/infuziju

Bočica od 2000 mg: 100 ml

Injiciranjem otapala u bočicu za injekciju dolazi do stvaranja abnormalno visokog tlaka, koji nestaje čim se druga sterilna igla umetne kroz gumeni čep bočice za injekciju. Prašak se lako otapa kada se bočica za injekciju dobro snažno protrese kako bi se dobila bistra otopina. Ako se prašak ne otopi odmah, nastavite snažno tresti bočicu nekoliko minuta dok se prašak potpuno ne otopi. Otopina se mora primijeniti što prije nakon rekonstitucije.

Intravenska primjena

Poželjno je da se kod intravenske primjene koristi infuzija.

Opća pravila i propisi za rukovanje citotoksicima moraju se poštivati prilikom rekonstitucije ili rukovanja lijekom Ciklofosfamid Accord. U mjeri u kojoj je to moguće, rekonstitucija se mora obaviti u kabinetu *s laminarnim strujanjem zraka*. Osoba koja rukuje lijekom mora nositi zaštitnu masku i zaštitne rukavice. U slučaju prolijevanja područje se mora temeljito isprati vodom. Ako se Ciklofosfamid Accord prašak za otopinu za injekciju/infuziju čuva (npr. tijekom transporta) na temperaturi većoj od maksimalne temperature, ciklofosfamid se može istopiti. Bočice za injekcije s istopljenim ciklofosfamidom mogu se vizualno prepoznati. Ciklofosfamid je bijeli prašak. *Istopljeni ciklofosfamid bistra* je ili žućkasta viskozna tekućina (obično u obliku kapljica unutar pogođenih bočica). Bočice za injekcije koje sadrže istopljeni ciklofosfamid više se ne mogu koristiti.

Smjernice za sigurno rukovanje antineoplastičnim lijekovima

Citotoksičnim pripravcima ne smiju rukovati trudnice. Lijek treba razrijediti obučeno osoblje. To treba obaviti u za to predviđenom prostoru. Radnu površinu treba prekriti jednokratnim plastificiranim apsorbirajućim papirom.

Potrebno je nositi odgovarajuće zaštitne rukavice, maske i odjeću. Treba poduzeti mjere kako bi se spriječio da lijek slučajno dođe u dodir s kožom ili sluznicom, zahvaćeno područje treba temeljito očistiti vodom i sapunom. Ako dođe do slučajne kontaminacije s očima, treba ih odmah temeljito isprati vodom.

Koristite Luer-lock nastavke na svim štrcaljkama i setovima. Preporučuje se uporaba igala većeg promjera kako bi se smanjio tlak i eventualno stvaranje aerosola. Stvaranje aerosola može se smanjiti i uporabom igle koja sprječava nastanak tlaka.

Sav neiskorišteni sadržaj treba baciti. Treba poduzeti odgovarajuće mjere opreza pri zbrinjavanju pribora korištenog za razrjeđivanje ciklofosfamida. Sav neiskorišteni lijek ili kontaminirane materijale treba odložiti u vrećicu za odlaganje visokorizičnog otpada. Oštre predmete (igle, štrcaljke, bočice itd.) treba odložiti u odgovarajući čvrsti spremnik. Osoblje zaduženo za prikupljanje i zbrinjavanje ovog otpada treba upozoriti na postojeću opasnost. Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa standardnim postupcima propisanim za citotoksične lijekove.

Čuvanje i rok valjanosti rekonstituirane otopine

Rekonstituirana otopina kemijski je i fizikalno stabilna tijekom 48 sati kada se čuva na temperaturi od 2 do 8 °C. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme čuvanja lijeka u primjeni i uvjeti čuvanja prije primjene lijeka odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli iznositi više od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako rekonstitucija/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.