

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ciklofosfamid Accord 1000 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 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 Accord koristi se u kemoterapiji sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima u sljedećim slučajevima.

- određene vrste raka bijelih krvnih stanica (akutna limfocitna leukemija, kronična limfocitna leukemija);
- različiti oblici 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 počnete primjenjivati Ciklofosfamid Accord

Nemojte primjenjivati Ciklofosfamid Accord:

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

- ako trenutačno imate bilo kakvu 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 bilo kakvih problema s bubrezima ili mokraćnim mjehurom kao posljedica prethodne kemoterapije ili radioterapije
- ako patite od stanja koje Vam smanjuje sposobnost mokrenja (opstrukcija mokraćnih puteva).
- ako dojite
- ako imate druga stanja koja nisu povezana s rakom, osim imunoloških poremećaja opasnih po život

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ciklofosfamid 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 ili ste slabi
- ako ste starije dobi
- ako ste imali kirurški zahvat u prethodnih 10 dana.

Budite posebno oprezni kada uzimate Ciklofosfamid Accord:

- Za vrijeme liječenja ciklofosfamidom mogu se javiti alergijske reakcije potencijalno opasne po život (anafilaktička reakcija).
- Ciklofosfamid 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 ciklofosfamidom 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.
- Ciklofosfamid 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.
- Ciklofosfamid 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, ondansetron (koriste se za sprječavanje mučnine)
- bupropion (antidepresiv)
- busulfan, tiotepa (koriste se za liječenje raka)
- ciprofloksacin, kloramfenikol, sulfonamidi kao što je ulfadiazin, sulfasalazin, sulfametoksazol (koriste se za liječenje bakterijskih infekcija)
- flukonazol, itrakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- prasugrel (koristi se protiv zgrušavanja krvi)

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 nesаницe),
- cimetidin (koristi se za smanjenje želučane kiseline),
- disulfiram (koristi se za liječenje alkoholizma),
- gliceraldehid (koristi se za liječenje bradavica),
- inhibitori proteaze (koriste se za liječenje virusa),
- dabrafenib (lijek za liječenje raka).
- lijekovi koji povećavaju jetrene enzime, kao što su:
 - o rifampicin (koristi se za liječenje bakterijskih infekcija),
 - o fenobarbital, karbamazepin, fenitoin (koriste se za liječenje epilepsije),
 - o Gospina trava (biljni lijek za blagu depresiju),
 - o kortikosteroidi (koriste se za liječenje upale),

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

- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE), tiazidni diuretici kao što je hidroklorotiazid ili klortalidon (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka ili zadržavanja vode),
- natalizumab (koristi se za liječenje multiple skleroze),

- paklitaksel (koristi se za liječenje raka),
- zidovudin (koristi se za liječenje virusa),
- klozapin (koristi se za liječenje simptoma nekih psihijatrijskih poremećaja).

Lijekovi koji mogu povećati toksične učinke ciklofosfamida na srce:

- antraciklini kao što su bleomicin, doksorubicin, epirubicin, mitomicin (koriste se za liječenje raka)
- citarabin, pentostatin, trastuzumab (koriste se za liječenje raka),
- radioterapija u područja 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).

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 (koriste se protiv zgrušavanja krvi)
- ciklosporin (koristi se za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava)
- sukcinilkolin (koristi se za opuštanje mišića tijekom medicinskih postupaka)
- digoksin, β -acetildigoksin (koriste se za liječenje srčanih oboljenja)
- cjepiva
- verapamil (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka, angine ili nepravilnih otkucaja srca)
- istodobna primjena derivata sulfonilureje s ciklofosfamidom (mogu se sniziti razine šećera u krvi)

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.

Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost

Kontracepcija u muškaraca i žena

Ako ste žena, ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Ciklofosfamid Accord i u periodu od 12 mjeseci nakon prekida liječenja.

Ako ste muškarac, trebate koristiti učinkovitu kontracepciju kako ne biste začeli dijete tijekom liječenja lijekom Ciklofosfamid Accord i u periodu od 6 mjeseci nakon prekida liječenja.

Trudnoća

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.

Ciklofosfamid može uzrokovati pobačaj ili naštetiti nerođenom djetetu. Uzimajući u obzir dostupne informacije, ne preporučuje se primjena ciklofosfamida tijekom trudnoće, osobito tijekom prvog tromjesečja, a liječnik će odlučiti može li se koristiti.

Dojenje

S obzirom da se ciklofosfamid izlučuje u majčino mlijeko, žene ne smiju dojiti tijekom liječenja. Pogledajte dio 2 „Nemojte primjenjivati Ciklofosfamid Accord“.

Plodnost

Ciklofosfamid može utjecati na Vašu sposobnost da imate djecu u budućnosti i može dovesti do neplodnosti. Razgovarajte sa svojim liječnikom o krioprezervaciji (zamrzavanju) sperme prije liječenja. Ako razmišljate o roditeljstvu nakon liječenja, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

Mlade žene s funkcijom rezerve jajnih stanica mogu razviti prijevremenu menopauzu nakon liječenja ciklofosfamidom.

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

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

Lijek se obično daje u venu. Primjena lijeka obično traje od 30 minuta do 2 sata, što ovisi o volumenu koji se daje.

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.

Trajanje liječenja i/ili intervala liječenja ovisi o indikacijama za uporabu, režimu kombinirane terapije, Vašem općem zdravstvenom stanju, rezultatima laboratorijskih pretraga i oporavku broja krvnih stanica.

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.

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

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 4 „Moguće nuspojave“, ali su obično teže naravi.

Ako ste zaboravili primijeniti Ciklofosfamid Accord

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

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 srčani otkucaji, 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 (anafilaktički 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 srčani otkucaji, smetenost i edem. To mogu biti znakovi snižavanja broja bijelih krvnih stanica te može biti potrebna primjena antibiotika za borbu protiv infekcija, raspadanja crvenih krvnih stanica, sniženog broja trombocita i zatajenja bubrega (hemolitično uremični sindrom)
- izrazito bljedilo, zamor 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
- 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)
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima (rabdomioliza)
- različite vrste poremećaja krvi (agranulocitoza)
- 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

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

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 ili bola pri mokrenju i učestala potreba za mokrenjem (infekcija mokraćnog mjehura)
- pojava krvi u mokraći
- vrućica
- supresija imunološkog sustava

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

- infekcije
- upala sluznica
- 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 (može biti 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 koju izazivaju živci, a može izgledati poput osjećaja bolova ili pečenja (neuralgija)
- gubitak apetita (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 određene vrste krvnih stanica (mijelodisplastični sindrom)
- povećano lučenje antidiuretskog hormona iz hipofize. To zahvaća bubrege te snižava 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

- šok
- komplikacije koje se mogu javiti nakon liječenja raka izazvane razgradnim produktima propalih stanica raka (sindrom lize tumora)
- niske razine natrija u krvi
- visok krvni tlak (hipertenzija)
- nizak krvni tlak (hipotenzija)
- angina
- srčani udar
- 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
- povećanje jetre (hepatomegalija)
- žutilo očiju ili kože
- crvenilo kože (radijacijski eritem)

- svrbež
- oštećenje funkcije osjeta okusa
- osjećaj trnaca, bockanja ili pečenja (parestezija)
- oštećenje funkcije osjeta mirisa
- grčevi
- problemi s mokraćnim mjehurom
- problemi s bubrežima, uključujući zatajenje bubrega.
- glavobolja
- zatajivanje više organa
- reakcije na mjestu primjene injekcije/infuzije
- povećanje tjelesne težine
- smetenost
- konjunktivitis, edem oka
- tekućina u plućima ili oko pluća (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 (limfopenija, smanjena razina hemoglobina)
- pojačano lučenje suza
- šum u ušima
- začepljenje nosnih puteva (začepljenje nosa)
- orofaringealna bol
- simptomi alergija ili simptomi slični gripi (rinoreja)
- kihanje
- stanja koja izazivaju upalu pluća, što može dovesti do nedostatka zraka, kašlja i povišene temperature ili stvaranja ožiljaka na plućima (pneumonitis, obliterativni bronhiolitis, alergijski alveolitis), tekućina oko pluća ili u plućima (pleuralni izljev), bol u trbuhu
- 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, koprivnjača, crvenilo)
- sidrom šaka-stopalo
- oticanje lica
- pojačano znojenje
- otvrdnuća kože (sklerodermija)
- grčenje i bolovi u mišićima
- bolovi u zglobovima
- upala, stvaranje ožiljaka i kontrakcija mokraćnog mjehura
- učinci na fetus kao što je ozljeda ili smrt fetusa, unutarmaternična smrt, malformacije fetusa, usporen rast fetusa, karcinogeni učinak na novorođenčad
- promijenjeni rezultati nekih krvnih pretraga (razina glukoze, razine hormona)
- učinci na mozak (encefalopatija), sindrom koji se zove sindrom posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije, koji može izazvati oticanje mozga, glavobolju, smetenost, napadaje i gubitak vida, promjene osjeta dodira (dizestezija) ili gubitak osjeta (hipostezijska), drhtanje (tremor), promjene osjeta okusa (disgeuzija) ili gubitak okusa (hipogeuzijska), promjene osjeta mirisa (parosmija),
- smanjenu sposobnost srca da pumpa dovoljnu količinu krvi kroz tijelo što može biti opasno po život (kardiogeni šok, zatajenje srca ili srčani zastoj), ubrzani otkucaji srca (tahikardija), što može biti opasno po život (ventrikularna tahikardija), usporeni otkucaji srca (bradikardija), nakupljanje tekućine u ovojnici oko srca (perikardijalni izljev), abnormalan EKG srca

(produljen QT interval na elektrokardiogramu), promjene srčanog ritma (aritmija) koje mogu biti primjetne (palpitacije)

- promjene učestalosti menstruacije
- upala žlijezda slinovnica

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.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite propadanje lijeka, tj. istopljeni kolačić i vidljive čestice u rekonstituiranoj/razrijeđenoj otopini.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Ciklofosfamid Accord praška za otopinu za injekciju/infuziju sadrži 1069,0 mg ciklofosfamid hidrata, što odgovara 1000 mg ciklofosfamida.

Kako Ciklofosfamid Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Ciklofosfamid Accord 1000 mg je bijeli prašak ili kolačić dostupan u staklenoj bočici od 50 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. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice
Poljska

Proizvođač:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 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 1000 mg Pulver zur Injektions/Infusionslösung
Belgija	Cyclofosfamide Accord 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamide Accord 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bugarska	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion
Cipar	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Češka republika	Cyclophosphamide Accord
Hrvatska	Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Danska	Cyclophosphamide Accord 500 mg Cyclophosphamide Accord 1000 mg

Naziv zemlje članice	Naziv lijeka
Estonija	Cyclophosphamide Accord
Finska	Cyclophosphamide Accord 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cyclophosphamide Accord 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francuska	Cyclophosphamide Accord 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Njemačka	Cyclophosphamid Accord 500 mg Pulver als Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Accord 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions lösung
Mađarska	Cyclophosphamide Accord 500 mg por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz Cyclophosphamide Accord 1000 mg por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Litva	Cyclophosphamide Accord 500 mg milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui Cyclophosphamide Accord 1000 mg milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Latvija	Cyclophosphamide Accord 500 mg pulveris injekciju / infūziju šķīduma pagatavošanai Cyclophosphamide Accord 1000 mg pulveris injekciju / infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Cyclophosphamide Accord 500 mg
Norveška	Cyclophosphamide Accord 500 mg Cyclophosphamide Accord 1000 mg
Nizozemska	Cyclofosfamide Accord 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Cyclofosfamide Accord 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Poljska	Cyclophosphamide Accord 500 mg Cyclophosphamide Accord 1000 mg
Portugal	Ciclofosfamida Accord 500 mg Ciclofosfamida Accord 1000 mg
Slovačka	Cyklofosfamid Accord 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Cyklofosfamid Accord 1000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Ciklofosfamid Accord 500 mg prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje
Španjolska	Cyclophosphamide Accord 1000 mg Polvo para solución inyectable / infusión EFG
Švedska	Cyclophosphamide Accord 500 mg pulver till injektions-/ infusions vätska, lösning Cyclophosphamide Accord 1000 mg pulver till injektions-/ infusions vätska, lösning
Ujedinjeno Kraljevstvo	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg powder for solution for injection/infusion
United Kingdom (NI)	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 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 studenome 2021.

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

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 9 mg/ml (0,9 %-tne) sterilne otopine natrijevog klorida.

Prije davanja infuzije, rekonstituirani lijek Ciklofosfamid Accord treba dodatno razrijediti u 50 mg/ml (5 %-tne) dekstroze ili 9 mg/ml (0,9 %-tne) otopine natrijevog klorida.

Direktna injekcija:

Ako se otopina primjenjuje kao direktna injekcija, Ciklofosfamid Accord se rekonstituira dodavanjem 9 mg/ml (0,9 %-tne) sterilne otopine natrijevog klorida. Potrebno je imati na umu da je za bolus injekciju prikladan samo Ciklofosfamid Accord rekonstituiran u 9 mg/ml (0,9 %-tne) sterilne otopine 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 dodaju se u bočice s Ciklofosfamid Accord praškom za otopinu za injekciju/infuziju

Bočica od 1000 mg: 50 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.

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 pogodnih bočica). Bočice za injekcije koje sadrže istopljeni ciklofosfamid više se ne mogu koristiti.

Smjernice za sigurno rukovanje antineoplastičnim lijekovima

- 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. Citotoksičnim pripravcima ne smiju rukovati trudnice ni dojilje. Lijek treba razrijediti obučeno osoblje.
- To treba obaviti u za to predviđenom prostoru. Radnu površinu treba prekriti jednokratnim plastificiranim apsorbirajućim papirom.
- 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 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/razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.