

Navodilo za uporabo

Ciklofosfamid Accord 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje ciklofosfamid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ciklofosfamid Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ciklofosfamid Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Ciklofosfamid Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciklofosfamid Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ciklofosfamid Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ciklofosfamid Accord vsebuje učinkovino, ki se imenuje ciklofosfamid.

Ciklofosfamid je citotoksično zdravilo oziroma zdravilo proti raku.

Deluje tako, da ubija rakave celice, kar včasih imenujemo „kemoterapija“.

Zdravilo Ciklofosfamid Accord se uporablja za kemoterapijo samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili v naslednjih primerih:

- določene vrste raka belih krvničk (akutna limfocitna levkemija, kronična limfocitna levkemija),
- različne oblike limfomov, ki vplivajo na imunski sistem (Hodgkinova bolezen, neHodgkinov limfom in multipli mielom),
- rak jajčnika in raj dojke,
- Ewingov sarkom (oblika kostnega raka),
- drobnocelični pljučni rak,
- za zdravljenje napredovalega ali metastatskega tumorja osrednjega živčnega sistema (nevroblastom).

Ciklofosfamid se uporablja tudi kot priprava na presaditev kostnega mozga za zdravljenje določenih vrst raka belih krvničk (akutna limfocitna levkemija, kronična mieloična levkemija in akutna mieloična levkemija).

Občasno lahko nekateri zdravniki predpišejo ciklofosfamid za druga stanja, ki niso povezana z rakom:

smrtno nevarne avtoimunske bolezni: hujše progresivne oblike lupusnega nefritisa (vnetje ledvic zaradi bolezni imunskega sistema) in Wegenerjeva granulomatoza (redka oblika vaskulitisa).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ciklofosfamid Accord

Ne uporabljajte zdravila Ciklofosfamid Accord:

- če ste alergični na ciklofosfamid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate trenutno kakršne koli okužbe;
- če imate hudo bolezen kostnega mozga (zlasti po kemoterapiji ali obsevanju). Opravili boste krvne preiskave, s katerimi bodo preverili delovanje kostnega mozga;
- če imate okužbo sečil, ki jo prepoznamo na podlagi bolečine pri odvajanju seča (cistitis);
- če ste imeli kdaj težave z ledvicami ali sečnim mehurjem zaradi predhodne kemoterapije ali obsevanja;
- če imate bolezen, ki zmanjša vašo sposobnost odvajanja seča (zapora iztočnega trakta sečil);
- če dojite;
- če imate kakršno koli drugo bolezen, ki ni povezana z rakom, razen življenjsko omejujoče imunske motnje.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ciklofosfamid Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate nizko število krvnih celic;
- če imate hudo okužbo;
- če imate težave z jetri ali ledvicami. Zdravnik bo s krvno preiskavo preveril delovanje vaših ledvic in jeter;
- če so vam odstranili nadledvično žlezo;
- če imate ali ste pred kratkim imeli obsevanje ali kemoterapijo;
- če imate težave s srcem ali ste imeli obsevanje v predelu srca;
- če imate sladkorno bolezen;
- če je vaše splošno zdravstveno stanje slabo ali če ste krhkega zdravja;
- če sodite med starostnike;
- če ste imeli kirurški poseg pred manj kot 10 dnevi.

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Ciklofosfamid Accord:

- Pri zdravljenju s ciklofosfamidom lahko pride do smrtno nevarne alergijske reakcije (anafilaktična reakcija).
- Ciklofosfamid lahko vpliva na krvi in imunski sistem.
- Krvne celice nastajajo v krvnem mozgu. V kostnem mozgu nastajajo tri različne vrste krvnih celic:
 - rdeče krvničke, ki prenašajo kisik po človeškem telesu;
 - bele krvničke, ki služijo za boj proti okužbam, in
 - krvne ploščice, ki pomagajo pri strjevanju krvi.
- Po prejemanju ciklofosfamida upade število omenjenih treh vrst krvnih celic, kar je neizogiben neželeni učinek zdravila Ciklofosfamid Accord. Krvne celice dosežejo najnižje vrednosti približno 5 do 10 dni po začetku zdravljenja z zdravilom Ciklofosfamid Accord in ostanejo na nizki ravni do nekaj dni po zaključku posameznega ciklusa. Pri večini ljudi se krvna slika povrne na normalo v 21 do 28 dneh, če pa ste v preteklosti prejeli veliko kemoterapije, bo lahko trajalo tudi malo dlje, da se vam krvna slika uredi.

- Pri padcu števila krvnih celic boste morda imeli povečano verjetnost za nastanek okužb. Skušajte se izogibati tesnemu stiku z osebami, ki kašljajo, so prehlajene ali imajo druge okužbe. Zdravnik vas bo zdravil z ustreznim zdravilom, če meni, da ste se okužili ali pri vas obstaja tveganje za okužbo.
- Zdravnik bo pred in med zdravljenjem z zdravilom Ciklofosfamid Accord preverjal, ali je število vaših rdečih krvničk, belih krvničk in krvnih ploščic zadostno. Morda bo moral zmanjšati količino zdravila, ki ga prejimate, ali odložiti naslednji odmerek.
- Ciklofosfamid lahko ovira normalno celjenje ran. Pazite, da so morebitne vreznine čiste in suhe ter da se normalno celijo. Pomembno je, da so zdrave tudi vaše dlesni, ker lahko pride do nastanka ran v ustih in okužb. Posvetujte se z zdravnikom, če ste negotovi.
- Zdravilo Ciklofosfamid Accord lahko poškoduje sluznico, ki oblaža sečni mehur, in tako povzroči pojav krvi v seču in bolečino ob odvajanju seča. Zdravnik ve, da se lahko to zgodi, in vam bo po potrebi predpisal zdravilo, ki mu pravimo mesna, da bo zavarovalo vaš sečni mehur.
- Mesno vam bodo lahko dali bodisi v obliki kratke injekcije ali pa jo bodo dodali v kapalno infuzijo skupaj z zdravilom Ciklofosfamid Accord oziroma jo boste jemali v obliki tablet. Več informacij o mesni najdete v navodilu za uporabo mesne za injiciranje in mesne v obliki tablet.
- Pri večini ljudi, ki prejemaajo zdravilo Ciklofosfamid Accord skupaj z mesno, se ne pojavijo nikakršne težave s sečnim mehurjem, vendar bo lahko zdravnik kljub temu želel opraviti preiskavo krvi v seču s pomočjo testnega lističa ali mikroskopa. Če opazite kri v seču, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.
- Pri uporabi zdravil proti raku in obsevanja se lahko poveča tveganje, da se bo pri vas pojavila kakšna druga vrsta raka, kar se lahko zgodi celo več let po zaključku vašega zdravljenja. Zdravilo Ciklofosfamid Accord povzroči povečano tveganje za nastanek raka v predelu sečnega mehurja.
- Zdravilo Ciklofosfamid Accord lahko povzroči okvaro srca ali vpliva na ritem srčnega utripa. Ta učinek je okrepljen pri večjih odmerkih ciklofosfamida, če se zdravite z obsevanjem ali drugimi zdravili za kemoterapijo in če sodite med starostnike, zato bo med zdravljenjem zdravnik skrbno spremljal vaše srce.
- Zdravilo Ciklofosfamid Accord lahko povzroči težave s pljuči, kot je vnetje ali brazgotinjenje pljuč. To se lahko pojavi tudi več kot šest mesecev po zdravljenju. Če opazite zasoplost, o tem nemudoma obvestite zdravnika.
- Zdravilo Ciklofosfamid Accord lahko ima smrtno nevarne učinke na jetra. Če pri sebi opazite nenadno povečanje telesne mase, bolečine v jetrih in rumenkasto obarvanje kože ali beločnice (zlatenica), o tem nemudoma obvestite zdravnika.
- Pride lahko do izpadanja las ali do nastanka plešavosti. Lasje vam bodo zrasli nazaj, vendar bodo lahko drugačne teksture ali barve.
- Zaradi prejetja zdravila Ciklofosfamid Accord boste lahko občutili slabost ali bruhanje, kar lahko traja približno 24 ur po prejemu zdravila Ciklofosfamid Accord. Zaradi tega boste morda potrebovali tudi zdravila za preprečevanje slabosti ali bruhanja. Posvetujte se z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Ciklofosfamid Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej pa morate povedati za naslednja zdravila ali zdravljenja, ker morda niso združljiva z uporabo zdravila Ciklofosfamid Accord:

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek ciklofosfamida:

- aprepitant, ondansetron (uporablja se za preprečevanje bruhanja),
- bupropion (antidepresiv),

- busulfan, tiotepa (uporablja se za zdravljenje rakavih bolezni),
- ciprofloksacin, kloramfenikol, sulfonamidi, kot so sulfadiazin, sulfasalazine, sulfametoksazol (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb),
- flukonazol, itrakonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- prasugrel (uporablja se za redčenje krvi).

Naslednja zdravila lahko okrepijo učinek ciklofosfamida:

- alopurinol (uporablja se za zdravljenje protina),
- azatioprin (uporablja se za zmanjšanje aktivnosti imunskega sistema),
- kloralhidrat (uporablja se za zdravljenje nespečnosti),
- cimetidin (uporablja se za zmanjšanje želodčne kisline),
- disulfiram (uporablja se za zdravljenje alkoholizma),
- glicerinaldehid (uporablja se za zdravljenje bradavic),
- zaviralci proteaz (uporabljajo se za zdravljenje virusov),
- dabrafenib (zdravilo za zdravljenje rakavih bolezni),
- zdravila, ki povečajo vrednosti jetrnih encimov, kot so:
 - o rifampicin (uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb),
 - o fenobarbital, karbamazepin, fenitoin (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije),
 - o šentjanževka (zeliščni pripravek za zdravljenje blage depresije),
 - o kortikosteroidi (uporabljajo se za zdravljenje vnetij).

Zdravila, ki lahko okrepijo toksične učinke zdravila Ciklofosfamid Accord na vaše krvne celice in imunost:

- zaviralci angiotenzin pretvarjajočega encima (ACE), tiazidni diuretiki, kot je hidroklorotiazid ali klortalidon (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zadrževanja tekočine),
- natalizumab (uporablja se za zdravljenje multiple skleroze),
- paklitaksel (uporablja se za zdravljenje rakavih bolezni),
- zidovudin (uporablja se za zdravljenje virusov),
- klopazapin (uporablja se za zdravljenje nekaterih psihiatričnih motenj).

Zdravila, ki lahko okrepijo toksične učinke zdravila Ciklofosfamid Accord na vaše srce:

- antraciklini, kot so bleomicin, doksorubicin, epirubicin, mitomicin (uporabljajo se za zdravljenje rakavih bolezni),
- citarabin, pentostatin, trastuzumab (uporabljajo se za zdravljenje rakavih bolezni),
- obsevanje v predelu srca.

Zdravila, ki lahko okrepijo toksične učinke zdravila Ciklofosfamid Accord na vašo pljuča:

- amiodaron (uporablja se za urejanje nerednega srčnega utripa),
- hormoni G-CSF, GM-CSF (uporabljajo se za povečevanje števila belih krvničk po kemoterapiji).

Druga zdravila, ki lahko vplivajo na zdravilo Ciklofosfamid Accord oziroma lahko zdravilo Ciklofosfamid Accord vpliva na njihovo delovanje, so med drugim:

- etanercept (uporablja se za zdravljenje revmatoidnega artritisa),
- metronidazole (uporablja se za zdravljenje bakterijskih ali protozojskih okužb),
- tamoksifen (uporablja se za zdravljenje raka dojke),
- bupropion (uporablja se kot pomoč pri odvijanju od kajenja),
- kumarini, kot je varfarin (uporablja se za redčenje krvi),
- ciklosporin (uporablja se za zmanjšanje aktivnosti imunskega sistema),
- suksinikolin (uporablja se za sprostitvev mišic med medicinskimi posegi),
- digoksin, β -acetildigoksin (zdravilo za zdravljenje srčnih obolenj),

- cepiva,
- verapamil (uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka, angine ali nerednega srčnega utripa),
- sočasna uporaba derivatov sulfonilsečnine s ciklofosfamidom (znižajo se lahko ravni sladkorja v krvi).

Zdravilo Ciklofosfamid Accord skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Pitje alkohola lahko okrepi slabost in bruhanje, ki ju povzroča zdravilo Ciklofosfamid Accord.

Med jemanjem zdravila Ciklofosfamid Accord ne smete uživati grenivke (sadja ali soka). Vpliva lahko namreč na običajni učinek in poslabša učinkovitost zdravila Ciklofosfamid Accord.

Kontracepcija, nosečnost, dojenje in plodnost

Kontracepcija pri moških in ženskah

Če ste ženska, ne smete zanositi med zdravljenjem z zdravilom Ciklofosfamid Accord in še 12 mesecev po prekinitvi zdravljenja.

Če ste moški, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo, da preprečite zaploditev otroka med zdravljenjem z zdravilom Ciklofosfamid Accord in še 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja.

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Ciklofosfamid Accord lahko povzroči splav ali poškodbe nerojenega otroka. Glede na razpoložljive podatke uporaba ciklofosfamida med nosečnostjo ni priporočena, zlasti v prvem tromesečju, in zdravnik bo odločil, ali se zdravilo lahko uporablja.

Dojenje

Ker ciklofosfamid prehaja v materino mleko, ženske med zdravljenjem ne smejo dojiti. Glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Ciklofosfamid Accord.

Plodnost

Ciklofosfamid lahko vpliva na sposobnost zaploditve otroka v prihodnosti in lahko povzroči neplodnost. Pred zdravljenjem se pogovorite z zdravnikom o kriokonzervaciji (zamrznitvi) sperme. Če razmišljate o zanositvi po zdravljenju, se o tem pogovorite s svojim zdravnikom.

Pri deklicah z ohranjenim delovanjem jajčnikov lahko po zaključku zdravljenja s ciklofosfamidom nastopi prezgodnja menopavza.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki zdravljenja z zdravilom Ciklofosfamid Accord, kot so ometica, zamegljen vid in okvara vida, bi lahko vplivali na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vaš zdravnik bo presodil, ali sta ti opravili za vas varni.

3. Kako uporabljati zdravilo Ciklofosfamid Accord

Zdravilo Ciklofosfamid Accord vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra z izkušnjami na področju kemoterapije za zdravljenje rakavih bolezni.

Običajno se zdravilo daje v veno. Odvisno od vašega odmerka injiciranje običajno traja od 30 minut do 2 uri.

Ciklofosfamid se pogosto uporablja skupaj z drugimi zdravili proti raku ali obsevanjem.

Priporočeni odmerki

Zdravnik bo določil, koliko zdravila potrebujete in kdaj ga morate prejeti.

Trajanje zdravljenja in/ali časovni razmiki med zdravljenji so odvisni od indikacij za uporabo, sheme kombiniranega zdravljenja, vašega splošnega zdravstvenega stanja, izvidov laboratorijskih preiskav in obnovitve krvnih celic.

Priporočeno je, da se ciklofosfamid daje zjutraj. Pred, med in po dajanju je pomembno, da zaužijete zadostne količine tekočine, s čimer se preprečijo morebitni neželeni učinki na sečila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ciklofosfamid Accord, kot bi smeli

Zdravilo Ciklofosfamid Accord se daje pod nadzorom zdravnika, zato je malo verjetno, da boste prejeli preveliki odmerek. Če opazite kakršne koli neželene učinke po dajanju ciklofosfamida, o tem takoj povejte zdravniku. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Simptomi prevelikega odmerka ciklofosfamida vključujejo neželene učinke, ki so navedeni v spodnjem poglavju 4. Možni neželeni učinki, vendar so običajno bolj resne narave.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ciklofosfamid Accord

Če ste zamudili dajanje zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma povejte zdravniku, če opazite kar koli od naslednjega:

- alergijske reakcije, katerih znaki so zasoplost, piskanje v pljučih, pospešen srčni utrip, znižan krvni tlak (huda utrujenost), izpuščaj, srbenje ali otekanje obraza in ustnic. Hude alergijske reakcije lahko vodijo do težav z dihanjem ali šoka z morebitnim smrtnim izidom (anafilaktični šok, anafilaktična ali anafilaktoidna reakcija);
- pojav podplutb brez udarcev ali krvavitev iz dlesni. To je lahko znak, da postaja število krvnih ploščic v vaši krvi prenizko;
- huda okužba ali zvišana telesna temperatura, razjede v ustih, kašelj, zasoplost, znaki sepse, kot so zvišana telesna temperatura, hitro dihanje, pospešen srčni utrip, zmedenost in edem. To je lahko znak upadanja števila belih krvničk, zaradi česar boste morda potrebovali antibiotike za boj proti okužbam, razpada rdečih krvničk, zmanjšanega števila krvnih ploščic in ledvične odpovedi (hemolitično uremični sindrom);

- bledica, letargičnost in utrujenost. To je lahko znak prenizkega števila rdečih krvničk (anemije). Običajno ni potrebno nikakršno zdravljenje, ker bo vaše telo čez čas samo nadomestilo rdeče krvničke. Če ste močno anemični, boste morda potrebovali transfuzijo krvi;
- hude preobčutljivostne reakcije z (močno) zvišano telesno temperaturo, rdeče pike na koži, sklepne bolečine in/ali okužba očesa (Stevens-Johnsonov sindrom), huda nenadna (preobčutljivostna) reakcija z zvišano telesno temperaturo in mehurji na koži oziroma luščenjem kože (toksična epidermalna nekroliza);
- nenormalen razpad mišičnega tkiva, ki lahko vodi do nastanka težav z ledvicami (rabdomioliza);
- različne vrste krvnih bolezni (agranulocitoza);
- kri v seču, bolečine ali manjše odvajanje seča;
- močna bolečina v prsih;
- simptomi, kot so šibkost, izguba vida, okvara govora, izguba občutka za dotik.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zmanjšanje števila krvnih celic (mielosupresija),
- zmanjšanje števila belih krvničk, ki so pomembne v boju proti okužbam (levkopenija, nevtropenija),
- izpadanje las (alopecija),
- pekoč občutek ali bolečine med odvajanjem seča in pogosta potreba po odvajanju seča (okužba sečnega mehurja),
- kri v seču,
- zvišana telesna temperatura,
- supresija imunskega sistema.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe,
- vnetje sluznice,
- nenormalno delovanje jeter,
- neplodnost pri moških,
- mrzlica,
- oslabelost,
- splošno slabo počutje,
- zmanjšanje števila belih krvničk in zvišana telesna temperatura (febrilna nevtropenija).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- anemija (nizko število rdečih krvničk), ki lahko povzroči utrujenost in zaspanost,
- hiter pojav modric zaradi trombocitopenije (nizkega števila krvnih ploščic oz. trombocitov),
- vnetje pljuč (pljučnica),
- sepsa,
- alergijske reakcije,
- neplodnost pri ženskah (ki je lahko trajna),
- bolečine v prsih,
- hiter srčni utrip,
- težave s srcem,
- spremembe rezultatov nekaterih krvnih preiskav,

- pordelost kože (rdečica),
- poškodba živcev, ki lahko povzroči odrevenelost, zbadanje in oslabeledost (nevropatija),
- bolečina iz živcev, ki jo lahko občutite kot boleč ali pekoč občutek (nevralgija),
- izguba apetita (anoreksija),
- gluhost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečano tveganje za raka belih krvničk (akutna levkemija) in nekaterih drugih rakov (rak sečnega mehurja, rak sečevoda),
- neučinkovita tvorba določenih vrst krvnih celic (mielodisplastični sindrom),
- povečano sproščanje antidiuretičnega hormona iz žleze hipofize. To vpliva na ledvice in povzroči nizko raven natrija v vaši krvi (hiponatriemijo) in zadrževanje vode v telesu, ki lahko povzroči otekanje možganov zaradi prevelike količine vode v telesu. Znaki tega so lahko glavobol, spremembe osebnosti ali vedenja, zmedenost, dremavost,
- spremembe srčnega utripa,
- vnetje jeter,
- izpuščaji,
- vnetje kože,
- izostanek menstruacije,
- zmanjšano nastajanje semenčic,
- omotica,
- motnje vida, zamegljen vid,
- obarvanje kože in nohtov,
- dehidracija,
- konvulzije,
- krvavitve.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- šok,
- spremembe, ki se lahko pojavijo po zdravljenju raka presnove zaradi razpada rakavih celic (sindrom tumorske lize),
- nizke ravni natrija v krvi,
- visok krvni tlak (hipertenzija),
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- angina,
- srčni zastoj,
- poškodba pljuč (sindrom akutne dihalne stiske),
- brazgotinjenje pljuč, ki povzroči zasoplost (kronična intersticijska pljučna fibroza),
- težave z dihanjem, piskanje v pljučih in kašelj (bronhospazem),
- oteženo dihanje (dispneja),
- stanje, pri katerem telo ali del telesa ne prejme dovolj kisika (hipoksija),
- kašelj,
- bolečina ali razjede v ustih (stomatitis),
- občutek slabosti (navzea), bruhanje ali driska,
- zaprtje,
- vnetje črevesja,
- vnetje trebušne slinavke,
- krvni strdki,
- povečanje jeter (hepatomegalija),

- rumene oči ali koža,
- pordela koža (eritem zaradi obsevanja),
- srbečica,
- motnja okusa,
- občutek mravljinčenja, zbadanja, pekoč ali gomazeč občutek (parestezija),
- motnja vonja,
- krči,
- težave s sečnim mehurjem,
- težave z ledvicami, vključno z ledvično odpovedjo,
- glavobol,
- odpoved več organov,
- reakcije na mestu injiciranja/infundiranja,
- povečanje telesne mase,
- zmedenost,
- konjunktivitis, edem očesa,
- tekočina v pljučih ali okoli njih (pljučni edem),
- kopičenje tekočine v trebušni votlini (ascites).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- različne vrste raka, npr. krvni rak (neHodgkinov limfom), rak ledvic, rak ščitnice,
- sarkom,
- različne vrste bolezni krvi (limfopenija, zmanjšana vrednost hemoglobina),
- povečano solzenje,
- tinitus,
- zamašitev nosu (kongestija nosne sluznice),
- orofaringealna bolečina,
- simptomi alergij ali gripi podobni simptomi (rinoreja),
- kihanje,
- stanja, ki povzročajo vnetje v pljučih in lahko vodijo do zasoplosti, kašlja in zvišane telesne temperature ali brazgotinjenja pljuč (pnevmonitis, obliterativni bronhiolitis, alergijski alveolitis), kopičenje tekočine v pljučih ali okoli njih (plevralni izliv), trebušne bolečine,
- krvavitve v želodec ali črevesje,
- težave s črevesjem/krvavitve,
- motnje delovanja jeter,
- izpuščaj, pordelost kože, mehurji na ustnicah, očesih ali ustih, luščenje kože (multiformni eritem, urtikarija, rdečina),
- sindrom roka-noga,
- otekanje obraza,
- čezmerno potenje,
- trda koža (sklerodermija),
- mišični krči in bolečine,
- sklepne bolečine,
- vnetje, brazgotinjenje in krčenje sečnega mehurja,
- učinki na plod, kot so poškodbe ali smrt ploda, smrt ploda v maternici, deformacije ploda, zmanjšanje rasti ploda, rakotvorni učinek na potomce,
- spremembe rezultatov nekaterih krvnih preiskav (raven glukoze, ravni hormonov),
- učinki na možgane (encefalopatija), sindrom, ki se imenuje sindrom reverzibilne posteriorne

- levkoencefalopatije, ki lahko povzroči otekanje možganov, glavobol, zmedenost, epileptični napad in izgubo vida, spremembe občutka za dotik (disestezija) ali izguba občutka (hipostezijska), tresenje (tremor), spremembe okusa (disgeuzija) ali izguba okusa (hipogeuzija), spremembe vonja (parosmija),
- zmanjšanje sposobnosti srca za črpanje zadostne količine krvi po telesu, kar lahko ogroža življenje (kardiogeni šok, srčno popuščanje ali zastoj srca), hitrejši srčni utrip (tahikardija), ki lahko ogroža življenje (ventrikularna tahikardija), počasnejši srčni utrip (bradikardija), kopičenje tekočine v srčni ovojnici (perikardni izliv), nenormalni EKG (podaljšan interval QT v elektrokardiogramu), spremembe srčnega ritma (aritmija), ki so lahko opazne (palpitacije),
 - spremembe v pogostosti menstruacije,
 - vnetje žleze slinavke.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ciklofosfamid Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Po pripravi za intravensko uporabo

Kemična in fizikalna stabilnost rekonstituirane raztopine (koncentracija 20 mg/ml) in razredčene raztopine (koncentracija 2 mg/ml) med uporabo je bila dokazana za čas 48 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presegajo 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite vidne znake kvarjenja, npr. če prašek spremeni obliko pogače in če obstajajo vidni delci v rekonstituirani/razredčeni raztopini.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ciklofosamid Accord

- Učinkovina je ciklofosamid.
- Pomožna snov je manitol (E421).

Ena viala zdravila Ciklofosamid Accord 500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 534,5 mg ciklofosamid monohidrata, kar ustreza 500 mg ciklofosfamida.

Ena viala zdravila Ciklofosamid Accord 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje vsebuje 1069,0 mg ciklofosamid monohidrata, kar ustreza 1000 mg ciklofosfamida.

Izgled zdravila Ciklofosamid Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Ciklofosamid Accord 500 mg je bel prašek ali pogača, na voljo v 30 ml stekleni viali.

Zdravilo Ciklofosamid Accord 1000 mg je bel prašek ali pogača, na voljo v 50 ml stekleni viali.

Velikosti pakiranja

1 viala

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ciklofosamid Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa, Poljska

Proizvajalec:

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

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

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora (EGP) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	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
Bolgarija	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion
Ciper	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Češka	Cyclophosphamide Accord
Hrvaška	Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Danska	Cyclophosphamide Accord 500 mg Cyclophosphamide Accord 1000 mg
Estonija	Cyclophosphamide Accord
Finska	Cyclophosphamide Accord 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cyclophosphamide Accord 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Cyclophosphamide Accord 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Nemčija	Cyclophosphamid Accord 500 mg Pulver als Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Accord 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusions lösung
Madžarska	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

Ime države članice	Ime zdravila
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
Portugalska	Ciclofosfamida Accord 500 mg Ciclofosfamida Accord 1000 mg
Slovaška	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
Španija	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
Združeno kraljestvo	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg powder for solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 7. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ciklofosfamid Accord se lahko uporablja samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami na področju uporabe kemoterapije pri raku. Zdravilo Ciklofosfamid Accord se sme uporabljati le tam, kjer je na voljo ustrezna oprema za redno spremljanje kliničnih, biokemičnih in hematoloških parametrov pred, med in po dajanju zdravila pod nadzorom specialista onkologa.

Odmerjanje

Odmerek je treba določiti individualno za vsakega bolnika. Trajanje zdravljenja in/ali časovni razmiki med zdravljenji so odvisni od indikacij, sheme kombiniranega zdravljenja, bolnikovega splošnega zdravstvenega stanja, izvidov laboratorijskih preiskav in obnovitve krvnih celic.

Pri kombiniranju z drugimi citostatiki podobne toksičnosti je lahko potrebno zmanjšanje odmerka ali podaljšanje intervalov brez zdravljenja.

Za zmanjšanje tveganja za mielosupresijo in/ali olajšanje dajanja načrtovanega odmerka se lahko uporabijo tudi zdravila, ki spodbujajo hematopoezo (kolonijo stimulirajoči faktor in zdravila za spodbujanje eritropoeze).

Pred, med in tik po dajanju zdravila mora bolnik zaužiti zadostno količino tekočine oziroma mu jo je treba infundirati, da se doseže forsirana diureza in zmanjša tveganje za toksične učinke zdravila na sečila. Zdravilo Ciklofosfamid Accord je zato treba dajati zjutraj.

Ciklofosfamid je inertna spojina, dokler se ne aktivira z jetrnimi encimi. Kakor pri vseh citotoksičnih zdravilih pa priporočamo, da njegovo rekonstitucijo opravi usposobljeno osebje v za to namenjenem prostoru.

Ravnanje z zdravilom

Izbira topila za rekonstitucijo zdravila Ciklofosfamid Accord, ki vsebuje ciklofosfamid, je odvisna od predvidene poti uporabe.

Infuzija:

Intravensko se zdravilo po možnosti daje v obliki infuzije.

Če boste raztopino uporabili za intravensko infundiranje, se zdravilo Ciklofosfamid Accord rekonstituira z dodajanjem sterilne vode za injiciranje ali 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine natrijevega klorida.

Rekonstituirano zdravilo Ciklofosfamid Accord je treba nato pred infundiranjem dodatno razredčiti s 50 mg/ml (5 %) dekstrozo ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida.

Neposredno injiciranje:

Če boste raztopino uporabili za neposredno injiciranje, se zdravilo Ciklofosfamid Accord rekonstituira z dodajanjem 9 mg/ml (0,9 %) sterilne raztopine natrijevega klorida. Opomba: Za bolusno injiciranje je primerno samo zdravilo Ciklofosfamid Accord, rekonstituirano z 9 mg/ml (0,9 %) sterilno raztopino natrijevega klorida.

Zdravilo Ciklofosfamid Accord, rekonstituirano z vodo, je hipotonično in ga ne smete injicirati neposredno.

Vialam z zdravilom Ciklofosfamid Accord prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje se dodajo naslednje količine vode za injiciranje ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida

500 mg viala: 25 ml

1000 mg viala: 50 ml

Injiciranje topila v vialo za injiciranje ustvari nenormalno visok tlak, ki izgine, ko vstavite drugo sterilno iglo skozi gumijasti zamašek viala za injiciranje. Če močno stresete vialo za injiciranje, se prašek hitro raztopi in nastane bistra raztopina. Če se prašek ne raztopi takoj, še naprej do nekaj minut močno stresajte vialo, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Raztopino je treba uporabiti čim prej po rekonstituciji.

Intravenska uporaba

Intravensko se zdravilo po možnosti daje v obliki infuzije.

Če zdravilo Ciklofosfamid Accord prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje hranite (npr. med transportom) pri temperaturi, ki je višja od najvišje dovoljene temperature, se bo ciklofosfamid morda stalil. Viale za injiciranje, ki vsebujejo staljen ciklofosfamid, lahko prepoznate vizualno. Ciklofosfamid je bel prašek. Staljeni ciklofosfamid je bistra ali rumenkasta viskozna tekočina (običajno v kapljicah v zadevnih vialah). Vial za injiciranje, ki vsebujejo staljen ciklofosfamid, ni več mogoče uporabiti.

Smernice za varno ravnanje z zdravili z delovanjem na novotvorbe

- Pri rekonstituciji ali ravnanju z zdravilom Ciklofosfamid Accord je treba upoštevati pravila in predpise za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.
- Rekonstitucijo je treba, kolikor je to mogoče, opraviti v komori z laminarnim pretokom zraka.
- Oseba, ki ravna s tem pripravkom, mora nositi zaščitno masko in zaščitne rokavice.
- V primeru razlitij je treba območje temeljito sprati z vodo. Nosečnice in ženske, ki dojijo, ne smejo rokovati s citotoksičnimi zdravili. Zdravilo mora redčiti usposobljeno osebje.
- Redčenje mora potekati v za to namenjenem prostoru. Delovna površina mora biti prekrita z vpojnim papirjem s plastificirano spodnjo stranjo za enkratno uporabo.
- Uporabljajte brizge in sete z nastavki luer-lock. Priporočljiva je uporaba igel z večjim premerom odprtine, da se zmanjša tlak in s tem verjetnost nastanka aerosola. Verjetnost nastanka aerosola se zmanjša tudi pri uporabi igel za odzračevanje. Neuporabljeno zdravilo je treba zavreči. Pripomočke, uporabljene za redčenje ciklofosfamida, pazljivo zavrzite ob upoštevanju ustreznih previdnostnih ukrepov. Neuporabljeno zdravilo ali kontaminirane materiale je treba odvreči v vrečo za shranjevanje nevarnih odpadkov. Ostre predmete (igle, brizge, viala itd.) odstranite v ustrezen čvrst vsebnik. Osebje, ki zbira in odstranjuje te odpadke, mora biti obveščeno o njihovi nevarnosti.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu s standardnimi postopki za citotoksične snovi.

Shranjevanje in rok uporabnosti rekonstituirane raztopine

Rekonstituirana raztopina je kemično in fizikalno stabilna 48 ur, če je shranjena pri temperaturi 2 – 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in običajno ne presegajo 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, razen če je rekonstitucija potekala v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.