

Příbalová informace: informace pro uživatele

Endoxan 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Endoxan 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok
Endoxan 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
cyclophosphamidum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V této příbalové informaci bude přípravek Endoxan 200 mg, Endoxan 500 mg, Endoxan 1 g nazýván Endoxan.

Důležité informace o přípravku Endoxan

Lékař Vám předepsal přípravek Endoxan, protože máte léčitelnou formou nádorového onemocnění. Přípravek Endoxan je lék, který ničí nádorové buňky, ale zároveň působí i na zdravé buňky. Proto může vyvolat četné nežádoucí účinky. Lékař Vám přípravek Endoxan předepíše pouze v případě, že onemocnění pro Vás představuje větší riziko než možné nežádoucí účinky. Lékař Vás bude pravidelně sledovat a léčit případné nežádoucí účinky tam, kde je to možné.

Přípravek Endoxan:

- Sníží počet Vašich krvinek, takže se můžete cítit unavený(á) a být náchylnější k infekcím.
- Může poškodit Vaše ledviny a močový měchýř. Může Vám být předepsán další přípravek obsahující mesnu, který pomůže předejít tomuto poškození. Pokud zaznamenáte krev v moči, ihned informujte svého lékaře.
- Stejně jako u jiných protinádorových přípravků Vám mohou vypadat vlasy (od zřídnutí až po úplné vypadání), ale po ukončení léčby by zase měly začít růst. Zároveň můžete trpět nevolností a zvracením. Lékař Vám poradí, co v takovém případě dělat, nebo Vám může podat pomocné léky.
- Muži nebo ženy by neměli během léčby přípravkem Endoxan a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení počít dítě. Měl(a) byste používat spolehlivé antikoncepční metody. Poradte se se svým lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Endoxan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Endoxan používat
3. Jak se přípravek Endoxan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Endoxan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Endoxan a k čemu se používá

Přípravek Endoxan je cytotoxický, protinádorový léčivý přípravek. Působí tím, že ničí nádorové buňky a této léčbě se někdy říká „chemoterapie“.

Přípravek Endoxan se používá k léčbě různých typů nádorových onemocnění. Často se podává současně s jinými protinádorovými léky nebo radioterapií (ozařováním). Občas Vám lékař může přípravek Endoxan předepsat na jiná onemocnění, která nesouvisí s nádory (některá autoimunní onemocnění, kdy imunitní systém působí proti vlastním tkáním); v takovém případě Vás o tom lékař bude informovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Endoxan používat

Přípravek Endoxan Vám nebude podán jestliže:

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na cyklofosfamid. Alergická reakce se může projevit dušností, sípáním, vyrážkou, svěděním či otokem obličeje a rtů.
- Vaše kostní dřeň nefunguje správně (zejména pokud jste již podstoupil(a) chemoterapii nebo radioterapii). Budou Vám prováděny krevní testy k ověření funkce kostní dřeně.
- máte zánět močových cest, který můžete rozpoznat podle bolesti při močení
- v současné době trpíte nějakou infekcí
- u Vás předchozí chemoterapie či radioterapie vyvolala problémy s ledvinami či močovým měchýřem.

Informujte lékaře, jestliže:

- podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chemoterapii nebo radioterapii
- máte diabetes (cukrovku)
- máte problémy s játry
- máte problémy s ledvinami. Váš lékař krevními testy ověří, jak Vaše játra a ledviny pracují.
- máte problémy se srdcem nebo jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování) v oblasti srdce
- Váš celkový zdravotní stav není dobrý nebo jste zesláblý(á)
- jste vyššího věku.

Upozornění a opatření

Účinky na krev a imunitní systém

- Krevní buňky se tvoří v kostní dřeni. Tvoří se tři různé typy krevních buněk:
 - červené krvinky, které přenášejí kyslík ve Vašem těle
 - bílé krvinky, které bojují proti infekcím a
 - krevní destičky, které napomáhají srážení krve.
- Po podání přípravku Endoxan počet všech tří typů krevních buněk poklesne. Je to nevyhnutelný nežádoucí účinek přípravku Endoxan. Krevní buňky poklesnou na nejnižší hladinu asi za 5–10 dní po zahájení léčby přípravkem Endoxan a hladina zůstane nízká několik dní po ukončení léčebného cyklu. U většiny lidí se krevní obraz vrátí k normálu během 21-28 dnů. Pokud jste v minulosti podstoupil(a) hodně chemoterapií, návrat krevního obrazu k normálu může trvat déle.
- Kvůli nízkému počtu krvinek budete náchylnější k infekcím. Snažte se předcházet kontaktu s lidmi trpícími kašlem, nachlazením a jinými infekcemi.
- Lékař bude kontrolovat před zahájením i během léčby přípravkem Endoxan, zda je počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček ve Vaší krvi dostatečný.

Účinky na dásně

Je důležité, abyste pečoval(a) o své dásně, jelikož se mohou vytvořit vřidky a infekce v dutině ústí. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem.

Účinky na močový měchýř

- Přípravek Endoxan může poškodit výstelku močového měchýře, což způsobí krvácení do moči. Váš lékař si toto možné poškození uvědomuje, a pokud je to potřeba, podá Vám přípravek obsahující mesnu, který Váš močový měchýř ochrání.
- Přípravek obsahující mesnu Vám může být podán krátkodobou injekcí.
- Více informací o přípravku obsahujícím mesnu naleznete v příbalové informaci k injekcím obsahujícím mesnu.
- U většiny lidí, kteří dostávají Endoxan současně s přípravkem obsahujícím mesnu, se nevyskytnou problémy s močovým měchýřem, ale Váš lékař pravděpodobně otestuje Vaši moč na přítomnost krve pomocí testovacího proužku nebo pod mikroskopem.
- Pokud zaznamenáte krev v moči, informujte ihned svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Endoxan

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména ho informujte o následujících lécích či léčbách, jelikož nemusí správně účinkovat současně s přípravkem Endoxan:

- lék používaný k léčbě dny nazývaný alopurinol, jelikož může zvýšit nežádoucí účinky přípravku Endoxan
- lék na uvolnění svalů během operačních výkonů nazývaný suxamethonium, jelikož se může zesílit jeho účinek
- pentostatin nebo léky nazývané antracykliny, které se používají k léčbě nádorů
- jestliže podstupujete radioterapii, protože veškeré kožní problémy se mohou zhoršit a může se objevit vyrážka připomínající těžké spáleniny od slunce.

Těhotenství a kojení a plodnost

Po dobu, kdy Vám je podáván přípravek Endoxan, byste neměla otěhotnět. Může to poškodit Vaše nenarozené dítě. Sdělte Vašemu lékaři, pokud jste nebo můžete být těhotná nebo o těhotenství usilujete.

- Muži nebo ženy se nemají pokoušet mít dítě během léčby a po dobu nejméně 6 měsíců po ukončení léčby. Proto používejte účinnou antikoncepci. Poradte se o tom svým lékařem.
- Promluvte si s lékařem o možnosti zmrazení spermatu či vajíček před zahájením léčby.

Během léčby přípravkem Endoxan nekojte. Poradte se o tom se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky přípravku Endoxan mohou ovlivnit schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje. Lékař rozhodne, zda je pro Vás bezpečné provádět tyto činnosti.

Co dělat, pokud jdete k jinému lékaři, nebo musíte nastoupit do nemocnice

Pokud z jakéhokoli důvodu jdete k jinému lékaři nebo nastupujete do nemocnice, informujte zdravotnický personál o všech lécích, které užíváte. Neužívejte žádné jiné léky, dokud nebude Váš lékař vědět, že jste léčen(a) přípravkem Endoxan.

3. Jak se přípravek Endoxan používá

Přípravek Endoxan Vám má být podán zkušeným lékařem.

- Přípravek Endoxan se podává injekcí.
- Je-li Endoxan podáván injekcí, obvykle je přidán do velkého infuzního vaku s roztokem, ze kterého Vám bude pomalu podáván (infuzí) přímo do žíly. Může to být žíla na paži, na hřbetě ruky nebo velká žíla na krku. Podání obvykle trvá několik minut až hodinu v závislosti na dávce.
- Přípravek Endoxan je často podáván s jinými cytostatiky nebo radioterapií.

Doporučená dávka přípravku

- Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku potřebujete a kdy jej budete dostávat.
- Množství přípravku Endoxan, které budete dostávat, závisí na:
 - typu onemocnění, kterým trpíte
 - konstituci Vaší postavy (výška v poměru k tělesné hmotnosti)
 - Vašem celkovém zdravotním stavu
 - na tom, zda současně dostáváte i jiné protinádorové léky nebo podstupujete radioterapii.

Přípravek Endoxan je obvykle podáván jako série léčebných cyklů. Po každém léčebném cyklu následuje pauza (období, kdy není podáván žádný přípravek Endoxan) před dalším léčebným cyklem.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Endoxan, než mělo být

Není pravděpodobné, že Vám bude podáno více přípravku Endoxan, než mělo být, neboť Vám je podáván vyškoleným a odborným personálem. Pokud by přípravku bylo podáno příliš mnoho, přestali by ho ihned podávat.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku byly zaznamenány následující nežádoucí účinky.

Informujte ihned svého lékaře, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků:

- samovolné tvorby modřin, aniž byste se udeřil(a), nebo krvácení z dásní. Může to být příznak snížení počtu Vašich krevních destiček.
- snížení počtu bílých krvinek, Váš lékař je bude během léčby sledovat. Nevyvolá to žádné příznaky, ale budete náchylnější k infekcím. Pokud se domníváte, že trpíte infekcí (máte vysokou horečku, pocit chladu a zimnici, nebo je Vám horko a potíte se, nebo máte projevy infekce, jako kašel nebo pálení při močení), budete pravděpodobně potřebovat antibiotika k léčbě infekce, protože Váš počet bílých krvinek je nižší než obvykle.
- výrazné bledosti, letargie a únavy. Může to být známka snížení počtu červených krvinek (anemie). Obvykle není zapotřebí žádná léčba, Váš organismus tyto červené krvinky nahradí. Pokud trpíte závažnou anémií, můžete potřebovat krevní transfuzi.
- máte krev v moči, bolest, snížené množství moči.

Další možné nežádoucí účinky mohou být:

Trávicí soustava

- nevolnost a zvracení. Mohou trvat až 24 hodin po podání přípravku Endoxan. Je možné, že budete potřebovat léky na nevolnost a zvracení. Zeptejte se na to svého lékaře.
- zánět sliznice dutiny ústní, tvorba vředů
- silná bolest břicha a zad (zánět slinivky)

Kůže a podkoží

- ztráta vlasů. Můžete zaznamenat malé množství vypadlých vlasů při česání se nebo mytí hlavy, nebo můžete přijít o většinu, či všechny vlasy. Množství vypadlých vlasů závisí na dávce přípravku Endoxan, síle Vašich vlasů, a na současném užívání jiných protinádorových léků. Pokud dostáváte přípravek Endoxan v kombinaci s jinými protinádorovými léky, ztráta vlasů je pravděpodobnější než při léčbě samotným přípravkem Endoxan.
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), způsobené poruchou jater
- bledost (anemie) způsobená snížením počtu červených krvinek. Váš lékař bude toto během léčby sledovat.
- samovolný vznik modřin, způsobený zpomalením srážení krve
- změny zabarvení nehtů a kůže

Močové cesty

- pocit pálení či bolest při močení
- zjizvení a smrštění močového měchýře (bolest a potřeba častého močení)
- rakovina krve (leukemie)
- poruchy ledvin, včetně selhání ledvin

Hrudník

- dušnost
- zánět plic způsobující dušnost, kašel a zvýšenou teplotu
- zjizvení plic způsobující dušnost

Srdce a krevní oběh

- zrychlený tep, srdeční selhání
- změny srdečního rytmu a funkcí spojené s podáním vysokých dávek, které by zjistil Váš lékař na elektrokardiogramu (EKG)

Pohlavní ústrojí

- ztráta spermií (v některých případech trvalá)
- silnější menstruační krvácení u žen
- vynechání menstruačního cyklu (v některých případech trvalé)

Obecné

- slabost
- ztráta chuti k jídlu
- druhotné nádory (někdy v oblasti močového měchýře)
- nadýmání a otoky (zadržování tekutin)
- vysoké hladiny krevního cukru (žízeň, únava a podrážděnost)
- nízké hladiny krevního cukru (zmatenost, pocení)
- zvětšené červené krvinky

Změny mohou být též pozorovány ve výsledcích některých krevních testů:

- zvýšené hladiny některých látek, tzv. enzymů
- nízké hladiny sodíku ve Vaší krvi

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Endoxan uchovávat

Protože je přípravek Endoxan podáván v nemocnici, bude bezpečně a správně uchováván odborným nemocničním personálem. Pokud je potřeba, podmínky uchovávání jsou uvedeny níže:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za "Použitelné do". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Po rekonstituci: Uchovávejte při teplotě v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Endoxan obsahuje

Léčivou látkou je cyclophosphamidum monohydricum. Jedna injekční lahvička obsahuje cyclophosphamidum monohydricum, což odpovídá cyclophosphamidum anhydricum 200 mg nebo 500 mg nebo 1 g.

Žádné další látky přípravek neobsahuje.

Jak přípravek Endoxan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Endoxan je bílý krystalický prášek dodávaný v injekční lahvičce z bezbarvého skla, s gumovou zátkou, hliníkovým uzávěrem, odtrhovacím plastovým víčkem.

Velikost balení:

Přípravek Endoxan 500 mg: 1 injekční lahvička s 500 mg prášku pro injekční/infuzní roztok v krabičce

Přípravek Endoxan 1g: 1 injekční lahvička s 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok v krabičce

Vícečetné balení

Přípravek Endoxan 200 mg: 5x1, 10x1, 20x1 injekční lahvička s 200 mg prášku pro injekční/infuzní roztok v krabičce a kartonu

Endoxan 500 mg: 2x1, 5x1 injekční lahvička s 500 mg prášku pro injekční/infuzní roztok v krabičce a kartonu

Endoxan 1 g: 2x1, 5x1 injekční lahvička s 1 g prášku pro injekční/infuzní roztok v krabičce a kartonu

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 7. 2017



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Endoxan 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Endoxan 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

Endoxan 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Indikace

Přípravek Endoxan je cytotoxický lék k léčbě maligních onemocnění.

Dávkování a podání

Dávkování

Dávkování musí být individuální.

Dávky a délka léčby a/nebo intervaly mezi podáním léčby závisí na terapeutické indikaci, rozvrhu kombinované terapie, celkovém zdravotním stavu a orgánových funkcích pacienta a na laboratorních výsledcích (zejména monitorování krevního obrazu).

Návod na dávkovací režimy používané u většiny indikací je uveden dále v textu.

Léčba má pokračovat do doby, než je pozorována jednoznačná remise se zlepšením nebo přerušena, pokud je rozsah leukopenie nepřijatelný.

Standardní dávky: 80 – 300 mg/m² denně v jedné i.v. dávce
nebo 300-600 mg/m² v jedné i.v. dávce jednou týdně.

Vysoká dávka: 600 – 1500 mg/m² v jedné i.v. dávce nebo krátké infúzi v intervalu 10 – 20 dnů

Při jednorázových dávkách nad 10 mg/kg cyklofosfamidu je nutno podávat mesnu a zajistit dostatečný příjem tekutin ke snížení uroteliální toxicity.

Podání

Intravenózní podání má být prováděno formou infuze. Ke snížení pravděpodobnosti nežádoucích účinků, které jsou zřejmě závislé na rychlosti podávání (např. otok obličeje, bolest hlavy, nosní kongesce, pálení ve vlasové části hlavy), má být přípravek Endoxan podáván velmi pomalou injekcí či infuzí.

Kontraindikace

Přípravek Endoxan je kontraindikován u pacientů se známou hypersenzitivitou na cyklofosfamid nebo na kterýkoliv z jeho metabolitů, akutními infekcemi, aplazií kostní dřeně, infekcí močových cest, akutní uroteliální toxicitou v důsledku cytotoxické chemoterapie nebo radioterapie a obstrukcí močových cest.

Přípravek Endoxan nesmí být používán k léčbě nemaligních onemocnění s výjimkou imunosuprese v život ohrožujících situacích.

Přípravek Endoxan je kontraindikován v těhotenství.

Uchovávání a doba použitelnosti

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Po rekonstituci: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem.

Pokud jsou lahvičky uchovávány při teplotě vyšší, než je doporučená teplota, může dojít k degradaci léčivé látky, která se projeví žlutě zbarveným vazkým obsahem lahvičky. Lahvičky s vazkým obsahem nesmí být použity.

Doba použitelnosti před otevřením

3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku (ve vodním roztoku, roztoku chloridu sodného a roztoku glukózy) byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Inkompatibility

Roztoky obsahující benzylalkohol mohou snížit stabilitu cyklofosfamidu.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Přípravek Endoxan je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky: roztok chloridu sodného, roztok glukózy, roztok chloridu sodného a glukózy, roztok chloridu sodného a chloridu draselného a roztok chloridu draselného a glukózy.

Cyklofosfamid je cytotoxická látka. Zacházení s přípravkem Endoxan a jeho příprava musí být vždy v souladu se současnými bezpečnostními opatřeními pro zacházení s cytotoxickými látkami.

K přípravě přípravku se mají použít ochranné rukavice. Je třeba opatrnosti, aby nedošlo k vniknutí přípravku do očí.

S přípravkem nesmí manipulovat těhotné a kojící ženy.

Jakmile jsou roztok a lahvička připraveny, musí být před podáním, stejně jako u jiných parenterálních léčivých přípravků, vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice či nejsou zbarveny.

Délka infuze má být též přizpůsobena objemu a typu infuzního ředícího roztoku.

K přímému podání podáním má být obsah lahvičky rekonstituován ve fyziologickém roztoku (0,9% chlorid sodný) dle následující tabulky:

Cyklofosfamid (mg/lahvička)	200	500	1000
Fyziologický roztok (0,9% NaCl) (ml)	10	25	50

Jemně na lahvičku poklepejte, aby se prášek nakypřil a stal se kompaktní. Vstříkněte požadované množství fyziologického roztoku a pečlivě protřepejte, dokud se prášek zcela nerozpustí. Výsledný roztok bude mít koncentraci 20 mg cyklofosfamidů/ml.

Veškeré nepoužité roztoky, prázdné lahvičky, materiál (injekční stříkačky, jehly atd.) použitý k rekonstituci a podání i veškerý odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.