

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cyclophosphamide Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji
Cyclophosphamide Accord, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Cyclophosphamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cyclophosphamide Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclophosphamide Accord
3. Jak stosować lek Cyclophosphamide Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclophosphamide Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cyclophosphamide Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Cyclophosphamide Accord zawiera substancję czynną cyklofosfamid.

Cyklofosfamid jest lekiem cytotoksycznym lub inaczej lekiem przeciwnowotworowym.

Jego działanie polega na niszczeniu komórek nowotworowych, co czasami nazywa się „chemioterapią”.

Lek Cyclophosphamide Accord stosuje się w chemioterapii sam albo razem z innymi lekami w następujących przypadkach:

- w leczeniu niektórych rodzajów raka krwinek białych (ostra białaczka limfoblastyczna, przewlekła białaczka limfocytowa);
- w leczeniu różnych postaci chłoniaka, wpływających na układ odpornościowy (choroba Hodgkina, chłoniak nieziarniczy i szpiczak mnogi);
- w leczeniu raka jajnika i raka piersi;
- w leczeniu mięsaka Ewinga (rodzaju raka kości);
- w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca;
- w leczeniu zaawansowanego lub przerzutującego raka ośrodkowego układu nerwowego (neuroblastoma).

Ponadto, cyklofosfamid stosuje się w przygotowaniu do przeszczepienia szpiku kostnego w celu leczenia różnych rodzajów raka krwinek białych (ostra białaczka limfoblastyczna, przewlekła białaczka szpikowa i ostra białaczka szpikowa).

Sporadycznie, niektórzy lekarze mogą przepisywać cyklofosfamid w celu leczenia innych, niezwiązanych z nowotworem chorób:

- zagrażających życiu chorób autoimmunologicznych: ciężkich, postępujących postaci nefropatii toczniowej (zapalenie nerki spowodowane przez chorobę układu odpornościowego) i ziarniniaka Wegenera (rzadka postać zapalenia naczyń krwionośnych).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclophosphamide Accord

Kiedy nie stosować leku Cyclophosphamide Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklofosfamid lub na którykolwiek z jego metabolitów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma obecnie jakiekolwiek zakażenie;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia szpiku kostnego (zwłaszcza po chemioterapii lub radioterapii). Lekarz zaleci badania krwi w celu skontrolowania czynności szpiku kostnego;
- jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych, co może objawiać się bólem podczas oddawania moczu (zapalenie pęcherza moczowego);
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek w przeszłości zaburzenia dotyczące nerek lub pęcherza moczowego w wyniku wcześniejszej chemioterapii lub radioterapii;
- jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu (utrudnienie odpływu moczu);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma inne schorzenia niezwiązane z rakiem, z wyjątkiem zaburzeń odporności ograniczających życie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cyclophosphamide Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma małą liczbę krwinek;
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenia;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek; lekarz zaleci badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby i nerek;
- jeśli pacjent poddany był zabiegowi usunięcia nadnerczy;
- jeśli pacjent był niedawno albo jest poddawany radioterapii lub chemioterapii;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca lub był napromieniany w okolicy serca;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym lub jest słaby;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent przebył operację w okresie ostatnich 10 dni.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Cyclophosphamide Accord:

- Podczas leczenia cyklofosfamidem mogą wystąpić potencjalnie zagrażające życiu reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).
- Cyklofosfamid może wpływać na krew i układ odpornościowy.
- Komórki krwi wytwarzane są w szpiku kostnym. Powstają ich trzy różne rodzaje:
 - krwinki czerwone, które transportują tlen w organizmie,
 - krwinki białe, które zwalczają zakażenie,
 - płytki krwi, które wspomagają krzepnięcie krwi.
- Po otrzymaniu cyklofosfamidu zmniejsza się liczba wszystkich trzech rodzajów komórek krwi. Jest to nieuniknione działanie niepożądane cyklofosfamidu. Najmniejszą liczbę komórek krwi notuje się po upływie około 5-10 dni od rozpoczęcia leczenia cyklofosfamidem i pozostaje ona mała jeszcze przez kilka dni po zakończeniu cyklu leczenia. U większości osób liczba krwinek powraca do normy w ciągu 21 do 28 dni. Jeśli pacjent był w przeszłości wielokrotnie leczony chemioterapią, okres normalizacji zawartości liczby krwinek może potrwać trochę dłużej.
- W czasie gdy liczba komórek krwi zmniejsza się, pacjent może być bardziej podatny na zakażenie. Należy unikać bliskiego kontaktu z osobami, które kaszlą, są przeziębione lub mają inne zakażenia. Jeśli lekarz uzna, że pacjent ma zakażenie lub istnieje ryzyko rozwoju zakażenia, zastosuje odpowiednie leczenie.
- Przed podaniem cyklofosfamidu i w trakcie leczenia lekarz będzie sprawdzał, czy liczba krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi jest wystarczająco duża. Może być konieczne zmniejszenie podawania dawki leku lub opóźnienia podania kolejnej dawki.
- Cyklofosfamid może wpływać na proces prawidłowego gojenia się ran. Należy dbać, aby każde skaleczenie było czyste i suche, i sprawdzać, czy goi się prawidłowo. Ważne jest dbanie o zdrowie dziąseł, ponieważ mogą wystąpić owrzodzenia i zakażenia jamy ustnej. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.
- Cyklofosfamid może uszkodzić tkankę wyściełającą pęcherz moczowy, powodując pojawienie się

krwi w moczu i ból podczas oddawania moczu. Działanie takie jest znane lekarzowi, dlatego w razie konieczności zastosuje lek o nazwie mesna, który działa ochronnie na pęcherz moczowy.

- Mesnę podaje się w krótkim wstrzyknięciu, można ją dodać do kroplówki z cyklofosfamidem lub podać w postaci tabletek. Więcej informacji o leku mesna można znaleźć w ulotce dla pacjenta opracowanej dla leku w postaci wstrzykiwań i tabletek.
- U większości osób otrzymujących cyklofosfamid razem z mesną nie występują żadne problemy z pęcherzem moczowym, ale lekarz może zlecić wykonanie badania moczu wykrywającego obecność krwi testem paskowym lub przy użyciu mikroskopu. Jeśli pacjent zauważy krew w moczu, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.
- Leki przeciwnowotworowe i radioterapia mogą zwiększać ryzyko rozwoju innych nowotworów, nawet po kilku latach od zakończenia leczenia. Cyklofosfamid zwiększa ryzyko nowotworów w obrębie pęcherza moczowego.
- Cyklofosfamid może uszkadzać serce lub wpływać na rytm jego pracy. Działanie to nasila się w razie stosowania dużych dawek cyklofosfamidu, leczenia radioterapią lub innymi lekami chemioterapeutycznymi albo u osób w podeszłym wieku. W trakcie leczenia lekarz będzie ściśle kontrolował czynność serca.
- Cyklofosfamid może powodować problemy z płucami, takie jak nieinfekcyjne zapalenie lub bliznowacenie płuc. Może to wystąpić po ponad 6 miesiącach od zakończenia leczenia. Jeśli pacjent odczuwa trudności w oddychaniu, powinien niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.
- Cyklofosfamid może mieć groźny dla życia wpływ na wątrobę. W razie nagłego zwiększenia masy ciała, bólu wątroby i żółtce skóry lub białkówki oczu (żółtaczkę), należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.
- Możliwe jest przerzedzenie włosów lub wyłysienie. Włosy powinny odrastać normalnie, choć mogą mieć już inną strukturę lub kolor.
- Cyklofosfamid może spowodować nudności lub wymioty. Może się to utrzymywać przez około 24 godziny po podaniu leku. Może być konieczne przyjmowanie leków przeciwwymiotnych. Należy w tej sprawie poradzić się lekarza.

Lek Cyclophosphamide Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza poinformować o stosowaniu wymienionych niżej leków lub rodzajów terapii, gdyż cyklofosfamid może zaburzać ich działanie.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie cyklofosfamidu:

- aprepitant, ondansetron (lek przeciwwymiotny)
- bupropion (lek przeciwdepresyjny)
- busulfan, tiotepa (leki stosowane w leczeniu raka)
- cyprofloksacyna, chloramfenikol, sulfonamidy, takie jak sulfadiazyna, sulfasalazyna, sulfametoksazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- flukonazol, itakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- prasugrel (lek zapobiegający krzepnięciu krwi)

Następujące leki mogą zwiększać działanie cyklofosfamidu:

- allopurinol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- azatiopryna (lek stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego)
- wodzian chloralu (lek stosowany w leczeniu bezsenności)
- cymetydyna (lek zmniejszający wydzielanie kwasu solnego w żołądku)
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu choroby alkoholowej)
- aldehyd glicerynowy (stosowany w leczeniu kurzajek)
- inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych)
- dabrafenib (lek przeciwnowotworowy)
- leki, które zwiększają aktywność enzymów wątrobowych, takie jak:
 - ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
 - fenobarbital, karbamazepina, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
 - ziele dziurawca (roślinny lek stosowany w leczeniu lekkiej depresji)
 - glikokortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego)

Leki, które mogą zwiększać toksyczne działanie cyklofosfamidu na układ krwiotwórczy i układ odpornościowy:

- inhibitory ACE, tiazydowe leki moczopędne, takie jak hydrochlorotiazyd lub chlortalidon (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub zatrzymywania wody w organizmie)
- natalizumab (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- paklitaksel (lek stosowany w leczeniu raka)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych)
- kłozapina (lek stosowany w leczeniu objawów niektórych zaburzeń psychicznych)

Leki, które mogą zwiększać toksyczne działanie cyklofosfamidu na serce:

- antracykliny, takie jak bleomycyna, doksorubicyna, epirubicyna, mitomycyna (lek stosowany w leczeniu raka)
- cytarabina, pentostatyna, trastuzumab (leki stosowane w leczeniu raka)
- napromienianie okolic serca

Leki, które mogą zwiększać toksyczne działanie cyklofosfamidu na płuca:

- amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- hormony G-CSF, GM-CSF (stosowane w celu zwiększenia liczby białych krwinek po chemioterapii)

Inne leki, które mogą wpływać na działanie cyklofosfamidu lub na których działanie może wpływać cyklofosfamid:

- etanercept (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- metronidazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych lub pierwotniaczych)
- tamoksyfen (lek stosowany w leczeniu raka piersi)
- bupropion (lek stosowany w celu ułatwienia zaprzestania palenia tytoniu)
- kumaryny, takie jak warfaryna (leki przeciwzakrzepowe)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zahamowania czynności układu odpornościowego)
- sukcyntylocholina (lek stosowany w celu zwiótczenia mięśni podczas zabiegów chirurgicznych)
- digoksyna, beta-acetyldigoksyna (leki stosowane w leczeniu chorób serca)
- szczepionki
- werapamil (lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, dławicy piersiowej lub zaburzeń rytmu serca)
- jednoczesne stosowanie pochodnych sulfonilomocznika z cyklofosfamidem (może spowodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi)

Lek Cyclophosphamide Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Picie alkoholu może nasilać nudności i wymioty wywołane przez cyklofosfamid.

Podczas stosowania cyklofosfamidu nie należy spożywać grapefruitów (w postaci owoców lub soku). Mogą one zakłócać prawidłowe działanie leku i zmienić jego skuteczność.

Antykoncepcja, ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Kobiety nie powinny zachodzić w ciążę w trakcie stosowania leku Cyclophosphamide Accord i przez okres do 12 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Mężczyźni powinni zachować odpowiednie środki ostrożności, w tym skuteczną antykoncepcję, w celu uniknięcia poczęcia dziecka w trakcie stosowania leku Cyclophosphamide Accord i przez okres do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Cyklofosfamid może spowodować poronienie lub uszkodzenie płodu. Biorąc pod uwagę dostępne informacje, nie zaleca się stosowania cyklofosfamidu w okresie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży, a decyzję o jego zastosowaniu podejmie lekarz.

Karmienie piersią

Ponieważ cyklofosfamid przenika do mleka matki, kobiety nie mogą karmić piersią podczas leczenia. Patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Cyclophosphamide Accord”.

Wpływ na płodność

Cyklofosfamid może wpływać na zdolność posiadania dzieci w przyszłości i może powodować niepłodność. Należy poradzić się lekarza w sprawie możliwości kriokonserwacji (zamrażania) nasienia przed leczeniem. Pacjenci planujący rodzicielstwo po zakończeniu leczenia, powinni omówić to z lekarzem.

U młodych kobiet z rezerwą jajnikową może rozwinąć się przedwczesna menopauza po leczeniu cyklofosfamidem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po podaniu cyklofosfamidę mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, niewyraźne widzenie i zaburzenia widzenia, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Decyzję o tym, czy można prowadzić pojazdy lub obsługiwać maszyny, podejmuje indywidualnie lekarz.

3. Jak stosować lek Cyclophosphamide Accord

Lek Cyclophosphamide Accord będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę z doświadczeniem w chemioterapii nowotworów.

Lek podaje się zwykle dożylnie. Czas podawania trwa zwykle od 30 minut do 2 godzin, zależnie od podawanej objętości.

Cyklofosfamid stosuje się często z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub razem z radioterapią.

Zalecana dawka

Lekarz zdecyduje o ilości leku, którą trzeba podać pacjentowi i o czasie jego podania. Czas trwania leczenia i (lub) przerwy w leczeniu zależą od wskazań do stosowania, schematu terapii skojarzonej, ogólnego stanu zdrowia pacjenta, wyników badań laboratoryjnych i regeneracji komórek krwi.

Wskazane jest podawanie cyklofosfamidę rano. Ważne, aby pacjent otrzymał odpowiednie ilości płynów przed, w trakcie i po podaniu leku, aby zapobiec niepożądanemu wpływowi na drogi moczowe.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Cyclophosphamide Accord

Lek Cyclophosphamide Accord podawany jest pod nadzorem lekarza, dlatego bardzo mało prawdopodobne jest podanie za dużych jego ilości. Jeśli jednak po podaniu leku wystąpią u pacjenta jakiekolwiek działania niepożądane, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Może być konieczne zastosowanie pilnego leczenia.

Do objawów przedawkowania cyklofosfamidę należą działania niepożądane wymienione niżej w punkcie „Działania niepożądane”, ale ich nasilenie może być większe.

Pominięcie zastosowania leku Cyclophosphamide Accord

W przypadku pominięcia podania leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w razie:

- wystąpienia reakcji alergicznej; objawami są duszność, świszczący oddech, przyspieszona czynność serca, zmniejszone ciśnienie tętnicze (skrajne wyczerpanie), wysypka, świąd lub obrzęk twarzy i warg. Ciężkie reakcje alergiczne mogą spowodować trudności w oddychaniu lub wstrząs, nawet zakończony zgonem (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna lub rzekomoanafilaktyczna).
- powstawania siniaków niespowodowanych urazem lub krwawienia z dziąseł. Mogą to być objawy zmniejszania się liczby płytek krwi.
- ciężkiego zakażenia lub gorączki, owrzodzenia jamy ustnej, kaszlu, duszności, objawów posocznicy, takich jak gorączka, przyspieszony oddech, przyspieszona czynność serca, splątanie i obrzęk. Mogą to być objawy zmniejszenia liczby krwinek białych i może być konieczne zastosowanie antybiotyków w celu zwalczenia zakażenia, rozpadu czerwonych krwinek, zmniejszenia liczby płytek krwi i niewydolności nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy).
- wystąpienia znacznej bledzi, letargu i zmęczenia. Mogą to być objawy małej liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość). Zazwyczaj żadne leczenie nie jest konieczne - organizm uzupełni niedobór tych czerwonych krwinek. Znaczna niedokrwistość może wymagać przetoczenia krwi.
- ciężkich reakcji nadwrażliwości z (wysoką) gorączką, czerwonymi plamami na skórze, bólem stawów i (lub) infekcją oka (zespół Stevensa-Johnsona), ciężką nagłą (nadwrażliwą) reakcją z gorączką i pęcherzami na skórze/łuszczeniem się skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- nieprawidłowego rozpadu mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza).
- różnych rodzajów zaburzeń krwi (agranulocytoza).
- obecności krwi w moczu, bólu w czasie oddawania moczu lub zmniejszenia ilości wydalanego moczu.
- silnego bólu w klatce piersiowej.
- objawów takich jak osłabienie, utrata wzroku, zaburzenia mowy, utrata zmysłu dotyku.

Mogą również wystąpić inne działania niepożądane:

Bardzo często: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób

- zmniejszenie liczby komórek krwi (mielosupresja)
- zmniejszenie liczby krwinek białych, istotnych dla zwalczenia zakażenia (leukopenia, neutropenia)
- utrata włosów (łysienie)
- uczucie pieczenia lub ból podczas oddawania moczu i potrzeba częstego oddawania moczu (zapalenie pęcherza moczowego)
- obecność krwi w moczu
- gorączka
- zahamowanie czynności układu odpornościowego

Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zakażenia
- zapalenie błon śluzowych
- nieprawidłowa czynność wątroby
- niepłodność u mężczyzn
- dreszcze
- uczucie osłabienia
- ogólne złe samopoczucie
- zmniejszenie liczby krwinek białych z gorączką (gorączka neutropeniczna)

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych), która może spowodować uczucie zmęczenia i senność
- łatwe powstawanie siniaków na skutek małopłytkowości (małej liczby płytek krwi)
- zapalenie płuc

- posocznica
- reakcje alergiczne
- niepłodność u kobiet (może być trwała)
- ból w klatce piersiowej
- szybkie bicie serca
- zaburzenia czynności serca
- zmiany wyników niektórych badań krwi
- zaczerwienienie skóry
- uszkodzenie nerwów, powodujące drętwienie, mrowienie i osłabienie (neuropatia)
- nerwoból, który może również przypominać ból lub pieczenie (neuralgia)
- jadłowstręt
- głuchota

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- zwiększone ryzyko rozwoju raka krwinek białych (ostra białaczka) i niektórych innych nowotworów (rak pęcherza, rak moczowodu)
- nieefektywne wytwarzanie określonego rodzaju komórek krwi (zespół mielodysplastyczny)
- zwiększone uwalnianie hormonu antydiuretycznego przez przysadkę. Ma to wpływ na nerki, powodując małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia) i zatrzymywanie wody, a w konsekwencji obrzęk mózgu z powodu zbyt dużej ilości wody we krwi. Objawami mogą być ból głowy, zaburzenia osobowości lub zachowania, splątanie i senność.
- zmiany rytmu serca
- zapalenie wątroby
- wysypka
- zapalenie skóry
- brak miesiączkowania
- brak nasienia
- zawroty głowy
- zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie
- zmiany zabarwienia paznokci i skóry
- odwodnienie
- drgawki
- krwawienie

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- wstrząs
- powikłania leczenia przeciwnowotworowego na skutek rozpadu komórek rakowych (zespół rozpadu guza)
- niskie stężenie sodu we krwi
- wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie tętnicze)
- niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze)
- dławica piersiowa
- zawał mięśnia sercowego
- uszkodzenie płuc (zespół ostrej niewydolności oddechowej)
- zwłóknienie płuc, powodujące duszność (przewlekłe zwłóknienie śródmiąższowe płuc)
- trudności w oddychaniu ze świszczącym oddechem lub kaszlem (skurcz oskrzeli)
- brak tchu (duszność)
- niedostateczne zaopatrzenie w tlen jednej lub więcej części ciała (niedotlenienie tkanek)
- kaszel
- bolesność lub owrzodzenia w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- nudności, wymioty lub biegunka
- zaparcie
- zapalenie jelita
- zapalenie trzustki
- zakrzepy
- powiększenie wątroby (hepatomegalia)
- zażółcenie oczu lub skóry
- zaczerwienienie skóry (rumień popromienny)

- świąd
- zaburzenia smaku
- uczucie mrowienia, łaskotania, kłucia, szczypania lub pieczenia (parestezja)
- zaburzenia węchu
- kurcze mięśni
- zaburzenia dotyczące pęcherza moczowego
- zaburzenia czynności nerek, włącznie z niewydolnością nerek
- ból głowy
- niewydolność wielonarządowa
- reakcje w miejscu wkłucia
- zwiększenie masy ciała
- splątanie
- zapalenie spojówek, obrzęk oka
- gromadzenie się płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze)

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- różne rodzaje raka, np. rak krwi (chłoniak nieziarniczy), rak nerki, rak tarczycy
- mięsak
- różnego rodzaju zaburzenia krwi (limfopenia, zmniejszenie stężenia hemoglobiny)
- nasilone łzawienie
- szumy uszne
- niedrożność nosa (zatkany nos)
- ból jamy ustnej i gardła
- objawy alergii lub objawy grypopodobne (wyciek z nosa)
- kichanie
- stany powodujące zapalenie płuc, które może powodować duszność, kaszel i podwyższoną temperaturę lub zwłóknienie płuc (nieinfekcyjne zapalenie płuc, zarostowe zapalenie oskrzelików, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych), płyn w płucach lub wokół płuc (wysięk opłucnowy), ból brzucha
- krwawienie w obrębie żołądka lub jelit
- zaburzenia jelitowe/krwawienie
- zaburzenia czynności wątroby
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy w obrębie warg, oczu lub jamy ustnej, złuszczenie się skóry (rumień wielopostaciowy, pokrzywka, rumień)
- zespół dłoniowo-podeszwowy
- obrzęk twarzy
- nasilone pocenie się
- stwardnienie skóry (skleroderma)
- skurcze i ból mięśni
- ból stawów
- zapalenie, bliznowacenie i obkurczenie pęcherza moczowego
- wpływ na płód, taki jak uszkodzenie lub śmierć płodu, śmierć wewnątrzmaciczna, wady rozwojowe płodu, opóźnienie rozwoju płodu, rakotwórcze działanie na potomstwo
- zmiany wyników niektórych badań krwi (stężenia glukozy, stężenia hormonów)
- wpływ na mózg (encefalopatia), zespół zwany zespołem odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, który może powodować ból głowy, splątanie, drgawki i utratę wzroku, nieprawidłowe czucie (zaburzenie czucia, niedoczulica), drżenie, zmiany smaku (dysgeuzja) lub utrata smaku (hipogeuzja), zaburzenia węchu
- zmniejszenie zdolności serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie, co może zagrażać życiu (wstrząs kardiogeny, niewydolność serca lub zatrzymanie akcji serca), przyspieszone bicie serca (tachykardia), które może zagrażać życiu (częstoskurcz komorowy), zwolnione bicie serca (bradykardia), nagromadzenie płynu w jamie wokół serca (wysięk osierdziowy), nieprawidłowy zapis EKG serca (wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie), zmiany rytmu serca (arytmia), które mogą być zauważalne (kołatanie serca)
- zmiany częstości miesiączkowania
- zapalenie ślinianki

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cyclophosphamide Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Cyclophosphamide Accord po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Po przygotowaniu roztworu do podania dożylnego

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rekonstytucji (stężenie 20 mg/mL) i rozpuszczeniu (stężenie 2 mg/mL) przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli rekonstytucja odbyła się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku w przypadku zauważenia pogorszenia jakości produktu leczniczego, tj. powstania osadu i widocznych cząstek w roztworze po rekonstytucji/rozcieńczeniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cyclophosphamide Accord

- Substancją czynną jest cyklofosfamid.
- Substancją pomocniczą jest mannitol.

Każda fiolka produktu leczniczego Cyclophosphamide Accord, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 534,5 mg cyklofosfamidu jednowodnego, co odpowiada 500 mg cyklofosfamidu.

Każda fiolka produktu leczniczego Cyclophosphamide Accord, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 1069,0 mg cyklofosfamidu jednowodnego, co odpowiada 1000 mg cyklofosfamidu.

Jak wygląda Cyclophosphamide Accord i co zawiera opakowanie

Cyclophosphamide Accord 500 mg jest białym proszkiem lub postacią zbryloną w szklanej fiolce 30 mL.

Cyclophosphamide Accord 1000 mg jest białym proszkiem lub postacią zbryloną w szklanej fiole 50 mL.

Wielkość opakowania: 1 fiołka.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca/Importer

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

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

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju	Nazwa własna
Austria	Cyclophosphamid Accord 1000 mg Pulver zur Injektions/Infusionslösung
Belgia	Cyclofosfamide Accord 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamide Accord 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Bułgaria	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion
Chorwacja	Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cypr	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg powder for solution for injection/infusion
Czechy	Cyclophosphamide Accord
Dania	Cyclophosphamide Accord 500 mg Cyclophosphamide Accord 1000 mg
Estonia	Cyclophosphamide Accord
Finlandia	Cyclophosphamide Accord 500 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten Cyclophosphamide Accord 1000 mg injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	CYCLOPHOSPHAMIDE ACCORD 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion CYCLOPHOSPHAMIDE ACCORD 1000 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Hiszpania	Cyclophosphamide Accord 1000 mg Polvo para solución inyectable / infusión EFG
Holandia	Cyclofosfamide Accord 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie Cyclofosfamide Accord 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie / infusie
Litwa	Cyclophosphamide Accord 500 mg milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui Cyclophosphamide Accord 1000 mg milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui
Łotwa	Cyclophosphamide Accord 500 mg pulveris injekciju / infūziju šķīduma pagatavošanai Cyclophosphamide Accord 1000 mg pulveris injekciju / infūziju šķīduma

	pagatavošanai
Malta	Cyclophosphamide Accord 500 mg
Niemcy	Cyclophosphamid Accord 500 mg Pulver -als Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Accord 1000 mg Pulver -als Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Cyclophosphamide Accord 500 mg Cyclophosphamide Accord 1000 mg
Polska	Cyclophosphamide Accord
Portugalia	Ciclofosfamida Accord 500 mg Ciclofosfamida Accord 1000 mg
Słowacja	Cyklofosfamid Accord 500 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Cyklofosfamid Accord 1000 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Słowenia	Ciklofosfamid Accord 500 mg prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje Ciklofosfamid Accord 1000 mg prašek za raztopino za injiciranje / infundiranje
Szwecja	Cyclophosphamide Accord 500 mg pulver till injektions-/ infusions vätska, lösning Cyclophosphamide Accord 1000 mg pulver till injektions-/ infusions vätska, lösning
Węgry	Cyclophosphamide Accord 500 mg por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz Cyclophosphamide Accord 1000 mg por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz
Wielka Brytania	Cyclophosphamide Accord 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Accord 1000 mg powder for solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord powinien być podawany jedynie przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej. Należy go podawać wyłącznie w miejscach, gdzie dostępne są urządzenia umożliwiające regularne monitorowanie wskaźników klinicznych, biochemicznych i hematologicznych zarówno przed, jak i w trakcie oraz po podaniu, pod nadzorem specjalisty onkologa.

Dawkowanie

Dawkę należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta. Czas trwania leczenia i (lub) przerwy w leczeniu zależą od wskazania terapeutycznego, schematu terapii skojarzonej, ogólnego stanu zdrowia pacjenta, a także od wyników kontrolnych badań laboratoryjnych i regeneracji komórek krwi.

W leczeniu skojarzonym z innymi cytostatykami o podobnej toksyczności może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między kolejnymi cyklami leczenia.

Można rozważyć zastosowanie czynników pobudzających hemopoezę (czynniki wzrostu kolonii i czynniki stymulujące erytropoezę) w celu zmniejszenia ryzyka powikłań związanych z zahamowaniem czynności szpiku kostnego i (lub) ułatwienia dostarczenia zamierzonej dawki.

W celu zmniejszenia ryzyka toksycznego działania na drogi moczowe, przed, w trakcie lub niezwłocznie po podaniu produktu leczniczego należy podać pacjentowi odpowiednią ilość płynów (doustnie lub w infuzji) w celu wymuszenia diurezy. Dlatego produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord należy podawać rano.

Cyklofosfamid jest nieaktywny do czasu uczynnienia przez enzymy wątrobowe. Jednak podobnie jak w przypadku wszystkich leków cytotoksycznych, zaleca się, aby rekonstytucję przeprowadzał wyszkolony personel, w przeznaczonym do tego miejscu.

Postępowanie z lekiem

Wybór rozpuszczalnika do rekonstytucji produktu leczniczego Cyclophosphamide Accord zawierającego cyklofosfamid zależy od drogi podania.

Infuzja

Preferowanym sposobem podania dożylnego jest infuzja.

Jeśli roztwór ma być użyty do infuzji dożylniej, produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord należy rozpuścić przez dodanie jałowej wody do wstrzykiwań lub jałowego roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%). Roztwór produktu leczniczego Cyclophosphamide Accord po rekonstytucji należy następnie rozcieńczyć przed infuzją roztworem dekstrozy o stężeniu 50 mg/mL (5%) lub roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%).

Bezpośrednie wstrzyknięcie

Jeśli roztwór będzie podawany bezpośrednio we wstrzyknięciu, produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord należy przygotować dodając jałowy roztwór chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%).

Należy pamiętać, że wyłącznie produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord rozpuszczony w jałowym roztworze chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) można podawać we wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*).

Produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord odtworzony w wodzie jest hipotoniczny i nie powinien być podawany w bezpośrednim wstrzyknięciu.

Do fiolki zawierającej produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji należy dodać następujące ilości wody do wstrzykiwań lub roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%):

Fiolka z 500 mg cyklofosfamidu: 25 mL

Fiolka z 1000 mg cyklofosfamidu: 50 mL

Wstrzyknięcie rozpuszczalnika do fiolki powoduje wytworzenie wysokiego ciśnienia, które znika natychmiast po wprowadzeniu przez gumowy korek fiolki drugiej jałowej igły. Energiczne wstrząsanie fiolką powoduje, że zawarty w niej proszek łatwo rozpuszcza się i powstaje klarowny roztwór. Jeśli proszek nie rozpuszcza się natychmiast, należy kontynuować wstrząsanie fiolką przez kilka minut, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Roztwór należy podawać natychmiast po przygotowaniu.

Podanie dożylne

Preferowanym sposobem podania dożylnego jest infuzja.

Jeśli produkt leczniczy Cyclophosphamide Accord pozostaje (np. podczas transportu) w temperaturze przekraczającej temperaturę maksymalną, zawarty w nim cyklofosfamid może się stopić. Fiolki ze stopionym cyklofosfamidem można odróżnić wzrokowo. Cyklofosfamid jest białym proszkiem, zaś stopiony tworzy przejrzysty lub żółtawy lepki płyn (najczęściej w postaci kropelek na ściankach fiolki). Fiolki ze stopionym cyklofosfamidem nie nadają się do użytku.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z lekami przeciwnowotworowymi

- Przygotowanie i stosowanie produktu leczniczego Cyclophosphamide Accord musi odpowiadać zasadom i wytycznym dotyczącym stosowania leków cytostatycznych.
- Jeśli to możliwe, rekonstytucję produktu leczniczego należy przeprowadzać w pomieszczeniu z przepływem laminarnym.
- Personel przygotowujący produkt leczniczy musi nosić maskę i rękawice ochronne.
- W razie rozlania roztworu powierzchnię należy dokładnie spłukać wodą. W przygotowaniu leków cytotoksycznych nie powinny uczestniczyć kobiety w ciąży lub karmiące piersią.
- Lek powinien być rozcieńczony przez przeszkolony personel. Należy to wykonać w przeznaczonym do tego miejscu.
- Powierzchnia robocza powinna być pokryta chłonnym podkładem z wodoodporną folią do jednorazowego użycia.
- Należy stosować strzykawki i sprzęt z końcówką typu luer-lock. Zaleca się stosowanie igieł z dużym otworem w celu zminimalizowania ciśnienia i możliwości powstania aerozolu. Ryzyko powstania aerozolu można również zmniejszyć stosując igłę z odpowietrzeniem. Wszelkie niewykorzystane pozostałości leku należy usunąć. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności podczas usuwania sprzętu wykorzystanego do rozcieńczenia roztworu cyklofosfamidu. Każdą pozostałość leku lub zanieczyszczone materiały należy umieścić w torbach na produkty wysokiego ryzyka. Ostre

- przedmioty (igły, strzykawki, fiolki itp.) należy umieścić w odpowiednim sztywnym pojemniku. Personel uczestniczący w zbieraniu i usuwaniu tych odpadów należy ostrzec przed zagrożeniem.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

Przechowywanie i okres ważności roztworu po rekonstytucji

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rekonstytucji przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja/rozcieńczanie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.