

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cyclofosfamide Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cyclofosfamide Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclofosfamide Accord beachten?
3. Wie ist Cyclofosfamide Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclofosfamide Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyclofosfamide Accord und wofür wird es angewendet?

Cyclofosfamide Accord enthält den Wirkstoff Cyclofosfamide.

Cyclofosfamide ist ein Zytostatikum, d. h. ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.

Seine Wirkungsweise besteht darin, Krebszellen abzutöten, dies wird mitunter als „Chemotherapie“ bezeichnet.

Cyclofosfamide Accord wird in der Chemotherapie alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet.

- bestimmte Arten von Krebs der weißen Blutzellen (akute lymphatische Leukämie, chronische lymphatische Leukämie)
- verschiedene Formen von Lymphomen, die das Immunsystem beeinflussen (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom)
- Eierstockkrebs und Brustkrebs
- Ewing-Sarkom (eine Form von Knochenkrebs)
- kleinzelliger Lungenkrebs
- zur Behandlung von fortgeschrittenen oder metastasierten Tumoren des zentralen Nervensystems (Neuroblastom).

Darüber hinaus wird Cyclofosfamide zur Vorbereitung auf eine Knochenmarktransplantation zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs der weißen Blutzellen (akute lymphatische Leukämie, chronische myeloische Leukämie und akute myeloische Leukämie) angewendet.

Gelegentlich können manche Ärzte Cyclofosfamide zur Behandlung anderer Erkrankungen, die nicht in Verbindung mit Krebs stehen, verordnen:

lebensbedrohliche Autoimmunkrankheiten: schwere fortschreitende Formen von Lupus-Nephritis (Entzündung der Nieren infolge einer Erkrankung des Immunsystems) und Wegener-Granulomatose (eine seltene Form von Vaskulitis).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclofosfamide Accord beachten?

Cyclofosfamide Accord darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cyclofosfamide oder einen seiner Metaboliten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie gerade eine Infektion haben.
- wenn die Funktion Ihres Knochenmarks stark eingeschränkt ist (insbesondere nach einer Chemo- oder Strahlentherapie). Ihr Blut wird untersucht, um festzustellen, wie gut Ihr Knochenmark arbeitet.
- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, die Sie daran erkennen, dass Sie beim Wasserlassen Schmerzen haben (Zystitis).
- wenn Sie jemals Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Blase aufgrund einer früheren Chemo- oder Strahlentherapie hatten.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Wasserlassen erschwert (Harnabflussstörung).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie andere Erkrankungen haben, die nicht mit Krebs im Zusammenhang stehen, ausgenommen lebensbedrohliche Immunerkrankungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor sie Cyclofosfamide Accord anwenden:

- wenn Sie eine geringe Anzahl von Blutzellen haben.
- wenn Sie schwere Infektionen haben.
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird mittels einer Blutuntersuchung überprüfen, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten.
- wenn Sie Ihre Nebennieren entfernt bekommen haben.
- wenn Sie bereits eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten bzw. vor Kurzem erhalten haben.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder eine Strahlentherapie im Bereich Ihres Herzens erhalten haben.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie in schlechtem Gesundheitszustand oder geschwächt sind.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie vor weniger als 10 Tagen eine Operation hatten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Cyclofosfamide Accord ist erforderlich:

- Während der Behandlung mit Cyclofosfamide kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) kommen.
- Cyclofosfamide kann Auswirkungen auf Ihr Blut und Ihr Immunsystem haben.
- In Ihrem Knochenmark werden Blutzellen produziert. Es werden drei unterschiedliche Typen von Blutzellen gebildet:
 - rote Blutkörperchen, die den Sauerstoff durch Ihren Körper transportieren,
 - weiße Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, und
 - Blutplättchen, die dazu beitragen, dass Ihr Blut gerinnt.
- Nach Anwendung von Cyclofosfamide sinkt die Anzahl aller drei Blutzelltypen. Dies ist eine unvermeidbare Nebenwirkung von Cyclofosfamide. Die Anzahl Ihrer Blutzellen wird etwa 5-10 Tage nach Beginn der Cyclofosfamide -Anwendung den niedrigsten Stand erreichen und bleibt noch bis einige Tage nach Behandlungsende so niedrig. Bei den meisten Menschen normalisiert sich die Anzahl der Blutzellen innerhalb von 21-28 Tagen. Wenn Sie in der Vergangenheit bereits mehrfach Chemotherapien bekommen haben, kann es etwas länger dauern, bis sich Ihre Blutwerte wieder normalisieren.
- Durch das Sinken der Blutwerte können Sie anfälliger für Infektionen sein. Versuchen Sie den engen Kontakt mit Personen, die Husten, eine Erkältung oder andere Infektionen haben, zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie mit einem geeigneten Arzneimittel behandeln, wenn er feststellt, dass Sie eine Infektion haben oder das Risiko einer Infektion besteht.

- Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Cyclofosfamide überprüfen, ob die Anzahl Ihrer roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen ausreichend hoch ist. Gegebenenfalls wird er die Dosis Ihres Arzneimittels reduzieren oder den Zeitpunkt für Ihre nächste Dosis verschieben.
- Cyclofosfamide kann die normale Wundheilung beeinträchtigen. Halten Sie alle Schnittwunden sauber und trocken, und achten Sie darauf, dass sie normal abheilen. Achten Sie auf ein gesundes Zahnfleisch, da es zu Geschwüren und Entzündungen im Mund kommen kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.
- Cyclofosfamide kann die innere Oberfläche Ihrer Blase schädigen und dadurch zu Blut in Ihrem Urin und Schmerzen beim Wasserlassen führen. Ihr Arzt weiß, dass dies passieren kann und wird Ihnen, falls erforderlich, ein Arzneimittel namens Mesna zum Schutz Ihrer Blase geben.
- Sie können Mesna entweder als Injektion oder als Zusatz zu Ihrer Tropfinfusion mit Cyclofosfamide oder als Tabletten erhalten. Weitere Informationen über Mesna finden Sie in der Gebrauchsinformation für die Mesna-Injektionslösung und die Mesna-Tabletten.
- Die meisten Patienten, die Cyclofosfamide zusammen mit Mesna erhalten, bekommen keine Blasenbeschwerden. Es ist aber möglich, dass Ihr Arzt Ihren Urin auf das Vorhandensein von Blut überprüfen möchte, wobei ein Teststreifen oder Mikroskop benutzt wird. Wenn Sie Blut in Ihrem Urin bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen und Strahlentherapie können das Risiko erhöhen, dass Sie weitere Krebserkrankungen entwickeln; dies kann selbst noch einige Jahre nach dem Ende dieser Therapie der Fall sein. Cyclofosfamide erhöht besonders das Risiko für die Entstehung von Krebs im Bereich Ihrer Blase.
- Cyclofosfamide kann Ihr Herz schädigen oder den Herzrhythmus beeinflussen. Die Gefahr dafür steigt mit höheren Dosierungen von Cyclofosfamide, wenn Sie mit Strahlentherapie oder anderen chemotherapeutischen Arzneimitteln behandelt werden oder wenn Sie älter sind. Ihr Arzt wird Ihr Herz während der Therapie genauestens überwachen.
- Cyclofosfamide kann Lungenprobleme, wie Entzündungen oder Narbenbildung Ihrer Lunge, verursachen. Dies kann auch noch mehr als 6 Monate nach Ihrer Behandlung auftreten. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Cyclofosfamide kann lebensbedrohliche Auswirkungen auf Ihre Leber haben. Wenn Sie plötzlich an Gewicht zunehmen, Leberschmerzen haben und sich Ihre Haut oder der weiße Teil Ihrer Augen gelblich verfärbt (Gelbsucht), informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Ihr Haar kann ausdünnen oder es kann zu Kahlheit kommen. Ihre Haare wachsen normalerweise wieder nach, können aber eine andere Struktur oder Farbe haben.
- Cyclofosfamide kann bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen auslösen. Dies kann etwa 24 Stunden nach der Anwendung von Cyclofosfamide anhalten. Möglicherweise benötigen Sie Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.

Anwendung von Cyclofosfamide Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie ihn insbesondere über folgende Arzneimittel oder Behandlungen, da sie bei gleichzeitiger Anwendung mit Cyclofosfamide möglicherweise nicht so gut wirken:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Cyclofosfamide vermindern:

- Aprepitant, Ondansetron (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen)
- Bupropion (ein Antidepressivum)
- Busulfan, Thiotepa (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Ciprofloxacin, Chloramphenicol, Sulfonamide wie Ulfadiazin, Sulfasalazin, Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Prasugrel (zur Blutverdünnung)

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Cyclofosfamide verstärken:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Azathioprin (zur Verminderung der Aktivität des Immunsystems)

- Chloralhydrat (zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
- Cimetidin (zur Reduzierung der Magensäure)
- Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit)
- Glycerinaldehyd (zur Behandlung von Warzen)
- Proteasehemmer (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Dabrafenib (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Arzneimittel, die die Leberenzyme erhöhen, wie z. B.:
 - o Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
 - o Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
 - o Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Depressionen)
 - o Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclofosfamide auf Ihre Blutzellen und Ihr Immunsystem erhöhen können:

- Angiotensin-Conversions-Enzym (ACE)-Hemmer, Thiazid-Diuretika, wie z. B. Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Wassereinlagerung)
- Natalizumab (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
- Paclitaxel (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Clozapin (zur Behandlung von Symptomen einiger psychiatrischer Erkrankungen)

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclofosfamide auf Ihr Herz erhöhen können:

- Anthracycline, wie z. B. Bleomycin, Doxorubicin, Epirubicin, Mitomycin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Cytarabin, Pentostatin, Trastuzumab (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Strahlentherapie im Bereich Ihres Herzens

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclofosfamide auf Ihre Lunge erhöhen können:

- Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- die Hormone G-CSF, GM-CSF (zur Vermehrung der weißen Blutzellen nach einer Chemotherapie)

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclofosfamide auf Ihre Nieren erhöhen können:

- Etanercept (zur Behandlung rheumatoider Arthritis)
- Metronidazol (zur Behandlung von bakteriellen und Protozoeninfektionen)
- Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs)
- Bupropion (zur Unterstützung der Raucherentwöhnung)
- Cumarine, wie z. B. Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Ciclosporin (zur Verminderung der Aktivität des Immunsystems)
- Succinylcholin (zur Muskelentspannung bei medizinischen Eingriffen)
- Digoxin, β -Acetyldigoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Impfstoffe
- Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag)
- Sulfonylharnstoffderivate (der Blutzuckerspiegel kann sinken, wenn Cyclofosfamide und Sulfonylharnstoffderivate gleichzeitig angewendet werden)

Anwendung von Cyclofosfamide Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch den Konsum von Alkohol können sich die Cyclofosfamide-bedingte Übelkeit und Erbrechen verstärken.

Auf den Verzehr von Grapefruit (Frucht oder Saft) sollte während der Behandlung mit Cyclofosfamide verzichtet werden, da Grapefruit die normale Wirkung Ihres Arzneimittels beeinflussen und die Wirksamkeit von Cyclofosfamide verändern kann.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Wenn Sie eine Frau sind, dürfen Sie während der Behandlung mit Cyclofosfamide Accord bzw. bis 12 Monate nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie geeignete wirksame Verhütungsmittel anwenden, um zu gewährleisten, dass Sie während der Behandlung mit Cyclofosfamide Accord bzw. bis 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cyclofosfamide kann zu Fehlgeburten oder Missbildungen beim Ungeborenen führen. Aufgrund der verfügbaren Daten wird die Anwendung von Cyclofosfamide während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimenon, nicht empfohlen. Die Entscheidung über eine Anwendung liegt beim Arzt.

Stillzeit

Da Cyclofosfamide in die Muttermilch übertritt, darf während der Behandlung nicht gestillt werden. Siehe Abschnitt 2 „Cyclofosfamide Accord darf nicht angewendet werden“.

Fortpflanzungsfähigkeit

Cyclofosfamide kann Ihre künftige Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen und zu Unfruchtbarkeit führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Kryokonservierung (Einfrieren) von Sperma. Wenn Sie nach der Behandlung eine Elternschaft in Erwägung ziehen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bei jüngeren Frauen, bei denen die Funktion der Eierstöcke erhalten ist, kann es nach der Behandlung mit Cyclofosfamide zur vorzeitigen Menopause kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Cyclofosfamide können Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Verschwommensehen und Sehstörungen auftreten, die Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen könnten. Ihr Arzt wird daher im Einzelfall entscheiden, ob Sie dazu gefahrlos in der Lage sind.

Cyclofosfamide Accord enthält Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält 34 mg Propylenglykol in jeder 1-ml-Konzentratflasche, was 34 mg/ml entspricht.

Wenn Ihr Baby jünger als 4 Wochen ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel verabreichen, insbesondere wenn dem Baby andere Arzneimittel verabreicht werden, die Propylenglykol oder Alkohol enthalten.

Cyclofosfamide Accord enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 620 mg Ethanol pro ml Lösung, was 13 g pro Höchstdosis von 60 mg/kg entspricht. Die maximale Dosis (60 mg/kg bei einem 70 kg schweren Patienten) dieses Arzneimittels entspricht 323 ml Bier oder 130 ml Wein.

Der in diesem Präparat enthaltene Alkohol kann Auswirkungen auf Kinder haben. Zu diesen Auswirkungen können Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen gehören. Es kann auch ihre Konzentrationsfähigkeit und die Teilnahme an körperlichen Aktivitäten beeinträchtigen.

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholgehalt kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies liegt daran, dass es Ihr Urteilsvermögen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinträchtigen kann.

Wenn Sie an Epilepsie oder Leberproblemen leiden, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Der in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Cyclofosfamide Accord anzuwenden?

Cyclofosfamide Accord wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal gegeben, die in der Chemotherapie von Krebserkrankungen erfahren sind.

Das Arzneimittel wird Ihnen in der Regel in eine Vene verabreicht. Abhängig von dem verabreichten Volumen dauert die Infusion in der Regel zwischen 30 Minuten und 2 Stunden.

Cyclofosfamide wird oft in Kombination mit anderen krebshemmenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie verwendet.

Empfohlene Dosis:

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen und wann Sie diese erhalten sollen. Die Behandlungsdauer und/oder die Behandlungsintervalle richten sich nach der therapeutischen Indikation, dem angewandten Kombinationstherapieregime, Ihrem Allgemeinzustand, den Ergebnissen der Laboruntersuchungen und der Erholung Ihrer Blutzellen.

Es ist ratsam, Cyclofosfamide morgens anzuwenden. Es ist wichtig, dass Sie vor, während und nach der Infusion ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, um mögliche Nebenwirkungen auf die Harnwege zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyclofosfamide Accord angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen Cyclofosfamide unter Aufsicht Ihres Arztes gegeben wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie allerdings nach der Anwendung von Cyclofosfamide irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Sie benötigen möglicherweise sofortige ärztliche Hilfe.

Zu den Symptomen einer Cyclofosfamide-Überdosierung gehören die unten im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Nebenwirkungen, sie fallen aber in der Regel schwerer aus.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyclofosfamide Accord angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihrem Apotheker oder das „Antigifzentrum“ (070/245.245) .

Wenn Sie die Anwendung von Cyclofosfamide Accord vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittel verpasst haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort beim Auftreten von:

- allergischen Reaktionen. Anzeichen hierfür können z. B. Kurzatmigkeit, Keuchen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall (extreme Müdigkeit), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen des Gesichts und der Lippen sein. Schwere allergische Reaktionen können zu Atembeschwerden oder Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion).
- Blutergüssen, ohne dass Sie sich gestoßen haben, oder Zahnfleischbluten. Dies kann darauf hindeuten, dass die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) in Ihrem Blut zu stark absinkt.
- einer schweren Infektion oder Fieber, Geschwüren im Mund, Husten, Atemlosigkeit, Anzeichen für eine Blutvergiftung (Sepsis) wie Fieber, schnelle Atmung, beschleunigter Herzschlag, Verwirrtheit und Wassereinlagerung (Ödem). Dies kann auf ein Absinken der Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut hindeuten und darauf, dass Sie Antibiotika zur Bekämpfung von Infektionen benötigen, auf einen Zerfall der roten Blutkörperchen und eine verminderte Anzahl an Blutplättchen und Nierenversagen (hämolytisch-urämisches Syndrom).
- extremer Blässe, Lethargie und Müdigkeit. Dies kann auf eine verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen hindeuten (Anämie). Normalerweise ist keine Behandlung erforderlich, da Ihr Körper die roten Blutkörperchen wieder nachbildet. Wenn Sie aber eine starke Blutarmut haben, benötigen Sie unter Umständen eine Bluttransfusion.
- schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augeninfektion (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerer, plötzlich auftretender Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) mit Fieber und Blasenbildung/Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- krankhaftem Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- anderer Bluterkrankung (Agranulozytose)
- Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder verminderter Harnproduktion
- starken Schmerzen in der Brust
- Symptomen wie Schwäche, Verlust der Sehkraft, Sprachstörungen, Verlust des Tastsinns

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (Myelosuppression)
- Verminderung der weißen Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen (Leukopenie, Neutropenie)
- Haarausfall (Alopezie)
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger Harndrang (Blasenentzündung)
- Blut im Urin
- Fieber
- Unterdrückung des Immunsystems

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen
- Entzündung der Schleimhäute (Mukositis)
- anormale Leberfunktion
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- Schüttelfrost
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein

- Verminderung der weißen Blutzellen und Fieber (febrile Neutropenie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), die Müdigkeit und Benommenheit verursachen kann
- Neigung zu blauen Flecken bzw. Blutergüssen aufgrund einer Thrombozytopenie (niedrige Zahl von Blutplättchen)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- allergische Reaktionen
- Unfruchtbarkeit bei Frauen (möglicherweise dauerhaft)
- Brustschmerzen
- schneller Herzschlag
- Herzprobleme
- veränderte Ergebnisse mancher Blutuntersuchungen
- Hautrötung (Flush)
- Nervenschädigung, die Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schwäche verursachen kann (Neuropathie)
- Schmerzen im Versorgungsgebiet eines Nervs, die sich auch dumpf oder brennend anfühlen können (Neuralgie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Taubheit

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen (akute Leukämie) und für einige andere Krebserkrankungen (Blasenkrebs, Harnleiterkrebs)
- ineffektive Produktion bestimmter Blutzellen (myelodysplastisches Syndrom)
- erhöhte Freisetzung des antidiuretischen Hormons aus der Hirnanhangdrüse. Dies wirkt sich auf die Nieren aus, was zu einem niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) und Wassereinlagerungen führt, was zu einer Schwellung des Gehirns aufgrund von zu viel Wasser im Blut führt. Anzeichen hierfür sind u. a. Kopfschmerzen, Persönlichkeits- oder Verhaltensveränderungen, Verwirrtheit, Benommenheit.
- veränderter Herzschlag
- Leberentzündung
- Hautausschlag
- Hautentzündung
- Ausbleiben der Menstruation (Monatsblutung)
- Spermienmangel
- Schwindel
- Sehstörungen, unscharfes Sehen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Haut
- Austrocknung
- Krampfanfälle
- Blutungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schock
- Komplikationen, die nach einer Krebsbehandlung durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen auftreten können (Tumorlyse-Syndrom)
- niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Angina pectoris
- Herzinfarkt
- Schädigung der Lunge (akutes Atemnotsyndrom, ARDS)
- Narbenbildung in der Lunge, die Kurzatmigkeit verursacht (chronische interstitielle Lungenfibrose)
- Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten (Bronchospasmus)

- Atemlosigkeit (Dyspnoe)
- Zustand, bei dem der Körper oder ein bestimmter Körperbereich nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird (Hypoxie)
- Husten
- wunde Stellen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Verstopfung
- Darmentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutgerinnsel
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Aktivierung einer viralen Hepatitis
- Gelbfärbung der Augen oder Haut
- strahlenbedingte Hautrötung (Strahlenerthem)
- Juckreiz, toxische Dermatitis
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns (Dysgeusie, Hypogeusie)
- Gefühl von Kribbeln, Jucken, Prickeln, Stechen oder Brennen (Parästhesie)
- Beeinträchtigung des Geruchssinns
- Krämpfe
- Blasenprobleme
- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen
- ulzerative Blasenentzündung
- Kopfschmerzen
- Multiorganversagen
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle
- Gewichtszunahme
- Verwirrtheit
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Augenödem
- Flüssigkeitsansammlung in der und um die Lunge (Lungenödem)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verschiedene Krebserkrankungen, z. B. Blutkrebs (Non-Hodgkin-Lymphom), Nierenkrebs, Schilddrüsenkrebs, Sarkom
- verschiedene Bluterkrankungen (Lymphopenie, verminderter Hämoglobinwert)
- verstärkter Tränenfluss
- Tinnitus
- Verschluss der Nasengänge (verstopfte Nase)
- Schmerzen im Mund-Rachenraum
- Allergie- oder grippeähnliche Symptome (Rhinorrhoe)
- Niesen
- Erkrankungen mit Entzündung der Lunge, welcher zu Kurzatmigkeit, Husten und erhöhter Temperatur oder zu Narbenbildung der Lunge (Pneumonitis, obliterative Bronchiolitis, allergische Alveolitis), Flüssigkeitsansammlungen in der und um die Lunge (Pleuraerguss) und Bauchschmerzen führen kann
- Blutungen im Magen oder Darm
- Darmprobleme/-blutungen
- Leberversagen
- zytolytische Leberentzündung
- Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut (Erythema multiforme, Urtikaria, Erythem)
- Hand-Fuß-Syndrom
- Gesichtsschwellung
- vermehrtes Schwitzen
- Hautverhärtungen (Skleroderma)

- Muskelkrämpfe und -schmerzen
- Gelenkschmerzen
- Entzündung, Narbenbildung und Schrumpfung (Kontraktion) der Harnblase
- Wirkungen auf den Fötus wie Schädigung oder Tod des Fötus, intrauteriner Fruchttod, Fehlbildungen des Fötus, Wachstumsverzögerung des Fötus, kanzerogene Wirkung auf Nachkommen
- veränderte Ergebnisse mancher Bluttests (Blutzuckerspiegel, Hormonspiegel)
- Auswirkungen auf das Gehirn (Enzephalopathie), posteriores reversibles Leukenzephalopathie-Syndrom, manifestiert als Schwellungen im Gehirn, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe und Verlust der Sehkraft, Empfindungsstörungen (Dysästhesie) oder Empfindungsverlust (Hypästhesie), Zittern (Tremor), Beeinträchtigung des Geschmackssinns (Dysgeusie) oder Geschmacksverlust (Hypogeusie), Beeinträchtigung des Geruchssinns (Parosmie)
- Verringerung der Fähigkeit Ihres Herzens, ausreichend Blut durch den Körper zu pumpen, die lebensbedrohlich sein kann (kardiogener Schock, Herzinsuffizienz oder Herzstillstand), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), der lebensbedrohlich sein kann (ventrikuläre Tachykardie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Flüssigkeitsansammlungen im Herzbeutel (Perikarderguss), anormale Herzkurve im EKG (QT-Verlängerung), Veränderungen im Herzrhythmus (Arrhythmien), die spürbar sein können (Herzklopfen), Linksventrikuläres Versagen, diffuse intramyokardiale Blutung
- Veränderungen der Häufigkeit der Menstruation
- Speicheldrüsenentzündung
- akute Wasservergiftung
- Ödeme
- grippeähnliche Erkrankung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyclofosfamide Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Cyclofosfamide Accord nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Na Eröffnung:

Achten Sie darauf, dass die gebrauchte Durchstechflasche in ausreichender Dosierung vor dem Öffnen bei 2°C - 8°C maximal 28 Tage lang verwendet wird. Das Gerät wurde vor 28 Tagen verwendet.

Zum Verständnis:

Die chemische und physikalische Stabilität der Betriebstemperatur beträgt 7 Tage bei 2°C - 8°C (geschütztes Licht) und 24 Stunden bei 20°C - 25°C (normales Zimmerlicht).

Aus mikrobiologischer Sicht wurde das grüne Arzneimittel direkt verwendet. Wenn das fertige Produkt nicht auf mittlerem Niveau verwendet wird, ist der Benutzer/die Benutzerin für die Wartung und die Reinigung verantwortlich. Normalerweise wird eine maximale Temperatur von 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C angegeben, wobei die Haltbarkeitsdauer unter kontrollierter und sicherer aseptischer Sicherheit gewährleistet ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclofosfamide Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Cyclofosfamide.
- Der sonstige Bestandteil ist Propylenglykol, Macrogol, Monothioglycerin und wasserfreies Ethanol.

1 ml Konzentrat enthält 200 mg Cyclofosfamid-Monohydrat.

Eine Durchstechflasche mit 1 ml Konzentrat und zusätzlich zu 200 mg Cyclofosfamid-Monohydrat.

Eine Durchstechflasche mit 2,5 ml Konzentrat und zusätzlich 500 mg Cyclofosfamid-Monohydrat.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat und zusätzlich 1000 mg Cyclofosfamid-Monohydrat.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat und zusätzlich zu 2000 mg Cyclofosfamid-Monohydrat.

Wie Cyclofosfamide Accord aussieht und Inhalt der Packung

Glasklarer Durchstechflaschenbehälter von 2 ml, Typ I, mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopp und einem speziellen Flip-off-blauen Verschluss, mit 1 ml Konzentrat.

Glasklarer Durchstechflaschenbehälter von 5 ml, Typ I, mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopp und einem speziellen Flip-off-Gelverschluss, mit einem Konzentrat von 2,5 ml.

Glasklarer Durchstechflaschenbehälter von 5 ml, Typ I, mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopp und einem speziellen Flip-off-blauen Verschluss, mit 5 ml Konzentrat.

Glasklarer Durchstechflaschenbehälter von 10 ml, Typ I, mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopp und einem speziellen Flip-off-blauen Verschluss, mit 10 ml Konzentrat.

Packungsgrößen

- 1 Durchstechflasche
- 5 Durchstechflaschen
- 6 Durchstechflaschen
- 10 Durchstechflaschen

Es ist wahrscheinlich, dass nicht alle Verpackungsgrößen in den Handel gebracht wurden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice
Polen

Oder

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

Zulassungsnummer:

**Cyclofosfamide Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
(1 ml)= BE662893**

**Cyclofosfamide Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
(2,5 ml)= BE662894**

**Cyclofosfamide Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
(5 ml)= BE662895**

**Cyclofosfamide Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
(10 ml)= BE662896**

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaaten	Namen	Pharmazeutischer Unternehmer
Zypern	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions /Infusionslösung	Accord Healthcare S.L.U., World Trade Center, Moll de Barcelona s/n, Edifici Est, 6. Planta, Barcelona, 08039, Spanien
Spanien	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión	
Italien	Ciclofosfamide Accord	
Portugal	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml	
Belgien	Cyclofosfamide Accord 200 mg/ml concentraat voor oplossing voor injectie/infusie	Accord Healthcare B.V. Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht Die Niederlande
Dänemark	Cyclophosphamide Accord	
Estland	Cyclophosphamide Accord	
Deutschland	Cyclophosphamid Accord 200 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung	
Finnland	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuosta varten	
Lettland	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml koncentrāts injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai	
Litauen	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml koncentratas injekciniam ar infuziniam tirpalui	
Norwegen	Cyclophosphamide Accord	
Schweden	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning	

Bulgarien	Cyclophosphamide Accord 200 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion Циклофосфамид Акорд 200 mg/ml концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7, 02-677, Warszawa Mazowieckie, Polen
Tschechien	Cyclophosphamide Accord	
Kroatien	Ciklofosfamid Accord 200 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju	
Rumänien	Ciclofosfamidă Accord 200 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă	
Polen	Cyclophosphamide Accord	
Frankreich	CYCLOPHOSPHAMIDE ACCORD 200 mg/ml, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion	Accord Healthcare France SAS 45 rue du Faubourg de Roubaix 59000 LILLE Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Anwendung von Cyclofosfamide Accord darf nur unter Aufsicht von Ärzten angewendet werden, die im Umgang mit chemotherapeutischen Wirkstoffen zur Krebsbehandlung erfahren sind. Dieses Arzneimittel sollte nur dort verabreicht werden, wo Möglichkeiten zur regelmäßigen Überwachung klinischer, biochemischer und hämatologischer Parameter vor, während und nach der Verabreichung und unter der Leitung eines spezialisierten onkologischen Dienstes bestehen.

Dosierung

Die Dosierung muss stets individuell erfolgen. Die Therapiedauer und/oder die Behandlungsintervalle richten sich nach der therapeutischen Indikation, dem angewandten Kombinationstherapieplan, dem Allgemeinzustand des Patienten sowie nach den Ergebnissen von Laboruntersuchungen und der Erholung der Blutzellen.

Bei Kombination mit anderen Zytostatika ähnlicher Toxizität kann eine Dosisreduktion oder eine Verlängerung der therapiefreien Intervalle erforderlich sein.

Die Anwendung von Hämatopoese-stimulierenden Substanzen (koloniestimulierende Faktoren und Erythropoese-stimulierende Wirkstoffe) kann in Betracht gezogen werden, um das Risiko von myelosuppressiven Komplikationen zu reduzieren und/oder die Gabe der zu verabreichenden Dosen zu erleichtern.

Vor, während und unmittelbar nach der Anwendung ist auf die Aufnahme oder Infusion ausreichender Flüssigkeitsmengen zu achten, um eine Diurese zu induzieren und so das Risiko einer Harnwegstoxizität zu reduzieren. Daher sollte Cyclofosfamide Accord morgens angewendet werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, über den Einsatz von Cyclophosphamid gemäß den operativen Behandlungsrichtlinien zu entscheiden.

Die folgenden Dosierungen können als allgemeine Richtlinien angesehen werden:

Hämatologische und solide Tumoren

- Zur täglichen Behandlung:
3 - 6 mg/kg Körpergewicht (= 120 - 240 mg/m² Körperoberfläche), intravenös injiziert
- Für die intermittierende Behandlung:
10 - 15 mg/kg Körpergewicht (= 400 - 600 mg/m² Körperoberfläche), intravenös injiziert, mit therapiefreien Abständen von 2 bis 5 Tagen
- Bei hochdosierter intermittierender Behandlung:
20 – 40 mg/kg Körpergewicht (= 800 – 1600 mg/m² Körperoberfläche), intravenös injiziert, mit therapiefreien Abständen von 21 bis 28 Tagen.

Als Vorbereitung für eine Knochenmarktransplantation

2 Tage 60 mg/kg oder 4 Tage 50 mg/kg Körpergewicht intravenös injiziert.

Wenn ein Busulfan-Cyclophosphamid (Bu/Cy)-Schema angewendet wird, muss die erste Dosis Cyclophosphamid mindestens 24 Stunden nach der letzten Busulfan-Dosis verabreicht werden.

Autoimmunerkrankungen

Pro Monat 500 – 1000 mg/m² Körperoberfläche.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Eine schwere Leberfunktionsstörung kann mit einer verminderten Aktivierung von Cyclophosphamid verbunden sein. Dies kann die Wirksamkeit der Behandlung mit Cyclofosfamide Accord beeinträchtigen und sollte bei der Auswahl der Dosis und der Einschätzung des Ansprechens auf das Arzneimittel berücksichtigt werden.

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung muss die Dosis reduziert werden. Bei Patienten mit Serumbilirubinkonzentrationen von 3,1 – 5 mg/100 ml (= 0,053 – 0,086 mmol/l) wird eine Dosisreduktion um 25 % empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, kann eine verminderte renale Ausscheidung zu erhöhten Plasmaspiegeln von Cyclophosphamid und seinen Metaboliten führen. Dies kann zu einer erhöhten Toxizität führen und sollte bei der Festlegung der Dosierung bei solchen Patienten berücksichtigt werden. (Siehe Abschnitt 4.4). Bei einer glomerulären Filtrationsrate unter 10 ml/Minute wird eine Dosisreduktion um 50 % empfohlen.

Cyclophosphamid und seine Metaboliten sind dialysierbar, allerdings kann es je nach verwendetem Dialysesystem Unterschiede in der Clearance geben. Bei Patienten, die eine Dialyse benötigen, sollte ein konsistenter Abstand zwischen den Dialysezyklen und der Verabreichung von Cyclophosphamid in Betracht gezogen werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten sollten die Überwachung auf Toxizitäten und die Notwendigkeit einer Dosisanpassung die höhere Häufigkeit verminderter Leber-, Nieren- oder Herzfunktion oder anderer Organfunktionen und Begleiterkrankungen oder anderer Arzneimitteltherapien in dieser Population widerspiegeln.

Pädiatrische Bevölkerung

Cyclophosphamid wurde Kindern verabreicht. Das Sicherheitsprofil von Cyclophosphamid bei pädiatrischen Patienten ähnelt dem der erwachsenen Bevölkerung.

Dosisanpassung aufgrund von Myelosuppression

Während der Behandlung mit Cyclophosphamid sollte regelmäßig eine Leukozyten- und Thrombozytenzählung durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die Dosis bei Bedarf anzupassen, wenn Anzeichen einer Myelosuppression erkennbar werden.

Bitte beachten Sie die Tabelle unten. Auch das Harnsediment sollte regelmäßig auf das Vorhandensein von Erythrozyten untersucht werden.

Leukozytenzahl [Mikroliter]	Thrombozytenzahl [Mikroliter]	Dosierung
mehr als 4000	Mehr als 100 000	100% der geplanten Dosis
2500 - 4000	50 000 - 100 000	50% der geplanten Dosis
Weniger als 2500	Weniger als 50 000	Lassen Sie es aus, bis sich die Werte normalisieren, oder entscheiden Sie individuell

Bei einer Kombinationstherapie müssen möglicherweise weitere Dosisreduktionen in Betracht gezogen werden.

Art der Verabreichung

Cyclophosphamid ist inert, bis es durch Enzyme in der Leber aktiviert wird. Wie bei allen zytotoxischen Wirkstoffen wird jedoch empfohlen, die Verdünnung von geschultem Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich durchführen zu lassen.

Vor der Handhabung oder Verabreichung des Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen

Wer mit dem Präparat umgeht, sollte Schutzhandschuhe tragen. Es ist darauf zu achten, dass kein Material in die Augen gelangt. Das Material sollte nicht von schwangeren oder stillenden Frauen gehandhabt werden.

Intravenöse Anwendung

Arzneimittel zur intravenösen Anwendung müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden, sofern Lösung und Behälter dies zulassen.

Infusion:

Die intravenöse Verabreichung sollte vorzugsweise als Infusion erfolgen.

Wenn die Lösung zur intravenösen Infusion verwendet werden soll, wird Cyclofosfamide Accord mit einem der folgenden Verdünnungsmittel auf eine Mindestkonzentration von 2 mg pro ml verdünnt.

- 0,9 % Natriumchlorid-Injektion,
- 0,45 % Natriumchlorid-Injektion,
- 5 % Glukose-Injektion,
- 5 % Glukose und 0,9 % Natriumchlorid-Injektion.

Direkte Injektion:

Wenn die Lösung zur direkten Injektion verwendet werden soll, wird Cyclofosfamide Accord mit einem der folgenden Verdünnungsmittel auf eine Mindestkonzentration von 20 mg pro ml verdünnt.

- 0,9 % Natriumchlorid-Injektion,
- 0,45 % Natriumchlorid-Injektion,
- 5 % Glukose-Injektion,
- 5 % Glukose und 0,9 % Natriumchlorid-Injektion.

Verwenden Sie zur Verdünnung kein steriles Wasser für Injektionszwecke, da es zu einer hypotonischen Lösung führt und nicht direkt injiziert werden sollte.

Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, die scheinbar von der Verabreichungsgeschwindigkeit abhängen (z. B. Gesichtsschwellung, Kopfschmerzen, verstopfte Nase, Brennen auf der Kopfhaut), sollte Cyclophosphamid sehr langsam injiziert oder infundiert werden. Die Dauer der Infusion sollte dem Volumen und der Art der zu infundierenden Trägerflüssigkeit angemessen sein.

Lagerung und Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Nach dem Öffnen:

Lagern Sie die teilweise aufgebrauchte Mehrfachdosis-Durchstechflasche nach dem ersten Gebrauch bis zu 28 Tage lang im Originalkarton bei 2 °C – 8 °C. Entsorgen Sie nicht verwendete Teile nach 28 Tagen.

Nach der Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Lösung wurde für 7 Tage bei 2 °C – 8 °C (lichtgeschützt) und 24 Stunden bei 20 °C – 25 °C (normales Raumlicht) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel sofort angewendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.