

Prospect: Informații pentru pacient

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 500 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
ciclofosfamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ciclofosfamidă Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ciclofosfamidă Dr. Reddy's
3. Cum să utilizați Ciclofosfamidă Dr. Reddy's
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciclofosfamidă Dr. Reddy's
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ciclofosfamidă Dr. Reddy's și pentru ce se utilizează

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's conține o substanță activă numită ciclofosfamidă. Ciclofosfamidă este un medicament citotoxic sau un medicament împotriva cancerului. Acesta acționează prinuciderea celulelor canceroase, lucru care este denumit uneori „chimioterapie”.

Ciclofosfamidă este utilizată adeseori singură sau împreună cu alte medicamente împotriva cancerului sau cu radioterapia în tratamentul diverselor tipuri de cancer, numai la adulți. Acestea includ:

- anumite tipuri de cancer al celulelor sanguine albe (leucemie limfoblastică acută, leucemie limfocitară cronică)
- diverse forme de limfoame care afectează sistemul imunitar (boala Hodgkin, limfom non-Hodgkin și mielom multiplu)
- cancer ovarian și cancer mamar
- sarcom Ewing (o formă de cancer osos)
- cancer pulmonar cu celule mici
- în tratamentul tumorilor avansate sau metastazice ale sistemului nervos central (neuroblastom).

De asemenea, ciclofosfamidă se utilizează în pregătirea pentru transplantul de măduvă osoasă pentru tratamentul anumitor tipuri de cancer al celulelor sanguine albe (leucemie limfoblastică acută, leucemie mieloidă cronică și leucemie mieloidă acută).

Ocazional, unii medici pot prescrie ciclofosfamidă pentru alte boli, neasociate cancerului:

- boli autoimune cu potențial fatal: forme progresive severe ale nefritei lupice (inflamația rinichilor determinată de o boală a sistemului imunitar) și granulomatoză Wegener (o formă rară de vasculită).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ciclofosfamidă Dr. Reddy's

Nu vi se va administra Ciclofosfamidă Dr. Reddy's

- dacă sunteți alergic la ciclofosfamidă sau la metaboliții acesteia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6. O reacție alergică poate include dificultăți de respirație, șuierături, erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau umflarea feței și a buzelor
- dacă aveți orice infecție în prezent
- dacă nu aveți o funcție corespunzătoare a măduvei osoase (în special dacă ați mai efectuat anterior chimioterapie sau radioterapie). Veți efectua analize de sânge pentru a verifica dacă măduva osoasă funcționează adecvat.
- dacă aveți o infecție a aparatului urinar, care poate fi recunoscută ca durere în timpul urinării (cistită)
- dacă ați avut vreodată probleme ale rinichilor sau ale vezicii urinare, ca urmare a chimioterapiei sau radioterapiei anterioare
- dacă ați avut vreodată o afecțiune care scade capacitatea de a urina (obstrucția debitului urinar)
- dacă alăptați
- dacă sunteți gravidă
- dacă aveți <18 ani (copil sau adolescent)
- dacă sunteți de origine asiatică și aveți o mutație cunoscută a genei ALDH2

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Ciclofosfamidă Dr. Reddy's, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți un număr scăzut de celule sanguine
- aveți infecții severe
- aveți probleme ale ficatului sau ale rinichilor. Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge pentru a verifica cât de bine funcționează ficatul și rinichii dumneavoastră,
- vi s-au îndepărtat glandele suprarenale
- efectuați sau ați efectuat recent radioterapie sau chimioterapie
- aveți probleme ale inimii sau ați efectuat radioterapie în zona inimii
- aveți diabet zaharat
- aveți o stare generală de sănătate precară, vă simțiți slăbit sau sunteți vârstnic
- ați efectuat o operație cu mai puțin de 10 zile în urmă.

În timpul tratamentului cu ciclofosfamidă, pot apărea reacții alergice care pot pune viața în pericol (reacție anafilactică).

Ciclofosfamidă poate avea efecte asupra sângelui sau asupra sistemului imunitar. Celulele sanguine se formează în măduva osoasă. Se produc trei tipuri de celule sanguine:

- celulele sanguine roșii, care transportă oxigenul în tot organismul
- celulele sanguine albe, care luptă împotriva infecției și
- trombocitele, care contribuie la coagularea sângelui.

După ce vi se administrează ciclofosfamidă, este posibil ca numărul de celule sanguine să scadă pentru toate cele trei tipuri. Aceasta este o reacție adversă inevitabilă a ciclofosfamidei. Numărul de celule sanguine va atinge cel mai scăzut nivel la aproximativ 5 până la 10 zile de la începerea administrării Ciclofosfamidă Dr. Reddy's și va rămâne scăzut până la câteva zile după ce încheiați ciclul de tratament. La majoritatea persoanelor, numărul de celule sanguine revine la normal într-un interval de 21 până la 28 de zile. Dacă ați mai efectuat mai multe ședințe de chimioterapie în trecut, este posibil să dureze mai mult timp până când acestea revin la normal.

Când numărul de celule sanguine scade, ar putea să crească probabilitatea de a avea infecții. Încercați să evitați contactul apropiat cu persoane care tușesc, sunt răcite sau au alte infecții. Medicul dumneavoastră vă va trata cu medicamentul adecvat în cazul în care consideră că aveți o infecție sau un risc de infecție.

Medicul dumneavoastră va verifica dacă numărul de celule roșii, de celule albe din sânge și de trombocite este suficient de mare înainte și în timpul tratamentului cu ciclofosfamidă. Ar putea fi

necesar ca medicul să scadă cantitatea de medicament care vi se administrează sau să întârzie doza următoare. Ciclofosfamida poate influența vindecarea normală a plăgilor. Mențineți orice leziune curată și uscată și verificați dacă se vindecă normal. Este important să vă mențineți gingiile sănătoase, deoarece pot apărea ulcerări și infecții la nivelul gurii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Ciclofosfamida poate provoca leziuni ale mucoasei vezicii urinare, ceea ce duce la apariția sângelui în urină și la durere la urinare. Medicul dumneavoastră știe că se poate întâmpla acest lucru și, dacă este necesar, vă va administra un medicament denumit Mesna, care vă va proteja vezica. Mesna vi se poate administra ca o injecție rapidă, amestecată în soluția perfuzabilă care conține ciclofosfamidă sau sub formă de comprimate. Informații suplimentare despre Mesna puteți afla din prospectul cu informații pentru Mesna injectabil și pentru Mesna comprimate.

La majoritatea persoanelor cărora li se administrează ciclofosfamidă împreună cu Mesna nu apare nicio problemă a vezicii urinare, însă este posibil ca medicul dumneavoastră să efectueze analiza urinei pentru a verifica dacă există sânge în urină, folosind un test rapid de urină sau un microscop. Dacă observați sânge în urină, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Medicamentele împotriva cancerului și radioterapia pot crește riscul de a dezvolta alte cancere; acest lucru se poate întâmpla la mai mulți ani după oprirea tratamentului. Ciclofosfamida are un risc ridicat de a duce la apariția unui cancer în zona vezicii urinare.

Ciclofosfamida poate provoca leziuni ale inimii sau poate afecta ritmul bătăilor inimii. Acest efect crește odată cu creșterea dozelor de ciclofosfamidă, dacă efectuați radioterapie sau dacă luați alte chimioterapice sau dacă sunteți vârstnic. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va monitoriza inima cu atenție.

Ciclofosfamida poate provoca probleme ale plămânilor, cum ar fi inflamația sau leziuni la nivelul plămânilor. Acest lucru se poate întâmpla la mai mult de șase luni de la inițierea tratamentului. Dacă începeți să aveți probleme de respirație, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Ciclofosfamida poate avea efecte fatale asupra ficatului. Dacă luați brusc în greutate, dacă aveți dureri de ficat și dacă observați o îngălbenire a pielii sau a albului ochilor (icter), spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Pot apărea rădirea părului sau căderea părului. Părul dumneavoastră va crește la loc în mod normal, însă poate fi diferit ca textură sau culoare.

Ciclofosfamida vă poate provoca o senzație de rău sau o stare de rău. Acest lucru poate dura aproximativ 24 de ore după ce vi se administrează ciclofosfamidă.

Puteți avea nevoie de medicamente care să oprească senzația sau starea de rău. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru aceasta.

Ciclofosfamida Dr. Reddy's împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, spuneți-i despre următoarele medicamente sau tratamente, deoarece este posibil ca acestea să nu acționeze corespunzător împreună cu ciclofosfamida.

Următoarele medicamente pot reduce eficacitatea ciclofosfamidei:

- aprepitant (utilizat pentru a preveni starea de rău)
- bupropion (un antidepresiv)
- busulfan, thiotepe (utilizate pentru tratamentul cancerului)
- ciprofloxacina, cloramfenicol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- fluconazol, itraconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- prasugrel (utilizat pentru a subția sângele)
- sulfonamide, precum sulfasalazina, sulfametoxazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)

- ondansetron (utilizat pentru a preveni starea de rău).

Următoarele medicamente pot crește toxicitatea ciclofosfamidei:

- alopurinol (utilizat pentru tratamentul gutei)
- azatioprină (utilizat pentru a reduce activitatea sistemului imunitar)
- cloralhidrat (utilizat pentru tratamentul insomniei)
- cimetidină (utilizat pentru a reduce acidul din stomac)
- disulfiram (utilizat pentru tratarea alcoolismului)
- gliceraldehidă (utilizat pentru tratarea negilor)
- inhibitori de protează (utilizați pentru tratamentul virusurilor)
- medicamente care cresc nivelul enzimelor hepatice, precum: rifampicină (utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene), carbamazepină, fenobarbital, fenitoină (utilizat pentru tratamentul epilepsiei), sunătoare (un remediu din plante pentru depresia ușoară), corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul inflamației)
- dabrafenib (medicament împotriva cancerului).

Medicamente care pot amplifica efectele toxice ale ciclofosfamidei asupra celulelor sanguine și imunității:

- inhibitori ECA (utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute)
- natalizumab (utilizat pentru tratamentul sclerozei multiple)
- paclitaxel (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- diuretice tiazidice, precum hidroclorotiazidă sau clortalidonă (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau al retenției de apă)
- zidovudină (utilizat pentru tratamentul virusurilor)
- clozapină (utilizat pentru tratamentul simptomelor anumitor afecțiuni psihiatrice).

Medicamente care pot amplifica efectele toxice ale ciclofosfamidei asupra inimii:

- antracicline, precum bleomicină, doxorubicină, epirubicină
- mitomicină (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- citarabină, pentostatină, trastuzumab (utilizate pentru tratamentul cancerului)
- radioterapie în zona inimii

Medicamente care pot amplifica efectele toxice ale ciclofosfamidei asupra plămânilor:

- amiodaronă (utilizat pentru tratamentul ritmului neregulat al bătăilor inimii)
- hormoni G-CSF, GM-CSF (utilizați pentru creșterea numărului de celule sanguine albe după chimioterapie).

Medicamente care pot amplifica efectele toxice ale ciclofosfamidei asupra rinichilor:

- amfotericină B (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- indometacin (utilizat pentru tratamentul durerii și inflamației).

Alte medicamente care pot afecta sau pot fi afectate de ciclofosfamidă includ:

- etanercept (utilizat pentru tratamentul artritei reumatoide)
- metronidazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sau cu protozoare)
- tamoxifen (utilizat pentru tratamentul cancerului mamar)
- bupropion (utilizat pentru a ajuta la renunțarea la fumat)
- cumarine, cum ar fi warfarina (utilizate pentru a subția sângele)
- ciclosporină (utilizat pentru a reduce activitatea sistemului imunitar)
- succinilcolină (utilizat pentru relaxarea mușchilor în timpul procedurilor medicale)
- digoxină, β-acetildigoxină (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inimii)
- vaccinuri
- verapamil (utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, anginei sau ritmului neregulat al bătăilor inimii)
- derivate de sulfoniluree (dacă ciclofosfamidă și derivatele de sulfoniluree sunt utilizate concomitent, este posibilă scăderea glicemiei).

Ciclofosfamida Dr. Reddy's împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de alcool poate amplifica greața și vărsăturile provocate de ciclofosamidă.

Grepfrutul (fruct sau suc) nu trebuie consumat în perioada administrării ciclofosfamidei. Acesta poate influența efectul obișnuit al medicamentului și poate reduce eficacitatea ciclofosfamidei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ciclofosfamida poate provoca pierderea sarcinii sau poate avea efecte negative asupra fătului.

Ciclofosfamida nu trebuie utilizată în timpul sarcinii.

Dacă sunteți femeie, nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu ciclofosamidă sau timp de până la 12 luni după tratament. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să primiți consiliere genetică.

Dacă sunteți bărbat, trebuie să luați precauțiile adecvate, inclusiv utilizarea unei măsuri de contracepție eficace, pentru a vă asigura că nu concepeți un copil în timpul tratamentului cu ciclofosamidă și timp de până la 6 luni după tratament.

Alăptarea

Nu alăptați în perioada administrării Ciclofosfamidei Dr. Reddy's. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Fertilitatea

Ciclofosfamida vă poate afecta capacitatea de a avea copii în viitor. Discutați cu medicul dumneavoastră despre crioconservarea (congelarea) spermei sau ovulelor înainte de tratament, deoarece tratamentul cu ciclofosamidă poate duce la infertilitate ireversibilă. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă gândiți să deveniți părinte după tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse ale tratamentului cu Ciclofosamidă Dr. Reddy's vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje în siguranță. Medicul dumneavoastră va decide dacă este sigur pentru dumneavoastră să faceți acest lucru.

Ciclofosfamida Dr. Reddy's conține etanol.

Ciclofosamidă Dr. Reddy's 500 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține etanol anhidru (alcool) 65% din volum, adică 513,5 mg per flacon, echivalent cu 13 ml de bere sau 6 ml de vin.

Ciclofosamidă Dr. Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține etanol anhidru (alcool) 65% din volum, adică 1027 mg per flacon, echivalent cu 26 ml de bere sau cu 11 ml de vin.

Ciclofosamidă Dr. Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține etanol anhidru (alcool) 65% din volum, adică 2054 mg per flacon, echivalent cu 52 ml de bere sau cu 21 ml de vin.

Cantitatea de alcool din acest medicament nu determină efecte la adulți.

Acoolul din acest medicament poate influența efectele altor medicamente. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente.

Dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Dacă aveți dependență de alcool, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Ciclofosfamida Dr. Reddy's

Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Ciclofosfamida vă va fi administrată de către un medic sau de către o asistentă cu experiență în administrarea chimioterapiei pentru cancer.

Ciclofosfamida se administrează sub forma unei injecții și, în mod normal, va fi introdusă într-o pungă mare cu lichid și injectată (perfuzată) lent direct în venă. Aceasta poate fi o venă a brațului, o venă de pe partea exterioară a mâinii sau o venă mare aflată sub claviculă.

În funcție de doză, administrarea în perfuzie va dura aproximativ între 30 și 120 de minute.

Ciclofosfamida se administrează adeseori în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului sau cu radioterapie.

Doza recomandată

Medicul dumneavoastră va decide doza de care aveți nevoie și momentul în care trebuie să vi se administreze.

Doza de ciclofosfamidă care vi se va administra depinde de:

- tipul de boală de care suferiți
- suprafața dumneavoastră corporală (calculată în funcție de înălțime și de greutate)
- starea generală de sănătate
- dacă vi se administrează alte medicamente împotriva cancerului sau radioterapie.

Este recomandabil ca ciclofosfamida să fie administrată dimineața. Înainte de administrare, în timpul acesteia și după aceasta, este important să beți cantități adecvate de lichide, pentru a evita reacțiile adverse potențiale asupra aparatului urinar.

Dacă observați că Ciclofosfamida Dr. Reddy's acționează prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza care vi se administrează sau să vă monitorizeze cu mai multă atenție dacă:

- aveți probleme ale ficatului sau ale rinichilor
- sunteți vârstnic.

Utilizarea la copii și la adolescenți

Utilizarea acestei soluții alcoolice de ciclofosfamidă este contraindicată la copii și la adolescenți, deoarece sunt disponibile medicamente alternative pe bază de ciclofosfamidă care nu conțin alcool.

Dacă utilizați mai mult Ciclofosfamidă Dr. Reddy's decât trebuie

Deoarece ciclofosfamida vi se administrează sub supravegherea medicului dumneavoastră, este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare. Cu toate acestea, dacă manifestați orice reacții adverse după ce vi se administrează ciclofosfamidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Simptomele supradozajului cu ciclofosfamidă includ reacțiile adverse enumerate mai jos la pct. „Reacții adverse”, însă sunt de obicei mai severe.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră în caz de:

- **reacții alergice.** Semnele acestora sunt scurtarea respirației, șuierături, accelerarea bătăilor inimii, scăderea tensiunii arteriale (oboseală extremă), erupție trecătoare pe piele, mâncărime sau umflarea feței și a buzelor. Reacțiile alergice severe ar putea duce la dificultăți de respirație sau la șoc, cu evoluție posibil letală (șoc anafilactic, reacție anafilactică/anafilactoidă)
- **apariție a vânătăilor fără să vă răniți sau de sângerare a gingiilor.** Acesta poate fi un semn al scăderii nivelurilor de trombocite din sânge
- **infecție sau febră severe, ulcerații la nivelul gurii, tuse, dificultăți de respirație, semne ale sepsisului, precum febra, respirație rapidă, accelerare a bătăilor inimii, confuzie și edem.** Acesta poate fi un semn al scăderii numărului de celule sanguine albe și pot fi necesare antibiotice pentru a lupta împotriva infecțiilor
- **paloare accentuată, letargie și oboseală.** Acesta poate fi un semn al scăderii numărului de celule sanguine roșii (anemie). În general, nu este necesar niciun tratament, organismul dumneavoastră va înlocui în cele din urmă celulele sanguine roșii. Dacă aveți o anemie foarte mare, poate fi necesară o transfuzie de sânge
- **apariție a sângelui în urină, durere în timpul urinării sau scădere a cantității de urină**
- **durere severă în piept**
- **simptome precum slăbiciune, pierderea vederii, tulburări de vorbire, pierderea simțului tactil.**

Ciclofosfamida poate provoca și următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

- scăderea numărului de celule din sânge (mielosupresie)
- scăderea numărului de celule albe în sânge care sunt importante în lupta împotriva infecțiilor (leucopenie, neutropenie)
- căderea părului (alopecie)
- senzație de arsură în timpul urinării și necesitatea de a urina frecvent (cistită)
- apariția sângelui în urină (microhematurie)
- febră
- supresia sistemului imunitar

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

- infecții
- inflamații ale mucoaselor (mucozită)
- sânge în urină și durere la urinare (cistită hemoragică)
- apariția sângelui în urină (macrohematurie)
- funcție anormală a ficatului
- infertilitate la bărbați
- frisoane
- senzație de slăbiciune
- senzație generală de rău
- scăderea numărului de celule albe în sânge și febră (neutropenie febrilă)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

- anemie (număr scăzut de celule roșii în sânge) care vă poate da o senzație de oboseală și somnolență
- apariția cu ușurință a vânătăilor din cauza trombocitopeniei (număr scăzut de trombocite)
- inflamație a plămânilor (pneumonie)

- sepsis
- reacții alergice
- infertilitate la femei (rarireversibilă)
- durere în piept
- bătaii rapide ale inimii
- probleme la nivelul inimii
- modificări ale rezultatelor unor analize de sânge
- înroșirea pielii (hiperemie)
- leziuni ale nervilor, care pot duce la amorțeală, la senzație de furnicături și la slăbiciune (neuropatie)
- durere pe traseul unui nerv (nevralgie)
- anorexie
- surzenie

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

- risc crescut de cancer al celulelor sanguine albe (leucemie acută) și de alte cancere (cancer al vezicii urinare, cancer al ureterelor)
- ineficacitatea producerii de celule mieloides sanguine (sindrom mielodisplazic)
- creșterea eliberării hormonului antidiuretic de glanda hipofiză (sindromul secreției neadecvate a hormonului diuretic). Acest lucru afectează rinichii, determinând niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie) și retenția apei, ducând la umflarea creierului, din cauza acumulării unei cantități mari de apă în sânge. Semnele acestui efect pot fi dureri de cap, modificări de personalitate sau de comportament, confuzie, somnolență.
- modificări ale ritmului bătăilor inimii
- inflamația ficatului
- erupție trecătoare pe piele
- inflamarea pielii
- absența menstruației (a ciclurilor menstruale)
- lipsa de spermă
- amețeală
- afectarea vederii, vedere neclară
- modificări ale culorii unghiilor și pielii
- deshidratare
- convulsie
- sângerări

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000

- degradarea celulelor sanguine roșii și insuficiență renală (sindrom hemolitic uremic)
- formarea cheagurilor de sânge în interiorul vaselor de sânge mici (coagulare intravasculară diseminată)
- șoc
- complicații care pot apărea după tratamentul cancerului, determinate de producții de degradare ai celulelor canceroase care mor (sindrom de liză tumorală)
- niveluri scăzute de sodiu în sânge (hiponatremie)
- tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- angină
- atac de cord
- ocluzia unui vas de sânge din cauza unui cheag de sânge în sistemul circulator (tromboembolie)
- leziune a plămânului (sindrom de detresă respiratorie acută)
- leziuni ale plămânilor, care duc la scurtarea respirației (fibroză interstițială pulmonară cronică)
- dificultăți de respirație cu șuierături sau tuse (bronhospasm)
- dificultăți de respirație (dispnee)

- o afecțiune în care corpul sau o regiune a corpului este lipsită de aportul adecvat de oxigen (hipoxie)
- tuse
- afte sau ulceratii la nivelul gurii (stomatită)
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) sau diaree
- constipație
- inflamația intestinului
- inflamația pancreasului
- cheag de sânge în ficat (boală hepatică veno-ocluzivă)
- mărirea ficatului (hepatomegalie)
- îngălbenirea albului ochilor sau a pielii
- reacții severe de hipersensibilitate cu febră (mare), pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau infecție a ochilor (sindrom Stevens-Johnson)
- reacție (de hipersensibilitate) bruscă, severă cu febră și bășici pe piele/decojirea pielii (necroliză epidermică toxică)
- eritem de iradiere
- mâncărime
- alterarea simțului gustativ (disgeuzie, hipogeuzie)
- senzație de furnicăături, senzație de gâdilare, pișcături, înțepături sau arsuri (parestezie)
- alterarea simțului mirosului (parosmie)
- degradare anormală a mușchilor, care poate duce la probleme ale rinichilor (rabdmioliză)
- crampe
- probleme ale vezicii urinare
- probleme ale rinichilor, inclusiv insuficiență renală
- dureri de cap
- insuficiență a mai multor organe
- reacții la locul injecției/perfuziei
- creștere în greutate
- confuzie
- conjunctivită, edem ocular
- insuficiență renală acută cu număr scăzut de celule roșii și de trombocite în sânge (sindrom hemolitic uremic)
- insuficiență respiratorie din cauza acumulării de lichide în plămâni (edem pulmonar)
- acumularea lichidelor în cavitatea abdominală (ascită)

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diferite tipuri de cancer, de ex. cancer al sângelui (limfom non-Hodgkin), cancer de rinichi, cancer al tiroidei
- sarcom
- diferite tipuri de tulburări ale sângelui (agranulocitoză, limfopenie, scăderea hemoglobinei)
- ocluzia unui vas de sânge din cauza unui cheag de sânge în sistemul circulator (evenimente tromboembolice), inclusiv posibilitatea de ocluzie a vaselor pulmonare (embolie pulmonară)
- lacrimație abundentă
- zgomete în urechi, blocarea foselor nazale (congestie nazală)
- durere orofaringiană
- rinoree
- strănut
- boală veno-ocluzivă pulmonară
- bronșiolită obliterantă
- alveolită alergică
- pneumonită
- efuziune pleurală
- durere abdominală
- sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor

- probleme/sângerare intestinale
- insuficiență hepatică
- erupție trecătoare pe piele, înroșirea pielii, apariția de vezicule la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii (eritem polimorf, urticarie, eritem)
- sindromul mână-picior
- umflarea feței
- transpirație excesivă
- întărirea pielii (sclerodermie)
- spasm și durere musculară
- durere articulară
- inflamație, leziuni sau contracția vezicii urinare
- leziuni ale fătului sau decesul fătului
- modificări ale rezultatelor unor analize de sânge (nivelul glicemiei, nivelurile hormonilor)
- afecțiune a creierului (encefalopatie), neurotoxicitate manifestată ca sindrom caracterizat prin dureri de cap, confuzie, convulsii și pierderea vederii (sindromul encefalopatiei posterioare reversibile), senzație anormală (disestezie, hipoestezie), tremor, afectarea simțului gustativ (disgeuzie, hipogeuzie), afectarea simțului mirosului (parosmie)
- diverse tipuri de tulburări cardiace (tahicardie ventriculară, șoc cardiogen, efuziune pericardică, bradicardie, palpitații, prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă)
- infertilitate la femei și la bărbați
- modificări ale frecvenței menstruației
- moarte intrauterină
- malformație fetală
- întârzierea dezvoltării fetale
- efect carcinogen asupra progeniturilor
- inflamația glandelor salivare (în general în zona obrazului; inflamația glandelor parotide)

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ciclofosfamidă Dr. Reddy's

Nu lăsați acest medicament la vederea și la îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

După diluarea pentru administrare intravenoasă – pentru injectare directă:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C și timp de 6 zile la 2°C până la 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C–8°C, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru perfuzie intravenoasă:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C și de 6 zile la 2°C–8°C când este diluată cu soluție perfuzabilă care conține clorură de sodiu 0,45%; 24 de ore la 25°C și 36 de ore la 2°C–8°C când este diluată cu soluție perfuzabilă care conține glucoză 5% (50 mg/ml); și 24 de ore la 25°C și 36 de ore la 2°C–8°C când este diluată cu soluție perfuzabilă care conține clorură de sodiu 0,9% w/v și glucoză 5% w/v

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C–8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ciclofosfamidă Dr. Reddy's

Substanța activă este ciclofosfamidă 500 mg/ml.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 500 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon de 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 500 mg de ciclofosfamidă.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon de 2 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 1000 mg de ciclofosfamidă.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Un flacon de 4 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 2000 mg de ciclofosfamidă.

Celălalt excipient este etanol anhidru.

Cum arată Ciclofosfamidă Dr. Reddy's și conținutul ambalajului

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 500 mg/ml, 1000 mg/2 ml și 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră până la galbenă, în flacoane din sticlă transparente.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 500 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este ambalat în cutii care conțin 1, 6, 10 sau 50 de flacoane tubulare de 2 ml din sticlă de tip I transparentă, incoloră, închise cu dopuri din cauciuc de 13 mm acoperite cu teflon și sigilate cu capsă de aluminiu flip off de culoare roșie de 13 mm.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este ambalată în cutii care conțin 1, 6, 10 sau 50 de flacoane tubulare de 2 ml din sticlă de tip I transparentă, incoloră, închise cu dopuri din cauciuc de 13 mm acoperite cu teflon și sigilate cu capsă de aluminiu flip off de culoare gri de 13 mm.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este ambalată în cutii ce conțin 1, 6, 10 sau 50 de flacoane tubulare de 5 ml din sticlă de tip I transparentă, incoloră, închise cu dopuri din cauciuc de 13 mm acoperite cu teflon și sigilate cu capsă de aluminiu flip off de culoare violet de 13 mm.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L.
Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10
Sector 1, București
România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germany

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii nr. 313, Corp Clădire H, etaj 1
Sector 3, București 030138, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Austria	Cyclophosphamid Reddy 500 mg/ml; 1000 mg/2 ml, 2000 mg/4 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Franța	Cyclophosphamide Reddy Pharma 500 mg/ 1 mL, 1000 mg/ 2 mL, 2000 mg/ 4 mL	solution concentrée injectable pour perfusion
Germania	Cyclophosphamid beta 500 mg/ 1 ml, 1000 mg/2 ml, 2000 mg/4 ml	Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Italia	Ciclofosfamide Dr. Reddy's	
România	Ciclofosfamidă Dr. Reddy's 500 mg/ml, 1000 mg/2 ml, 2000 mg/4 ml	concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Spania	Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/1 mL, concentrado para solución para perfusion	

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății:

Ciclofosfamida trebuie utilizată doar de clinicieni cu experiență în administrarea chimioterapiei antineoplazice. Ciclofosfamida trebuie administrată numai în cadrul unităților care fac posibilă monitorizarea regulată a parametrilor clinici, biochimici și hematologici înainte de administrare, în timpul acesteia și după aceasta și sub supravegherea unui serviciu oncologic specializat.

Doze și mod de administrare

Dozajul trebuie să fie individualizat. Dozele și durata tratamentului și/sau intervalele de tratament depind de indicația terapeutică, de schema unui tratament de asociere, de starea generală de sănătate și de funcția organelor pacientului și de rezultatele monitorizării de laborator (în special monitorizarea celulelor sanguine).

În asociere cu alte citostatice cu toxicitate similară, poate fi necesară o reducere a dozei sau o prelungire a intervalelor fără tratament.

Utilizarea agenților de stimulare a hematopoiezei (factori de stimulare a coloniilor și agenți de stimulare a eritropoiezei) poate fi luată în considerare pentru reducerea riscului de complicații mielosupresive și/sau ca ajutor în facilitarea administrării dozei prevăzute.

Înainte de administrare, în timpul administrării și imediat după aceasta, trebuie să se administreze cantități adecvate de lichide, pe cale orală sau prin perfuzie, pentru forțarea diurezei în scopul reducerii riscului de toxicitate asupra aparatului urinar. De aceea, ciclofosfamida trebuie administrată dimineața.

Ciclofosfamida este inertă până când este activată de enzimele hepatice. Cu toate acestea, la fel ca în cazul tuturor agenților citotoxici, se recomandă ca reconstituirea să fie efectuată de personal instruit, într-o zonă desemnată.

Persoanele care manipulează produsul trebuie să poarte mănuși de protecție. Trebuie procedat cu atenție pentru a se evita contactul materialului cu ochii. Materialul nu trebuie manipulat de femei însărcinate sau care alăptează.

Manipulare

Alegerea solventului pentru reconstituirea Ciclofosfamidei Dr. Reddy's depinde de calea de administrare care va fi utilizată.

Pentru injecție intravenoasă directă

Extrageți cantitatea prescrisă de Ciclofosfamidă Dr. Reddy's din flacon cu o seringă și adăugați-o la cantitatea necesară de soluție de clorură de sodiu 0,9%, pentru a obține o concentrație finală de 20 mg/ml de ciclofosfamidă.

Tabelul 1: Diluare pentru injecție intravenoasă directă

Concentrație	Volumul de Ciclofosfamidă Dr. Reddy's concentrată care va fi extras	Diluati cu clorură de sodiu 0,9% până la volumul final	Concentrația de ciclofosfamidă
500 mg/ml	1 ml	25 ml	20 mg/ml
1000 mg/2 ml	2 ml	50 ml	
2000 mg/4 ml	4 ml	100 ml	

Pentru perfuzie intravenoasă

Extrageți cantitatea prescrisă de Ciclofosfamidă Dr. Reddy's din flacon cu o seringă și diluați-o pentru a obține o concentrație finală de 2 mg per ml cu oricare dintre următorii diluanți:

- Soluție perfuzabilă de glucoză 5% (50 mg/ml)
- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% masă/volum și glucoză 5% masă/volum
- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45%

Tabelul 2: Diluare pentru perfuzie intravenoasă

Concentrație	Volumul de Ciclofosfamidă Dr. Reddy's concentrat care va fi extras	Diluati cu diluantul până la volumul final	Concentrația de ciclofosfamidă
500 mg/ml	1 ml	250 ml	2 mg/ml
1000 mg/2 ml	2 ml	500 ml	
2000 mg/4 ml	4 ml	1000 ml	

Soluția trebuie administrată cât mai rapid posibil după reconstituire.

Utilizați numai soluțiile limpezi.

Administrare intravenoasă

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată, de preferință, sub formă de perfuzie.

În timpul reconstituirii sau manipulării ciclofosfamidei, trebuie să fie respectate regulile și reglementările pentru manipularea citostaticelelor. În măsura în care este posibil, reconstituirea trebuie efectuată într-un cabinet *de siguranță cu flux de aer laminar*. Persoana care manipulează produsul trebuie să poarte mască de protecție și mănuși de protecție. În caz de vărsare, zona trebuie clătită foarte bine cu apă.

Instrucțiuni pentru manipularea în siguranță a agenților antineoplazici

Preparatele citotoxice nu trebuie să fie manipulate de angajate însărcinate. Medicamentul trebuie să fie diluat de personal instruit. Diluarea trebuie efectuată într-o zonă desemnată. Suprafața de lucru trebuie acoperită cu hârtie absorbantă de unică folosință, cu protecție din plastic pe spate.

Trebuie purtate mănuși, măști și îmbrăcăminte de protecție adecvate. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a se evita intrarea accidentală a medicamentului în contact cu pielea sau cu mucoasele; zona afectată trebuie spălată bine cu apă și săpun. Dacă se produce contaminarea accidentală a ochilor, ochii trebuie spălați imediat foarte bine cu apă.

Utilizați conectori Luer Lock pe toate seringile și seturile. Se recomandă acele cu diametru mare, pentru a reduce la minimum presiunea și posibilitatea de formare a aerosolilor. Aerosolii pot fi reduși și prin utilizarea unui ac de aerisire.

Orice conținut nefolosit trebuie aruncat. Eliminarea consumabilelor utilizate pentru diluarea ciclofosfamidei trebuie efectuată cu atenție și cu respectarea măsurilor de precauție adecvate. Orice produs neutilizat și orice materiale contaminate trebuie introduse într-o pungă pentru deșeuri cu risc ridicat. Obiectele ascuțite (ace, seringi, flacoane etc.) trebuie introduse într-un recipient rigid adecvat. Personalul răspunzător de colectarea și de eliminarea acestor deșeuri trebuie să cunoască riscul implicat. Orice medicament neutilizat și orice material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu procedurile standard aplicabile agenților citotoxici.

Depozitare și termen de valabilitate

Injectie directă:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C și de 6 zile la 2°C până la 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C–8°C, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru perfuzie intravenoasă

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25°C și de 6 zile la 2°C–8°C când este diluată cu soluție perfuzabilă care conține clorură de sodiu 0,45%; 24 de ore la 25°C și 36 de ore la 2°C–8°C când este diluată cu soluție perfuzabilă care conține glucoză 5% (50 mg/ml); și 24 de ore la 25°C și 36 de ore la 2°C–8°C când este diluată cu soluție perfuzabilă care conține clorură de sodiu 0,9% masă/volum și glucoză 5% masă/volum.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înaintea utilizării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 de ore la 2°C–8°C, cu excepția cazului în care diluția a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Diluant	Depozitare	
	Temperatura camerei	La frigider
Soluție diluată pentru injecție intravenoasă directă (20 mg/ml)		
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%	până la 24 de	până la 6 zile
Soluții diluate pentru perfuzie intravenoasă (2 mg/ml)		
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,45%	până la 24 de	până la 6 zile
Soluție perfuzabilă de glucoză 5% (50 mg/ml)	până la 24 de	până la 36 de
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% masă/volum și glucoză 5% masă/volum	până la 24 de ore	până la 36 de ore

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

Pentru condițiile de depozitare după diluarea produsului medicinal, vezi mai sus.