

Příbalová informace: informace pro pacienta

Endoxan 50 mg obalené tablety
cyclophosphamidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Endoxan a k čemu se používá

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

Přípravek Endoxan se používá k léčbě různých typů nádorových onemocnění (např. leukemie, lymfomu, nádoru vaječniku, varlete, prsu, plic, kostí, svalů nebo nádorů vycházejících z nervové soustavy). Často se podává současně s jinými protinádorovými léky nebo radioterapií (ozařováním).

Lékař Vám může přípravek Endoxan předepsat na jiná onemocnění (Wegenerova granulomatóza, těžká forma lupus nephritis), která nesouvisí s nádory (některá autoimunní onemocnění, kdy imunitní systém působí proti vlastním tkáním).

Dále se může použít k potlačení imunity (obranyschopnosti) před transplantací orgánů nebo kostní dřeně.

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

Neužívejte přípravek Endoxan:

- jestliže jste někdy měl(a) alergickou reakci na cyklofosfamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se může projevit dušností, sípáním, vyrážkou, svěděním či otokem obličeje a rtů.
- jestliže Vaše kostní dřeň nefunguje správně (zejména pokud jste již podstoupil(a) chemoterapii nebo radioterapii). Budou Vám prováděny krevní testy k ověření funkce kostní dřeně.
- jestliže máte zánět močových cest, který můžete rozpoznat podle bolesti při močení
- jestliže v současné době trpíte nějakou infekcí
- jestliže u Vás předchozí chemoterapie či radioterapie vyvolala problémy s ledvinami či močovým měchýřem
- jestliže máte problémy s močením (zúžení močových cest)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Endoxan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

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

Upozornění

- Přípravek Endoxan může mít účinky na krev a imunitní systém (obranyschopnost)
- Krevní buňky se tvoří v kostní dřeni. Tvoří se tři různé typy krevních buněk:
 - červené krvinky, které přenášejí kyslík v těle
 - bílé krvinky, které bojují proti infekcím a
 - krevní destičky, které napomáhají srážení krve.
- Po podání přípravku Endoxan počet všech tří typů krevních buněk poklesne. Je to nevyhnutelný nežádoucí účinek přípravku Endoxan. Krevní buňky poklesnou na nejnižší hladinu asi za 7–14 dní po zahájení léčby přípravkem Endoxan a hladina zůstane nízká několik dní po ukončení léčebného cyklu. U většiny lidí se krevní obraz vrátí k normálu za 20 dnů. Pokud jste v minulosti podstoupil(a) hodně chemoterapií, návrat krevního obrazu k normálu může trvat déle.
- Kvůli nízkému počtu krvinek budete náchylnější k infekcím. Snažte se předcházet kontaktu s lidmi trpícími kašlem, nachlazením a jinými infekcemi. Lékař Vás bude náležitě léčit, pokud se bude domnívat, že máte infekci, nebo je riziko, že se u Vás objeví.
- Lékař bude kontrolovat před zahájením i během léčby přípravkem Endoxan, zda je počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček v krvi dostatečný. Pokud není, může být nutné snížit množství podávaného přípravku nebo posunout další dávku.
- Přípravek Endoxan může ovlivňovat hojení ran. Udržujte rány čisté a suché a kontrolujte, zda se hojí normálně.
- Je důležité, abyste pečoval(a) o své dásně, jelikož se mohou vytvořit vředy a infekce v dutině ústí. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem.
- Přípravek Endoxan může poškodit výstelku močového měchýře, což způsobí krvácení do moči a bolestivé močení. Lékař si toto možné poškození uvědomuje, a pokud je to potřeba, podá Vám přípravek obsahující mesnu, který močový měchýř ochrání.

Účinky na močový měchýř

- Přípravek obsahující mesnu Vám může být podán krátkodobou injekcí.
- Více informací o přípravku obsahujícím mesnu naleznete v příbalové informaci k injekcím obsahujícím mesnu.
- U většiny lidí, kteří dostávají přípravek Endoxan současně s přípravkem obsahujícím mesnu, se nevyskytnou problémy s močovým měchýřem, ale Váš lékař pravděpodobně otestuje moč na přítomnost krve pomocí testovacího proužku nebo pod mikroskopem.
- Pokud zaznamenáte krev v moči, informujte ihned svého lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Endoxan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i volně prodejných nebo rostlinných přípravků.

Vzhledem k tomu, že přípravek Endoxan ovlivňuje velké množství léčivých přípravků, nebo naopak velké množství přípravků ovlivňuje přípravek Endoxan, musíte se předtím, než začnete nebo přestanete užívat jakýkoli přípravek, poradit se svým lékařem. Vzhledem k velkému počtu těchto přípravků zde neuvádíme jejich seznam.

Radioterapie může zhoršit veškeré kožní problémy. Může se objevit vyrážka připomínající těžké spáleniny od slunce.

Použití přípravku s jídlem a pitím

Pití alkoholu může zvýšit pocit na zvracení a zvracení způsobené přípravkem Endoxan.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Po dobu, kdy jste léčena přípravkem Endoxan, byste neměla otěhotnět. Může to poškodit Vaše nenarozené dítě.

- Muži nebo ženy se nemají pokoušet počít dítě během léčby a muži po dobu nejméně 6 měsíců a ženy nejméně 12 měsíců po jejím ukončení. Proto používejte účinnou antikoncepci. Poradte se o tom se svým lékařem.
- Promluvte si s lékařem o možnosti zmrazení spermatu či vajíček před zahájením léčby.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

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

Přípravek obsahuje laktózu a sacharózu:

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje sodík:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Endoxan užívá

- Přípravek Endoxan tablety se užívají ústy. Nekousejte je.
- Pokud dostáváte také mesnu, lékař Vám sdělí, kolik tekutin máte vypít.
- Tablety zapijte dostatečným množstvím tekutiny, aby se Vám lépe polykaly.
- Přípravek Endoxan je často podáván s jinými cytostatiky nebo radioterapií.

Obvyklá dávka přípravku

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

Obvyklá dávka je mezi 100 mg (2 tablety) a 300 mg (6 tablet) za den. Můžete si je vzít všechny najednou, ale měl(a) byste je brát každý den přibližně ve stejný čas, nejlépe ráno. Pokud si nejste jistý(a), kolik tablet máte užívat, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

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

Možná budete muset změnit dávku léku, kterou užíváte, a lékař Vás bude pečlivě kontrolovat pokud:

- máte problémy s játry nebo ledvinami
- jste vyššího věku

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Endoxan

- vezměte si tablety, jakmile si vzpomenete, pokud to je ve stejný den. Pokud jste si zapomněl(a) vzít celodenní dávku tablet, poraďte se se svým lékařem.

Nikdy neužívejte více tablet v jednom dni, než máte

- nikdy nezdvójnasobujte dávku tablet v jednom dni, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Endoxan, než jste měl(a)

V případě předávkování anebo pokud dítě spolkló některé z Vašich tablet, sdělte to svému lékaři nebo zavolejte okamžitě do nemocnice na pohotovost. Může být nutný pobyt v nemocnici a odborné ošetření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

- samovolná tvorba modřin, aniž byste se udeřil(a), nebo krvácení z dásní. Může to být příznak sníženého počtu krevních destiček. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často.
- snížení počtu bílých krvinek bude lékař během léčby sledovat. Nevyvolá to žádné příznaky, ale budete náchylnější k infekcím. Pokud se domníváte, že trpíte infekcí (máte vysokou horečku, pocit chladu a zimnici, nebo je Vám horko a potíte se, nebo máte projevy infekce, jako kašel nebo pálení při močení), budete pravděpodobně potřebovat antibiotika k léčbě infekce, protože počet bílých krvinek je nižší než obvykle. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje velmi často.
- výrazná bledost, letargie a únava. Může to být známka snížení počtu červených krvinek (anemie). Obvykle není zapotřebí žádná léčba, Vaše tělo tyto červené krvinky nahradí. Pokud trpíte závažnou anémií, můžete potřebovat krevní transfuzi. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často.
- máte krev v moči, bolest při močení, snížené množství moči. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje často.
- alergická reakce projevující se vyrážkou, svěděním, otokem obličeje a hrdla, problémy s dýcháním a polykáním. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často. Velmi těžká alergická reakce (anafylaktický šok) se vyskytuje velmi vzácně.

Další možné nežádoucí účinky mohou být:

Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)

- Útlum kostní dřeně, což znamená snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček, což se může projevit, únavou, infekcí nebo krvácením
- Snížení imunity (obranyschopnosti)
- Horečka
- Pocit na zvracení a zvracení. Je možné, že budete potřebovat léky na nevolnost a zvracení.
- Ztráta vlasů. Můžete zaznamenat malé množství vypadlých vlasů při česání nebo mytí hlavy, nebo můžete přijít o většinu, či všechny vlasy (méně často). Množství vypadlých vlasů závisí na dávce přípravku Endoxan, síle vlasů a na současném užívání jiných protinádorových léků. Pokud dostáváte přípravek Endoxan v kombinaci s jinými protinádorovými léky, ztráta vlasů je pravděpodobnější než při léčbě samotným přípravkem Endoxan.
- Pocit pálení či bolest při močení (zánět močového měchýře), přítomnost krve v moči zjištěná pouze laboratorním vyšetřením

Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů)

- Infekce
- Únava, slabost, malátnost, zánět sliznic, zimnice

Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 1 000 pacientů)

- Zrychlený tep, poškození srdce a srdeční selhání
- Chybějící nebo nepravidelná menstruace (vzácně trvalá), zhoršená tvorba spermií (vzácně trvalá)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Závažné infekce jako je zápal plic nebo sepse (otrava krve)

Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- Změny srdečního rytmu patrné na elektrokardiogramu (EKG)
- Nádorové onemocnění (leukemie, myelodysplastický syndrom, nádor močového měchýře nebo močové trubice)
- Vyrážka, zánět kůže
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida)
- Zápcha nebo průjem, bolest břicha, zánět sliznice dutiny ústní
- Dehydratace (nedostatek tekutin), rozmazané vidění, závratě, krvácení
- Bolest na hrudi, nepravidelný srdeční rytmus

Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů)

- Zánět slinivky břišní (projevující se silnou bolestí břicha a zad), zánět střeva, vředy na sliznicích
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), zvětšení jater, tekutina v břiše
- Změny zbarvení nehtů a kůže
- Porucha funkce ledvin, včetně selhání ledvin
- Zánět nebo zjizvení plic, zúžení průdušek, výpotek v plicích způsobující dušnost a kašel, selhání dýchání
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Otoky (zadržování tekutin), nízké hladiny sodíku v krvi
- Zánět srdce nebo jeho obalu, srdeční příhoda (infarkt myokardu), srdeční zástava, jiné problémy se srdcem
- Závažné kožní reakce (na kůži i na sliznicích)
- Brnění, píchání nebo pocit pálení
- Epileptický záchvat, křeče, rozpad svalových vláken
- Septický šok (narušení cirkulace a selhání orgánů)
- Syndrom nádorového rozpadu způsobený rychlým rozpadem nádorových buněk
- Porucha zraku, zánět spojivek, otok očí
- Zmatenost, bolest, bolest hlavy, zvýšení tělesné hmotnosti
- Selhání více orgánů
- Vznik krevní sraženiny v žilách a jeho následné vmetení do cév v plicích

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Vysoké hladiny krevního cukru (žízeň, únava a podrážděnost)
- Nízké hladiny krevního cukru (zmatenost, pocení)
- Změny v krevním obrazu a změny různých laboratorních hodnot
- Zhoršení růstu plodu v děloze, jeho odumření nebo různé postižení, předčasný porod
- Porucha citlivosti, onemocnění nervů nebo mozku
- Třes
- Zánět drobných cév, tvorba krevních sraženin v žilách
- Hluchota, ušní šelest, zvýšené slzení
- Vznik dalších nádorů (nádor ledvin, štítné žlázy, sarkom, lymfom)
- Neschopnost ženy donosit a porodit životaschopné dítě
- Zánět průušnic
- Zánět nebo krvácení ze zažívacího traktu

Hlášení nežádoucích účinků

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak přípravek Endoxan uchovávat

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

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Endoxan obsahuje

Léčivou látkou je cyclophosphamidum. Jedna obalená tableta obsahuje cyklofosfamidum 50 mg (jako cyclophosphamidum monohydricum).

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, monohydrát laktosy, mastek, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, magnesium-stearát, želatina, glycerol 85%, oxid titaničitý, uhličitan vápenatý, makrogol, koloidní oxid křemičitý, povidon 25, sacharosa, sodná sůl karmelosy, montanglykolový vosk, polysorbát 20.

Jak přípravek Endoxan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Endoxan jsou bílé, kulaté obalené tablety (přibližně 8 mm v průměru).

Velikost balení:

50 nebo 100 obalených tablet v PVC/Al blistru

50 obalených tablet v Al/Al blistru

200, 500 a 1000 obalených tablet v šedé HDPE lahvičce utěsněné hliníkovým diskem (potaženým polyethylenem o střední hustotě) a uzavřené černým PE (polyethylenovým) šroubovacím uzávěrem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.1.2020