

Упатство за употреба: Информации за пациентот

Endoxan /Ендоксан 500 mg / 1 g

Активна супстанција: cyclophosphamide

Внимателно прочитајте го целото упатство пред да започнете да го земате овој лек бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку Ви се појават какви било несакани дејства, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства што не се наведени во ова упатство.

Што содржи ова упатство

1. Што е Endoxan и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Endoxan
3. Како да го употребувате лекот Endoxan
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Endoxan
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Endoxan и за што се употребува

Endoxan е лек против рак (цитотостатик). Делува така што ги убива клетките на ракот. Ова понекогаш се нарекува „хемотерапија“.

Овој лек се користи за лекување на различни видови на рак.

Endoxan често се користи во комбинација со други лекови за рак или радиотерапија. Вашиот лекар ќе Ви го препише овој лек за следните медицински состојби:

- Како почетен третман (индукција на ремисија) и засилување на дејството на почетниот третман (консолидациона терапија) при постоење на малигна болест на одредени бели крвни клетки (акутна лимфоцитна леукемија).
- За индукција на ремисија при постоење на малиген тумор на лимфниот систем (Хоџкин-ова болест).
- При малигна болест на лимфниот систем (Нон-Хоџкин-ова болест)
- При малигна болест на одредени бели крвни клетки (хронична лимфоцитна леукемија) по неуспех со стандардната терапија.
- За индукција на ремисија при малигна болест на одредени антители-продуцирачки клетки во коскената срцевина (плазмацитом).
- Како дополнителна (адјувантна) при тумори на мамарните жлезди (карцином на дојка) после отстранување на туморот или градата (мастектомија).
- За палијативен третман на напреднат рак на мамарните жлезди (карцином на дојка)
- При напреднат рак на јајчници (оваријален карцином).
- При одредени тумори на бронхијалните туби (ситноклеточен бронхијален карцином).
- При одредени форми на рак на коски (Јуинг-ов сарком).
- При одредени форми на рак нервниот систем (невробластом).
- При тумори на скелетни мускули кај деца (рабдомиосарком).



- При специфични тумори на коските (остеосарком).

Воедно, Endoxan се употребува за:

подготовка (кондиционирање) пред трансплантација на коскена срцевина од друг донор (алогена трансплантација на коскена срцевина) во случај на:

- тешка анемија (апластична анемија),
- малигни болести на одредени бели крвни клетки (акутна миелоидна и акутна лимфобластна леукемија) во било која фаза од болеста,
- хронична миелоидна леукемија во било која фаза од болеста и кај сериозни автоимуни болести: сериозна прогресивна форма на лупусен нефритис и Вегенер-ова грануломатоза.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот Endoxan

Немојте да го употребувате Endoxan доколку:

- сте алергични кон cyclophosphamide или кон некој од ексципиентите на лекот наведени во дел 6. Знаци за алергиски реакции се: скратен здив, потешкотии во дишењето, осип, чешање или оток на лицето и усните.
- постои можност од нарушена функција на коскената срцевина (посебно доколку претходно сте имале хемотерапија или радиотерапија). Лекарот ќе направи анализи за да ја провери функцијата на коскената срцевина.
- имате уринарна инфекција така што ќе ја препознаете со чувството на болка кога мокрите (цистит)
- моментално сте болни и имате инфекција (пр. намален имунолошки систем)
- сте имале заболување на бубрезите или мочниот меур при хемотерапија или радиотерапија

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Ве молиме посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на лекот cyclophosphamide

Бидете особено внимателни кога користите Endoxan доколку:

- веќе примате, или неодамна сте примале радиотерапија или хемотерапија,
- имате дијабетес,
- имате проблеми со црниот дроб или проблем со формирање на пигментот во црвените крвни клетки (акутна порфирија),
- имате проблеми со бубрезите. Вашиот лекар ќе ја провери Вашата крв за да види колку добро функционираат Вашиот црн дроб и бубрезите.
- ако имате срцево заболување или сте имале радиотерапија во пределот на срцето.
- ако сте повозрасни (над 65 години).

Пред да се започне со терапија со Endoxan, не треба да имате задршка на урина, воспаление на мочниот меур, инфекции и електролитен дисбаланс.

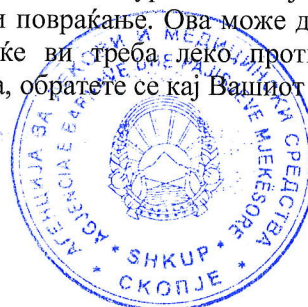
Доколку за време на терапијата со Endoxan добиете инфекција на мочниот меур (циститис) со или без видливи знаци на крв во урината (микро- или макрохематурија), терапијата треба да се прекине до нормализација.

Општите контраиндикации за алогена трансплантација на коскена срцевина, како што се горна возрастна граница од 50-60 години, коскена срцевина зафатена со метастази од малигни (епителијални) тумори, како и недостаток на идентичност со HLA системот на донорот во случаите на хронична миелоидна леукемија.

- Cyclophosphamide може да влијае на вашиот кардиоваскуларен систем и на вашиот имунолошки систем.



- Крвните клетки се произведуваат во коскената срцевина. Постојат три различни типа на крвни клетки:
 - црвени крвни клетки, кои носат кислород низ вашето тело,
 - бели крвни клетки, кои се борат против инфекцијата, и
 Бројот на сите три типа на крвни клетки се намалува по употребата на Endoxan. Ова може да доведе да се чувствувате уморни и до поголема веројатност од развој на инфекција. Ова е неизбежен несакаан ефект на Endoxan.
- Вашата крвна слика ќе го достигне најниското ниво околу 5 до 10 дена откако ќе започнете да земате Endoxan и ќе остане ниско и неколку дена по завршувањето на третманот. Повеќето луѓе се опоравуваат до нормална крвна слика во рок од 21 до 28 дена по завршувањето на третманот. Доколку сте примиле голема количина на хемотерапија пред да започнете со третман, може да потрае малку подолго време додека не се врати во крвната слика во нормала.
- Поголема е веројатноста да добиете инфекции кога вашата крвна слика е лоша. Обидете се да избегнете контакт со луѓе кои имаат кашлица, настинка или други инфекции. Вашиот лекар ќе провери дали вие имате инфекција или сте изложени на ризик со тоа што ќе ви даде соодветен лек доколку е потребно.
- Вашиот лекар ќе провери дали бројот на црвени крвни клетки, бели крвни клетки и тромбоцити е доволно висок пред и за време на третманот со Endoxan, и може да ја намали дозата на Endoxan или да ја одложи следната доза.
- Cyclophosphamide може да влијае на заздравувањето на раните. Погрижете се сите рани да се чисти и суви и проверувајте дали заздравуваат нормално.
- Чувајте ги непцата здрави, бидејќи во устата може да се појават чиреви и воспаление. Прашајте го Вашиот лекар за ова ако не сте сигурни.
- Endoxan може да ја оштети слузницата на вашиот мочен меур, потенцијално предизвикувајќи крв во урината. Вашиот лекар знае дека ова може да се случи и, доколку е потребно ќе ви даде лек наречен mesna, што ќе го заштити Вашиот мочен меур.
- Mesna може да ви се даде или во вид на инјекција, заедно со инфузијата со Endoxan, или во вид на таблети. Пред употреба на лекот mesna задолжително треба да се прочита упатството за употреба.
- Повеќето луѓе кои примаат Endoxan во комбинација со mesna не развиваат проблеми со мочниот меур, но Вашиот лекар ќе направи анализа на примероците од урината за присуство на крв со помош на стапче или микроскоп.
- Доколку забележите крв во урината, веднаш информирајте го Вашиот лекар.
- Лековите за рак и радиотерапијата може да го зголемат ризикот од развој на други видови на рак. Ова може да се случи дури и неколку години по завршувањето на третманот. Cyclophosphamide особено го зголемува ризикот од појава на рак на мочниот меур.
- Cyclophosphamide може да го оштети Вашето срце или да влијае на срцевиот ритам. Ризикот е поголем ако примате високи дози на cyclophosphamide, примате радиотерапија или хемотерапија или сте во повозрасни.
- Вашиот лекар внимателно ќе ја следи функцијата на срцето за време на терапијата.
- Cyclophosphamide може да предизвика воспаление на белите дробови. Ова може да се случи и после 6 месеци од престанокот на третманот. Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако имате потешкотии со дишењето.
- Cyclophosphamide може да има ефекти врз црниот дроб опасни по живот. Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако имате некој од следниве симптоми: нагло зголемување на телесната тежина, болка во црниот дроб или појава на жолтица.
- Може да дојде до проретчување на косата или келавост. По завршување на терапијата, вашата коса треба да расте нормално, но може да има промена во текстурата или бојата.
- Cyclophosphamide може да предизвика гадење и/или повраќање. Ова може да трае до 24 часа после употребата на cyclophosphamide. Можеби ќе ви треба леко против гадење и/или повраќање. Ако имате некој прашања во врска со ова, обратете се кај Вашиот лекар.



Постари пациенти

Како и сите антинеопластични лекови, и како општо правило, Endoxan треба да се користи со претпазливост кај слаби или постари пациенти и кај пациенти кои претходно биле подложени на третман со радиотерапија.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, или ако неодамна сте употребувале било кој друг лек, вклучувајќи и лекови што не се земаат на рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар за некој од следните лекови или третмани, бидејќи можеби ќе ја зголемат или намалат активноста на Endoxan:

Следните лекови може да ја намалат активноста на cyclophosphamide:

- Aprepitant (се користи за лекување на гадење; антиеметик)
- Bupropion (антидепресив)
- Busulfan, thiotepa (лекови за рак)
- Chloramphenicol, ciprofloxacin (се користи за лекување на бактериски инфекции)
- Fluconazole, itraconazole (се користи за лекување на габични инфекции)
- Prasugrel (против згрутчување на крв)
- Сулфонамиди како што се sulfadiazine, sulfasalazine или sulfamethoxazole (кои се користат за лекување на бактериски инфекции)

Следните лекови може да ја зголемат токсичноста на cyclophosphamide:

- Allopurinol (се користи за лекување на гихт)
- Chloral hydrate (се користи за лекување на несоница)
- Cimetidine (ја намалува киселоста на желудникот)
- Disulfiram (се користи за лекување на зависност од алкохол)
- Glyceraldehyde (за лекување на брадавици)
- Ondansetron (се користи против гадење; антиеметик)
- Инхибитори на протеаза (против вируси)
- Лекови кои го зголемуваат нивото на ензимите на црниот дроб, на пример Rifampicin (се користи за лекување на бактериски инфекции)
- Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital (лекови за епилепсија)
- Кантарион (се користи за лекување на блага депресија)
- Кортикостероиди (антиинфламаторни лекови)

Следните лекови може да ги зголемат токсичните ефекти врз крвните клетки или имунолошкиот систем:

- ACE инхибитори (кои се користат за лекување на висок крвен притисок)
- Natalizumab (се користи за лекување на мултиплекс склероза)
- Paclitaxel (лек за рак)
- Тиазидни диуретици (кои се користат за лекување на висок крвен притисок и задржување на течности)
- Zidovudine (се користи за лекување на вируси)

Следните лекови може да ги зголемат токсичните ефекти на срцето:

- Антрациклини, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на, bleomycin, doxorubicin или epirubicin (лекови за рак)
- Cytarabine, pentostatin, trastuzumab (лекови за рак)
- Радиотерапија во пределот на срцето

Следните лекови може да ги зголемат токсичните ефекти на белите дробови:



- Amiodarone (се користи за лекување на нарушувања на срцевиот ритам)
- G-CSF, GM-CSF (се користи за зголемување на бројот на белите крвни клетки по хемотерапија)

Следните лекови може да ги зголемат токсичните ефекти на бубрезите:

- Amphotericin B (се користи за лекување на габични инфекции)
- Indomethacin (се користи против болка и воспаление)

Други лекови кои можат да влијаат или да бидат засегнати од cyclophosphamide:

- Azathioprine (за спречување на реакции на отфрлање по трансплантација на органи)
- Allopurinol (се користи за лекување на гихт)
- Bupropion (се користи за откажување од пушење)
- Busulfan (лек за рак)
- Кумарини како warfarin (се користи против згрутчување на крвта)
- Cyclosporin (ја намалува активноста на имунолошкиот систем)
- Digoxin, beta-acetyl digoxin (лек за срце)
- Etanercept (се користи за лекување на ревматоиден артритис)
- Hydrochlorothiazide (се користи за лекување на висок крвен притисок)
- Вакцини
- Metronidazole (се користи против инфекции предизвикани од бактерии или протозои)
- Мускулни релаксанти како succinylcholine
- Tamoxifen (се користи за лекување на рак на дојка)
- Верапамил (се користи за лекување на висок крвен притисок, ангина пекторис или нарушувања на срцевиот ритам)

Употреба на Endoxan со храна, пијалоци и акохол

Не треба да консумирате алкохол, грејпфрут или сок од грејпфрут за време на третманот бидејќи со тоа може да дојде до намалување на ефективноста на cyclophosphamide. Употребата на алкохол може да ги зголеми гадењето и повраќањето предизвикани од cyclophosphamide кај некои пациенти.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или се обидувате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.

Бременост

Третманот со cyclophosphamide може да го оштети генетскиот материјал. Cyclophosphamide не треба да се употребува за време на бременост. Доколку третманот е наменет за да го заштити животот на бремената пациентка, неопходно е да се направи медицинска консултација поради ризикот лекот да му наштети на детето.

Жените не смеат да останат бремени за време на терапијата и 6 месеци по терапијата со cyclophosphamide. Доколку пациентката сепак остане бремена во текот на терапијата, се препорачува задолжително генетско советување.

Доење

Cyclophosphamide се излучува во мајчиното млеко, поради што доењето е контраиндицирано во текот на терапијата.

Плодност

Машките и женските пациенти кои се сексуално зрели треба да користат контрацепција за време на или најмалку 6 месеци по третманот.



Cyclophosphamide може да го оштети генетскиот материјал кај машките пациенти. Затоа, мажите не треба да зачнуваат дете за време на третманот или најмалку 6 месеци по третманот, а исто така треба да побараат генетско советување доколку е достапно. Мажите кои треба да се лекуваат со Endoxan треба да бидат информирани за можноста за зачувување на сперма пред да започнат со терапија.

Возење и управување со машини

Некои од несаканите ефекти од третманот со Endoxan може да влијаат на вашата способност за возење и ракување со машини. Вашиот лекар ќе одлучи дали е безбедно за вас да го сторите тоа. Ова се однесува на зголемен степен во комбинација со алкохол.

Ако посетите друг лекар или сте примени во болница

Погрижете се да го информирате лекарот за сите лекови што ги употребувате или користите. Не употребувајте било кој друг лек доколку не сте му кажале на лекарот дека употребувате Endoxan.

3. Како да го употребувате лекот Endoxan

Endoxan се администрира само од страна на доктор или медицински персонал.

- Лекот може да се даде како инјекција или инфузија.
- Кога се дава како инфузија, обично се додава во голема кеса со течност, и бавно се инфундира во вената. Вената во раката, задниот дел од дланката, или во големата вена под клучната коска се соодветни за оваа примена. Во зависност од дозата, администрацијата вообичаено трае помеѓу 30 минути и два часа.
- Endoxan честопати се комбинира со други цитостатици или радиотерапија.

Дозирање

Вашиот лекар ќе одлучи која доза од лекот ви е потребна и кога треба да ја земете. Дозата зависи од различни фактори:

- типот на болеста што ја имате,
- Вашата висина и тежина,
- Вашата општа здравствена состојба
- дали примате други лекови за рак или примате радиотерапија и
- појавата на несакани дејства.

Endoxan обично се дава во серија од циклусни третмани. Секој циклус е проследен со пауза (време кога не примате cyclophosphamide) пред следниот циклусен третман.

Погрижете се да внесувате многу течности пред, за време и по третманот и празнете го мочниот меур редовно.

Ако сте употребиле Endoxan повеќе отколку што треба

Малку е веројатно дека ќе добиете поголема количина на лек отколку што треба, бидејќи администрацијата на лекот ќе ја извршува добро обучено и квалификувано лице. Администрација на повисока доза ќе доведе до итно прекинување на инјектирањето.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Endoxan може да има несакани дејства, кои не мора да се јават кај сите пациенти.

Endoxan е лек кој може да ги убије канцерогените клетки, но ги напаѓа и нормалните клетки. Ова може да резултира со голем број на несакани дејства. Вашиот лекар нема да ви даде Endoxan



доколку не верува дека карциномот е поголем ризик отколку можните несакани дејства. Вашиот лекар ќе ви прави редовни анализи и ќе ги третира сите несакани дејства соодветно.

Ако почувствувате некој од следните сериозни несакани дејства, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

- Алергиски реакции, чии симптоми вклучуваат: отежнато дишење, тешкотии во дишењето, осип, чешање или оток на лицето и усните.
- Добивање на модринки без повреди или крварење од непцата. Ова може да биде знак дека нивото на тромбоцити во крвта е премногу ниско.
- Намалување на бројот на белите крвни клетки – Вашиот лекар редовно ќе го проверува ова ниво во текот на третманот. Тоа нема да предизвика никакви знаци или симптоми, но ќе ја зголеми веројатноста од добивање на инфекции. Ако мислите дека имате инфекција (висока температура, чувство на студ и треперење или топлина и сте испотени, или било какви знаци на инфекција како кашлица или пецкање при мокрење) можеби ќе треба да примате антибиотици бидејќи бројот на белите крвни клетки е низок.
- Доколку сте многу бледи, летаргични и уморени. Ова може да биде симптом за низок број на црвени крвни клетки (анемија). Вообичаено, не е потребен третман; вашето тело на крајот ќе ги надокнади црвените крвни клетки. Сепак, ако сте многу анемични, можеби ќе ви треба трансфузија на крв.
- Крв во урината, болка при мокрење или намалено мокрење.

Зачестеноста на несаканите дејства е дадена според следните категории:

Многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 третирани лица

- Привремено или трајно оштетување на косената срцевина што резултира со намалено производство на крвни клетки (миелосупресија)
- Намален број на бели крвни клетки (леукоцитопенија)
- Намален број на одредени бели крвни клетки (неутроцитопенија)
- Намален број на тромбоцити (тромбоцитопенија)
- Недостаток на одредени бели крвни клетки (агранулоцитоза)
- Сериозно намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија)
- Низок број на црвени крвни клетки (анемија)
- Намалени нивоа на хемоглобин
- Супресија на имунолошкиот одговор (имуносупресија)
- Губење на косата (алопеција)
- Излучување на крв во урината што не е видлива со голо око (микрохематурија)
- Воспаление на мочниот меур (циститис)
- Треска

Чести: се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 третирани лица

- Инфекции¹
- Губење на апетит (анорексија)
- Воспаление на слузницата на устата (стоматитис)
- Дијареа
- Повраќање
- Констипација
- Гадење
- Намалување на бројот на одредени бели крвни клетки во комбинација со продолжена треска (фебрилна неутропенија)
- Намалување на бројот на одредени бели крвни клетки поврзано со хемотерапија, што може да предизвика инфекции и треска (неутропенична треска)
- Нарушувања на функцијата на црниот дроб



- Воспаление на мочниот меур со крварење (хеморагичен циститис, во некои случаи фатален)
- Крв во урината (видлива со голо око, макрохематурија)
- Нарушено производство на сперма (сперматогенеза)
- Чувство на слабост (астенија)
- Воспаление на мукозните мембрани
- Чувство на морници
- Чувство на замор
- Чувство на општа nelaгодност

Невообичаени: се јавуваат кај помалку од 1 на 100 третирани лица

- Пневмонија
- Труење на крвта (сепса)²
- Болест што влијае на периферните нерви (периферна невропатија)
- Системско оштетување на периферните нерви (полиневропатија)
- Нервна болка (невралгија)
- Реакции на преосетливост
- Глупост
- Болест на срцевиот мускул поврзан со срцева дисфункција (кардиомиопатија)
- Воспаление на срцевиот мускул (миокардитис)
- Срцева слабост
- Забрзано чукање на срцето (тахикардија)
- Топли бранови
- Низок крвен притисок
- Проблеми со овулацијата (овулациско нарушување)

Ретки: се јавуваат кај повеќе од 1 на 10.000 третирани лица

- Рак на крв (акутна леукемија)³
- Нарушувања на коскена срцевина поради нарушено производство на крв (миелодиспластичен синдром)
- Зголемено ниво на продукти за разградување на пигментот во крвта (нивоа на билирубин)
- Зголемени нивоа на ензими на црниот дроб (SGOT, SGPT, гама-GT, алкална фосфатаза)
- Секундарни тумори⁴
- Рак на мочен меур (карцином на мочен меур)
- Рак на уретерот (карцином на уретерот)
- Губење на телесни течности (дехидрација)
- Вртоглавица
- Заматен вид
- Нарушувања на срцевиот ритам (аритмија, вклучувајќи вентрикуларна тахикардија и суправентрикуларна аритмија)
- Воспаление на белите дробови (пневмонитис)⁴
- Вено-оклузивна болест на црниот дроб⁴
- Екстензивен осип на кожата (егзантем)
- Воспалителни реакции на кожата (дерматитис)
- Промена на бојата на дланките на рацете, ноктите на рацете и стапалата
- Отсуство на менструално крварење (аменореа)⁵
- Отсуство на сперматозоиди во ејакулатот (азооспермија)⁵
- Намален број на сперматозоиди (олигоспермија)⁵
- Болка во градите

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 третирани лица

- Циркулаторен шок предизвикан од бактериска инфекција (септичен шок)
- Потенцијална состојба опасна по живот кога туморските клетки брзо се распаѓаат (синдром на лиза на туморот)



- Прекумерна реакција на згрутчување на крвта што резултира со формирање на згрутчување на крвта во многу мали крвни садови низ телото (дисеминирана интраваскуларна коагулација)
- Уништување на крвните клетки предизвикано од хемотерапија, што може да ги оштети бубрезите до степен на акутна бубрежна инсуфициенција (хемолитички уремичен синдром, HUS)
- Синдром на несоодветна секреција на антидиуретичен хормон (SIADH)
- Дисбаланс на вода-електролити во согласност со несоодветна екскреција, можеби придружена со зголемување на телесната тежина или едем (задржување на течност)
- Намалена концентрација на натриум во крвта (хипонатремија)
- Конфузна состојба
- Напади
- Оштетување на видот
- Конјунктивитис
- Оток на очите (периорбитален едем)
- Вентрикуларна фибрилација
- Срцев удар (миокарден инфаркт)
- Воспаление на перикардот (перикардитис)
- Атријална фибрилација
- Срцев удар
- Блокада на крвен сад со згрутчување (тромбоемболизам)
- Висок крвен притисок (хипертензија)
- Низок крвен притисок (хипотензија)
- Акутно воспаление на дебелото црево со крварење (хеморагичен ентероколитис)
- Акутно воспаление на панкреасот (акутен панкреатитис)
- Чиреви на мукозната мембрана (мукозна улцерација)
- Гастроинтестинално крварење
- Собирање на течност во абдоменот (асцит)
- Активација на вирусен хепатитис
- Абнормално зголемување на црниот дроб (хепатомегалија)
- Жолтица
- Сериозна алергиска реакција на кожата (Стивенс-Джонсон синдром)
- Сериозна алергиска несакана реакција на лекот поврзана со прогресивни меурчиња и последователно одлепување на кожата (токсична епидермална некролиза)
- Акутно воспаление на дермисот (Erythema multiforme)
- Субуротелијално крварење
- Оток на сидот на мочниот меур
- Смрт на клетките во бубрежните тубули поради недостаток на кислород (тубуларна некроза)
- Воспаление со промена на ткивото и индурација на мочниот меур (интерстицијален циститис со фиброза и склероза на мочниот меур)
- Бубрежна инсуфициенција
- Главоболка
- Болка
- Воспаление на вените (флебитис)
- Зголемено ниво на креатинин во крвта
- Зголемено ниво на урична киселина во крвта (хиперурикемија поради синдром на лиза на туморот)
- Потенцијална алергиска реакција опасна по живот (анафилактична/анафилactoидна реакција)
- Потенцијална алергиска реакција на имунолошкиот систем опасна по живот (анафилактичен шок)
- Инсуфициенција на повеќе органи
- Болест на мозокот (енцефалопатија)
- Пецкање во рацете и нозете (парестезија)
- Променето чувство за вкус



Непозната честота: Не е познат бројот на засегнати лица

- Рак со потекло од одредени бели крвни клетки (лимфом)
- Рак кој потекнува од сврзните ткива (саркоми)
- Прогресија на основните карциноми (прогресија на основните малигнитети)
- Рак на реналните клетки и рак на бубрежната карлица
- Рак на тироидната жлезда
- Канцерогени ефекти на потомството
- Значително намалување на бројот на бели крвни клетки (лимфопенија)
- Мозочни промени предизвикани од заболување на црниот дроб (хепатална енцефалопатија)
- Намалување на бројот на одредени бели крвни клетки во периферната крв (гранулоцитопенија)
- Намалени нивоа на хемоглобин
- Интоксикација со вода
- Нарушен осет за вкус (дисгезија)
- Намалување или отсуство на осет за вкус (хипогезија)
- Промени во нивото на гликоза во крвта (зголемување или намалување)
- Мозочни промени предизвикани од заболување на црниот дроб (хепатална енцефалопатија)
- Акутна главоболка, нарушен вид, епилептични напади и (во повеќето случаи) квалитативна промена на свест (синдром на реверзибилна задна леукоенцефалопатија, PRES)
- Оштетување на 'рбетниот мозок (миелопатија)
- Сензорно оштетување (дизестезија)
- Намалување на чувствителноста на кожата на допир и притисок (хипоестезија)
- Тресење (тремор)
- Променето сетило за мирис (паросмија)
- Оштетување на нервното ткиво (невротоксичност)
- Зголемен проток на солзи
- Свонење во ушите (тинитус)
- Забрзано чукање на срцето (вентрикуларна тахикардија)
- Срцева слабост (кардиоген шок)
- Собирање на течност во кесата што го опкружува срцето (перикарден излив/срцева тампонада)
- Нарушувања на срцевиот ритам
- Крварење на ткивото на срцевиот мускул (миокардно крварење)
- Лева срцева слабост
- Бавен пулс (брадикардија)
- Намалена ејекциона фракција
- Продолжен QT интервал во електрокардиограмите
- Блокада на артеријата на белите дробови (пулмонална емболија)
- Блокада на вена (венска тромбоза)
- Нарушување на крвните садови (васкулитис)
- Значително нарушено снабдување со крв (периферна исхемија)
- Атипична пневмонија (акутен респираторен синдром)
- Хронична белодробна болест (хронична интерстициелна белодробна фиброза)
- Собирање течност во белите дробови (пулмонарен едем)
- Висок крвен притисок во пулмоналната циркулација (пулмонална хипертензија)
- Ненадејно стеснување на мазните бронхијални мускулни клетки (bronхоспазам)
- Скратен здив (диспнеа)
- Недостаток на кислород (хипоксија)
- Кашлица
- Кивање
- Неспецифични нарушувања на белодробната функција
- Отекување на мукозните мембрани на носот
- Назални проблеми



- Болка во грлото (орофарингеална болка)
- Течење на носот (ринореа)
- Блокада на вената на црниот дроб (пулмонална вено-оклузивна болест)
- Одредени форми на пневмонија (облитеративен бронхиолитис, организирана пневмонија)
- Воспаление на воздушните кеси на белите дробови предизвикано од алергија (алергиски алвеолитис)
- Абнормално собирање течност помеѓу слузницата на белите дробови и слузницата на градниот кош/ребрата (плеврален излив)
- Стомачна болка
- Воспаление на паротидната жлезда
- Воспаление на дебелото црево (колитис)
- Воспаление на тенкото црево (ентеритис)
- Апендицитис
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис, вклучувајќи холестатски и цитолитичен хепатитис)
- Блокада на протокот на жолчката во жолчните канали (холестаза)
- Мозочни промени предизвикани од болест на црниот дроб (хепатална енцефалопатија)
- Токсичен ефект врз епителните клетки на црниот дроб, до степен на откажување на функцијата на црниот дроб (хепатотоксичност со откажување на црниот дроб)
- Оштетување на кожата во областите изложени на радиотерапија
- Изгореници во области изложени на радиотерапија
- Чешање (вклучувајќи чешање поради воспаление)
- Црвенило на кожата
- Осип предизвикан од хемотерапија (токсичен осип на кожата)
- Болно црвенило и отекување на дланките и стапалата (синдром рака-стапало, синдром на палмарно-плантарна еритродизестезија)
- Алергиска реакција (уртикарија)
- Плускавци
- Потечено лице
- Невообичаено обилно потење (хиперхидроза)
- Затврднување и задебелување на кожата или мукозните мембрани (склеродермија)
- Мускулни грчеви
- Мускулна болка (мијалгија)
- Болка во зглобовите (артралгија)
- Распаѓање на оштетени скелетни мускулни влакна (рабдомиолиза)
- Нарушување на бубрежните тубуларни клетки што резултира со зголемена екскреција на фосфати (нарушување на бубрежните тубули)
- Бубрежно нарушување (токсична нефропатија)
- Воспаление на уретрата со крварење (хеморагичен уретритис)
- Воспаление на мочниот меур (улцеративен циститис)
- Контракција на мочниот меур
- Болест со недостаток на хормони што се карактеризира со прекумерно производство на урина (Нефроген дијабетес инсипидус)
- Атипични епителни клетки на мочниот меур
- Зголемено ниво на уреа во крвта
- Предвремени контракции
- Неплодност
- Нередовни менструални циклуси (нарушување во јајниците)
- Нарушување на овулацијата
- Зголемени интервали помеѓу менструацијата (олигоменореа)
- Намалување на големината на тестисите (атрофија на тестисите)
- Намален естроген во крвта
- Зголемен гонадотропин во крвта
- Раѓање на мртов плод (интраутерина смрт)



- Фетална абнормалност
- Ретардација на феталниот раст
- Повреда на нероденото дете (фетална токсичност)
- Реакции на местото на инјектирање или инфузија (тромбоза, некроза, воспаление, болка, оток или црвенило на кожата)
- Собирање на течност во телото (едем)
- Болест слична на грип
- Општо физичко влошување
- Одложено зараснување на раните
- Зголемено ниво на лактат хидрогеназа во крвта
- Зголемено ниво на протеин во крвта што укажува на воспаление (зголемен Ц-реактивен протеин)

¹ вклучувајќи други бактериски, габични, вирусни, протозојски и паразитски реактивации на латентни инфекции, вклучително и вирусен хепатитис, туберкулоза, ЈС вирус со прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (вклучувајќи фатални исходи), *Pneumocystis jiroveci*, *Herpes zoster*, *strongyloides*, сепса и септичен шок (вклучувајќи фатални исходи)

² вклучувајќи фатални исходи

³ вклучувајќи акутна миелоидна леукемија и акутна промиелоцитна леукемија

⁴ терапија со високи дози: многу чести

⁵ постојани

Пријавување на можни несакани дејства

Доколку имате какви било несакани дејства, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување несаканите дејства можете да помогнете да се обезбедат повеќе информации во врска со безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате лекот Endoxan

Бидејќи Endoxan обично се администрира во болница, персоналот од болницата е задолжен за безбедно и правилно складирање на лекот.

Да се чува надвор од дофат на деца.

Да не се користи по датумот на истек на рокот на употреба наведен на надворешното пакување. Датумот на истек на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не го чувајте лекот Endoxan на температура над 25 °C. Да се чува во оригинално пакување.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот Endoxan

Активна супстанција е: cyclophosphamide. Секоја вијала содржи или 500 mg или 1 g од активната супстанција.

Нема други компоненти.



Како изгледа Endoxan и содржината на пакувањето

Ендоксан е сув, бел прашок во безбојна стаклена вијала.

Достапни се следните пакувања:

Endoxan 500 mg / 1 g:

Секое пакување содржи 1 стаклена вијала.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет

Фарма Трејд ДООЕЛ

ул. Антон Попов бр. 1/1-3

1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител:

Baxter Oncology GmbH

Kantstraße 2

33790 Halle/Westphalia

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари, 2025



