

**Prospect: Informații pentru utilizator****Endoxan 50 mg drajeuri**  
Ciclofosfamidă monohidrat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Endoxan și pentru ce se utilizează**

Endoxan aparține clasei de medicamente anticanceroase numite agenți alchilanți. Denumirea Comună Internațională a substanței active este ciclofosfamida. Ciclofosfamida acționează asupra celulelor canceroase care cresc în mod activ încetinindu-le creșterea și răspândirea în organism.

Endoxan poate fi utilizat singur sau în asociere cu alte medicamente.

Endoxan este utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer (leucemii, limfoame maligne, cancer ovarian, testicular, mamar, pulmonar etc).

De asemenea, Endoxan este utilizat pentru a trata unele boli în care sistemul imunitar reacționează împotriva propriului organism (boli autoimune).

Endoxan poate fi utilizat ca tratament imunosupresor pentru a împiedica organismul dumneavoastră să respingă organul transplantat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Endoxan****Nu utilizați Endoxan:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la ciclofosfamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă prezentați o supresie severă a activității măduvei osoase,
- dacă suferiți de inflamații ale vezicii urinare (cistită) sau blocarea tractului urinar,

- dacă aveți sau ați avut recent o infecție acută,
- dacă sunteți gravidă,
- dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

- dacă numărul celulelor din sângele dumneavoastră este prea mic, ca urmare a unui tratament anterior cu citostatice și/sau radioterapie. Înainte de fiecare administrare și la intervale adecvate (la nevoie zilnic) vi se vor efectua analize ale sângelui, pentru a se verifica dacă numărul de celule din sânge sunt suficiente pentru a se administra Endoxan
- dacă observați apariția oricărui semn de infecție (de exemplu febră, durere în gât), a vânătăilor și/sau a sângerărilor neașteptate
- dacă aveți diabet zaharat. În timpul tratamentului cu Endoxan vi se vor efectua analize ale sângelui, pentru a se verifica nivelul glicemiei și a se ajusta din timp tratamentul antidiabetic
- dacă aveți probleme cu ficatul. Înaintea fiecărei cure de tratament cu Endoxan vi se vor efectua analize ale sângelui, pentru a se verifica funcția ficatului
- dacă suferiți de insuficiență renală
- dacă ați avut în trecut o boală a inimii
- dacă ați efectuat anterior radioterapie și câmpul de tratament a inclus inima sau tratament cu alte medicamente cu potențial toxic asupra inimii (antraciline sau pentostatin)
- dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 de ani) și aveți starea generală alterată.

Înainte de începerea tratamentului, trebuie exclusă sau corectată orice obstrucție a tractului urinar, cistită (inflamație a vezicii urinare), infecție, dezechilibru electrolitic. Tratamentul cu Uromitexan (DCI: mesna) sau hidratarea adecvată pot reduce marcant frecvența sau severitatea toxicității de vezică urinară.

În timpul tratamentului cu Endoxan și timp de 6 luni de la întreruperea acestuia, pacienții activi sexual trebuie să utilizeze măsuri sigure de contracepție. Atât bărbații cât și femeile trebuie să citească informațiile referitoare la sarcină și alăptare de mai jos.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **Endoxan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este valabil în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alopurinol sau hidroclorotiazidă
- fenobarbital, fenitoină, sau cloralhidrat (medicamente pentru tratamentul epilepsiei)
- benzodiazepine
- antibiotice fluorochinolone precum ciprofloxacina
- cloramfenicol
- vaccinuri cu virusuri vii
- indometacină (un medicament antiinflamator)
- miorelaxante depolarizante (de exemplu, succinilcolină halogenat)
- fluconazol și itraconazol (medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- ciclosporină, azathioprină (medicamente care scad activitatea sistemului imunitar)
- alte medicamente pentru tratamentul cancerului de exemplu, busulfan, trastuzumab, thiotepa
- medicamente care au acțiune toxică asupra inimii (antraciline, pentostatin, citarabină)

### **Endoxan împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Sucul de grapefruit conține un compus care poate inhiba activarea Endoxanului și, prin urmare, eficacitatea sa. În consecință, nu trebuie să beți suc de grapefruit în perioada tratamentului cu Endoxan.

În timpul tratamentului cu Endoxan trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

#### *Sarcină:*

Nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu acest medicament și trebuie să utilizați o metodă de contracepție eficace în timpul tratamentului, deoarece Endoxan poate fi dăunător pentru făt. Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți bărbat și sunteți tratat cu Endoxan, se recomandă să nu încercați să concepeți un copil în timpul tratamentului și timp de până la 6 luni după tratament și să cereți sfatul privind posibilitatea conservării spermei înainte de tratament, deoarece Endoxan poate afecta fertilitatea masculină.

#### *Alăptare:*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă doriți să începeți alăptatul. Endoxan nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Datorită posibilelor reacții adverse, de exemplu greață și vărsături care pot duce la insuficiențe circulatorii, medicul dumneavoastră trebuie să decidă individual dacă aveți capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Endoxan conține** lactoză și fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Endoxan**

Similar altor medicamente antineoplazice, Endoxan trebuie administrat numai sub supravegherea medicilor specialiști, cu experiență în chimioterapia antineoplazică.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Endoxan trebuie administrat dimineața. În timpul administrării sau imediat după administrare, trebuie consumată o cantitate corespunzătoare de lichide. Este important ca pacienții să urineze la intervale regulate.

Doza este stabilită de către medicul curant în funcție de tipul de cancer tratat și alți factori.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza și frecvența administrărilor, în funcție de rezultatele analizelor de sânge, starea dumneavoastră de sănătate, dacă aveți insuficiență hepatică sau renală, dacă sunteți un pacient vârstnic, dacă ați primit tratament anterior sau sunteți în tratament cu alte medicamente anticanceroase cu toxicitate similară.

Pentru a evita iritarea vezicii urinare, în timpul și timp de 48 de ore după tratamentul cu Endoxan, beți cantități mari de lichide și goliți periodic vezica urinară. De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie mesna (Uromitexan) pentru a preveni efectele toxice asupra vezicii urinare. În acest caz golirea periodică a vezicii urinare trebuie evitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

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

**Spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă observați o reacție alergică manifestată prin:**

- scurtarea respirației
- dificultăți în respirație
- umflarea buzelor, feței sau limbii
- erupții trecătoare pe piele
- febră
- senzație de răceală
- bufeuri de căldură
- scăderea tensiunii arteriale
- bătăi cardiace rapide ale inimii.

Reacțiile adverse prezentate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvența estimativă cu care apar.

*Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):*

- greață/vărsături
- semne de infecție (febră, frisoane, alterarea stării generale, simptome locale de infecție precum inflamația gâtului), determinată de scăderea numărului de globule albe care poate reduce rezistența dumneavoastră la infecții
- inflamații ale vezicii urinare (cistită)
- căderea părului (alopecie)
- prezența de sânge în urină

*Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):*

- un sindrom asemănător gripei
- stare de slăbiciune
- oboseală
- stare generală alterată
- inflamații ale mucoaselor

*Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):*

- complicații infecțioase (pneumonie, septicemie)
- sângerări neobișnuite sau apariția inexplicabilă a unor vânătăi, determinate de o scădere temporară a numărului de plachete sanguine (celule responsabile de coagularea sângelui)
- semne de anemie (paloarea feței, oboseală și stare de slăbiciune inexplicabilă)
- reacții alergice
- pierderea apetitului (lipsa poftei de mâncare).
- probleme ale inimii
- bătăi rapide ale inimii
- căderea totală a părului(chelire)
- menstruații neregulate sau lipsa menstruațiilor

*Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):*

- amețeli
- încheșurarea vederii
- senzația de sete intensă (poate fi un semn de deshidratare)
- bătăi cardiace anormal de rapide ale inimii
- sângerări
- diaree

- constipație
- durere abdominală
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (leziuni severe ale celulelor hepatice, icter)
- erupții trecătoare pe piele
- inflamații la nivelul pielii
- ulcerații la nivelul gurii
- un număr mai mic sau lipsa spermatozoizilor
- durere în piept

*Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):*

- dificultăți în respirație sau scurtarea respirației
- tuse
- afecțiuni ale plămânilor
- acumularea de lichid în cavitatea abdominală (ascită)
- diaree cu sânge
- o afecțiune numită boala veno-oclusivă caracterizată prin creștere ponderală bruscă, acumulare de lichid în cavitatea abdominală, ficat mărit și dureros
- reacții severe cu vezicule pe piele și pe membranele mucoase (sindromul Stevens Johnson), necroză epidermică toxică
- decolorarea palmelor, unghiilor, tălpilor
- eritem în zona iradiată
- dureri musculare inexplicabile, slăbiciune musculară, crampe musculare
- probleme ale rinichilor
- durere de cap
- dureri de oase
- creștere în greutate.

#### **Reacții adverse identificate prin analize de sânge și investigații:**

- *foarte frecvente*  
o reducere a numărului de celule albe în sânge, ceea ce poate duce la infecții mai frecvente.
- *mai puțin frecvente*  
o reducere a numărului de plachete în sânge, care poate provoca tendința de a vă învinetri sau sângera mai ușor decât în mod normal, o scădere a valorilor hemoglobinei în sânge, o creștere a valorilor enzimelor hepatice  
nivele scăzute de hormoni sexuali feminini  
modificări ale ECG  
valori crescute ale LDH  
valori crescute ale proteinei C reactive
- *rare*  
creșteri ale valorilor enzimelor hepatice în sânge: ASAT, ALAT, GGT, fosfataza alcalină  
o creștere a valorii bilirubinei în sânge
- *foarte rare, cu frecvență necunoscută*  
creșteri ale valorilor creatininei  
scăderi ale tensiunii arteriale

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Endoxan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Endoxan

- Substanța activă este ciclofosfamida monohidrat. Fiecare drajeu conține ciclofosfamidă anhidră 50 mg sub formă de ciclofosfamidă monohidrat 53,5 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: amidon de porumb, lactoză monohidrat, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, talc, stearat de magneziu, gelatină, glicerol 85%; *strat de drajeificare*: sucroză (zahăr), dioxid de titan (E 171), carbonat de calciu, macrogol 35000, dioxid de siliciu coloidal, povidonă, carmeloză sodică, polisorbata 20, talc, ceară montanglicol.

### Cum arată Endoxan și conținutul ambalajului

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu diametrul de 8 mm.

Cutie cu 5 blistere din PVC/PVdC/Al a câte 10 drajeuri.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BAXTER ONCOLOGY GmbH

Kantstraße 2, 33790 Halle

Germania

### Acest prospect a fost revizuit în iunie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>