

Bipacksedel: Information till användaren

Cyclophosphamide Sandoz 100 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

cyklofosfamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Cyclophosphamide Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Cyclophosphamide Sandoz
3. Hur Cyclophosphamide Sandoz ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cyclophosphamide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cyclophosphamide Sandoz är och vad det används för

Cyclophosphamide Sandoz innehåller en aktiv substans som kallas cyklofosfamid. Cyklofosfamid är ett cytotoxiskt läkemedel, det vill säga ett läkemedel mot cancer. Det verkar genom att döda cancer-celler, vilket ibland kallas "kemoterapi".

Cyklofosfamid används ofta ensamt eller tillsammans med andra läkemedel mot cancer eller strålbehandling vid behandling av olika typer av cancer hos vuxna och barn i åldern 5 år och äldre. Dessa innefattar:

- vissa typer av cancer i de vita blodkropparna (akut lymfoblastisk leukemi, kronisk lymfatisk leukemi)
- olika former av lymfom som påverkar immunsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkin-lymfom och multipelt myelom)
- äggstockscancer och bröstcancer
- Ewings sarkom (en form av skelettcancer)
- småcellig lungcancer
- en avancerad eller metastaserad (spridd) tumör i centrala nervsystemet (neuroblastom).

Dessutom används cyklofosfamid som förbehandling före benmärgstransplantation för att behandla vissa typer av cancer i de vita blodkropparna (akut lymfoblastisk leukemi, kronisk myeloisk leukemi och akut myeloisk leukemi, i kombination med helkroppsbestrålning eller busulfan) hos vuxna och barn i åldern 5 år och äldre.

Ibland kan vissa läkare förskriva cyklofosfamid för andra sjukdomar som inte är relaterade till cancer:

- livshotande autoimmuna sjukdomar: svåra progressiva former av lupusnephrit (inflammation i njurarna orsakad av en sjukdom i immunsystemet) och Wegeners granulomatosis (en sällsynt form av inflammation i blodkärlen) hos vuxna och barn i åldern 5 år och äldre.

Cyklofosfamid som finns i Cyclophosphamide Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Cyclophosphamide Sandoz

Cyclophosphamide Sandoz ges inte till patienter under 5 år eftersom det innehåller hjälpämnen som är skadliga för personer i denna åldersgrupp (se Cyclophosphamide Sandoz innehåller propylenglykol och Cyclophosphamide Sandoz innehåller etanol (alkohol)).

Du kommer inte heller att ges Cyclophosphamide Sandoz:

- om du är allergisk mot cyklofosfamid, någon av dess metaboliter (restprodukter/nedbrytningsprodukter) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). En allergisk reaktion kan ge symtom som andfåddhet, väsande andning, utslag, klåda eller svullnad av ansikte och läppar.
- om du har en pågående infektion.
- om din benmärg inte fungerar som den ska (speciellt om du tidigare behandlats med kemoterapi och/eller strålning). Ditt blod kommer att testas för att kontrollera din benmärgsfunktion.
- om du har en pågående urinvägsinfektion, vilket visar sig genom smärta vid urinering (cystit).
- om du någon gång har haft problem med njurarna eller urinblåsan till följd av tidigare kemoterapi eller strålbehandling.
- om du har ett tillstånd som gör det svårare att kasta vatten (urinera) på grund av något hinder i urinvägarna.
- om du ammar.
- om du har allvarlig sårbildning (sår) i mag-tarmkanalen.
- om du har en autoimmun sjukdom som inte är livshotande.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Cyclophosphamide Sandoz:

- om du har lågt antal blodkroppar.
- om du har svåra infektioner.
- om du har njur- eller leverproblem eller har en störning i nedbrytningen av det röda blodpigmentet (akut porfyri). Din läkare kommer att ta ett blodprov för att undersöka hur väl din lever och dina njurar fungerar.
- om dina binjurar har tagits ut.
- om du har en möjlig blockering i urinvägarna, inflammation i urinblåsan, infektioner (t.ex. cystit) och elektrolytrubbningar. Dessa tillstånd måste uteslutas eller korrigeras innan behandlingen påbörjas. Se till att du dricker mycket vätska före, under och efter behandlingen och att du tömmer urinblåsan regelbundet.
- om du får eller nyligen fått strålbehandling eller kemoterapi.
- om du har problem med hjärtat eller har fått strålbehandling av hjärttrakten.
- om du har diabetes.
- om du har generellt dålig hälsa eller är försvagad och äldre (över 65 år).
- om du har genomgått en operation för mindre än 10 dagar sedan.

Potentiellt livshotande allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) kan förekomma under behandling med cyklofosfamid.

Cyklofosfamid kan påverka blod- och immunsystemet.

Blodkropparna produceras i benmärgen. Det finns tre olika sorters blodkroppar:

- röda blodkroppar, som transporterar runt syre i kroppen,
- vita blodkroppar, som bekämpar infektioner, och
- blodplättar, som får blodet att levera sig.

Efter att du har fått cyklofosfamid kommer antalet av alla tre typer av blodkroppar att sjunka. Detta är en oundviklig biverkan av cyklofosfamid. Antalet blodkroppar kommer att nå sin lägsta nivå ca 5–10 dagar efter att du börjat få cyklofosfamid och kommer att fortsätta vara lågt fram till några dagar

efter att kuren avslutats. De flesta uppnår normalt antal blodkroppar inom 21–28 dagar. Om du fått mycket kemoterapi tidigare kan det ta lite längre tid att uppnå normal nivå.

Det är mer sannolikt att du kommer att få infektioner när antalet blodkroppar minskar. Försök undvika närbildkontakt med människor som hostar, är förkylda eller har andra infektioner. Du kommer att få ett lämpligt läkemedel om läkaren tror att du har eller löper risk att få en infektion.

Din läkare kommer att kontrollera om antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar är tillräckligt högt före och under behandlingen med cyklofosfamid. Läkaren kan behöva minska läkemedelsdosen du får eller senarelägga nästa dos.

Cyklofosfamid kan påverka normal sårhäkning. Håll eventuella skärsår rena och torra, och kontrollera att de läker som normalt. Det är viktigt med noggrann munhygien eftersom sår och infektioner i munnen kan förekomma. Tala med din läkare om detta om du är osäker.

Cyklofosfamid kan skada innerväggarna i urinblåsan, vilket kan leda till blod i urinen och smärta vid uriner. Din läkare vet att detta kan förekomma, och om nödvändigt kommer du att få ett läkemedel kallat mesna, som skyddar urinblåsan. Mesna kan antingen ges som en snabb injektion eller blandat i dropplösningen med cyklofosfamid eller som tabletter. Mer information om mesna finns i bipacksedlarna för mesna injektionsvätska eller tabletter.

De flesta som får cyklofosfamid tillsammans med mesna upplever inga problem med urinblåsan, men läkaren kan vilja testa urinen för eventuellt innehåll av blod genom att använda urinsticka eller mikroskop. Informera omedelbart din läkare om du upptäcker blod i urinen.

Cancerläkemedel och strålbehandling kan öka risken för att utveckla andra former av cancer; detta kan ske flera år efter att behandlingen avslutats. Cyklofosfamid medför en ökad risk för cancer i och omkring urinblåsan.

Cyklofosfamid kan skada hjärtat eller påverka hjärtrytmen. Detta sker i ökande grad med högre doser cyklofosfamid, om du får strålbehandling eller andra cancerläkemedel eller om du är äldre. Din läkare kommer att övervaka ditt hjärta noggrant under behandlingen.

Cyklofosfamid kan orsaka lungproblem som inflammation eller ärrbildning i lungorna. Det här kan uppkomma mer än sex månader efter behandlingen. Om du får andningssvårigheter, tala genast om det för din läkare.

Cyklofosfamid kan ha livshotande effekter på levern. Om du har hepatit (inflammation i levern) kommer läkaren att övervaka dig noggrant, eftersom hepatit kan återaktiveras efter avslutad behandling med Cyclophosphamide Sandoz.

Om du upplever plötslig viktökning, smärta i levern och guldfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot), tala genast om det för din läkare.

Tunnare hår eller håravfall (alopeci) kan förekomma. Ditt hår borde växa ut igen som normalt, men det kan ha en annorlunda struktur eller färg.

Cyklofosfamid kan orsaka illamående eller kräkningar. Det här kan pågå i cirka 24 timmar efter att du fått cyklofosfamid. Du kan behöva få läkemedel som motverkar illamående och kräkningar. Fråga din läkare om detta.

Barn och ungdomar

Cyclophosphamide Sandoz ska inte ges till barn under 5 år på grund av risken som är relaterad till hjälpämnen (se avsnitt 2, Vad du behöver veta innan du ges Cyclophosphamide Sandoz, Cyclophosphamide Sandoz innehåller propylenglykol och Cyclophosphamide Sandoz innehåller etanol [alkohol]).

Cyklofosfamid har getts till barn. Säkerhetsprofilen för cyklofosfamid hos barn liknar den för vuxna.

Andra läkemedel och Cyclophosphamide Sandoz

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel. Det är särskilt viktigt att du berättar om följande läkemedel eller behandlingar, eftersom effekten kan påverkas vid samtidig användning av cyklofosfamid:

Följande läkemedel kan minska effekten av cyklofosfamid:

- aprepitant (används för att förhindra kräkningar)
- bupropion (ett läkemedel mot depression)
- busulfan, tiotepa (används för att behandla cancer)
- ciprofloxacin, kloramfenikol, rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner)
- flukonazol, itraconazol (används för att behandla svampinfektioner)
- prasugrel (används som blodförtunnande medel)
- sulfonamider, såsom sulfadiazin, sulfasalazin, sulfametoxazol (används för att behandla bakterieinfektioner)
- ondansetron (används för att förhindra kräkningar)
- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet)
- bensodiazepiner (läkemedel som verkar lugnande eller används som sömnmedel).

Följande läkemedel kan öka effekten (giftigheten) av cyklofosfamid:

- allopurinol (används för att behandla gikt)
- azatioprin (används för att dämpa immunförsvaret)
- kloralhydrat (används för att behandla sömnlöshet)
- cimetidin (används för att minska mängden magsyra)
- disulfiram (används för att behandla alkoholism)
- glyceraldehyd (används för att behandla vårtor)
- proteashämmare (används mot virusinfektioner)
- läkemedel som orsakar förhöjda leverenzymvärden, till exempel: rifampicin (används för att behandla bakterieinfektioner), karbamazepin, fenobarbital, fenytoin (används för att behandla epilepsi), johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet), kortikosteroider (används för att behandla inflammation)
- dabrafenib (ett läkemedel mot cancer).

Läkemedel som kan öka de giftiga effekterna av cyklofosfamid på blodkropparna och immuniteten:

- ACE-hämmare (används för att behandla högt blodtryck)
- natalizumab (används för att behandla multipel skleros)
- paklitaxel (används för att behandla cancer)
- tiaziddiuretika såsom hydroklortiazid eller klortalidon (används för att behandla högt blodtryck eller vätskeansamling)
- zidovudin (används mot virusinfektioner)
- klopazepam (används för att behandla symtom på vissa psykiska sjukdomar).

Läkemedel som kan öka de giftiga effekterna av cyklofosfamid på hjärtat:

- antracykliner såsom bleomycin, doxorubicin, epirubicin,
- mitomycin (används för att behandla cancer)
- cytarabin, pentostatin, trastuzumab (används för att behandla cancer)
- strålbehandling av hjärttrakten.

Läkemedel som kan öka de giftiga effekterna av cyklofosfamid på lungorna:

- amiodaron (används för att behandla oregelbunden hjärtrytm)
- G-CSF-, GM-CSF-hormoner (används för att öka antalet vita blodkroppar efter kemoterapi).

Läkemedel som kan öka de giftiga effekterna av cyklofosfamid på njurarna:

- amfotericin B (används för att behandla svampinfektioner)
- indometacin (används för att behandla smärta och inflammation).

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av cyklofosfamid innefattar:

- etanercept (används för att behandla ledgångsreumatism)
- metronidazol (används för att behandla bakterie- eller protozoainfektioner)
- tamoxifen (används för att behandla bröstcancer)
- bupropion (används för rökavvänjning)
- kumariner såsom warfarin (används som blodförtunnande medel)
- ciklosporin (används för att hämma immunförsvaret)
- succinylkolin (används som muskelavslappnande medel under medicinska ingrepp)
- digoxin, β -acetyldigoxin (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- vacciner
- verapamil (används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm)
- Sulfonylureaderivat (blodsockernivåerna kan minska om cyklofosfamid och sulfonylureaderivat används samtidigt).

Cyclophosphamide Sandoz med mat och dryck och alkohol

Illamående och kräkningar orsakade av cyklofosfamid kan öka vid intag av alkohol.

Grapefrukt (som frukt eller juice) ska undvikas under behandlingen med cyklofosfamid. Den kan påverka den vanliga effekten av läkemedlet och hur effektivt cyklofosfamid verkar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Cyklofosfamid kan orsaka missfall eller skada foster.

Behandling med cyklofosfamid kan ha en skadlig effekt på kvinnors arvsmassa (DNA skada). Det finns rapporter om allvarliga medfödda missbildningar efter användning under första trimestern. Om det finns ett livsnödande behov av behandling av en patient, ska medicinsk rådgivning ges om risken för skadliga effekter för barnet i samband med behandlingen (särskilt under första trimestern av graviditeten).

I varje enskilt fall ska den möjliga nyttan av behandlingen vägas mot den möjliga risken för fostret.

Om du är kvinna får du inte bli gravid under och upp till 12 månader efter behandling med cyklofosfamid.

Om du är man ska du vidta lämpliga försiktighetsåtgärder, vilket innefattar användning av ett effektivt preventivmedel, för att säkerställa att du inte gör en kvinna gravid under och upp till 6 månader efter behandlingen med cyklofosfamid.

Om du eller ditt barn behandlas med cyklofosfamid före puberteten är den sexuella utvecklingen i regel normal, och det är möjligt att bli gravid. Om äggstockarna fungerar normalt efter behandling med cyklofosfamid finns det en risk för tidig menopaus.

Amning

Amma inte under behandling med detta läkemedel, eftersom cyklofosfamid passerar över i bröstmjölken och kan skada spädbarn som ammas. Be din läkare om råd innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet

Cyklofosfamid kan påverka dina möjligheter att få barn i framtiden. Tala med din läkare om möjligheten att frysa in sperma eller ägg före behandlingen, eftersom det finns en risk för permanent infertilitet till följd av behandling med cyklofosfamid. Om du överväger att skaffa barn efter behandlingen, diskutera detta med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av de möjliga biverkningarna av behandling (kemoterapi) med cyklofosamid, såsom illamående, kräkningar, yrsel, dimsyn, kramper, möjlig påverkning på blodcirkulationen och nedsatt syn, kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka din förmåga att framföra fordon och använda maskiner (se Cyclophosphamide Sandoz innehåller etanol [alkohol].) Din läkare kommer att avgöra om det är säkert för dig att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cyclophosphamide Sandoz innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 585 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 15 ml öl eller 6 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel påverkar troligtvis barn, med t.ex. sömnhet och beteendeförändringar. Förmågan att koncentrera sig och delta i fysiska aktiviteter kan också påverkas.

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 5 år.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Cyclophosphamide Sandoz innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 192 mg propylenglykol per ml. Detta läkemedel ska därför inte användas till barn som är yngre än 5 år.

Om ditt barn är yngre än 5 år, ge inte barnet detta läkemedel annat än på läkares rekommendation.

Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur Cyclophosphamide Sandoz ska användas

Hur läkemedlet ges:

För intravenös användning

Cyclophosphamide Sandoz kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av kemoterapi mot cancer. Cyclophosphamide Sandoz ges som en intravenös injektion och tillsätts normalt till en stor påse med vätska som långsamt injiceras (infunderas) direkt in i en ven, antingen i armen, på ovansidan av handen eller i en stor ven under nyckelbenet.

Det tar vanligtvis 30–120 minuter att ge infusionen, beroende på din dos.

Cyklofosfamid ges vanligen tillsammans med andra cancerläkemedel eller strålbehandling.

Rekommenderad dos

- Din läkare kommer att avgöra hur stor dos av läkemedlet du behöver och när du ska få det.
- Mängden cyklofosfamid du får beror på:
 - vilken sjukdom du behandlas för
 - din kroppsstorlek (en kombination av din längd och vikt)
 - ditt allmäntillstånd
 - om du får några andra läkemedel mot cancer eller strålbehandling.

Det rekommenderas att cyklofosfamid ges på morgonen. Före, under och efter administreringen är det viktigt att du får tillräckliga mängder vätska för att undvika potentiella biverkningar i urinvägarna. Om du märker att Cyclophosphamide Sandoz har för stark eller svag effekt, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Läkaren kan behöva ändra din läkemedelsdos och hålla dig under noggrannare uppsikt om du:

- har problem med lever eller njurar
- är äldre.

Om du har använt för stor mängd av Cyclophosphamide Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Eftersom det inte finns något specifikt motgift mot cyklofosfamid krävs stor försiktighet vid varje administrering. Eftersom cyklofosfamid ges till dig under din läkares överinseende är det mycket osannolikt att du kommer att få för mycket.

Om du likväl får biverkningar efter att du har fått cyklofosfamid, tala omedelbart om det för din läkare eller uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus. Du kan behöva omedelbar medicinsk vård. Symtom på en överdos av cyklofosfamid innefattar biverkningarna som listas nedan i avsnittet ”Eventuella biverkningar” men är oftare svårare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du:

- **får allergiska reaktioner:** Tecken på sådana är andfåddhet, väsande andning, ökad hjärtfrekvens, minskat blodtryck (extrem trötthet), utslag, klåda eller svullnad av ansikte och läppar. Svåra allergiska reaktioner kan leda till andningssvårigheter eller chock, eventuellt med dödlig utgång (anafylaktisk chock, anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- **får blåmärken utan att du slagit dig, eller blödning från tandköttet.** Det kan vara ett tecken på att antalet blodplättar i blodet är för lågt
- **får en svår infektion eller feber, sår i munnen, hosta, andfåddhet, tecken på sepsis (blodförgiftning)** såsom feber, snabb andning, ökad hjärtfrekvens, förvirring och

svullnad. Detta kan vara ett tecken på att antalet vita blodkroppar minskat, och antibiotika kan behövas för att bekämpa infektioner

- **är väldigt blek, slö och trött. Detta kan vara ett tecken på lågt antal röda blodkroppar (anemi). Vanligen behövs ingen behandling, utan kroppen kommer småningom att återställa antalet röda blodkroppar. Om du har svår anemi kan du behöva en blodtransfusion**
- **har blod i urinen, känner smärta vid urinering, eller om urinmängden minskar**
- **får svår smärta i bröstet**
- **får symtom som svaghet, synförlust, talsvårigheter, minskad känsl**
- **får svåra överkänslighetsreaktioner med (hög) feber, röda fläckar på huden, ledvärk och/eller en ögoninfektion (Stevens-Johnsons syndrom)**
- **får en svår, plötslig (överkänslighets-)reaktion med feber och blåsor på huden/fjällande hud (toxisk epidermal nekrols)**
- **upplever onormal muskelnedbrytning som kan leda till njurproblem (rabdomyolys).**

Cyklofosamid kan också orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- minskat antal blodkroppar (benmärgsdepression)
- minskat antal vita blodkroppar, som är viktiga för att bekämpa infektioner (leukopeni, neutropeni)
- håravfall (alopeci)
- brännande känsla vid urinering, och ofta återkommande behov av att urinera (cystit)
- förekomst av blod i urinen (mikrohematuri)
- feber
- nedsatt immunförsvar (immunosuppression).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- infektioner
- inflammation i slemhinnor (mukosit)
- blod i urinen och smärtsam urinering (hemorragisk cystit)
- förekomst av blod i urinen (makrohematuri)
- onormal leverfunktion
- infertilitet hos män (nedsatt spermieproduktion)
- frossa
- svaghetskänsla (kraftlöshet)
- allmän sjukdomskänsla
- trötthet
- minskat antal vita blodkroppar och feber (febril neutropeni).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- anemi (lågt antal röda blodkroppar) som kan få dig att känna dig trött och dåsig
- lätt att få blåmärken till följd av trombocytopeni (lågt antal blodplättar)
- lunginflammation (pneumoni)
- blodförgiftning (sepsis)
- allergiska reaktioner (överkänslighet samt anafylaktisk/anafylaktoid reaktion)
- infertilitet hos kvinnor (sällan permanent, ägglossningsstörningar, lägre nivåer av kvinnliga könshormoner)
- bröstsmärta (kardiomyopati)
- snabba hjärtslag (takykardi)
- hjärtproblem (myokardit, hjärtsvikt, minskad LVEF, EKG-förändringar)
- förändringar i resultaten av vissa blodprov (ökade nivåer av LDH och CRP)
- hudrodnad (flush)
- nervskada som kan orsaka domningar, stickningar och svaghet (neuropati, polyneuropati)

- smärta längs med utbredningen av en nerv (neuralgi)
- aptitlöshet
- dövhet
- håravfall.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad risk för cancer i de vita blodkropparna (akut leukemi) och vissa andra former av cancer (sekundära maligniteter, blåscancer, cancer i urinledaren)
- otillräcklig produktion av myeloiska blodkroppar (myelodysplastiskt syndrom)
- ökning i utsöndringen av antidiuretiskt hormon från hypofysen (SIADH). Detta påverkar njurarna, vilket orsakar låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi) och vätskeansamling, som i sin tur resulterar i svullnad av hjärnan på grund av för mycket vatten i blodet. Tecken på detta kan vara huvudvärk, personlighets- eller beteendeförändringar, förvirring, dåsighet.
- förändrad hjärtrytm (arytmier)
- inflammation i levern (hepatit)
- utslag
- hudinflammation (dermatit)
- utebliven menstruation
- bestående ägglossningsstörningar
- brist på spermier (azoospermia, oligospermi)
- yrsel
- synnedsättning, dimsyn
- missfärgning av naglar och hud
- uttorkning
- kramper
- blödningar
- förhöjda nivåer av leverenzymmer (SGOT, SGPT, gamma-GT, ALP, bilirubin).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- sönderfall av röda blodkroppar och njursvikt (hemolytiskt uremiskt syndrom)
- bildande av blodproppar runtom i kroppens små blodkärl (disseminerad intravasal koagulation, DIC)
- chock (septisk chock och anafylaktisk chock)
- komplikationer orsakade av nedbrytningsprodukter av döende cancerceller efter cancerbehandling (tumörlyssyndrom)
- låga nivåer av natrium i blodet (hyponatremi)
- högt blodtryck (hypertoni)
- lågt blodtryck (hypotoni)
- kärlkramp (tryck över bröstet)
- hjärtattack
- förmaksflimmer och ventrikelflimmer
- perikardit (inflammation i hjärtsäcken)
- hjärtstillestånd
- tilltäppning av ett blodkärl på grund av en blodpropp i cirkulationssystemet (tromboembolism)
- skada i lungan (akut andningssviktssyndrom)
- ärrbildning i lungorna, vilket orsakar andfåddhet (kronisk interstitiell lungfibros)
- andningssvårigheter med väsande andning eller hosta (bronkospasm)
- andfåddhet (dyspné)
- ett tillstånd som innebär att kroppen eller en del av den inte får tillräckligt med syre (hypoxi)
- hosta
- ömhet eller sår i munnen (stomatit)
- illamående, kräkningar eller diarre
- förstoppning
- inflammation i tarmen

- inflammation i bukspottkörteln
- blodpropp i levern (venookklusiv leversjukdom)
- förstorad lever (hepatomegali)
- guldfärgning av ögonvitor eller hud (gulsot)
- hudrodnad (strålningserytem)
- klåda (pruritus)
- nedsatt smaksinne (dysgeusi, hypogeusi)
- stickande, kittlande, krypande eller brännande känsla (parestesi)
- nedsatt luktsinne (parosmi)
- kramper
- problem med urinblåsan
- njurproblem, även njursvikt
- huvudvärk
- multiorgansvikt
- reaktioner vid injektions-/infusionsstället
- viktökning
- förvirring
- inflammation i ögat (konjunktivit) svullnad av ögat (ögonödem)
- akut njursvikt med minskat antal röda blodkroppar och blodplättar (hemolytiskt uremiskt syndrom)
- andningssvikt på grund av ansamling av vätska i lungorna (lungödem samt högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertension))
- ansamling av vätska i bukhålan (askites)
- suburetral blödning (blödning från urinvägarna).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- olika former av cancer, t.ex. blodcancer (non-Hodgkin-lymfom), njurcancer, sköldkörtelcancer
- sarkom (en typ av cancer)
- olika typer av blodsjukdomar (lymfocytopeni, lågt hemoglobin)
- tilltäppning av ett blodkärl på grund av en blodpropp i cirkulationssystemet (tromboemboliska händelser), inklusive risk för tilltäppning av blodkärl i lungan (lungemboli)
- ökat tårflöde
- tinnitus (att höra ljud i öronen som andra inte kan höra)
- nästäppa
- ont i halsen
- rinnande näsa
- nysningar
- blockering av de små venerna i lungorna (pulmonell venookklusiv sjukdom)
- förträngning av de minsta luftrören i lungorna på grund av inflammation (obliterativ bronkiolit)
- inflammation i lungblåsorna på grund av en allergisk reaktion (hypersensitivitetspneumonit)
- inflammation i lungorna (pneumonit)
- vatten kring lungorna (pleurautgjutning)
- buksmärta
- blödning i magsäcken eller tarmarna
- problem/blödning i tarmarna
- nedsatt leverfunktion (leversvikt, leverskada)
- utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller i munnen, fjällning av huden (erythema multiforme, nässelutslag, erytem)
- hand- och fotsyndrom
- svullnad av ansiktet
- ökad svettning
- förtjockning av huden (sklerodermi)
- muskelkramper och -smärta
- ledvärk

- inflammation, ärrbildning och sammandragning i urinblåsan
- fosterskada eller -död
- fosterdöd
- fostermissbildning och skada
- tillväxtstörningar hos foster
- cancerframkallande effekt på avkomman
- förändringar i resultaten av vissa blodprov (blodsocker-, hormonnivåer)
- sjukdom i hjärnan (encefalopati), neurotoxicitet som visar sig som ett syndrom som karakteriseras av huvudvärk, förvirring, kramper och synförlust (posteriort reversibelt encefalopatisyndrom), avvikande känsselförnimmelser (dysestesi, hypestesi), diarréer, nedsatt smaksinne (dysgeusi, hypogeusi), nedsatt luktsinne (parosmi)
- olika typer av hjärtsjukdomar (ventrikulär takykardi, kardiogen chock, perikardiell utgjutning, bradykardi, hjärklappning, förlängd QT-tid på EKG, myokardiell blödning, vänstersidig hjärtsvikt, minskad ejektionsfraktion)
- infertilitet hos kvinnor (äggstockssvikt, minskade nivåer av östrogen i blodet, ökade nivåer av gonadotropiner i blodet) och män (minskad testikelstorlek)
- förändringar i menscykeln
- spottkörtelinflammation (vanligen i kindområdet; inflammation i öronspottkörteln)
- sjukdom i blodkärlen (vaskulit)
- kraftigt nedsatt blodflöde (perifer ischemi)
- vattenförgiftning
- skada på ryggmärgen (myelopati)
- cecit
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- inflammation i tunntarmen (enterit)
- hepatit (kolestatisk, cytolytisk)
- ansamling av galla i gallgångarna (kolestas)
- högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertension)
- skada på cellerna i urinvägarnas kanaler, vilket leder till ökad utsöndring av fosfat (tubulär njursjukdom)
- njursjukdom (toxisk nefropati)
- blödande urinrörsinflammation (hemorragisk uretrit)
- sjukdom på grund av hormonbrist som kännetecknas av kraftigt ökad urinutsöndring (nefrogen diabetes insipidus)
- avvikande epitelceller i urinblåsan
- förhöjd ureahalt i blodet
- fördröjd sårläkning.

Om någon av biverkningarna blir allvarliga eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cyclophosphamide Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Efter första öppnandet:

Delvis använda injektionsflaskor ska förvaras i kylskåp vid 2 °C–8 °C. Läkemedlet ska användas inom 28 dagar efter första öppnandet. Eventuellt överblivet läkemedel måste kasseras.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats enligt nedanstående tabell för den spädda lösningen.

Tabell: Förvaring av spädda lösningar med cyklofosfamid

Spädningsvätska	Förvaring	
	I rumstemperatur (under 25 °C)	I kylskåp (2 °C–8 °C)
9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid	högst 12 timmar	högst 3 dagar
4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid	högst 12 timmar	högst 3 dagar
50 mg/ml (5 %) glukos	högst 12 timmar	högst 3 dagar
50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid	högst 12 timmar	högst 3 dagar

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringsförhållanden och förvaringstid före och under användning på användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cyklofosfamid.
Varje ml innehåller cyklofosfamidmonohydrat motsvarande 100 mg cyklofosfamid.
Varje 5 ml injektionsflaska innehåller cyklofosfamidmonohydrat motsvarande 500 mg cyklofosfamid.
Varje 10 ml injektionsflaska innehåller cyklofosfamidmonohydrat motsvarande 1 000 mg cyklofosfamid.
Varje 20 ml injektionsflaska innehåller cyklofosfamidmonohydrat motsvarande 2 000 mg cyklofosfamid.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol och propylenglykol. (Se Cyclophosphamide Sandoz innehåller etanol (alkohol) och Cyclophosphamide Sandoz innehåller propylenglykol.)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cyclophosphamide Sandoz är en klar, färglös till svagt gul lösning. Innehåller så gott som inga synliga partiklar.

Cyclophosphamide Sandoz är förpackat i en färglös injektionsflaska av typ I-glas, försluten med en gummiprop av bromobutyl av typ I och en aluminiumförsegling med en mörkt orange plastkapsyl med snäpplock.

Förpackningsstorlekar:

- 1 flerdosinjektionsflaska innehållande 5 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, motsvarande 500 mg cyklofosfamid.
- 1 flerdosinjektionsflaska innehållande 10 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, motsvarande 1 000 mg cyklofosfamid.
- 1 flerdosinjektionsflaska innehållande 20 ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, motsvarande 2 000 mg cyklofosfamid.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark.

Tillverkare

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, Unterach Am Attersee, 4866 Oberoesterreich, Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cyclophosphamide Sandoz ska endast användas av läkare som har erfarenhet av kemoterapi mot cancer. Cyclophosphamide Sandoz ska endast administreras där det finns möjlighet att regelbundet monitorera kliniska, biokemiska och hematologiska parametrar före, under och efter administrering och under övervakning av en onkolog.

Dosering och administreringssätt

Doseringen måste individualiseras. Doser och behandlingens längd och/eller behandlingsintervall är beroende av den terapeutiska indikationen, schemat för kombinationsbehandling, patientens allmäntillstånd och organfunktion samt resultat från laboratorieprov (i synnerhet blodvärden).

I kombination med andra cytostatika med liknande toxicitet kan en dosreduktion eller förlängning av de behandlingsfria perioderna vara nödvändigt.

Användning av hematopoesstimulerande medel (kolonistimulerande faktorer och erytropoes-stimulerande medel) kan övervägas för att minska risken för myelosuppressiva komplikationer och/eller underlätta tillförseln av den avsedda dosen.

För att minska risken för urinvägstoxicitet ska tillräckliga mängder vätska ges via munnen eller genom infusion före, under och genast efter administrering för att stimulera urinutsöndring. Därför ska Cyclophosphamide Sandoz administreras på morgonen.

Hantering

Cyklofosfamid är inert tills det aktiveras av enzymer i levern. I likhet med alla andra cytotoxiska ämnen rekommenderas det dock att spädning utförs av utbildad personal på en för ändamålet avsedd plats.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Personer som hanterar beredningen ska använda skyddshandskar. Försiktighet ska iakttas för att undvika att produkten stänker i ögonen. Produkten får inte hanteras av kvinnor som är gravida eller ammar.

Volymen av lösningsmedel som krävs för spädning av Cyclophosphamide Sandoz innehållande cyklofosfamid beror på vilken administreringsväg som ska användas.

Direkt injektion:

Om Cyclophosphamide Sandoz (innehållande cyklofosfamid) ska användas för direkt intravenös injektion ska 100 mg/ml koncentrat spädas till en koncentration om 20 mg/ml med en lämplig volym av någon av följande spädningsvätskor:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning
- 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos
- 50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Infusion:

Om Cyclophosphamide Sandoz (innehållande cyklofosfamid) ska användas för intravenös infusion ska 100 mg/ml koncentrat spädas med en lämplig volym av någon av följande spädningsvätskor till en slutkoncentration på 0,4–20 mg/ml:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumkloridlösning
- 4,5 mg/ml (0,45%) natriumkloridlösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos
- 50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Cyclophosphamide Sandoz (innehållande cyklofosfamid) som beretts med vatten är hypoton och får inte injiceras direkt.

Intravenös (i.v.) användning

Intravenös administrering ska helst genomföras som en infusion.

Det är läkarens ansvar att besluta om användningen av cyklofosfamid i enlighet med gällande behandlingsriktlinjer.

Som ett exempel anges volymerna av cyklofosfamidkoncentrat och spädningsvätskor som behövs för spädning till ett koncentrationsintervall på 20 mg/ml (för direkt injektion) till 0,4 mg/ml (för infusion) i tabellen nedan när dosen är 100 mg.

Tabell: Exempel på volymer för cyklofosfamidspädningar

Dos	För direkt injektion (20 mg/ml)	För infusion (0,4 mg/ml)
För en 100 mg dos	1 ml (100 mg/ml) koncentrat + 4 ml spädningsvätska	1 ml (100 mg/ml) koncentrat + 250 ml spädningsvätska

Utspädning för infusion eller injektion

Steg 1

Låt det behövliga antalet injektionsflaskor med cyklofosfamid koncentrat till infusionsvätska, lösning stå framme vid 20 °C–25 °C i 5 minuter före användning.

Varje ml av läkemedlet innehåller 100 mg cyklofosfamid.

Fler än en (1) injektionsflaska med cyklofosfamid 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kan behövas för att uppnå korrekt dos för patienten. Dra aseptiskt upp den korrekta mängden cyklofosfamid koncentrat till infusionsvätska, lösning med en kalibrerad spruta. För exempelvis en dos på 1 000 mg cyklofosfamid ska 10,00 ml koncentrat dras upp.

Steg 2

För direkt injektion, späd den uppdragna volymen av koncentratet till en koncentration på 20 mg/ml genom att dra upp en lämplig volym av antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, 4,5 mg/ml

(0,45 %) natriumkloridlösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller 50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

För infusion ska den behövliga volymen cyklofosamid koncentrat till infusionsvätska, lösning injiceras i en droppåse med antingen 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridlösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller 50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för infusion. Den färdiga infusionslösningen ska ha en minimikoncentration på 0,4 mg/ml.

Steg 3

Ta bort sprutan och blanda innehållet i infusionspåsen eller -flaskan manuellt genom en roterande rörelse.

Steg 4

Liksom alla parenterala produkter ska den färdiga infusionslösningen inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering, om lösningen och behållaren tillåter det. Efter spädning är lösningen klar och färglös till ljusgul. Endast klara lösningar får användas. Eftersom infusionslösningen är övermättad kan den kristalliseras över tid. Om så är fallet får lösningen inte användas utan ska kasseras.

Steg 5

För att minska sannolikheten för biverkningar som verkar vara beroende av administreringshastigheten (till exempel svullnad av ansiktet, huvudvärk, nästäppa, brännande känsla i hårbotten) ska cyklofosamid injiceras eller infunderas mycket långsamt. Infusionens längd (från 30 minuter till 2 timmar) ska vara lämplig för den volym och typ av bärarvätska som infunderas.

Vid hantering eller spädning av Cyclophosphamide Sandoz måste gällande regler och föreskrifter om hantering av cytostatika i allmänhet följas. Spädning måste om möjligt ske i ett dragskåp. Personer som hanterar produkten måste använda en skyddsmask och skyddshandskar. Om läkemedel spills ut måste ytan sköljas noga med vatten.

Riktlinjer för säker hantering av antineoplastiska medel

Cytotoxiska beredningar får inte hanteras av gravid personal. Läkemedlet ska spädas av utbildad personal. Detta bör utföras på en för ändamålet avsedd plats. Arbetsytan ska täckas av plastklätt absorberande papper för engångsbruk.

Lämpliga skyddshandskar, munskydd och skyddskläder ska användas. Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika att läkemedlet oavsiktligt kommer i kontakt med hud eller slemhinnor. Om detta ändå sker ska det berörda området tvättas noga med tvål och vatten. Om läkemedel oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen ska de omedelbart sköljas noga med vatten.

Använd luerlock-fattningar på alla sprutor och set. Nålar med stor håldiameter rekommenderas för att minimera trycket och eventuell aerosolbildning. Det senare kan också minskas genom användning av en avluftningsnål.

Eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras. Lämplig noggrannhet och försiktighet ska iakttas vid kassering av de föremål som använts för spädning av cyklofosamid. Eventuellt oanvänt läkemedel eller kontaminerat material ska läggas i en påse för högriskavfall. Vassa föremål (nålar, sprutor, injektionsflaskor etc.) ska placeras i en lämplig hård behållare. Personal som samlar ihop och kasserar detta avfall ska vara medvetna om risken som detta medför. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt standardrutiner för cytotoxiska medel.

Förvaring och hållbarhet

Efter första öppnandet:

Delvis använda injektionsflaskor ska förvaras i kylskåp vid 2 °C–8 °C. Läkemedlet ska användas inom 28 dagar efter första öppnandet. Eventuellt överblivet läkemedel måste kasseras.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats enligt nedanstående tabell för den spädda lösningen.

Tabell: Förvaring av spädda lösningar med cyklofosamid

Spädningsvätska	Förvaring	
	I rumstemperatur (under 25 °C)	I kylskåp (2 °C–8 °C)
9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid	högst 12 timmar	högst 3 dagar
4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid	högst 12 timmar	högst 3 dagar
50 mg/ml (5 %) glukos	högst 12 timmar	högst 3 dagar
50 mg/ml (5 %) glukos och 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid	högst 12 timmar	högst 3 dagar

Ur mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringsförhållanden och förvaringstid före och under användning på användarens ansvar och bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.