

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cyclophosphamid Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cyclophosphamid Seacross 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cyclophosphamid Seacross 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cyclophosphamid Seacross 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Cyclophosphamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wichtiges über Cyclophosphamid Seacross zu wissen

Ihr Arzt hat Ihnen Cyclophosphamid Seacross verschrieben, weil Sie Krebs haben, der behandelt werden kann.

Cyclophosphamid Seacross ist ein Arzneimittel, das Krebszellen abtötet, dadurch aber auch normale Zellen angreift. Es kann daher eine Reihe von Nebenwirkungen haben. Ihr Arzt wird Ihnen Cyclophosphamid Seacross nur dann verabreichen, wenn er oder sie der Meinung ist, dass Ihre Krebserkrankung ein größeres Risiko für Sie darstellt als mögliche Nebenwirkungen. Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und eventuelle Nebenwirkungen nach Möglichkeit behandeln.

Cyclophosphamid Seacross:

- kann die Anzahl Ihrer Blutzellen verringern, was dazu führen kann, dass Sie sich müde fühlen und anfälliger für Infektionen sind.
- kann Ihre Nieren und Ihre Blase beeinträchtigen. Sie erhalten möglicherweise ein weiteres Arzneimittel namens Mesna, um Schäden zu vermeiden. Wenn Sie Blut in Ihrem Urin bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Wie bei den meisten Krebsmedikamenten oder Chemotherapeutika können Sie Ihr Haar verlieren (von dünner werdend bis hin zum völligen Verlust), obwohl es nach Abschluss der Behandlung wieder nachwachsen sollte. beendet ist. Es kann auch sein, dass Sie sich krank fühlen oder krank sind. Ihr Arzt kann Ihnen Ratschläge geben oder Medikamente verschreiben, die Ihnen helfen.
- Männer und Frauen sollten während der Behandlung mit Cyclophosphamid Seacross oder für mindestens 3 bis 6 Monate nach der Behandlung kein Kind bekommen. Sie sollten ein wirksames Verhütungsmittel verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Lesen Sie nun den Rest dieser Packungsbeilage. Sie enthält weitere wichtige Informationen über die Anwendung von Cyclophosphamid Seacross, die für Sie besonders wichtig sein könnten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyclophosphamid Seacross und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Cyclophosphamid Seacross bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Cyclophosphamid Seacross anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclophosphamid Seacross aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyclophosphamid Seacross und wofür wird es angewendet?

Cyclophosphamid Seacross enthält den Wirkstoff Cyclophosphamid. Cyclophosphamid ist ein Zytostatikum, d. h. ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Seine Wirkungsweise besteht darin, Krebszellen abzutöten, dies wird mitunter als „Chemotherapie“ bezeichnet.

Cyclophosphamid wird häufig allein oder in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten oder einer Strahlentherapie zur Behandlung verschiedener Krebserkrankungen angewendet, wie etwa:

- bestimmte Arten von Krebs der weißen Blutzellen (akute lymphoblastische Leukämie, chronische lymphatische Leukämie)
- verschiedene Formen von Lymphomen, die das Immunsystem beeinflussen (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom und multiples Myelom)
- Eierstockkrebs und Brustkrebs
- Ewing-Sarkom (eine Form von Knochenkrebs)
- kleinzelliger Lungenkrebs
- zur Behandlung von fortgeschrittenen oder metastasierten Tumoren des zentralen Nervensystems (Neuroblastom)

Darüber hinaus wird Cyclophosphamid zur Vorbereitung auf eine Knochenmarktransplantation zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs der weißen Blutzellen (akute lymphoblastische Leukämie, chronische myeloische Leukämie und akute myeloische Leukämie) angewendet.

Gelegentlich können manche Ärzte Cyclophosphamid zur Behandlung anderer Erkrankungen, die nicht in Verbindung mit Krebs stehen, verordnen:

- lebensbedrohliche Autoimmunkrankheiten: schwere fortschreitende Formen von Lupus Nephritis (Entzündung der Nieren infolge einer Erkrankung des Immunsystems) und Wegener-Granulomatose (eine seltene Form von Vaskulitis)

2. Was sollten Sie beachten, bevor Cyclophosphamid Seacross bei Ihnen angewendet wird?

Cyclophosphamid Seacross darf bei Ihnen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cyclophosphamid oder einen seiner Metaboliten sind. Eine allergische Reaktion kann Kurzatmigkeit, keuchenden Atem, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen des Gesichts und der Lippen einschließen.
- wenn Sie gerade eine Infektion haben.
- wenn Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet (insbesondere wenn Sie kürzlich eine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten haben). Ihr Blut wird untersucht, um festzustellen, wie gut Ihr Knochenmark arbeitet.
- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben, die Sie daran erkennen, dass Sie beim Wasserlassen Schmerzen haben (Zystitis).

- wenn Sie jemals Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrer Blase hatten aufgrund einer früheren Chemo- oder Strahlentherapie.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die das Wasserlassen erschwert (Harnabflussstörung).
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Cyclophosphamid Seacross bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie

- eine geringe Anzahl von Blutzellen haben.
- schwere Infektionen haben.
- bereits eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten bzw. vor Kurzem erhalten haben.
- Diabetes haben.
- Nieren- oder Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird mittels einer Blutuntersuchung überprüfen, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten.
- Ihre Nebennieren entfernt bekommen haben.
- an einer Herzerkrankung leiden oder eine Strahlentherapie im Bereich Ihres Herzens erhalten haben.
- in schlechtem Gesundheitszustand oder geschwächt sind.
- älter sind.
- vor weniger als 10 Tagen eine Operation hatten.

Während der Behandlung mit Cyclophosphamid kann es zu möglicherweise lebensbedrohlichen allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktion) kommen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Cyclophosphamid Seacross

Cyclophosphamid kann Auswirkungen auf Ihr Blut und Ihr Immunsystem haben.

- In Ihrem Knochenmark werden Blutzellen produziert. Es werden 3 unterschiedliche Typen von Blutzellen gebildet:
 - rote Blutkörperchen, die den Sauerstoff durch Ihren Körper transportieren,
 - weiße Blutzellen, die Infektionen bekämpfen, und
 - Blutplättchen, die dazu beitragen, dass Ihr Blut gerinnt.
- Nach Anwendung von Cyclophosphamid sinkt die Anzahl aller 3 Blutzelltypen. Dies ist eine unvermeidbare Nebenwirkung von Cyclophosphamid. Die Anzahl Ihrer Blutzellen wird etwa 5-10 Tage nach Beginn der Cyclophosphamid-Anwendung den niedrigsten Stand erreichen und bleibt noch bis einige Tage nach Behandlungsende so niedrig. Bei den meisten Menschen normalisiert sich die Anzahl der Blutzellen innerhalb von 21-28 Tagen. Wenn Sie in der Vergangenheit bereits mehrfach Chemotherapien bekommen haben, kann es etwas länger dauern bis sich Ihre Blutwerte wieder normalisieren.
- Durch das Sinken der Blutwerte können Sie anfälliger für Infektionen sein. Versuchen Sie den engen Kontakt mit Personen, die Husten, eine Erkältung oder andere Infektionen haben, zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie mit einem geeigneten Arzneimittel behandeln, wenn er feststellt, dass Sie eine Infektion haben oder das Risiko einer Infektion besteht.
- Ihr Arzt wird vor und während Ihrer Behandlung mit Cyclophosphamid überprüfen, ob die Anzahl Ihrer roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen ausreichend hoch ist. Gegebenenfalls wird er die Dosis Ihres Arzneimittels reduzieren oder den Zeitpunkt für Ihre nächste Dosis verschieben.
- Cyclophosphamid kann die Wundheilung beeinträchtigen. Halten Sie alle Schnittwunden sauber und trocken, und achten Sie darauf, dass sie normal abheilen.
- Achten Sie auf ein gesundes Zahnfleisch, da es zu Geschwüren und Entzündungen im Mund kommen kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie diesbezüglich unsicher sind.

- Cyclophosphamid kann die innere Oberfläche Ihrer Blase schädigen und dadurch zu Blut in Ihrem Urin und Schmerzen beim Wasserlassen führen. Ihr Arzt weiß, dass dies passieren kann und wird Ihnen, falls erforderlich, ein Arzneimittel namens Mesna zum Schutz Ihrer Blase geben.
- Sie können Mesna entweder als Injektion oder als Zusatz zu Ihrer Tropfinfusion mit Cyclophosphamid oder als Tabletten erhalten.
- Weitere Informationen über Mesna finden Sie in der Gebrauchsinformation für die Mesna-Injektionslösung und die Mesna-Tabletten.
- Die meisten Patienten, die Cyclophosphamid zusammen mit Mesna erhalten, bekommen keine Blasenbeschwerden. Es ist aber möglich, dass Ihr Arzt Ihren Urin auf das Vorhandensein von Blut überprüfen möchte, wobei ein „Teststreifen“ oder Mikroskop benutzt wird.
- Wenn Sie Blut in Ihrem Urin bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, da er möglicherweise die Verabreichung von Cyclophosphamid abbrechen muss.
- Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Sie gut hydriert sind und Ihren Flüssigkeitshaushalt überwachen, damit ein ausreichender Urinfluss aufrechterhalten wird.
- Arzneimittel gegen Krebserkrankungen und Strahlentherapie können das Risiko erhöhen, dass Sie weitere Krebserkrankungen entwickeln; dies kann selbst noch einige Jahre nach dem Ende dieser Therapie der Fall sein. Cyclophosphamid erhöht besonders das Risiko für die Entstehung von Krebs im Bereich Ihrer Blase. Ihr Arzt ist sich dessen bewusst und kann Ihnen Behandlungen zur Verringerung dieses Risikos anbieten.
- Cyclophosphamid kann Ihr Herz schädigen oder den Herzrhythmus beeinflussen. Die Gefahr dafür steigt mit höheren Dosierungen von Cyclophosphamid, wenn Sie mit Strahlentherapie oder anderen chemotherapeutischen Arzneimitteln behandelt werden oder wenn Sie älter sind. Ihr Arzt wird Ihr Herz während der Therapie genauestens überwachen.
- Cyclophosphamid kann Entzündungen oder Narbenbildung Ihrer Lunge, verursachen. Dies kann auch noch mehr als 6 Monate nach Ihrer Behandlung auftreten. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Cyclophosphamid kann lebensbedrohliche Auswirkungen auf Ihre Leber haben. Wenn Sie plötzlich an Gewicht zunehmen, Leberschmerzen haben und sich Ihre Haut oder der weiße Teil Ihrer Augen gelblich verfärbt (Gelbsucht), informieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Ihr Haar kann ausdünnen oder es kann Haarausfall auftreten. Ihre Haare wachsen normalerweise wieder nach, können aber eine andere Struktur oder Farbe haben.
- Cyclophosphamid kann bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen auslösen. Dies kann bis zu 24 Stunden nach der Anwendung von Cyclophosphamid anhalten. Möglicherweise benötigen Sie Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Fragen Sie dazu Ihren Arzt.

Anwendung von Cyclophosphamid Seacross zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich Medikamenten, die Sie selbst gekauft haben. Informieren Sie ihn insbesondere über folgende Arzneimittel oder Behandlungen, da sie bei gleichzeitiger Anwendung mit Cyclophosphamid möglicherweise nicht so gut wirken:

Die folgenden Arzneimittel können die Wirksamkeit von Cyclophosphamid vermindern:

- Aprepitant (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen)
- Bupropion (ein Antidepressivum)

- Busulfan, Thiotepe (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Ciprofloxacin, Chloramphenicol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Prasugrel (zur Blutverdünnung)
- Sulfonamide, wie z. B. Sulfadiazin, Sulfasalazin, Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ondansetron (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen)

Folgende Arzneimittel können die Toxizität von Cyclophosphamid verstärken:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht)
- Azathioprin (zur Verminderung der Aktivität des Immunsystems)
- Chloralhydrat (zur Behandlung von Schlaflosigkeit)
- Cimetidin (zur Reduzierung der Magensäure)
- Disulfiram (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit)
- Glycerinaldehyd (zur Behandlung von Warzen)
- Proteasehemmer (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Arzneimittel, die die Leberenzyme erhöhen, wie z. B.
 - Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen),
 - Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
 - Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter Depressionen),
 - Kortikosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)
 - Dabrafenib (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen auf Ihre Blutzellen und Ihr Immunsystem erhöhen können:
 - andere Arzneimittel zur Krebsbekämpfung (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
 - Clozapin (zur Behandlung von Symptomen einiger psychiatrischer Erkrankungen)
 - Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
 - ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - Natalizumab (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
 - Thiazid-Diuretika, wie z. B. Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Wassereinlagerung)
- Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen auf Ihr Herz erhöhen können:
 - Anthracycline, wie z. B. Bleomycin, Doxorubicin, Epirubicin, Mitomycin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
 - Cytarabin, Pentostatin, Trastuzumab (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
 - Strahlentherapie im Bereich Ihres Herzens
- Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen auf Ihre Lunge erhöhen können:
 - Amiodaron (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
 - die Hormone G-CSF, GM-CSF (zur Vermehrung der weißen Blutzellen nach einer Chemotherapie)
- Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen auf Ihre Nieren erhöhen können:
 - Amphotericin B (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - Indometacin (zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen)
- Sonstige Arzneimittel, die die Wirkung von Cyclophosphamid beeinflussen können bzw. deren Wirkung durch Cyclophosphamid beeinflusst werden kann:
 - Etanercept (zur Behandlung rheumatoider Arthritis)
 - Metronidazol (zur Behandlung von bakteriellen und Protozoeninfektionen)
 - Tamoxifen (zur Behandlung von Brustkrebs)

- Bupropion (zur Unterstützung der Raucherentwöhnung)
- Cumarine, wie z. B. Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Ciclosporin (zur Verminderung der Aktivität des Immunsystems) • Succinylcholin (zur Muskelentspannung bei medizinischen Eingriffen)
- Digoxin, β -Acetyldigoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Impfstoffe
- Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigem Herzschlag)
- Sulfonylharnstoffderivate (der Blutzuckerspiegel kann sinken, wenn Cyclophosphamid und Sulfonylharnstoffderivate gleichzeitig angewendet werden)

Anwendung von Cyclophosphamid Seacross zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Durch den Konsum von Alkohol können sich die Cyclophosphamid-bedingte Übelkeit und Erbrechen verstärken.

Auf den Verzehr von Grapefruit (Frucht oder Saft) sollte während der Behandlung mit Cyclophosphamid verzichtet werden, da Grapefruit die normale Wirkung Ihres Arzneimittels beeinflussen und die Wirksamkeit von Cyclophosphamid verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Cyclophosphamid kann zu Fehlgeburten oder Missbildungen beim Ungeborenen führen.

Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie während der Behandlung mit Cyclophosphamid bzw. bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden.

Wenn Sie ein Mann sind, sollten Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, u. a. wirksame Verhütungsmittel anwenden, um zu gewährleisten, dass Sie während der Behandlung mit Cyclophosphamid bzw. bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Cyclophosphamid nicht stillen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Cyclophosphamid kann Ihre künftige Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Kryokonservierung (Einfrieren) von Spermia oder Eizellen, da Sie durch die Therapie mit Cyclophosphamid möglicherweise dauerhaft unfruchtbar werden können. Wenn Sie nach der Behandlung eine Elternschaft in Erwägung ziehen, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen der Behandlung mit Cyclophosphamid können Ihre Fähigkeit Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dazu gefahrlos in der Lage sind.

Was ist zu tun, wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen oder ins Krankenhaus gehen müssen?

Wenn Sie einen anderen Arzt aufsuchen oder aus irgendeinem Grund ins Krankenhaus müssen, teilen Sie ihm mit, welche Arzneimittel Sie einnehmen. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel ein, es sei denn, Ihr Arzt weiß, dass Sie Cyclophosphamid Seacross einnehmen.

3. Wie ist Cyclophosphamid Seacross anzuwenden?

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Cyclophosphamid Seacross wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal gegeben, die in der Chemotherapie von Krebserkrankungen erfahren sind.

Cyclophosphamid Seacross wird Ihnen durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal

- Es wird als Injektion angewendet.
- Es wird üblicherweise einem großen Beutel mit Flüssigkeit zugefügt und langsam direkt in eine Ihrer Venen injiziert (infundiert). Dies kann eine Vene in Ihrem Arm, am Handrücken oder eine große Vene unterhalb Ihres Schlüsselbeins sein. Abhängig von Ihrer Dosis dauert die Infusion in der Regel zwischen ein paar Minuten bis eine Stunde.
- Cyclophosphamid Seacross wird oft mit anderen krebshemmenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie verwendet.

Empfohlene Dosis:

- Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis des Arzneimittels Sie benötigen und wann Sie diese erhalten sollen.
- Welche Dosis Cyclophosphamid Sie erhalten richtet sich
 - nach der Art Ihrer Erkrankung.
 - nach Ihrer Körperoberfläche (wird aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht ermittelt).
 - nach Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand.
 - danach, ob Sie weitere Krebsmedikamente oder eine Strahlentherapie erhalten.

Es ist ratsam, Cyclophosphamid morgens anzuwenden. Es ist wichtig, dass Sie vor, während und nach der Infusion ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, um mögliche Nebenwirkungen auf die Harnwege zu vermeiden.

Das Cyclophosphamid Seacross wird in der Regel in Form einer Reihe von Behandlungen verabreicht. Nach jeder Behandlungsreihe wird eine Pause eingelegt (ein Zeitraum, in dem kein Cyclophosphamid Seacross verabreicht wird), bevor die nächste Behandlungsreihe beginnt.

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis Ihres Arzneimittels ändern und Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie

- Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben.
- älter sind

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Cyclophosphamid ist auch bei Kindern angezeigt. Das Sicherheitsprofil von Cyclophosphamid bei Kindern ist mit dem bei erwachsenen Patienten vergleichbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Cyclophosphamid Seacross erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihnen Cyclophosphamid unter Aufsicht Ihres Arztes gegeben wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie allerdings nach der Anwendung von Cyclophosphamid irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Sie benötigen möglicherweise sofortige ärztliche Hilfe.

Zu den Symptomen einer Cyclophosphamid-Überdosierung gehören die unten im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen, sie fallen aber in der Regel schwerer aus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Beendigung der Behandlung können manchmal Nebenwirkungen auftreten. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen:

- allergischen Reaktionen. Anzeichen hierfür können z. B. Kurzatmigkeit, Keuchen, beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall (extreme Müdigkeit), Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen des Gesichts und der Lippen sein. Schwere allergische Reaktionen können zu Atembeschwerden oder Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang führen (anaphylaktischer Schock, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion).
- Blutergüssen, ohne dass Sie sich gestoßen haben, oder Zahnfleischbluten. Dies kann darauf hindeuten, dass die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) in Ihrem Blut zu stark absinkt.
- eine Verringerung der Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen, die Ihr Arzt während der Behandlung überprüfen wird. Dies verursacht keine Beschwerden, aber die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine Infektion bekommen, ist größer. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion haben (hohes Fieber, Kältegefühl und Schüttelfrost oder Hitze und Schweiß, oder Anzeichen einer Infektion wie Husten oder Stechen beim Wasserlassen), benötigen Sie möglicherweise Antibiotika zur Bekämpfung von Infektionen, weil Ihr Blutbild niedriger ist als gewöhnlich.
- extremer Blässe, Lethargie und Müdigkeit. Dies kann auf eine verringerte Anzahl der roten Blutkörperchen hindeuten (Anämie). Normalerweise ist keine Behandlung erforderlich, da Ihr Körper die roten Blutkörperchen wieder nachbilden wird. Wenn Sie aber eine starke Blutarmut haben, benötigen Sie unter Umständen eine Bluttransfusion.
- Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen oder verminderter Harnproduktion.
- starken Schmerzen in der Brust.
- Symptomen wie Schwäche, Verlust der Sehkraft, Sprachstörungen, Verlust des Tastsinns.

Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verminderung der Anzahl der Blutzellen (Myelosuppression)
- Verminderung der weißen Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen (Leukopenie, Neutropenie)
- Haarausfall (Alopezie)
- brennendes Gefühl beim Wasserlassen und häufiger Harndrang (Blasenentzündung)
- Blut im Urin (Mikrohämaturie)
- Fieber
- Unterdrückung des Immunsystems

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen
- Entzündung der Schleimhäute (Mukositis)
- Blut im Urin und Schmerzen beim Wasserlassen (hämorrhagische Zystitis)
- Blut im Urin (Makrohämaturie)
- anormale Leberfunktion
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- Schüttelfrost
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein
- Verminderung der weißen Blutzellen und Fieber (febrile Neutropenie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), die Müdigkeit und Benommenheit verursachen kann
- Neigung zu blauen Flecken bzw. Blutergüssen aufgrund einer Thrombozytopenie (niedrige Zahl von Blutplättchen)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- allergische Reaktionen
- Unfruchtbarkeit bei Frauen (selten irreversibel)
- Brustschmerzen
- schneller Herzschlag
- Herzprobleme
- veränderte Ergebnisse mancher Blutuntersuchungen
- Hautrötung (Flush)
- Nervenschädigung, die Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schwäche verursachen kann (Neuropathie)
- Schmerzen im Versorgungsgebiet eines Nerven (Neuralgie)
- Appetitlosigkeit
- Taubheit
- Veränderungen im EKG
- Verminderte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF)
- niedrigere Spiegel weiblicher Geschlechtshormone

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung der weißen Blutzellen (akute Leukämie) und für einige andere Krebserkrankungen (Blasenkrebs, Harnleiterkrebs)
- ineffektive Produktion myeloischer Blutzellen (myelodysplastisches Syndrom)
- erhöhte Freisetzung des antidiuretischen Hormons aus der Hirnanhangdrüse (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon). Dies hat Auswirkungen auf die Nieren, indem es zu niedrigen Natriumspiegeln in Ihrem Blut (Hyponatriämie) sowie Wassereinlagerungen führt, die Schwellungen im Gehirn aufgrund von zu viel Wasser in Ihrem Blut verursachen. Anzeichen hierfür sind u. a. Kopfschmerzen, Persönlichkeits- oder Verhaltensveränderungen, Verwirrtheit, Benommenheit.
- veränderter Herzschlag
- Leberentzündung
- Hautausschlag
- Hautentzündung
- Ausbleiben der Menstruation (Monatsblutung)
- Spermienmangel
- Schwindel
- Sehstörungen, unscharfes Sehen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Haut
- Austrocknung
- Krampfanfälle
- Blutungen
- Brustschmerzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Zerfall der roten Blutkörperchen und Nierenversagen (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen im gesamten Körper (disseminierte intravasale Gerinnung)
- Schock
- Komplikationen, die nach einer Krebsbehandlung durch die Abbauprodukte absterbender Krebszellen auftreten können (Tumorlyse-Syndrom)
- niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Angina pectoris
- Herzinfarkt
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel im Kreislaufsystem (Thromboembolie)
- Schädigung der Lunge (akutes Atemnotsyndrom, ARDS)
- Narbenbildung in der Lunge, die Kurzatmigkeit verursacht (chronische interstitielle Lungenfibrose)
- Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten (Bronchospasmus)
- Atemlosigkeit (Dyspnoe)
- Zustand, bei dem der Körper oder ein bestimmter Körperbereich nicht ausreichend mit Sauerstoff versorgt wird (Hypoxie)
- Husten
- wunde Stellen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis)
- Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall
- Verstopfung
- Darmentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Blutgerinnsel in der Leber (Lebervenenverschlusserkrankung)
- Vergrößerung der Leber (Hepatomegalie)
- Gelbfärbung der Augen oder Haut
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augeninfektion (Stevens-Johnson-Syndrom)
- schwere, plötzlich auftretende Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) mit Fieber und Blasenbildung/Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- strahlenbedingte Hautrötung (Strahlenerythem)
- Juckreiz
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns (Dysgeusie, Hypogeusie)
- Gefühl von Kribbeln, Jucken, Prickeln, Stechen oder Brennen (Parästhesie)
- Beeinträchtigung des Geruchssinns (Parosmie)
- krankhafter Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)
- Krämpfe
- Blasenprobleme
- Nierenprobleme, einschließlich Nierenversagen
- Kopfschmerzen
- Multiorganversagen
- Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle
- Gewichtszunahme
- Verwirrtheit
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Augenödem
- Atemversagen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites)
- Herzkammerflimmern
- Perikarditis

- Vorhofflimmern
- suburethrale Blutung
- Myokardinfarkt
- Erhöhtes Kreatinin im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- verschiedene Krebserkrankungen, z. B. Blutkrebs (Non-Hodgkin-Lymphom), Nierenkrebs, Schilddrüsenkrebs
- Sarkom
- verschiedene Bluterkrankungen (Agranulozytose, Lymphopenie, verminderter Hämoglobinwert)
- Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels im Kreislaufsystem (thromboembolisches Ereignis), einschließlich eines möglichen Verschlusses der Lungengefäße (Lungenembolie)
- Blutgerinnsel, meist in einem Bein, das Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen verursacht (Venenthrombose)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Verminderte Blutzufuhr zu Händen und Füßen (periphere Ischämie). Dies kann zu Schmerzen, Schwäche, Taubheit, Geschwüren, Veränderungen der Hautfarbe oder der Temperatur führen
- Verstärkte Tränenbildung (Lakrimation)
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens
- Verschluss der Nasengänge (verstopfte Nase)
- Schmerzen im Mund-Rachenraum
- Nasenlaufen (Rhinorrhoe)
- Niesen
- Lungenvenenverschlusskrankheit
- Entzündung und Vernarbung der Bronchiolen in der Lunge (oblitative Bronchiolitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Entzündung des Lungengewebes (Pneumonitis)
- Flüssigkeitsansammlung zwischen Lunge und Rippen (Pleuraerguss)
- Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen oder Darm
- Darmprobleme/-blutungen
- Leberversagen
- Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Abschälen der Haut (Erythema multiforme, Urtikaria, Erythem)
- Hand-Fuß-Syndrom
- Gesichtsschwellung
- vermehrtes Schwitzen
- Hautverhärtungen (Skleroderma)
- Muskelkrämpfe und -schmerzen
- Gelenkschmerzen
- Entzündung, Narbenbildung und Schrumpfung (Kontraktion) der Harnblase
- Schädigung oder Tod des Fötus
- veränderte Ergebnisse mancher Bluttests (Blutzuckerspiegel, Hormonspiegel)
- Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Neurotoxizität, manifestiert als Syndrom gekennzeichnet durch Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krämpfe und Verlust der Sehkraft (posteriores reversibles Enzephalopathie- Syndrom), Empfindungsstörungen (Dysästhesie, Hypoästhesie), Zittern (Tremor), Beeinträchtigung des Geschmackssinns (Dysgeusie, Hypogeusie), Beeinträchtigung des Geruchssinns (Parosmie)
- verschiedene Formen von Herzerkrankungen (ventrikuläre Tachykardie, kardiogener Schock, Perikarderguss, Bradykardie, Palpitationen, verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm)

- Unfruchtbarkeit bei Frauen und Männern
- Veränderungen der Häufigkeit der Menstruation
- intrauteriner Fruchttod
- Fehlbildungen des Fötus
- Wachstumsverzögerung des Fötus
- kanzerogene Wirkung auf Nachkommen
- Speicheldrüsenentzündung (üblicherweise im Wangenbereich; Entzündung der Ohrspeicheldrüse)
- Rötung der Haut (Flush), die mit einem Hitzegefühl oder Schwitzen einhergehen kann (Hitzewallung)
- erhöhter Blutdruck in der Lunge, der Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Husten, Angina pectoris, Ohnmacht und periphere Ödeme verursachen kann (pulmonale Hypertonie)
- Störung der Gallenbildung in der Leber, die Juckreiz, Gelbsucht, blass gefärbte Stühle und dunklen Urin verursachen kann (Cholestase)
- eine Anhäufung von Giftstoffen im Körper aufgrund von Lebersversagen (Hepatotoxizität). Dies kann sich auf das Gehirn auswirken und Verwirrung, Bewusstseinsstörungen oder Koma verursachen (hepatische Enzephalopathie)
- Absterben der Zellen und des Gewebes (Nekrose), Geschwürbildung oder Vernarbung (Fibrose) der Harnblase
- Störung der Eierstöcke
- allgemeine körperliche Verschlechterung
- örtlich begrenzte Schwellungen (Ödeme)
- Gewebeveränderungen in den Nieren, die deren Funktion beeinträchtigen (renale tubuläre Nekrose, renale tubuläre Störung)
- Schädigung der Nieren durch Giftstoffe im Blut (toxische Nephropathie)
- Entzündung der Harnröhre, die Schmerzen und Blutungen verursacht (hämorrhagische Ureteritis)
- Glukose im Urin (nephrogener Diabetes insipidus)
- Anstieg des Harnstoffstickstoffs im Blut. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, um dies festzustellen.
- Vorzeitige Wehen
- Störungen der Nägel
- Toxische Hauteruption
- Blase
- Anschwellen des Gehirns aufgrund von zu viel Wasser im Blut (Wasserintoxikation). Anzeichen dafür können Kopfschmerzen, Veränderungen der Persönlichkeit oder des Verhaltens, Verwirrung, Schläfrigkeit sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyclophosphamid Seacross aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution zur intravenösen Anwendung

Nach Rekonstitution/Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten und der verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2-8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die rekonstituierte und die verdünnte Lösung sofort verwendet werden, außer die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen stattgefunden. Sofern die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, außer die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten, aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder Haushaltsabfall. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclophosphamid Seacross enthält

- Der Wirkstoff ist Cyclophosphamid

Jede Cyclophosphamid Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 213,8 mg Cyclophosphamid Monohydrat entsprechend 200 mg Cyclophosphamid.

Jede Cyclophosphamid Seacross 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 534,5 mg Cyclophosphamid Monohydrat, entsprechend 500 mg Cyclophosphamid.

Jede Cyclophosphamid Seacross 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 1069,0 mg Cyclophosphamid Monohydrat, entsprechend 1000 mg Cyclophosphamid.

Jede Cyclophosphamid Seacross 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 2138,0 mg Cyclophosphamid Monohydrat, entsprechend 2000 mg Cyclophosphamid.

- Keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cyclophosphamid Seacross aussieht und Inhalt der Packung

Cyclophosphamid Seacross ist ein weißes Kristall oder kristallines Pulver.

Cyclophosphamid Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißer Kristall oder kristallines Pulver und wird in einer farblosen 20-ml-Glasküvette geliefert, die mit einem Butylgummistopfen und einem Flip-off-Siegel aus Aluminium mit einem blauen Polypropylen-Kunststoffknopf verschlossen ist und 200 mg Cyclophosphamid enthält.

Cyclophosphamid Seacross 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißer Kristall oder kristallines Pulver und wird in einer farblosen 50-ml-Glasküvette geliefert, die mit einem Butylgummistopfen und einem Flip-off-Siegel aus Aluminium mit einem roten Polypropylen-Kunststoffknopf verschlossen ist und 500 mg Cyclophosphamid enthält.

Cyclophosphamid Seacross 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißer Kristall oder kristallines Pulver und wird in einer farblosen 100-ml-Glasküvette geliefert,

die mit einem Butylgummistopfen und einem Flip-off-Siegel aus Aluminium mit einem grünem Polypropylen-Kunststoffknopf verschlossen ist und 1000 mg Cyclophosphamid enthält. Cyclophosphamid Seacross 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist ein weißer Kristall oder kristallines Pulver und wird in einer farblosen 100-ml-Glasküvette geliefert, die mit einem Butylgummistopfen und einem Flip-off-Siegel aus Aluminium mit einem einem violetten Polypropylen-Kunststoffknopf verschlossen ist und 2000 mg Cyclophosphamid enthält.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Cyclophosphamid Seacross.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seacross Pharma (Europe) Limited
 POD 13, The Old Station House
 15A Main Street
 A94 T8P8 BLACKROCK, DUBLIN
 Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

IE	Cyclophosphamide Seacross 200 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Seacross 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Seacross 1000 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Seacross 2000 mg powder for solution for injection/infusion
DE	Cyclophosphamid Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Seacross 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Seacross 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Seacross 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
NL	Cyclofosfamide Seacross 500 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie Cyclofosfamide Seacross 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie Cyclofosfamide Seacross 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie / infusie
PT	Ciclofosfamida Seacross
ES	Ciclofosfamida Seacross 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusion EFG Ciclofosfamida Seacross 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusion EFG
FR	CYCLOPHOSPHAMIDE SEACROSS 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion CYCLOPHOSPHAMIDE SEACROSS 1000 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
IT	CICLOFOSFAMIDE SEACROSS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cyclophosphamid Seacross darf nur von Ärzten angewendet werden, die im Umgang mit Antineoplastika erfahren sind.

Cyclophosphamid Seacross darf nur in spezialisierten, onkologischen Einrichtungen angewendet werden, wenn Möglichkeiten zur regelmäßigen Überwachung der klinischen, biochemischen und hämatologischen Parameter vor, während und nach der Behandlung bestehen.

Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung muss stets individuell erfolgen. Die Dosierung und die Therapiedauer und/oder die Behandlungsintervalle richten sich nach der therapeutischen Indikation, dem angewandten Kombinationstherapieregime, dem Allgemeinzustand und den Organfunktionen des Patienten sowie nach den Ergebnissen der Laboruntersuchungen (vor allem der Bestimmung der Blutzellen).

Bei Kombination mit anderen Zytostatika ähnlicher Toxizität kann eine Dosisreduktion oder eine Verlängerung der therapiefreien Intervalle erforderlich sein.

Die Anwendung von Hämatopoese-stimulierenden Wirkstoffen (koloniestimulierende Faktoren und Erythropoese- stimulierende Wirkstoffe) kann in Betracht gezogen werden, um das Risiko von myelosuppressiven Komplikationen zu reduzieren und/oder die Gabe der zu verabreichenden Dosen zu erleichtern.

Vor, während und unmittelbar nach der Anwendung ist für die Aufnahme oder Infusion ausreichender Flüssigkeitsmengen zu sorgen, um eine Diurese zu induzieren und so das Risiko einer Harnwegstoxizität zu reduzieren. Daher sollte Cyclophosphamid Seacross morgens angewendet werden.

Cyclophosphamid ist inert, bis es durch Leberenzyme aktiviert wird. Wie bei allen zytotoxischen Substanzen wird jedoch empfohlen, dass die Rekonstitution nur von geschulten Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorgenommen wird.

Die Personen, die mit der Zubereitung arbeiten, müssen Schutzhandschuhe tragen. Es ist darauf zu achten, dass das Material nicht mit den Augen in Kontakt kommt. Frauen, die schwanger sind oder stillen, dürfen nicht mit Zytostatika umgehen.

Handhabung

Die Auswahl des Lösungsmittels zur Rekonstitution von Cyclophosphamid Seacross, das Cyclophosphamid enthält, richtet sich nach der Anwendungsart.

Infusion

Ist die Lösung zur i.v. Infusion vorgesehen, wird Cyclophosphamid Seacross (enthält Cyclophosphamid) durch Zugabe von sterilem Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke rekonstituiert.

Rekonstituiertes Cyclophosphamid Seacross sollte vor der Infusion mit Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung oder Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Infusionszwecke weiter verdünnt werden.

Direkte Injektion

Ist die Lösung zur direkten Injektion vorgesehen, wird Cyclophosphamid Seacross (enthält Cyclophosphamid) durch Zugabe von Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke rekonstituiert.

Bitte beachten Sie, dass nur in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke rekonstituiertes Cyclophosphamid Seacross für eine direkte Bolusinjektion geeignet ist.

In Wasser rekonstituiertes Cyclophosphamid Seacross (enthält Cyclophosphamid) ist hypoton und darf nicht direkt injiziert werden.

Folgende Mengen von Wasser für Injektionszwecke oder Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Injektionszwecke werden den Durchstechflaschen mit Cyclophosphamid Seacross Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung zugesetzt:

Durchstechflasche mit 200 mg: 10 ml

Durchstechflasche mit 500 mg: 25 ml

Durchstechflasche mit 1000 mg: 50 ml

Durchstechflasche mit 2000 mg: 100 ml

Durch das Injizieren des Lösungsmittels in die Durchstechflasche entsteht ein extrem hoher Druck, der verschwindet, sobald die 2. sterile Nadel durch den Gummistopfen der Durchstechflasche gestochen wurde. Das Pulver löst sich bei kräftigem Schütteln der Durchstechflasche rasch auf, und es entsteht eine klare Lösung. Wenn sich das Pulver nicht sofort auflöst, schütteln Sie die Durchstechflasche weiter kräftig für bis zu mehrere Minuten bis zum vollständigen Auflösen des Pulvers. Die Lösung muss nach der Rekonstitution so bald wie möglich verabreicht werden.

Die Lösung nach Rekonstitution ist klar und farblos bis leicht gelb. Bitte überprüfen Sie die Durchstechflasche vor der weiteren Verwendung. Nur klare Lösungen dürfen verwendet werden.

Infusion

Rekonstituiertes Cyclophosphamid Seacross sollte vor der Infusion mit Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung oder Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) für Infusionszwecke weiter verdünnt werden, sollte die Lösung auf eine Mindestkonzentration von 2 mg pro ml verdünnt werden.

Bei der Rekonstitution bzw. Handhabung von Cyclophosphamid Seacross sind die allgemeinen Regeln und Vorschriften zur Handhabung von Zytostatika zu befolgen. Die Rekonstitution ist, soweit wie möglich, in einer Laminar-Air-Flow-Sicherheitswerkbank durchzuführen. Die Person, die das Präparat handhabt, muss eine Schutzmaske und Schutzhandschuhe tragen. Bei Verschütten ist der Bereich gründlich mit Wasser abzuspülen. Wird Cyclophosphamid Seacross Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (z. B. während des Transports) bei Temperaturen über der angegebenen Höchsttemperatur gelagert, kann Cyclophosphamid schmelzen. Durchstechflaschen mit geschmolzenem Cyclophosphamid sind durch Sichtprüfung zu erkennen. Cyclophosphamid ist ein weißes Pulver. Geschmolzenes Cyclophosphamid ist eine klare oder gelbliche, viskose Flüssigkeit (die in den betroffenen Durchstechflaschen gewöhnlich in Tropfenform vorliegt). Durchstechflaschen mit geschmolzenem Cyclophosphamid dürfen nicht mehr verwendet werden.

Richtlinien für die sichere Handhabung von antineoplastischen Substanzen

Bei der Rekonstitution oder Handhabung von Cyclophosphamid Seacross sind die Regeln und Vorschriften für den Umgang mit Zytostatika im Allgemeinen zu beachten.

Die Rekonstitution muss, soweit möglich, in einer Sicherheitswerkbank mit laminarer Luftströmung durchgeführt werden.

Zytotoxische Präparate dürfen nicht von schwangerem Personal gehandhabt werden. Das Arzneimittel sollte durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich verdünnt werden. Die Arbeitsoberfläche sollte durch ein saugfähiges Papier mit Kunststoffrückseite zum Einmalgebrauch abgedeckt werden.

Es sind geeignete Schutzhandschuhe, Schutzmaske und Schutzkleidung zu tragen. Es ist darauf zu achten, dass das Arzneimittel nicht versehentlich in Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten kommt, und der betroffene Bereich ist mit Wasser und Seife gründlich zu reinigen. Kommt es zu einer versehentlichen Kontamination der Augen, sind diese umgehend gründlich mit Wasser auszuwaschen.

Für alle Spritzen und Infusionsbestecke ist ein Luer-Lock-Anschluss zu verwenden. Nadeln mit großem Kaliber sind empfehlenswert, um den Druck und eine mögliche Bildung von Aerosolen zu minimieren. Letzteres kann auch durch die Verwendung einer Entlüftungsnadel vermindert werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Bei der Entsorgung der zur Verdünnung von Cyclophosphamid verwendeten Gegenstände ist mit entsprechender Sorgfalt und Vorsicht vorzugehen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder kontaminierte Materialien sind in Abfallbeuteln für Hochrisikomaterialien zu entsorgen. Scharfe Gegenstände (Nadeln, Spritzen, Durchstechflaschen, usw.) sind in einem geeigneten festen Behälter zu entsorgen. Mitarbeiter, die mit der Sammlung und der Entsorgung dieser Abfälle betraut sind, sollten über die damit verbundenen Gefahren aufgeklärt worden sein.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu beseitigen.