Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cyclophosphamid HEXAL® 500 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Cyclophosphamid HEXAL® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Cyclophosphamid HEXAL und wofür wird es angewendet?

Cyclophosphamid HEXAL 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 in Kombination mit Ganzkörperbestrahlung oder Busulfan) 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 HEXAL bei Ihnen angewendet wird?

Cyclophosphamid HEXAL 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.
- bei schwerer Ulzeration (Geschwüren) des Gastrointestinaltrakts
- 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.
- wenn Sie an einer Autoimmunerkrankung leiden, die nicht lebensbedrohlich ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Cyclophosphamid HEXAL bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie
- eine geringe Anzahl von Blutzellen haben.
- schwere Infektionen haben.
- Nieren- oder Leberprobleme haben oder an einer Störung des Abbaus des roten Blutfarbstoffs (akute Porphyrie) leiden. Ihr Arzt wird mittels einer Blutuntersuchung überprüfen, wie gut Ihre Leber und Nieren arbeiten.
- wenn Sie möglicherweise an einer Obstruktion der Harnwege, an einer Blasenentzündung, Infektionen (z. B. Zystitis) oder Elektrolytstörungen leiden. Diese Störungen müssen vor Beginn der Therapie ausgeschlossen oder entsprechend korrigiert werden. Achten Sie darauf, vor, während und nach der Behandlung ausreichend Flüssigkeit zu sich zu nehmen und Ihre Blase regelmäßig zu entleeren.
- Ihre Nebennieren entfernt bekommen haben.
- bereits eine Strahlen- oder Chemotherapie erhalten bzw. vor Kurzem erhalten haben.
- an einer Herzerkrankung leiden oder eine Strahlentherapie im Bereich Ihres Herzens erhalten haben.
- Diabetes haben.
- in schlechtem Gesundheitszustand oder geschwächt sind.
- älter (über 65 Jahre) sind.
- vor weniger als 10 Tagen eine Operation hatten.

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

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.

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclophosphamid auf Ihr Herz erhöhen können:
- Anthracycline, wie z. B. Doxorubicin, Epirubicin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Mitomycin (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Cytarabin, Pentostatin, Trastuzumab (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Strahlentherapie im Bereich Ihres Herzens

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclophosphamid 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 von Cyclophosphamid 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, ß-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 HEXAL 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.

Die Behandlung mit Cyclophosphamid kann das Erbgut von Frauen schädigen (DNA-Schädigung). Es liegen Berichte über schwere multiple angeborene Fehlbildungen nach Anwendung im ersten Trimester vor. Wenn eine lebenswichtige Indikation für die Behandlung einer Patientin besteht, sollte eine ärztliche Beratung hinsichtlich des mit der Behandlung verbundenen Risikos schädlicher Wirkungen auf das Kind erfolgen (insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel). In jedem Einzelfall sollte der potenzielle Nutzen der Behandlung gegen das potenzielle Risiko für den Fötus abgewogen werden.

Wenn Sie eine Frau sind, sollten Sie während der Behandlung mit Cyclophosphamid bzw. bis 12 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 6 Monate nach Ende der Behandlung kein Kind zeugen.

Stillen
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 Sperma 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 der möglichen Nebenwirkungen der Behandlung (Chemotherapie) mit Cyclophosphamid wie Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, verschwommenes Sehen, Sehstörungen und möglicherweise Kreislaufschwäche können Ihre Fähigkeit Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dazu gefahrlos in der Lage sind.

3 Wie ist Cyclophosphamid HEXAL anzuwenden?

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung.

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

Cyclophosphamid HEXAL 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 30-120 Minuten. Cyclophoshamid wird oft in Kombination 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.

Cyclophosphamid kann die normale 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.

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.

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 Lungenprobleme, wie 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 an Hepatitis (Leberentzündung) leiden: Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, da die Hepatitis nach Absetzen der Therapie mit Cyclophosphamid HEXAL wieder aktiv werden kann. 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, selbst wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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, Thiotepa (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Ciprofloxacin, Chloramphenicol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Fluconazol, Itraconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Nevirapin, Ritonavir (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Prasugrel (zur Blutverdünnung)
- Sulfonamide, wie z. B. Sulfadiazin, Sulfasalazin, Sulfamethoxazol (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ondansetron (zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung leichter Depressionen)
- Arzneimittel mit sedierender bzw. schlaffördernder Wirkung (Benzodiazepine)

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), Benzodiazepine (zur Behandlung von Schlaf- oder Angststörungen)
- Dabrafenib (zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Arzneimittel, die die toxischen Wirkungen von Cyclophosphamid auf Ihre Blutzellen und Ihr Immunsystem erhöhen können:
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Natalizumab (zur Behandlung von Multipler Sklerose)
- Paclitaxel (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Thiazid-Diuretika, wie z. B. Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon (zur Behandlung von Bluthochdruck oder Wassereinlagerung)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Clozapin (zur Behandlung von Symptomen einiger psychiatrischer Erkrankungen)

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.

Falls Sie bemerken, dass die Wirkung von Cyclophosphamid HEXAL zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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 HEXAL erhalten haben, als Sie sollten

Da es kein spezifisches Gegenmittel für Cyclophosphamid gibt, ist bei jeder Anwendung große Vorsicht geboten. 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, Apotheker 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.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort beim Auftreten von
- **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.**
- **einer schweren Infektion oder Fieber, Geschwüren im Mund, Husten, Atemlosigkeit, Anzeichen für eine Blutvergiftung (Sepsis) wie Fieber, schnelle Atmung, beschleunigter Herzschlag, Verwirrtheit und Wassereinlagerung (Ödem). Dies kann auf ein Absinken der Anzahl der weißen Blutzellen in Ihrem Blut hindeuten und darauf, dass Sie Antibiotika zur Bekämpfung von Infektionen benötigen.**
- **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.**
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom)**
- **Schwere plötzliche (Überempfindlichkeits-) Reaktion mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut bzw. Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)**
- **Abnormer Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse)**

Cyclophosphamid kann ebenfalls folgende Nebenwirkungen verursachen:

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 (Immunosuppression)

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 (Beeinträchtigung der Spermatogenese)
- Schüttelfrost
- Schwächegefühl (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Verminderung der weißen Blutzellen und Fieber (febrile Neutropenie)
- Müdigkeit

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)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)
- Unfruchtbarkeit bei Frauen (selten irreversibel, Ovulationsstörungen, verminderte Spiegel weiblicher Sexualhormone)
- Brustschmerzen (Kardiomyopathie)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Herzprobleme (Myokarditis, Herzinsuffizienz, verringerte LVEF, EKG-Veränderungen)
- veränderte Ergebnisse mancher Blutuntersuchungen (erhöhtes LDH und CRP)
- Hautrötung (Flush)
- Nervenschädigung, die Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schwäche verursachen kann (Neuropathie, Polyneuropathie)
- Schmerzen im Versorgungsgebiet eines Nervs (Neuralgie)
- Appetitlosigkeit
- Taubheit
- Haarausfall

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 ((zweite Malignome, Blasenkrebs, Harnleiterkrebs)
- ineffektive Produktion myeloischer Blutzellen (myelodysplastisches Syndrom)
- erhöhte Freisetzung des antidiuretischen Hormons aus der Hirnanhangdrüse (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon [SIADH]). 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 (Arrhythmien)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautausschlag
- Hautentzündung (Dermatitis)
- Ausbleiben der Menstruation (Monatsblutung)
- Irreversible Störung des Eisprungs
- Spermienmangel (Azoospermie, Oligospermie)
- Schwindel
- Sehstörungen, unscharfes Sehen
- Farbveränderungen Ihrer Nägel und Haut
- Austrocknung
- Krampfanfälle
- Blutungen
- Erhöhte Leberenzymwerte (SGOT, SGPT, Gamma-GT, ALP, Bilirubin)

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 (septischer Schock und anaphylaktischer 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 (Engegefühl in der Brust)
- Herzinfarkt
- Vorhofflimmern und Kammerflimmern
- Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels)
- Herzstillstand
- 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 (Gelbsucht)
- 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 (Pruritus)
- 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
- akutes Nierenversagen mit verminderter Anzahl roter Blutkörperchen und Blutplättchen (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Atemversagen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem und pulmonale Hypertonie)
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Bauchhöhle (Aszites)
- Suburethrale Blutungen (Blutungen aus den Harnwegen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- verschiedene Krebserkrankungen, z. B. Blutkrebs (Non-Hodgkin-Lymphom), Nierenkrebs, Schilddrüsenkrebs
- Sarkom (eine Art Krebs)
- verschiedene Bluterkrankungen (Lymphopenie, verminderter Hämoglobinwert)
- Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels im Kreislaufsystem (thromboembolisches Ereignis), einschließlich eines möglichen Verschlusses der Lungengefäße (Lungenembolie)
- verstärkter Tränenfluss (erhöhte Tränensekretion)
- Tinnitus (Ohrenklingeln)
- Verschluss der Nasengänge (verstopfte Nase)
- Schmerzen im Mund-Rachenraum (oropharyngeale Schmerzen)
- Nasenlaufen (Rhinorrhoe)
- Niesen
- Lungenvenenverschlusskrankheit (pulmonale venookklusive Erkrankung)
- Entzündung und Vernarbung der Bronchiolen in der Lunge (obliterative Bronchiolitis)
- allergische Entzündung der Lungenbläschen (allergische Alveolitis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis)
- Flüssigkeitsansammlung zwischen Lunge und Rippen (Pleuraerguss)
- Bauchschmerzen
- Blutungen im Magen oder Darm
- Darmprobleme/-blutungen
- Leberfunktionsstörung (Leberversagen, Hepatotoxizität)
- 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, Myokardblutung, Linksherzinsuffizienz, verminderte Ejektionsfraktion))
- Unfruchtbarkeit bei Frauen (Ovarialinsuffizienz, verringerter Östrogenspiegel im Blut, erhöhter Gonadotropinspiegel im Blut) und Männern (Hodenatrophie)
- Veränderungen der Häufigkeit der Menstruation
- intrauteriner Fruchttod
- Fehlbildungen und Schädigung des Fötus
- Wachstumsverzögerung des Fötus
- kanzerogene Wirkung auf Nachkommen
- Speicheldrüsenentzündung (üblicherweise im Wangenbereich; Entzündung der Ohrspeicheldrüse)
- Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- schwere Durchblutungsstörung (periphere Ischämie)
- Wasserintoxikation
- Schädigung des Rückenmarks (Myelopathie)
- Typhlitis/Zökuminitis
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Entzündung des Dünndarms (Enteritis)
- Hepatitis (cholestatisch, zytolytisch)
- Cholestase (Ansammlung von Galle in den Gallengängen)
- Pulmonale Hypertonie
- Störung der Zellen der Harnkanälchen, die zu erhöhter Phosphatausscheidung führt (renale Tubulopathie)
- Nierenerkrankung (toxische Nephropathie)
- Hämorrhagische Urethritis (blutige Harnröhrenentzündung)
- Hormonmangelerkrankung mit stark erhöhter Harnausscheidung (nephrogener Diabetes insipidus)
- atypische Epithelzellen der Harnblase
- erhöhter Harnstoff im Blut
- verzögerte Wundheilung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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: https://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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Rekonstitution zur intravenösen Anwendung
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/Verdünnung 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). 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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclophosphamid HEXAL enthält

- *Cyclophosphamid HEXAL 500 mg*
  Der Wirkstoff ist: 534,5 mg Cyclophosphamid 1 H_2O, entsprechend 500 mg Cyclophosphamid

  Cyclophosphamid HEXAL 2000 mg
  Der Wirkstoff ist: 2.138,0 mg Cyclophosphamid 1 H_2O, entsprechend 2.000 mg Cyclophosphamid

- Keine sonstigen Bestandteile.

Wie Cyclophosphamid HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cyclophosphamid HEXAL ist ein weißes, kristallines Pulver.

Cyclophosphamid HEXAL 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Kartons mit je 1 Durchstechflasche zu 50 ml aus transparentem, farblosem Typ I-Glas mit unbeschichtetem Brombutyl-Stopfen und Flip-off-Verschluss mit rotem PP-Knopf verpackt.

Cyclophosphamid HEXAL 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Kartons mit je 1 Durchstechflasche zu 100 ml aus transparentem, farblosem Typ I-Glas mit unbeschichtetem Brombutyl-Stopfen und Flip-off-Verschluss mit violettem PP-Knopf verpackt.

Die Durchstechflaschen sind mit oder ohne Kunststoffumhüllung (OncoSafe) verpackt. Der OncoSafe kommt nicht mit dem Arzneimittel in Kontakt und bietet einen zusätzlichen Transportschutz, der die Sicherheit für das medizinische und pharmazeutische Fachpersonal erhöht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

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

Österreich:	Cyclophosphamid Sandoz 2000 mg - Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Frankreich:	CYCLOPHOSPHAMIDE SANDOZ 500 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Deutschland:	Cyclophosphamid HEXAL 500 mg Cyclophosphamid HEXAL 2000 mg
Ungarn:	Cyclophosphamid Sandoz 500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Niederlande:	Cyclofosfamide Sandoz 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamide Sandoz 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Cyclophosphamide 500 mg Powder for Solution for Injection or Infusion Cyclophosphamide 2000 mg Powder for Solution for Injection or Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Cyclophosphamid HEXAL darf nur von Ärzten angewendet werden, die im Umgang mit Antineoplastika erfahren sind. Cyclophosphamid HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL, das Cyclophosphamid enthält, richtet sich nach der Anwendungsart.

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

Rekonstituiertes Cyclophosphamid HEXAL sollte vor der Infusion mit 5%iger Glucose- oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiter verdünnt werden.

Direkte Injektion
Ist die Lösung zur direkten Injektion vorgesehen, wird Cyclophosphamid HEXAL (enthält Cyclophosphamid) durch Zugabe von 0,9%iger steriler Natriumchloridlösung rekonstituiert.

Bitte beachten Sie, dass nur in 0,9%iger steriler Natriumchloridlösung rekonstituiertes Cyclophosphamid HEXAL für eine direkte Bolusinjektion geeignet ist.
In Wasser rekonstituiertes Cyclophosphamid HEXAL (enthält Cyclophosphamid) ist hypoton und darf nicht direkt injiziert werden.

Folgende Mengen von Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Natriumchloridlösung werden den Durchstechflaschen mit Cyclophosphamid HEXAL Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung zugesetzt:

Durchstechflasche mit 500 mg: 25 ml
Durchstechflasche mit 2.000 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.

Cyclophosphamid HEXAL Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung rekonstituiert in Wasser für Injektionszwecke hat eine Osmolalität von 92 mOsm/kg.

Cyclophosphamid HEXAL Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung rekonstituiert in 0,9%iger Natriumchloridlösung hat eine Osmolalität von 353 mOsm/kg und einen pH-Wert von 4,6.

Intravenöse Anwendung
Die intravenöse Verabreichung sollte vorzugsweise als Infusion erfolgen.

Bei der Rekonstitution bzw. Handhabung von Cyclophosphamid HEXAL 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 HEXAL 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
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 Behältnis zu entsorgen. Mitarbeiter, die mit der Sammlung und der Entsorgung dieser Abfälle betraut sind, sollten über die damit verbundenen Gefahren aufgeklärt worden sein. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den Standardverfahren für Zytostatika zu beseitigen.

Aufbewahrung und Haltbarkeit

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/Verdünnung 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution/Verdünnung des Arzneimittels, siehe oben.