

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Endoxan, 50 mg, tabletki drażowane

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy

niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Ważne informacje o leku Endoxan**

Lek Endoxan jest przepisywany pacjentom w celu leczenia raka.

Endoxan jest bardzo silnym lekiem, który niszczy komórki rakowe, ale atakuje również prawidłowe komórki organizmu. Dlatego Endoxan może wywoływać wiele poważnych działań niepożądanych. Lekarz podjął decyzję o przepisaniu tego leku, ponieważ choroba nowotworowa stanowi większe zagrożenie dla pacjenta niż ewentualne działania niepożądane leku. Lekarz będzie wykonywał regularne badania kontrolne u pacjenta i w miarę możliwości leczył skutki działań niepożądanych.

Endoxan

- zmniejszy liczbę komórek krwi, co może wywołać uczucie zmęczenia i skłonność do zakażeń.
- może wpływać na czynność nerek i pęcherza moczowego. Lekarz może przepisać kolejny lek, Uromitexan (zawierający mesnę) zapobiegający uszkodzeniu pęcherza moczowego. W przypadku stwierdzenia krwi w moczu, należy bezzwłocznie poinformować o tym lekarza.
- jak w przypadku większości leków przeciwnowotworowych, pacjent może utracić włosy (od przerzedzenia włosów do wyłysienia), jednak włosy powinny odrosnąć po zakończeniu leczenia. Lek może również wywoływać nudności lub wymioty. Lekarz udzieli pacjentowi porady i przepisze odpowiednie leki w celu złagodzenia tych dolegliwości.

Mężczyźni i kobiety nie powinni płodzić dzieci w okresie leczenia cyklofosfamidem ani przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Pacjenci powinni w tym czasie stosować skuteczne metody antykoncepcji. Należy zapytać lekarza o radę.

**Należy zapoznać się z pozostałą częścią ulotki.** Zawiera ona ważne informacje dotyczące stosowania leku Endoxan, które mogą być szczególnie istotne dla pacjenta.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Endoxan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Endoxan
3. Jak stosować lek Endoxan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Endoxan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Endoxan i w jakim celu się go stosuje**

Endoxan jest lekiem cytotoksycznym lub inaczej lekiem przeciwnowotworowym. Jego działanie polega na niszczeniu komórek rakowych (co określa się mianem „chemioterapii”).

Lek Endoxan jest stosowany w leczeniu wielu różnych nowotworów. Jest on często stosowany razem z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub radioterapią. Niektórzy lekarze mogą czasami przepisać ten lek w celu leczenia innych chorób, niezwiązanych z nowotworem; w takim przypadku lekarz poinformuje pacjenta o przyczynie przepisania tego leku.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Endoxan**

### **Kiedy nie stosować leku Endoxan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lek Endoxan (cyklofosfamid) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Reakcję uczuleniową można rozpoznać po takich objawach jak: duszność, świszczący oddech, wysypka, swędzenie lub obrzęk twarzy i warg;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności szpiku kostnego (zwłaszcza u pacjentów wcześniej poddanych chemioterapii lub radioterapii). Lekarz zleci badania krwi pozwalające ocenić czynność szpiku;
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie dróg moczowych, objawiające się bólem podczas oddawania moczu (zapalenie pęcherza moczowego);
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały problemy z nerkami lub pęcherzem moczowym na skutek wcześniejszej chemioterapii lub radioterapii;
- jeśli pacjent ma ograniczoną zdolność oddawania moczu (utrudnienie odpływu moczu).

### **Należy poinformować lekarza, jeśli:**

- pacjent jest w trakcie lub był ostatnio leczony radioterapią lub chemoterapią;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami. Lekarz sprawdzi stan wątroby i nerek wykonując badanie krwi;
- pacjent ma usunięte gruczoły nadnerczy;
- pacjent ma problemy z sercem lub był poddawany radioterapii okolic serca;
- ogólny stan zdrowia pacjenta jest zły lub pacjent jest osłabiony;
- pacjent jest w podeszłym wieku.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Cyklofosfamid może mieć wpływ na krew i układ odpornościowy.
- Komórki krwi wytwarzane są w szpiku kostnym. Powstają trzy rodzaje komórek krwi:
  - krwinki czerwone, które przenoszą tlen po całym organizmie;
  - krwinki białe, które zwalczają zakażenia;
  - płytki krwi, które pomagają w krzepnięciu krwi.
- Po przyjęciu cyklofosfamidu liczba trzech typów komórek we krwi spadnie. Jest to nieunikniony efekt działania cyklofosfamidu. Najmniejsza liczba komórek krwi osiągnana jest po 5-10 dniach od rozpoczęcia przyjmowania cyklofosfamidu i utrzymuje się aż do kilku dni po zakończeniu cyklu terapii. U większości osób liczba krwinek wraca do normy w ciągu 21 do 28 dni. Jeśli pacjent był w przeszłości wielokrotnie leczony chemioterapią, okres normalizacji zawartości liczby krwinek może potrwać trochę dłużej.
- Kiedy liczba krwinek zmniejsza się, pacjent może być bardziej narażony na zakażenia. Powinien unikać bliskiego kontaktu z osobami, które mają kaszel, są przeziębione lub mają inne infekcje. Lekarz wdroży odpowiednie leczenie, jeśli uzna, że pacjent zachorował lub grozi mu zakażenie.

- Przed rozpoczęciem podawania cyklofosfamidu i podczas leczenia, lekarz będzie sprawdzał czy ilość krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi jest wystarczająco duża. Może być konieczne zmniejszenie podawania dawki leku lub opóźnienia podania kolejnej dawki.
- Cyklofosfamid może wpłynąć na gojenie się ran. Wszystkie skaleczenia należy utrzymywać w czystości, dbać aby były suche i obserwować, czy goją się prawidłowo.
- Ważne jest, aby dbać o zdrowie dziąseł, ponieważ mogą wystąpić owrzodzenia i zakażenia jamy ustnej. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.
- Cyklofosfamid może uszkodzić tkankę wyścielającą pęcherz moczowy, powodując krwawienia z moczem oraz ból podczas oddawania moczu. Lekarz wie, że może to wystąpić i w razie potrzeby poda lek mesna, który działa ochronnie na pęcherz moczowy.
- Lek mesna może być podany albo w postaci krótkiego wstrzyknięcia albo dodany do kroplówki z cyklofosfamidem lub też podany w postaci tabletek.
- Więcej informacji o leku mesna można znaleźć w ulotce dla pacjenta opracowanej dla leku w postaci iniekcji i tabletek.
- U większości osób przyjmujących cyklofosfamid razem z mesną nie pojawiają się żadne problemy z pęcherzem moczowym, ale lekarz może zdecydować o wykonaniu badania moczu na obecność krwi testem paskowym lub przy użyciu mikroskopu.
- W przypadku stwierdzenia obecności krwi w moczu, należy niezwłocznie powiadomić lekarza, ponieważ może zająć konieczność przerwania leczenia cyklofosfamidem.
- Leki przeciwnowotworowe i radioterapia mogą zwiększać ryzyko rozwoju innych nowotworów; może to nastąpić nawet po kilku latach po zakończeniu leczenia. Cyklofosfamid zwiększa ryzyko powstania nowotworów w obrębie pęcherza moczowego.
- Cyklofosfamid może uszkadzać serce lub wpływać na rytm bicia serca. Nasila się to przy dużych dawkach cyklofosfamidu, w przypadku, gdy pacjent leczony jest radioterapią lub innymi lekami chemioterapeutycznymi lub u pacjentów w podeszłym wieku. W trakcie leczenia lekarz będzie ściśle monitorował pracę serca.
- Cyklofosfamid może spowodować zakażenie lub bliznowacenie płuc. Może to wystąpić po ponad 6 miesiącach od zakończenia leczenia. W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Cyklofosfamid może wywierać zagrażający życiu wpływ na wątrobę.
- W przypadku nagłego przybrania na wadze, bólu wątroby i żółtaczki, należy niezwłocznie powiadomić lekarza.
- Może wystąpić wypadanie włosów prowadzące do ich przerzedzenia lub wyłysienia. Włosy zaczną odrastać normalnie, choć mogą mieć inną strukturę lub kolor.
- Cyklofosfamid może powodować nudności i wymioty. Może to trwać przez około 24 godziny po przyjęciu cyklofosfamidu. Pacjent może wymagać podawania leków hamujących nudności i wymioty. Należy zapytać o to lekarza.

### **Inne leki i Endoxan**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również tych, które dostępne są bez recepty. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę zwłaszcza o przyjmowaniu następujących leków lub zastosowanych rodzajach leczenia, ponieważ mogą one zaburzać działanie cyklofosfamidu:

Leki zmniejszające skuteczność cyklofosfamidu:

- aprepitant (stosowany w zapobieganiu wymiotom)
  - bupropion (substancja przeciwdepresyjna)
- busulfan, tiotepa (stosowane w leczeniu nowotworów)
- ciprofloksacyna, chloramfenikol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- flukonazol, itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)

- prasugrel (stosowany do rozrzedzenia krwi)
- sulfonamidy, takie jak sufladiazyna, sulfasalazyna, sulfametoksazol (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych)

Leki nasilające toksyczność cyklofosfamidu:

- allopurinol (stosowany w leczeniu dny moczanowej)
- azatiopryna (stosowana w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego)
- wodzian chloralu (stosowany w leczeniu bezsenności)
- cimetydyna (stosowana w leczeniu nadkwaśności w żołądku)
- disulfiram (stosowany w leczeniu alkoholizmu)
- aldehyd glicerynowy (stosowany w leczeniu kurczaków)
- inhibitory proteaz (stosowane w leczeniu zakażeń wirusowych)
- ondansetron (stosowany w zapobieganiu wymiotom)
- leki zwiększające aktywność enzymów wątrobowych, takie jak:
  - rifampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
  - karbamazepina, fenobarbital, fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki)
  - ziele dziurawca (ziołowy preparat na łagodne depresje)
  - kortykosteroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych)
- leki zwiększające działanie toksyczne na komórki krwi i układ odpornościowy
  - inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE; stosowane w leczeniu nadciśnienia)
  - natalizumab (stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego)
- paklitaksel (stosowany w leczeniu nowotworów)
  - tiazydowe leki moczopędne takie jak hydrochlorotiazyd lub chlortalidon (stosowane w leczeniu nadciśnienia lub zatrzymania wody w organizmie)
  - zidowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych)
  - klozapina (stosowana w leczeniu objawów niektórych zaburzeń chorób psychicznych)
- leki zwiększające działanie toksyczne na serce
  - antybiotyki antracyklinowe, takie jak bleomycyna, doksorubicyna, epirubicyna, mitomycyna (stosowane w leczeniu nowotworów)
  - cytarabina, pentostatyna, trastuzumab (stosowane w leczeniu nowotworów)
  - radioterapia okolic serca
- leki zwiększające działanie toksyczne na płuca
  - amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
  - hormony G-CSF, GM-CSF (stosowane w celu zwiększenie liczby białych krwinek po chemioterapii)
- leki zwiększające działanie toksyczne na nerki
  - amfoterycyna B (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- indometacyna (stosowana w leczeniu bólu i stanów zapalnych)

Inne leki zaburzające działanie cyklofosfamidu lub których działanie jest zaburzane przez cyklofosfamid

- etanercept (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów)
- metronidazol (stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych i pierwotniakowych)
- tamoksifen (stosowany w leczeniu raka piersi)
- bupropion (stosowany pomocniczo w rzucaniu nałogu palenia)
- kumaryny takie jak warfaryna (stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- cyklosporyna (stosowana w celu zmniejszenia aktywności układu immunologicznego)
- sukcyntylocholina (stosowana w celu zwiótczenia mięśni w trakcie zabiegów medycznych)
- digoksyna,  $\beta$ -acetyldigoksyna (stosowane w leczeniu chorób serca)
- szczepionki

- werapamil (stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego, dusznicy lub zaburzeń rytmu serca)

### **Endoxan z jedzeniem i pić**

Alkohol może nasilać nudności i wymioty wywołane cyklofosfamidem.

### **Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja**

Nie należy zachodzić w ciążę w okresie stosowania cyklofosfamidu. Może on bowiem powodować poronienia lub uszkodzenia płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy istnieje podejrzenie, że jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę powinna poinformować o tym lekarza.

- Mężczyźni i kobiety nie powinni starać się o poczęcie dziecka w okresie leczenia ani przez co najmniej 6 do 12 miesięcy po leczeniu. Należy stosować skuteczne metody antykoncepcji. Należy zasięgnąć porady lekarza.
- Cyklofosfamid może wpłynąć na zdolność poczęcia dziecka w przyszłości. Należy rozważyć wraz z lekarzem możliwość zamrożenia nasienia lub komórek jajowych przed rozpoczęciem leczenia.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania cyklofosfamidu. Należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektóre działania niepożądane cyklofosfamidu mogą wpływać na zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lekarz zdecyduje czy pacjent może bezpiecznie wykonywać te czynności.

### **Postępowanie po zgłoszeniu się do innego lekarza lub do szpitala w okresie leczenia**

W przypadku zgłoszenia się do innego lekarza lub do szpitala w okresie leczenia, niezależnie od przyczyny, należy poinformować personel medyczny o przyjmowanych lekach. Nie należy przyjmować innych leków, przed poinformowaniem lekarza o przyjmowaniu cyklofosfamidu.

## **3. Jak stosować lek Endoxan**

### **Stosowanie leku**

- Tabletki drażowane cyklofosfamidu przyjmuje się doustnie. Nie należy ssać tabletki drażowanej.
- Jeśli jednocześnie pacjent przyjmuje mesnę, lekarz poinformuje jaką ilość płynu należy wypić. Należy popić tabletkę drażowaną wystarczającą ilością płynu, aby móc ją łatwo połknąć.
- Cyklofosfamid jest często podawany z innymi lekami przeciwnowotworowymi lub w połączeniu z radioterapią.

### **Zwykle stosowana dawka**

- Lekarz zdecyduje o wielkości dawki koniecznej dla danego pacjenta i czasie jej przyjmowania.
- Dawka cyklofosfamidu zależy od:
  - rodzaju choroby;
  - rozmiarów ciała (wzrostu i masy);
  - ogólnego stanu zdrowia pacjenta;
  - stosowania innych leków przeciwnowotworowych lub radioterapii.
- Dawka leku wynosi zazwyczaj od 100 mg (2 tabletki drażowane) do 300 mg (6 tabletek drażowanych) na dobę. Można przyjąć od razu wszystkie tabletki drażowane przeznaczone na dany dzień, ale należy starać się przyjmować je codziennie mniej więcej o tej samej porze, najlepiej rano. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Cyklofosfamid zazwyczaj przyjmuje się przez kilka dni z rzędu jako jedną kurację, po czym następuje przerwa (okres bez przyjmowania tabletek drażowanych) przed rozpoczęciem kolejnej kuracji. Niekiedy konieczne jest przyjmowanie różnej ilości tabletek drażowanych co drugi dzień, na przykład, trzech tabletek drażowanych jednego dnia i czterech tabletek drażowanych następnego dnia.

Lekarz może uznać za konieczne zmianę dawki podawanego leku i ściśle monitorowanie pacjenta jeśli:

- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami
- pacjent jest w podeszłym wieku

#### **Pominięcie zastosowania leku Endoxan**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć cyklofosfamid:

- Należy zrobić to jak najszybciej, jeśli pacjent przypomniał sobie o przyjęciu tabletek drażowanych tego samego dnia. W przypadku pominięcia całej dawki dobowej należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy nigdy stosować większej liczby tabletek drażowanych danego dnia, niż to zostało ustalone** – tzn., nie należy nigdy stosować podwójnej liczby tabletek drażowanych jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Endoxan**

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia przez dziecko jakiegokolwiek tabletki pacjenta, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym lokalnego szpitala. Może być konieczne wdrożenie leczenia specjalistycznego.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Endoxan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Przy stosowaniu tego leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować lekarza:**

- reakcje alergiczne, których objawami są duszność, świszczący oddech, wysypka, swędzenie lub obrzęk twarzy i warg;
- pojawianie się siniaków powstających bez uderzenia, lub krwawienie dziąseł. Może to być objaw wskazujący na zbyt niską liczbę płytek krwi;
- zmniejszenie liczby białych krwinek, lekarz będzie to kontrolował w trakcie leczenia. Nie spowoduje to wystąpienia żadnych widocznych objawów, ale pacjent będzie bardziej podatny na zakażenia. W przypadku podejrzenia zakażenia (wysoka temperatura, uczucie zimna i dreszcze lub uczucie gorąca i poty, lub jakikolwiek objaw zakażenia taki jak kaszel lub piekący ból podczas oddawania moczu) pacjent może wymagać podania antybiotyków do zwalczania zakażenia, ponieważ liczba krwinek jest mniejsza niż zwykle;
- wyraźna bledość, ospałość, zmęczenie. Mogą to być oznaki małej ilości czerwonych krwinek (niedokrwistości). Zazwyczaj nie jest wymagane żadne leczenie, organizm w końcu wytworzy ponownie czerwone krwinki. Jeśli niedokrwistość będzie poważna, może być potrzebne przetoczenie krwi;
- krew w moczu, ból lub mniejsza ilość wydalanego moczu.

**Inne możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić:**

Układ immunologiczny

- reakcje alergiczne, których objawami są duszność, świszczący oddech, wysypka, swędzenie lub obrzęk twarzy i warg.

### Układ pokarmowy

- nudności i wymioty. Mogą utrzymywać się przez około 24 godziny po przyjęciu cyklofosfamidu. Pacjent może wymagać podania leków hamujących nudności i wymioty. Należy zapytać o to lekarza;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej włączając owrzodzenia;
- silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki).

### Skóra i włosy

- utrata włosów. Pacjent może zauważyć podczas czesania lub mycia nieznacznie zwiększone wypadanie włosów, może też utracić większość lub wszystkie włosy. Stopień utraty włosów zależy od dawki cyklofosfamidu, gęstości włosów oraz jednoczesnego stosowania innych leków przeciwnowotworowych. W przypadku stosowania cyklofosfamidu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi prawdopodobieństwo utraty włosów znacznie wzrasta w stosunku do stosowania samego cyklofosfamidu;
- zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką), spowodowane problemami z wątrobą;
- błądź (niedokrwistość), spowodowana niską liczbą czerwonych krwinek. Lekarz będzie monitorował to w trakcie leczenia;
- wzmożona skłonność do powstawania siniaków, spowodowana powolnym krzepnięciem krwi;
- zmiany koloru paznokci i skóry.

### Układ moczowy

- uczucie pieczenia lub ból podczas oddawania moczu;
- blizny i obkurczenie pęcherza moczowego (ból i częsta potrzeba oddawania moczu);
- nowotwór krwi (białaczka);
- problemy z nerkami, włączając niewydolność.

### Klatka piersiowa

- duszność;
- zapalenie płuc, powodujące duszność, kaszel i podwyższoną temperaturę;
- bliznowacenie płuc, powodujące duszność.

### Serce i układ krążenia

- przyspieszenie bicia serca, zawał serca;
- zmiany w rytmie i czynności serca przy zastosowaniu wyższych dawek, będą one widoczne dla lekarza w badaniu EKG (na elektrokardiogramie).

### Układ rozrodczy

- brak plemników w nasieniu (w niektórych przypadkach nieodwracalnie);
- nasilenie krwawienia miesięczkowego u kobiet;
- brak miesiączki (w niektórych przypadkach nieodwracalnie).

### Ogólne

- osłabienie;
- utrata apetytu;
- wtórne nowotwory (czasem w obrębie pęcherza moczowego);
- wzdęcia i obrzęki (zatrzymanie wody w organizmie);
- wysokie stężenie cukru we krwi (pragnienie, łatwe męczenie się, podenerwowanie);

- niskie stężenie cukru we krwi (splątanie, wzmożone pocenie się);
- powiększone krwinki czerwone.

Mogą również wystąpić zmiany w wynikach niektórych badań laboratoryjnych krwi:

- zwiększone stężenie pewnych substancji chemicznych zwanych enzymami
- niskie stężenie sodu we krwi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Endoxan**

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Endoxan po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: Term. ważn.. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Endoxan**

Substancją czynną leku jest cyklofosfamid i każda tabletko drażowana zawiera 50 mg cyklofosfamidu. Inne składniki rdzenia tabletki drażowanej to: skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna, wapnia fosforan dwuwodny, talk, magnezu stearynian, żelatyna, glicerol.

Skład otoczki: sacharoza, talk, tytanu dwutlenek, wapnia węglan, glikol polietylenowy 35 000, krzemu dwutlenek, poliwinylpirolidon 25, sól sodowa karboksymetylocelulozy, polisorbato 20, wosk (Montan glycol wax).

#### **Jak wygląda lek Endoxan i co zawiera opakowanie**

Lek Endoxan ma postać białych, okrągłych tabletek drażowanych z białym rdzeniem. W każdym blisterze znajduje się 10 tabletek drażowanych, a w każdym pudełku jest 5 blisterów.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny  
Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

**Wytwórca**  
Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
D-33790 Halle  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.03.2016**

Baxter jest znakiem towarowym firmy Baxter International Inc.