

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Endoxan 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Endoxan 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok  
Endoxan 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok  
cyclophosphamidum monohydricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V této příbalové informaci bude přípravek Endoxan 200 mg, Endoxan 500 mg, Endoxan 1 g nazýván Endoxan.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Endoxan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Endoxan používat
3. Jak se přípravek Endoxan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Endoxan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Endoxan a k čemu se používá**

Přípravek Endoxan je cytotoxický, protinádorový léčivý přípravek. Působí tím, že ničí nádorové buňky a této léčbě se někdy říká „chemoterapie“.

Přípravek Endoxan se používá k léčbě různých typů nádorových onemocnění (např. leukemie, lymfom, nádory vaječníků, varlat, prsu, plic, kostí, svalů nebo nervového systému). Často se podává současně s jinými protinádorovými léky nebo radioterapií (ozařováním). Občas Vám lékař může přípravek Endoxan předepsat na jiná onemocnění (Wegenerova granulomatóza, závažná forma lupus nephritis), která nesouvisejí s nádory (některá autoimunní onemocnění, kdy imunitní systém působí proti vlastním tkáním); v takovém případě Vás o tom lékař bude informovat.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Endoxan používat**

##### **Přípravek Endoxan Vám nebude podán jestliže:**

- jste někdy měl(a) alergickou reakci na cyklofosfamid. Alergická reakce se může projevit dušností, sípáním, vyrážkou, svěděním či otokem obličeje a rtů.
- Vaše kostní dřev nefunguje správně (zejména pokud jste již podstoupil(a) chemoterapii nebo radioterapii). Budou Vám prováděny krevní testy k ověření funkce kostní dřevě.
- máte zánět močových cest, který můžete rozpoznat podle bolesti při močení
- v současné době trpíte nějakou infekcí
- u Vás předchozí chemoterapie či radioterapie vyvolaly problémy s ledvinami či močovým měchýřem
- máte problémy s močením (zúžení močových cest)
- jste těhotná nebo kojíte.

##### **Informujte lékaře, jestliže:**

- podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chemoterapii nebo radioterapii
- máte diabetes (cukrovku)
- máte problémy s játry
- máte problémy s ledvinami. Lékař krevními testy ověří, jak Vaše játra a ledviny pracují.
- máte problémy se srdcem nebo jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování) v oblasti srdce
- byly Vám odstraněny nadledviny
- Váš celkový zdravotní stav není dobrý nebo jste zesláblý(á)
- jste vyššího věku.

## **Upozornění a opatření**

### **Účinky na krev a imunitní systém**

- Krevní buňky se tvoří v kostní dřeni. Tvoří se tři různé typy krvinek:
  - červené krvinky, které přenášejí kyslík ve Vašem těle
  - bílé krvinky, které bojují proti infekcím a
  - krevní destičky, které napomáhají srážení krve.
- Po podání přípravku Endoxan počet všech tří typů krvinek poklesne. Je to nevyhnutelný nežádoucí účinek přípravku Endoxan. Krvinky poklesnou na nejnižší hladinu asi za 5–10 dní po zahájení léčby přípravkem Endoxan a hladina zůstane nízká několik dní po ukončení léčebného cyklu. U většiny lidí se krevní obraz vrátí k normálu během 21-28 dnů. Pokud jste v minulosti podstoupil(a) hodně chemoterapií, návrat krevního obrazu k normálu může trvat déle.
- Kvůli nízkému počtu krvinek budete náchylnější k infekcím. Snažte se předcházet kontaktu s lidmi trpícími kašlem, nachlazením a jinými infekcemi.
- Lékař bude kontrolovat před zahájením i během léčby přípravkem Endoxan, zda je počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček ve Vaší krvi dostatečný. Pokud není, může být nutné snížit množství podávaného přípravku nebo posunout další dávku.
- Přípravek Endoxan může ovlivňovat hojení ran. Udržujte rány čisté a suché a kontrolujte, zda se hojí normálně.
- Je důležité, abyste pečoval(a) o své dásně, jelikož se mohou vytvořit vředy a infekce v dutině ústí. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem.
- Přípravek Endoxan může poškodit výstelku močového měchýře, což způsobí krvácení do moči a bolestivé močení. Lékař si toto možné poškození uvědomuje, a pokud je to potřeba, podá Vám přípravek obsahující mesnu, který močový měchýř ochrání.

### **Účinky na močový měchýř**

- Přípravek obsahující mesnu Vám může být podán krátkodobou injekcí.
- Více informací o přípravku obsahujícím mesnu naleznete v jeho příbalové informaci.
- U většiny lidí, kteří dostávají Endoxan současně s přípravkem obsahujícím mesnu, se nevyskytnou problémy s močovým měchýřem, ale Váš lékař pravděpodobně otestuje moč na přítomnost krve pomocí testovacího proužku nebo pod mikroskopem.
- Pokud zaznamenáte krev v moči, informujte ihned svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Endoxan**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i volně prodejných nebo rostlinných přípravků.

Vzhledem k tomu, že přípravek Endoxan ovlivňuje velké množství léčivých přípravků, nebo naopak velké množství přípravků ovlivňuje přípravek Endoxan, musíte se předtím, než začnete nebo přestanete užívat jakýkoli přípravek, poradit se svým lékařem. Vzhledem k velkému počtu těchto přípravků zde neuvádíme jejich seznam.

Radioterapie může zhoršit veškeré kožní problémy. Může se objevit vyrážka připomínající těžké spáleniny od slunce.

### **Použití přípravku s jídlem a pitím**

Pití alkoholu může zvýšit pocit na zvracení a zvracení způsobené přípravkem Endoxan.

### **Těhotenství a kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Po dobu, kdy Vám je podáván přípravek Endoxan, byste neměla otěhotnět. Může to poškodit Vaše nenarozené dítě.

- Muži nebo ženy se nemají pokoušet počít dítě během léčby a muži po dobu nejméně 6 měsíců a ženy nejméně 12 měsíců po jejím ukončení. Proto používejte účinnou antikoncepci. Poraďte se o tom svým lékařem.
- Promluvte si s lékařem o možnosti zmrazení spermatu či vajíček před zahájením léčby.

Během léčby přípravkem Endoxan nekojte. Poraďte se o tom se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky přípravku Endoxan mohou ovlivnit schopnost řídit a bezpečně obsluhovat stroje. Lékař rozhodne, zda je pro Vás bezpečné provádět tyto činnosti.

### **Co dělat, pokud jdete k jinému lékaři, nebo musíte nastoupit do nemocnice**

Pokud z jakéhokoli důvodu jdete k jinému lékaři nebo nastupujete do nemocnice, informujte zdravotnické pracovníky o všech lécích, které užíváte. Neužívejte žádné jiné léky, dokud nebude lékař vědět, že jste léčen(a) přípravkem Endoxan.

## **3. Jak se přípravek Endoxan používá**

Přípravek Endoxan Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

- Přípravek Endoxan se podává injekcí.
- Je-li Endoxan podáván injekcí, obvykle je přidán do velkého infuzního vaku s roztokem, ze kterého Vám bude pomalu podáván (infuzí) přímo do žíly. Může to být žíla na paži, na hřbetě ruky nebo velká žíla na krku. Podání obvykle trvá několik minut až hodinu v závislosti na dávce.
- Přípravek Endoxan je často podáván s jinými cytostatiky nebo radioterapií.

### **Doporučená dávka přípravku**

- Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku potřebujete a kdy jej budete dostávat.
- Množství přípravku Endoxan, které budete dostávat, závisí na:
  - typu onemocnění, kterým trpíte
  - konstituci Vaší postavy (výška v poměru k tělesné hmotnosti)
  - Vašem celkovém zdravotním stavu
  - na tom, zda současně dostáváte i jiné protinádorové léky nebo podstupujete radioterapii.

Přípravek Endoxan je obvykle podáván jako série léčebných cyklů. Po každém léčebném cyklu následuje pauza (období, kdy se přípravek Endoxan nepodává) před dalším léčebným cyklem.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

### **Jestliže Vám bylo podáno více nebo méně přípravku Endoxan, než mělo být**

Není pravděpodobné, že Vám bude podáno více nebo méně přípravku Endoxan, než mělo být, neboť Vám ho podá vyškolený zdravotnický pracovník.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku byly zaznamenány následující nežádoucí účinky.

**Informujte ihned svého lékaře, pokud si všimnete některého z následujících nežádoucích účinků:**

- samovolná tvorba modřin, aniž byste se udeřil(a), nebo krvácení z dásní. Může to být příznak sníženého počtu krevních destiček. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často.
- snížení počtu bílých krvinek bude lékař během léčby sledovat. Nevyvolá to žádné příznaky, ale budete náchylnější k infekcím. Pokud se domníváte, že trpíte infekcí (máte vysokou horečku, pocit chladu a zimnici, nebo je Vám horko a potíte se, nebo máte projevy infekce, jako kašel nebo pálení při močení), budete pravděpodobně potřebovat antibiotika k léčbě infekce, protože počet bílých krvinek je nižší než obvykle. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje velmi často.
- výrazná bledost, letargie a únava. Může to být známka snížení počtu červených krvinek (anemie). Obvykle není zapotřebí žádná léčba, Vaše tělo tyto červené krvinky nahradí. Pokud trpíte závažnou anémií, můžete potřebovat krevní transfuzi. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často.
- máte krev v moči, bolest při močení, snížené množství moči. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje často.
- alergická reakce projevující se vyrážkou, svěděním, otokem obličeje a hrdla, problémy s dýcháním a polykáním. Tento nežádoucí účinek se vyskytuje méně často. Velmi těžká alergická reakce (anafylaktický šok) se vyskytuje velmi vzácně.

#### **Další možné nežádoucí účinky mohou být:**

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů)**

- Útlum kostní dřeně, což znamená snížení počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček, což se může projevit, únavou, infekcí nebo krvácením
- Snížení imunity (obranyschopnosti)
- Horečka
- Ztráta vlasů. Můžete zaznamenat malé množství vypadlých vlasů při česání nebo mytí hlavy, nebo můžete přijít o většinu, či všechny vlasy (méně často). Množství vypadlých vlasů závisí na dávce přípravku Endoxan, síle vlasů a na současném užívání jiných protinádorových léků. Pokud dostáváte přípravek Endoxan v kombinaci s jinými protinádorovými léky, ztráta vlasů je pravděpodobnější než při léčbě samotným přípravkem Endoxan.
- Pocit pálení či bolest při močení (zánět močového měchýře), přítomnost krve v moči zjištěná pouze laboratorním vyšetřením

##### **Časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 100 pacientů)**

- Infekce
- Únava, slabost, malátnost, zánět sliznic, zimnice
- Zhoršená tvorba spermií (vzácně trvalá)

##### **Méně časté nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 ze 1 000 pacientů)**

- Zrychlený tep, poškození srdce a srdeční selhání
- Chybějící nebo nepravidelná menstruace (vzácně trvalá),
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Závažné infekce jako je zápal plic nebo sepse (otrava krve)
- Hluchota
- Plešatost
- Nezářlivé onemocnění nervů, bolest v průběhu nervu
- Změny srdečního rytmu patrné na elektrokardiogramu (EKG)

##### **Vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 pacientů)**

- Nádorové onemocnění (leukemie, myelodysplastický syndrom, nádor močového měchýře nebo močové trubice)
- Nepravidelný srdeční rytmus, bolest na hrudi
- Vyrážka, zánět kůže
- Porucha funkce jater, zánět jater (hepatitida)
- Zácpa nebo průjem, bolest břicha, zánět sliznice dutiny ústní
- Dehydratace (nedostatek tekutin), závratě, krvácení
- Epileptický záchvat
- Rozmazané vidění

### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (vyskytují se u méně než 1 z 10 000 pacientů)**

- Zánět slinivky břišní (projevující se silnou bolestí břicha a zad), zánět střev, vředy na sliznicích, průjem, zácpa, zvracení
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka), zvětšení jater, tekutina v břiše
- Změny zabarvení nehtů a kůže
- Porucha funkce ledvin, včetně selhání ledvin, problémy s močovým měchýřem
- Zánět nebo zjizvení plic, zúžení průdušek, výpotek v plicích způsobující dušnost a kašel, selhání dýchání
- Vysoký nebo nízký krevní tlak
- Otoky (zadržování tekutin), nízké hladiny sodíku v krvi
- Zánět srdce nebo jeho obalu, srdeční příhoda (infarkt myokardu), srdeční zástava, jiné problémy se srdcem
- Závažné kožní reakce (na kůži i na sliznicích), svědění
- Brnění, píchání nebo pocit pálení
- Křeče, rozpad svalových vláken
- Septický šok (narušení cirkulace a selhání orgánů)
- Syndrom nádorového rozpadu způsobený rychlým rozpadem nádorových buněk
- Porucha zraku, zánět spojivek, otok očí
- Zmatenost, bolest, bolest hlavy, zvýšení tělesné hmotnosti
- Selhání více orgánů
- Vznik krevní sraženiny v žilách a jeho následné vmetení do cév v plicích

### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Vysoké hladiny krevního cukru (žízeň, únava a podrážděnost)
- Nízké hladiny krevního cukru (zmatenost, pocení)
- Změny v krevním obrazu a změny různých laboratorních hodnot
- Zhoršení růstu plodu v děloze, jeho odumření nebo různé postižení, předčasný porod
- Porucha citlivosti, onemocnění nervů nebo mozku
- Třes
- Zánět drobných cév, tvorba krevních sraženin v žilách
- Zrudnutí
- Porucha sluchu, ušní šelest, zvýšené slzení
- Vznik dalších nádorů (nádor ledvin, štítné žlázy, sarkom, lymfom)
- Neschopnost ženy donosit a porodit životaschopné dítě
- Zánět průšnic
- Rýma, nepříjemný pocit v nose, kýchání, bolet v krku, onemocnění podobné chřipce
- Zánět nebo krvácení ze zažívacího traktu, bolest břicha, nepříjemné pocity v břiše, porucha funkce jater

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Endoxan uchovávat**

Protože je přípravek Endoxan podáván v nemocnici, bude bezpečně a správně uchováván odborným pracovníkem. Pokud je potřeba, podmínky uchovávání jsou uvedeny níže:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za “Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu. Po rekonstituci: Uchovávejte při teplotě v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Endoxan obsahuje

Léčivou látkou je cyclophosphamidum monohydricum. Jedna injekční lahvička obsahuje cyclophosphamidum monohydricum, což odpovídá cyclophosphamidum anhydricum 200 mg nebo 500 mg nebo 1 g.

Žádné další látky přípravek neobsahuje.

### Jak přípravek Endoxan vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Endoxan je bílý krystalický prášek dodávaný v injekční lahvičce z bezbarvého skla, s gumovou zátkou, hliníkovým uzávěrem, odtrhovacím plastovým víčkem.

Velikost balení:

Přípravek Endoxan 500 mg a Endoxan 1g prášek pro injekční/infuzní roztok:  
1 injekční lahvička v krabičce

Vícečetné balení

Přípravek Endoxan 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok:  
5x1, 10x1, 20x1 injekční lahvička v krabičce a kartonu

Přípravek Endoxan 500 mg a Endoxan 1g prášek pro injekční/infuzní roztok:  
2x1, 5x1 injekční lahvička v krabičce a kartonu

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci  
BAXTER CZECH spol. s r.o.  
Karla Engliše 3201/6  
Praha 5, Česká republika

Výrobce  
Baxter Oncology GmbH  
Kantstrasse 2  
33790 Halle/Westfalen  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 4. 2023**

✂-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Endoxan 200 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**

**Endoxan 500 mg prášek pro injekční/infuzní roztok**

**Endoxan 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok**

### Indikace

Přípravek Endoxan je cytotoxický lék k léčbě maligních onemocnění.

### Dávkování a podání

## Dávkování

Dávkování musí být individuální.

Dávky a délka léčby a/nebo intervaly mezi podáním léčby závisí na terapeutické indikaci, rozvrhu kombinované terapie, celkovém zdravotním stavu a orgánových funkcích pacienta a na laboratorních výsledcích (zejména monitorování krevního obrazu).

Návod na dávkovací režimy používané u většiny indikací je uveden dále v textu.

Léčba má pokračovat do doby, než je pozorována jednoznačná remise se zlepšením, nebo je léčba přerušena, pokud je rozsah leukopenie nepřijatelný.

Standardní dávky: 80 – 300 mg/m<sup>2</sup> denně v jedné i.v. dávce  
nebo 300-600 mg/m<sup>2</sup> v jedné i.v. dávce jednou týdně.

Vysoká dávka: 600 – 1500 mg/m<sup>2</sup> v jedné i.v. dávce nebo krátké infúzi v intervalu 10 – 20 dnů

Při jednorázových dávkách nad 10 mg/kg cyklofosfamidu je nutno podávat mesnu a zajistit dostatečný příjem tekutin ke snížení uroteliální toxicity.

Život ohrožující autoimunitní onemocnění jako např.:

*Těžké progresivní formy lupus nephritis* - doporučené dávkovací schémata:

- 500 mg cyklofosfamidu jednou za 14 dní, celkem 6 cyklů
- 500 - 1000 mg cyklofosfamidu/m<sup>2</sup> (s ohledem na redukci dle věku, renální funkce a počtu leukocytů) jednou měsíčně, celkem 3-6 cyklů dle klinického stavu a odezvy na léčbu.

*Wegenerova granulomatóza* – doporučené dávkovací schéma:

- 15 mg cyklofosfamidu/kg (s ohledem na redukci dle věku a renální funkce), dávkovací interval je 2-3 týdny, po dobu 4-6 měsíců dle klinického stavu a odezvy na léčbu.

## Podání

Intravenózní podání má být prováděno formou infuze. Ke snížení pravděpodobnosti nežádoucích účinků, které jsou zřejmě závislé na rychlosti podávání (např. otok obličeje, bolest hlavy, nosní kongesce, pálení ve vlasové části hlavy), má být přípravek Endoxan podáván velmi pomalou injekcí či infúzí.

## **Kontraindikace**

Přípravek Endoxan je kontraindikován u pacientů se známou hypersenzitivitou na léčivou látku nebo na kterýkoliv z jeho metabolitů, s akutními infekcemi, aplazií kostní dřeně, infekcí močových cest, akutní uroteliální toxicitou v důsledku cytotoxické chemoterapie nebo radioterapie a obstrukcí močových cest.

Přípravek Endoxan se nesmí používat k léčbě nemaligních onemocnění s výjimkou imunosuprese v život ohrožujících situacích.

Endoxan je kontraindikován u těhotných a kojících žen.

## **Uchovávání a doba použitelnosti**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Po rekonstituci: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem.

Pokud jsou lahvičky uchovávány při teplotě vyšší, než je doporučená teplota, může dojít k degradaci léčivé látky, která se projeví žlutě zbarveným vazkým obsahem lahvičky. Lahvičky s vazkým obsahem se nesmí použít.

*Doba použitelnosti před otevřením*

3 roky

*Doba použitelnosti po rekonstituci*

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku (ve vodním roztoku, roztoku chloridu sodného a roztoku glukózy) byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **Inkompatibility**

Roztoky obsahující benzylalkohol mohou snížit stabilitu cyklofosfamidu.

### **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Přípravek Endoxan je kompatibilní s následujícími infuzními roztoky: roztok chloridu sodného, roztok glukózy, roztok chloridu sodného a glukózy, roztok chloridu sodného a chloridu draselného a roztok chloridu draselného a glukózy.

Cyklofosfamid je cytotoxická látka. Zacházení s přípravkem Endoxan a jeho příprava musí být vždy v souladu se současnými bezpečnostními opatřeními pro zacházení s cytotoxickými látkami.

K přípravě přípravku se mají použít ochranné rukavice. Je třeba opatrnosti, aby nedošlo k vniknutí přípravku do očí.

S přípravkem nesmí manipulovat těhotné a kojící ženy.

Jakmile jsou roztok a lahvička připraveny, musí být před podáním, stejně jako u jiných parenterálních léčivých přípravků, vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice či nejsou zbarveny.

Délka infuze má být též přizpůsobena objemu a typu infuzního ředícího roztoku.

K přímému podání podáním má být obsah lahvičky rekonstituován ve fyziologickém roztoku (0,9% chlorid sodný) dle následující tabulky:

Cyklofosfamid (mg/lahvička)	200	500	1000
Fyziologický roztok (0,9% NaCl) (ml)	10	25	50

Jemně na lahvičku poklepejte, aby se prášek nakypřil a stal se kompaktní. Vstříkněte požadované množství fyziologického roztoku a pečlivě protřepejte, dokud se prášek zcela nerozpustí. Výsledný roztok bude mít koncentraci 20 mg cyklofosfamidu/ml.

Veškeré nepoužité roztoky, prázdné lahvičky, materiál (injekční stříkačky, jehly atd.) použitý k rekonstituci a podání i veškerý odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.