

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Endoxan

Was ist Endoxan und wann wird es angewendet?

Endoxan enthält den Wirkstoff Cyclophosphamid und hemmt die Vermehrung sich schnell teilender Zellen. Endoxan wird allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt zur Behandlung von verschiedenen Tumorerkrankungen wie Leukämien, Morbus Hodgkin, Non-Hodgkin-Lymphom, Plasmozytom und Tumoren der Eierstöcke, der Hoden, der Brust, der Lungen, des Knochenmarks und von Nervenzellen. Ferner wird Endoxan zur Behandlung von bedrohlich verlaufenden Erkrankungen des Immunsystems (wie z.B. bestimmten rheumatischen Erkrankungen, Erkrankungen der Gelenke, der Haut, der Gefäße, der Nieren, der Muskeln, bestimmte Formen von Blutarmut) und zur Behandlung bei Organ- und Knochenmarkstransplantationen angewendet.

Endoxan darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Keine Angaben

Wann darf Endoxan nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Endoxan nicht einnehmen, wenn
Sie auf den Wirkstoff Cyclophosphamid oder einen der Hilfsstoffe allergisch sind,
die Funktion Ihres Knochenmarks schwer beeinträchtigt ist (z.B. durch eine vorangegangene Chemotherapie oder Strahlentherapie),
Sie eine Blasenentzündung haben oder der Harnabfluss gestört ist,
Sie an einer schweren Infektion leiden,
Sie schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Endoxan Vorsicht geboten?

Sie werden während der Behandlung mit Endoxan regelmässig von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin kontrolliert werden. Wenn Sie an Erkrankungen, die von einer geschwächten körperlichen Abwehr begleitet sind (z.B. Diabetes), an Herzerkrankungen oder chronischen Leber- oder Nierenerkrankungen leiden oder vorher eine Strahlentherapie hatten, werden diese Kontrollen häufiger stattfinden.



Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn vor oder während der Behandlung folgende Symptome auftreten: Beschwerden beim Wasserlösen (z.B. auffallend häufiges oder seltenes Wasserlösen, Schmerzen, rötliche Verfärbung des Urins, Blut im Urin), Blutungen der Haut oder Schleimhäute, kleine blaue Flecken auf der Haut oder hohes Fieber.

Die Behandlung mit Endoxan kann in Abhängigkeit von der Dosierung Nebenwirkungen an den Harnwegen, besonders in der Blase, hervorrufen. Deshalb ist es sehr wichtig, ausreichend zu trinken und regelmässig Wasser zu lösen da sich Abbauprodukte des Wirkstoffes in der Innenschicht der Blase anreichern und diese schädigen können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn häufiger Harndrang mit Schmerzen beim Wasserlösen und/oder eine rötliche Verfärbung des Urins auftritt.

In Abhängigkeit von der Dosierung hemmt Endoxan die Funktion des Knochenmarks und damit auch die Neubildung von Blutzellen. Dies kann zu einer erhöhten Anfälligkeit gegenüber Infektionen und zu einer verstärkten Blutungsneigung führen. Die Hemmung der Knochenmarksfunktion ist verstärkt bei Patienten, die vor der Behandlung mit Endoxan bereits eine Chemotherapie oder eine Strahlenbehandlung erhielten oder die zusätzlich andere Arzneimittel erhalten, welche die Knochenmarksfunktion hemmen.

Endoxan kann wegen seiner hemmenden Wirkung auf das Immunsystem dazu führen, dass Impfungen wirkungslos bleiben oder Impfungen mit Lebendimpfstoffen eine Infektion auslösen. Sie sollten sich während der Behandlung mit Endoxan nicht oder nur auf den ausdrücklichen Rat Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin impfen lassen.

Die Behandlung mit Endoxan kann zu einer Störung der Spermienbildung führen. Bei Frauen kann die Funktion der Eierstöcke vorübergehend oder andauernd gestört sein und es kann zum Ausbleiben der Monatsblutung kommen.

Der Wirkstoff von Endoxan kann das Erbgut schädigen. Männer und Frauen, die mit Endoxan behandelt werden, sollten sich diesbezüglich vor Therapiebeginn mit dem Arzt oder der Ärztin beraten und während der Behandlung sowie bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen bzw. empfangen.

Die Behandlung mit Endoxan kann Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl und Sehstörungen hervorrufen, die eventuell zu Kreislaufschwäche führen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird mit Ihnen darüber entscheiden, ob Sie während der Behandlung aktiv am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen können.

Auf den Genuss alkoholischer Getränke sollte verzichtet werden.

Grapefruits können die Wirksamkeit von Endoxan vermindern. Sie dürfen deshalb während der Behandlung keine Grapefruits bzw. grapefruihaltige Speisen oder Getränke zu sich nehmen.



Die Behandlung mit Endoxan kann zu Wechselwirkungen mit anderen gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln führen.

Die Wirkung folgender Arzneistoffe kann durch Endoxan verstärkt oder vermindert werden. Ebenfalls können die Nebenwirkungen von Endoxan durch folgende Arzneimittel verstärkt werden:

Arzneimittel zur Blutzuckersenkung (Sulfonylharnstoffe);

Arzneimittel gegen Epilepsie (Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Kortikosteroide);

Schlaf- und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine, Chloralhydrat);

Antibiotika (Chloramphenicol, Rifampicin, Fluconazol, Sulfonamide, Ciprofloxacin, Metronidazol);

andere Tumormittel (Anthracycline, Busulfan, Cytarabin, Doxorubicin, Etoposid, Paclitaxel, Pentostatin, Thiotepa, Tamoxifen, Trastuzumab);

Antirheumatika (Indometacin, Azathioprin);

das Gichtmittel Allopurinol;

harntreibende Mittel;

Bupropion zur Raucherentwöhnung;

Arzneimittel gegen Pilzinfektion (Amphotericin B, Itraconazol);

Blutdrucksenker (Verapamil, ACE Hemmer);

Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörung (Amiodaron, Digoxin);

Arzneimittel gegen depressive Stimmung (Johanniskraut);

Arzneimittel gegen Allergie (Cimetidin);

Alkoholentwöhnungsmittel (Disulfiram);

Arzneimittel gegen Erbrechen (Ondansetron, Aprepitant);

Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Zidovudin);

das Immunsuppressivum Cyclosporin.

Eine Verstärkung einer schädigenden Wirkung von Endoxan auf das Herz wird auch nach vorhergehender Bestrahlungsbehandlung der Herzregion angenommen.

Bitte nehmen Sie Endoxan erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragée, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Endoxan während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Endoxan darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da der Wirkstoff das Erbgut schädigen kann. Frauen sollten während einer Behandlung mit Endoxan nicht schwanger werden. Frauen



im gebärfähigen Alter sollten deshalb während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung dennoch eine Schwangerschaft eintritt.

Da der Wirkstoff von Endoxan in die Muttermilch übergeht, darf während der Behandlung nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Endoxan?

Die Dosierung, d.h. die Anzahl der einzunehmenden Dragées wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bestimmt. Sie ist individuell und wird von Ihrem Allgemeinzustand, der Leber- und Nierenfunktion, dem Blutbild, der Art Ihrer Erkrankung und einer allfälligen Begleitbehandlung beeinflusst. Im Allgemeinen sind 1-4 Dragées pro Tag einzunehmen. Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen ist ähnlich wie bei Erwachsenen.

Die Dragées werden im Normalfall am Morgen eingenommen. Nehmen Sie die Dragées unzerkaut mit Wasser oder einem anderen Getränk (keine grapefruihaltigen Getränke) ein. Die Dragées dürfen vor der Einnahme nicht geteilt werden. Achten Sie auf eine genügend grosse Einnahme von Flüssigkeit während und auch unmittelbar nach der Einnahme von Endoxan Dragées.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Endoxan haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Endoxan auftreten:

Infektionen: Entzündungen, Lungenentzündung, Blutvergiftung.

Bösartige Tumore: Risiko für die Entwicklung von Zweitkrebserkrankungen (z.B. Blasenkrebs und Krebs der ableitenden Harnwege), akute Leukämie.

Blut- und Lymphsystem: Schädigung des Knochenmarks, Mangel an weissen Blutkörperchen und Blutplättchen, Fieber (Neutropenisches Fieber), Anämie (Blutarmut), Erkrankung der kleinen Blutgefässe (Hämolytisch-Urämisches Syndrom).

Immunsystem: Unterdrückung des Abwehrsystems, Überempfindlichkeitsreaktionen begleitet von Fieber, in Einzelfällen bis zum Schock.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Essstörungen und Anorexie, Flüssigkeitsmangel, Wassereinlagerung, erhöhter oder erniedrigter Blutzuckerspiegel, Natriummangel im Blut (Hyponatriämie).



Psychiatrische Störungen: Verwirrung, Zerstreuung.

Störungen des Nervensystems: Schwindel- und Krampfanfälle, unangenehme Körperempfindungen (Parästhesie), veränderter Geschmackssinn, Schädigung des Nervensystems (Neurotoxizität, Symptome sind z.B. Zittern, Überempfindlichkeit oder verminderte Sensibilität gegenüber Reizen, Geruchsstörung).

Augen: Verschwommensehen, Sehschwäche, Bindehautentzündung, verstärkte Tränensekretion.

Ohr: Taubheit, Hörschäden, Ohrgeräusch (Tinnitus)

Herz: Herzmuskelerkrankungen und -entzündungen, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen (Tachykardie), Herzklopfen, Herzversagen.

Gefässe: Blutung, Verschluss eines Blutgefässes durch den Gefässpfropf, zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Hitzegefühl, Hitzewallung, Lungenembolie, Venenthrombosen, Entzündung von Gefässen (Vaskulitis).

Atmungsorgane: Verstopfte Nase, Entzündung der Nase und der Nasenschleimhaut, Beschwerden im Bereich der Nase und Atemwege, Lungenkrankheiten, Atemnot, Atembeschwerden, Husten, Niesen.

Magen-Darm: Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Mund- und Rachenschleimhaut, Bauchschmerzen, Dickdarmentzündung, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber und Galle: Störungen der Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Bindehaut der Augen oder der Haut (Gelbsucht), vergrösserte Leber, Schädigung der kleinen Lebervenen.

Haut: Haarausfall, Glatzenbildung, Hautausschlag, Hautentzündungen, Farbveränderungen von Handflächen, Fingernägeln und Fusssohlen, Verfärbung der Haut, entzündungsbedingte Hautrötung und Juckreiz, übermässige Schweissbildung, Urtikaria (Nesselsucht), Gesichtsschwellung.

Muskelskelettsystem: Krämpfe, Schmerzen im Bereich der Muskeln und Gelenke, Rhabdomyolyse (Auflösung von Muskelfasern, Symptome sind Muskelschmerzen, Fieber, Muskelschwäche).

Nieren und Harnwege: Blasenentzündung zum Teil mit Gewebsdefekten, Blut im Urin, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Zerstörung von Blasengewebe, Diabetes insipidus: Symptome sind vermehrte Urinausscheidung, gesteigertes Durstgefühl.

Schwangerschaft: Vorzeitige Wehen.

Reproduktionssystem und Brust: Verminderte Anzahl von Spermien (Samenzellen) und Fehlen von reifen männlichen Samenzellen in der Samenflüssigkeit, Verkleinerung der Hoden, Ausbleiben der Menstruation, Erkrankung der Eierstöcke, Beschwerden während des Eisprungs, Unfruchtbarkeit.



Kongenitale, familiäre und genetische Störungen: Schädliche Wirkungen auf den Fötus.

Allgemeine Störungen: Fieber, Schüttelfrost, Kraftlosigkeit, Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Kopfschmerzen, Schmerzen, Gewichtszunahme, Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Reaktionen an der Injektions-/Infusionsstelle, z.B. Entzündung, Schmerzen, Schwellung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden. Endoxan Dragées nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren. Für Kinder unerschwinglich aufbewahren!

Nicht aufgebrauchte Dragées oder Dragées, deren Verfalldatum abgelaufen ist, sollten in die Apotheke zur sachgerechten Entsorgung zurückgebracht werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Endoxan enthalten?

Wirkstoffe

50 mg Cyclophosphamid

Hilfsstoffe

Maisstärke, Laktose Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Talk, Magnesiumstearat, Gelatine, Glycerin, Saccharose, Titandioxid (E171), Calciumcarbonat, Polyethylenglykol 35000, Kolloidales Siliciumdioxid, Polyvidon K25, Natrium Carboxymethylcellulose, Polysorbat 20, Montanglykolwachs.

Zulassungsnummer

25'441 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Endoxan? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt. Packungen zu 50 Dragées

ZulassungsinhaberIn

Baxter AG, 8152 Opfikon



Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

