

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Endoxan

Qu'est-ce que l'Endoxan et quand doit-il être utilisé ?

Endoxan contient comme principe actif le cyclophosphamide et inhibe la multiplication des cellules se divisant rapidement.

Endoxan est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments, pour le traitement de différentes maladies tumorales, telles que les leucémies, la maladie de Hodgkin, le lymphome non-hodgkinien, le plasmocytome et les tumeurs des ovaires, des testicules, des seins, des poumons, de la moelle osseuse et des cellules nerveuses. En outre, Endoxan est utilisé pour le traitement des affections du système immunitaire d'évolution menaçante (par ex. certaines affections rhumatismales, affections des articulations, de la peau, des vaisseaux, des reins, des muscles et certaines formes d'anémie) et pour le traitement lors de transplantations d'organes et de greffes de moelle osseuse.

Endoxan ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Aucune information.

Quand Endoxan ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Vous ne devez pas utiliser Endoxan si

- vous êtes allergique au principe actif cyclophosphamide ou à l'un des excipients,
- la fonction de votre moelle osseuse est fortement perturbée (par ex. par une chimiothérapie ou une radiothérapie préalable),
- vous avez une inflammation de la vessie ou s'il y a un obstacle à l'écoulement de votre urine,
- vous souffrez d'une infection sévère,
- vous êtes enceinte ou vous allaitez.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Endoxan ?

Vous serez régulièrement contrôlé par votre médecin lors du traitement par Endoxan. Ces contrôles seront plus fréquents si vous souffrez d'affections s'accompagnant d'un affaiblissement des défenses de l'organisme (par ex. diabète), d'affections cardiaques ou d'affections chroniques du foie ou des reins ou si vous avez eu auparavant une radiothérapie.



Veillez informer sans délai votre médecin si les symptômes suivants surviennent avant ou pendant le traitement : symptômes mictionnels (par ex. besoin d'uriner notablement plus fréquent ou plus rare, douleurs, coloration rouge des urines, sang dans l'urine), saignements de la peau ou des muqueuses, petites taches bleues sur la peau ou fièvre élevée.

Le traitement par Endoxan peut provoquer, en fonction du dosage, des effets secondaires au niveau des voies urinaires, surtout de la vessie. Pour cette raison il est très important de boire suffisamment et d'uriner régulièrement, car les produits de dégradation du principe actif peuvent s'accumuler dans la muqueuse de la vessie et léser celle-ci. Veuillez informer immédiatement votre médecin si un besoin d'uriner fréquent avec des douleurs en urinant et/ou une coloration rouge des urines surviennent.

En fonction du dosage, Endoxan inhibe la fonction de la moelle osseuse et donc aussi la formation de nouvelles cellules sanguines. Ceci peut entraîner une plus grande susceptibilité aux infections et une tendance accrue aux saignements. L'inhibition de la fonction de la moelle osseuse est renforcée chez les patients ayant déjà reçu une chimiothérapie ou une radiothérapie avant le traitement par Endoxan ou recevant en plus d'autres médicaments inhibant la fonction de la moelle osseuse.

En raison de son effet immunosuppresseur Endoxan peut aboutir à ce que des vaccinations restent sans effet ou des vaccinations avec des vaccins vivants induisent une infection.

Vous ne devez pas vous faire vacciner pendant le traitement par Endoxan ou seulement sur le conseil explicite de votre médecin.

Le traitement par Endoxan peut entraîner un trouble de la formation des spermatozoïdes. Chez les femmes, la fonction des ovaires peut être perturbée transitoirement ou durablement et les règles peuvent manquer.

Le principe actif d'Endoxan peut endommager le patrimoine génétique. Les hommes et les femmes qui sont traités par Endoxan doivent s'entretenir avec leur médecin sur ce sujet avant le début du traitement et ne pas engendrer resp. concevoir d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après.

Le traitement par Endoxan peut provoquer des effets secondaires, tels que nausées, vomissements, sensation vertigineuse et troubles de la vue, lesquels peuvent éventuellement entraîner une faiblesse circulatoire. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez participer activement au trafic routier ou utiliser des machines pendant le traitement.

Vous devriez vous abstenir de consommer des boissons alcoolisées.

Les pamplemousses peuvent diminuer l'efficacité d'Endoxan. Vous ne devez donc pas consommer de pamplemousses ni de mets ou boissons contenant du pamplemousse pendant le traitement.

Le traitement par Endoxan peut entraîner des interactions avec d'autres médicaments utilisés simultanément.



L'action des médicaments suivants peut être renforcée ou réduite par Endoxan. De même, les effets secondaires d'Endoxan peuvent être renforcés par les médicaments suivants :

médicaments destinés à baisser la glycémie (sulfonylurées) ;
médicaments contre l'épilepsie (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine, corticostéroïdes) ;
somnifères et calmants (benzodiazépines, hydrate de chloral) ;
antibiotiques (chloramphénicol, rifampicine, fluconazole, sulfonamide, ciprofloxacine, métronidazole) ;
d'autres médicaments antitumoraux (anthracyclines, busulfane, cytarabine, doxorubicine, étoposide, paclitaxel, pentostatine, thiotépa, tamoxifène, trastuzumab) ;
anti-inflammatoires (indométacine, azathioprine) ;
l'allopurinol pour le traitement de la goutte ;
diurétiques ;
le bupropione pour la désaccoutumance au tabac ;
médicaments contre les infections fongiques (amphotéricine B, itraconazole) ;
hypotenseurs (vérapamil, inhibiteurs de l'ECA) ;
antiarythmiques (amiodarone, digoxine) ;
antidépresseurs (millepertuis) ;
anti-allergiques (cimétidine) ;
médicaments contre la dépendance à l'alcool (disulfirame) ;
antiémétiques (ondansétron, aprepitant) ;
médicaments pour le traitement du VIH (zidovudine) ;
l'immunosuppresseur cyclosporine.

On pense aussi que l'action nuisible d'Endoxan sur le cœur est accentuée après une radiothérapie préalable de la région du cœur.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Endoxan.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dragée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !) en usage externe ou interne !

Endoxan peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Endoxan ne doit pas être pris pendant la grossesse car le principe actif peut endommager le patrimoine génétique. Les femmes ne doivent pas tomber enceintes pendant un traitement par Endoxan. Les femmes en âge de procréer doivent donc utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après celui-ci.

Veuillez informer sans délai votre médecin si une grossesse survient néanmoins pendant le traitement.



Le principe actif d'Endoxan passant dans le lait maternel, il ne faut pas allaiter pendant le traitement.

Comment utiliser Endoxan ?

Le dosage, c.-à-d. le nombre de dragées que vous devez prendre, sera fixé par votre médecin. Il est individuel et dépend de votre état général, de la fonction de votre foie et de vos reins, de votre hémogramme, de la nature de votre maladie et d'un éventuel traitement associé. En général, 1-4 dragées par jour doivent être prises. Le dosage chez les enfants et les adolescents est semblable à celui des adultes.

Normalement, les dragées sont prises le matin. Prenez les dragées sans les croquer avec de l'eau ou une autre boisson (pas de boisson à base de pamplemousse). Les dragées ne doivent pas être divisées avant la prise. Veillez à boire une quantité suffisamment importante de liquide pendant et aussi immédiatement après la prise des dragées d'Endoxan.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Endoxan peut-il provoquer ?

La prise d'Endoxan peut provoquer les effets secondaires suivants :

Infections : inflammations, pneumonie, empoisonnement du sang.

Tumeurs malignes : risque de développer des tumeurs secondaires (p. ex. cancer de la vessie et cancer des voies urinaires excrétrices), leucémie aiguë.

Système sanguin et lymphatique : atteinte de la moelle osseuse, manque de globules blancs et de plaquettes sanguines, fièvre (fièvre neutropénique), anémie, maladie des petits vaisseaux sanguins (syndrome hémolytique et urémique).

Système immunitaire : suppression du système immunitaire, réactions d'hypersensibilité accompagnées de fièvre, dans des cas isolés jusqu'au choc.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : troubles des conduites alimentaires et anorexie, manque de liquide, rétention hydrique, glycémie augmentée ou diminuée, manque de sodium dans le sang (hyponatrémie).

Troubles psychiatriques : confusion, distraction.

Troubles du système nerveux : crises vertigineuses et convulsives, sensations désagréables du corps (paresthésie), modification du goût, atteinte du système nerveux (neurotoxicité, des symptômes sont p. ex. tremblement, hypersensibilité ou sensibilité réduite aux stimuli, trouble de l'odorat).



Yeux : vue floue, faiblesse de la vue, conjonctivite, larmimation accrue.

Oreille : surdité, lésions de l'ouïe, acouphènes.

Cœur : pathologies et inflammations du myocarde, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque, accélération cardiaque (tachycardie), palpitation, défaillances cardiaques.

Vaisseaux sanguines : hémorragie, occlusion d'un vaisseau sanguin par le caillot, pression artérielle trop élevée ou trop basse, bouffée congestive, bouffées de chaleur, embolie pulmonaire, thrombose veineuse, inflammation de vaisseaux sanguins (vasculite).

Organes respiratoires : congestion nasale, inflammation nasale et inflammation de la muqueuse nasale, troubles du nez et des voies respiratoires, maladies pulmonaires, essoufflement, troubles respiratoires, toux, sternutation.

Estomac-intestin : nausées et vomissements, diarrhée, constipation, inflammation de la muqueuse buccale et pharyngale, douleurs abdominales, inflammation du gros intestin, pancréatite aiguë.

Foie et bile : troubles de la fonction hépatique, inflammation du foie (hépatite), coloration jaune de la conjonctive des yeux ou de la peau (jaunisse), agrandissement du foie, atteinte des petites veines hépatiques.

Peaux : chute des cheveux, formation de calvitie, éruption cutanée, irritations de la peau, changement de couleur des paumes, des ongles et des plantes des pieds, décoloration de la peau, rougeur de la peau et démangeaisons causées par l'inflammation, transpiration excessive, urticaire, gonflement du visage.

Système musculosquelettique : crampes, douleurs musculaires et articulaires, rhabdomyolyse (lyse de fibres musculaires, des symptômes sont douleurs musculaires, fièvre, faiblesse musculaire).

Reins et voies urinaires : inflammation de la vessie, en partie avec des lésions tissulaires, sang dans l'urine, dysfonctionnement des reins, défaillance rénale, destruction de tissu vésical, diabète insipide : des symptômes sont urination augmentée, sensation de soif augmentée.

Grossesse : contractions précoces.

Organes de reproduction et sein : nombre réduit de spermatozo ides et absence de spermatozo ides mûrs dans le sperme, réduction testiculaire, absences des règles, maladie des ovaires, troubles de l'ovulation, infertilité.

Troubles congénitaux, familiaux et génétiques : effets nocifs pour le f etus.



Troubles généraux : fièvre, frissons, épuisement, fatigue, asthénie, malaise, maux de tête, douleurs, gain de poids, détérioration de l'état général, réactions au site d'injection/de perfusion, p. ex. inflammation, douleurs, gonflement.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp» sur le récipient. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C et conserver dans l'emballage original.

Tenir hors de portée des enfants !

Vous devez rapporter à la pharmacie les dragées non utilisées ou les dragées dont la date de péremption est dépassée, afin qu'elles y soient éliminées de manière appropriée.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Endoxan ?

Principes actifs

50 mg de cyclophosphamide

Excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, talc, stéarate de magnésium, gélatine, glycérine, saccharose, dioxyde de titane (E171), carbonate de calcium, polyéthylèneglycol 35000, silice colloïdale anhydre, polyvidone K25, carboxyméthylcellulose sodique, polysorbate 20, cire montanique

Numéro d'autorisation

25'441 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Endoxan ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 50 dragées

Titulaire de l'autorisation

Baxter AG, 8152 Opfikon



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

