

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Cyclofosfamide Seacross 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cyclofosfamide Seacross 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Cyclofosfamide Seacross 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
cyclofosfamide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Belangrijke dingen om te weten over Cyclofosfamide Seacross

U heeft kanker die kan worden behandeld. Daarom heeft uw arts bepaald dat u dit medicijn moet gebruiken. Dit medicijn doodt kankercellen. Maar valt daardoor ook normale cellen aan. Dit medicijn kan daarom een aantal bijwerkingen geven. Uw arts zal u dit medicijn alleen geven als hij of zij denkt dat uw kanker gevaarlijker voor u is dan de mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal u regelmatig controleren. Ook zal uw arts mogelijke bijwerkingen behandelen als dat kan.

Cyclofosfamide Seacross:

- vermindert uw aantal bloedcellen. Hierdoor kunt u moe zijn. Ook kunt u sneller ontstekingen krijgen door bacteriën of virussen (infecties).
- kan uw nieren en blaas beschadigen. U kunt een ander medicijn krijgen met de naam Mesna. Mesna zorgt ervoor dat er geen schade ontstaat. Ziet u bloed in uw urine? Vertel dit dan direct aan uw arts.
- kan ervoor zorgen dat u uw haar verliest. Het haar kan dunner worden of u kunt het helemaal verliezen. Dit is net zoals bij de meeste medicijnen tegen kanker of chemotherapie. Het haar zou terug moeten groeien als uw behandeling is afgelopen. U kunt ook misselijk zijn of u moet overgeven. Uw arts kan u advies of medicijnen geven om te helpen.
- Mannen of vrouwen mogen geen kind krijgen tijdens de behandeling met dit medicijn. Of tijdens minimaal 3 tot 6 maanden na de behandeling. U moet een goed werkend middel gebruiken dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (voorbehoedsmiddel). Vraag uw arts om advies.

Lees nu de rest van deze bijsluiter. Deze bijsluiter heeft andere belangrijke informatie over het gebruik van dit medicijn. Deze informatie kan belangrijk voor u zijn.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cyclofosfamide Seacross en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cyclofosfamide Seacross en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een werkzame stof die cyclofosfamide heet. Dit medicijn is een cytotoxisch medicijn of medicijn tegen kanker. Het werkt door kankercellen te doden. Dit wordt soms “chemotherapie” genoemd.

Dit medicijn wordt vaak alleen of samen met andere medicijnen tegen kanker of bestraling (radiotherapie) gebruikt. Dit medicijn wordt voor de behandeling van verschillende vormen van kanker gebruikt zoals:

- bepaalde soorten kanker van de witte bloedcellen. Zoals acute lymfatische leukemie en chronische lymfatische leukemie;

- verschillende vormen van kanker van de lymfeklieren (lymfomen). Deze hebben invloed op de natuurlijke afweer van uw lichaam (immuunsysteem). Bijvoorbeeld de ziekte van Hodgkin, non-Hodgkin-lymfoom en multipel myeloom;
- eierstokkanker en borstkanker;
- een bepaalde vorm van botkanker (Ewing-sarcoom);
- kleincellige longkanker;
- gevorderde of uitgezaaide tumor van het centrale zenuwstelsel (neuroblastoom).

Verder wordt dit medicijn ook gebruikt als voorbereiding op beenmergtransplantatie voor de behandeling van bepaalde soorten kanker van de witte bloedcellen. Bijvoorbeeld acute lymfatische leukemie, chronische myeloïde leukemie en acute myeloïde leukemie.

Soms schrijven artsen dit medicijn voor bij andere ziektes dan kanker:

- dodelijke ziektes waarbij uw afweer niet goed werkt (auto-immuunziekten). Zoals bij een ontsteking van de nieren door een ziekte van het immuunsysteem (erger progressieve vormen van lupus nefritis). En ook bij een zeldzame vorm van een ontsteking van een bloedvat (Wegener-granulomatose).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Een allergische reactie kan bijvoorbeeld de volgende klachten geven: moeite hebben met ademen (kortademig zijn), piepende ademhaling, huiduitslag, jeuk of het opzwellen van het gezicht en de lippen.
- U heeft op dit moment een ontsteking door bacteriën of virussen (infectie).
- Uw beenmerg werkt niet goed. Vooral als u eerder chemotherapie of bestraling (radiotherapie) heeft gehad. Uw bloed zal onderzocht worden. Hierbij wordt gecontroleerd hoe goed uw beenmerg werkt.
- U heeft een ontsteking van de blaas (cystitis). U herkent deze ontsteking doordat u pijn heeft bij het plassen.
- U heeft ooit nier- of blaasproblemen gehad. U kreeg deze problemen doordat u eerder chemotherapie of bestraling (radiotherapie) heeft gehad.
- U heeft een ziekte waardoor u minder goed kunt plassen (urine-wegobstructie).
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- te weinig bloedcellen heeft;
- erger infecties heeft;
- op dit moment bestraling (radiotherapie) of chemotherapie krijgt of dit vroeger heeft gehad;
- suikerziekte heeft;
- een nier- of leverziekte heeft. Uw arts zal door bloedonderzoek controleren hoe goed uw lever en nieren werken;
- geen bijniere meer heeft;
- hartproblemen heeft of in het gebied van het hart bestraald bent;
- geen goede gezondheid heeft of zwakker wordt;
- ouder bent;
- korter dan 10 dagen geleden geopereerd bent.

Tijdens de behandeling met dit medicijn kunt u dodelijke allergische (anafylactische) reacties krijgen.

Wees extra voorzichtig met dit medicijn

Dit medicijn kan invloed hebben op uw bloed en op de afweer van uw lichaam (immuunsysteem).

- Bloedcellen worden in het beenmerg gemaakt. Er worden 3 verschillende soorten bloedcellen gemaakt:
 - rode bloedcellen. Deze cellen vervoeren zuurstof door uw lichaam

- witte bloedcellen. Deze cellen helpen met het genezen van infecties
 - bloedplaatjes. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (bloedstolling).
- Heeft u dit medicijn gekregen? Dan zullen de aantallen van deze 3 soorten bloedcellen minder worden. Dit is een bijwerking van dit medicijn die niet tegengehouden kan worden. 5 tot 10 dagen na het begin van de behandeling met dit medicijn zijn de aantallen het laagst. Ze zullen laag blijven tot een paar dagen nadat de behandeling gestopt is. Bij de meeste mensen zijn de aantallen bloedcellen na 21 tot 28 dagen weer normaal. Heeft u in het verleden vaak chemotherapie gehad? Dan kan het wat langer duren voor uw bloed weer normaal is.
 - Heeft u weinig bloedcellen? Dan heeft u meer kans op infecties. Probeer geen contact te hebben met mensen die hoesten, verkouden zijn of een andere infectie hebben. Uw arts behandelt u met de juiste medicijnen als hij/zij denkt dat u een infectie heeft. Of als u meer kans heeft op een infectie.
 - Uw arts controleert voor en tijdens uw behandeling met dit medicijn dat u genoeg rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes heeft. Het kan nodig zijn dat u een lagere dosis van dit medicijn krijgt. Of dat u de dosis op een later moment krijgt.
 - Dit medicijn kan invloed hebben op het genezen van wonden. Zorg dat uw wondjes schoon en droog blijven. Controleer ook of ze normaal genezen.
 - Houd uw tandvlees gezond. Dit is belangrijk want er kunnen mondzweren en -infecties ontstaan. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts.
 - Dit medicijn kan de blaaswand beschadigen. Hierdoor kan er bloed in uw urine komen. U kunt ook pijn krijgen bij het plassen. Uw arts weet dat dit kan gebeuren. En hij/zij geeft u het medicijn Mesna als dat nodig is. Dit medicijn beschermt uw blaas.
 - Mesna kan gegeven worden als een korte prik, samen bij uw infuus met dit medicijn of als tabletten.
 - Meer informatie over Mesna vindt u in de bijsluiter van de Mesna injectievloeistof of Mesna tabletten.
 - De meeste mensen die Mesna krijgen bij dit medicijn, krijgen geen problemen met de blaas. Uw arts wil misschien testen of er bloed in uw urine zit. Dit wordt gedaan met een “dipstick” of met de microscoop.
 - Ziet u dat er bloed in uw urine zit? Neem dan direct contact op met uw arts. Het kan nodig zijn om te stoppen met de behandeling van dit medicijn.
 - Uw arts zal ervoor zorgen dat u genoeg vocht opneemt. Uw arts zal uw vochtbalans goed controleren. Hierdoor blijft er voldoende urine stromen.
 - Kankermedicijnen en bestraling (radiotherapie) kunnen ervoor zorgen dat u sneller andere vormen van kanker krijgt. Dit kan nog een aantal jaren na het stoppen van de behandeling gebeuren. Dit medicijn zorgt dat u sneller kanker kan krijgen in het gebied van de blaas. Uw arts weet dit en kan u behandelingen geven zodat dat dit minder snel gebeurt.
 - Dit medicijn kan het hart beschadigen of het hartritme verstoren. U krijgt hier sneller last van als u: hogere doses van dit medicijn krijgt, behandeld wordt met bestraling (radiotherapie) of andere chemotherapeutische medicijnen of als u ouder bent. Uw arts zal tijdens de behandeling goed controleren hoe uw hart werkt.
 - Dit medicijn kan ervoor zorgen voor u ontstekingen of littekens in de longen krijgt. Deze problemen kunnen langer dan een half jaar na de behandeling ontstaan. Haalt u moeilijk adem? Neem dan direct contact op met uw arts.
 - Dit medicijn kan een levensbedreigende invloed op uw lever hebben. Wordt u plotseling zwaarder? Krijgt u pijn aan de lever? En wordt uw huid of oogwit geel (geelzucht)? Neem dan direct contact op met uw arts.

- Uw haar kan dunner worden of u kunt het verliezen. Uw haar groeit normaal weer aan. De opbouw van het haar (haarstructuur) en de kleur kunnen wel anders zijn.
- U kunt misselijk worden of overgeven door dit medicijn. Dit kan ongeveer 24 uur duren. Misschien heeft u medicijnen tegen misselijk zijn of overgeven nodig. Vraag dit aan uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cyclofosfamide Seacross nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen die u zelf heeft gekocht. Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u onderstaande medicijnen of behandelingen krijgt. Deze gaan niet goed samen met Cyclofosfamide Seacross.

De volgende medicijnen kunnen zorgen dat Cyclofosfamide Seacross minder goed werkt:

- aprepitant. Dit wordt gebruikt zodat u niet misselijk wordt.
- bupropion. Dit is een medicijn tegen depressie.
- busulfan en thiotepa. Deze worden gebruikt voor de behandeling van kanker.
- ciprofloxacine en chlooramfenicol. Deze worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- fluconazol en itraconazol. Deze worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
- prasugrel. Dit wordt gebruikt om het bloed te verdunnen.
- sulfonamiden. Zoals sulfadiazine, sulfasalazine en sulfamethoxazol. Deze worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- ondansetron. Dit wordt gebruikt zodat u niet misselijk wordt.

De volgende medicijnen kunnen de giftige invloed van dit medicijn groter maken:

- allopurinol. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van jicht.
- azathioprine. Dit wordt gebruikt zodat het immuunsysteem minder hard werkt.
- chloraalhydraat. Dit wordt gebruikt als u slecht slaapt.
- cimetidine. Dit wordt gebruikt zodat u minder last heeft van maagzuur.
- disulfiram. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van alcoholisme.
- glycerinaldehyde. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van wratten.
- proteaseremmers. Deze worden gebruikt voor de behandeling van virusinfecties.
- medicijnen die zorgen voor meer leverenzymen zoals:
 - rifampicine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
 - carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Deze worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie.
 - sint-Janskruid. Dit is een plantaardig medicijn tegen lichte depressie.
 - corticosteroiden. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen.
 - dabrafenib. Dit is een medicijn tegen kanker.
- medicijnen die de giftige invloed van dit medicijn op uw bloedcellen en de bescherming tegen ziektes (immunitet) groter kunnen maken:
 - andere medicijnen tegen kanker. Deze worden gebruikt voor de behandeling van kanker.
 - clozapine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van klachten van bepaalde psychische ziektes.
 - zidovudine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van virusinfecties.
 - ACE-remmers. Deze worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk.
 - Natalizumab. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van multipale sclerose.
 - thiazide diuretica zoals hydrochloorthiazide of chloortalidon. Deze worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of het vasthouden van vocht.
- medicijnen die de giftige invloed van dit medicijn op uw hart groter kunnen maken:
 - antracyclines zoals bleomycine, doxorubicine en epirubicine mitomycine. Deze worden gebruikt voor de behandeling van kanker.
 - cytarabine, pentostatine en trastuzumab. Deze worden gebruikt voor de behandeling van kanker.
 - bestraling (radiotherapie) in het gebied van uw hart

- medicijnen die de giftige invloed van dit medicijn op uw longen groter kunnen maken:
 - amiodaron. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag.
 - G-CSF- en GM-CSF-hormonen. Deze worden gebruikt meer witte bloedcellen te krijgen na chemotherapie.
- medicijnen die de giftige invloed van dit medicijn op uw nieren groter kunnen maken:
 - amfotericine B. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties.
 - indometacine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van pijn en ontstekingen.
- andere medicijnen die invloed kunnen hebben op Cyclofosfamide Seacross. Cyclofosfamide Seacross kan ook invloed hebben op deze andere medicijnen:
 - etanercept. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis.
 - metronidazol. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën of protozoën.
 - tamoxifen. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker.
 - bupropion. Dit wordt gebruikt om te stoppen met roken.
 - cumarines zoals warfarine. Deze worden gebruikt om het bloed te verdunnen.
 - ciclosporine. Dit wordt gebruikt zodat het immuunsysteem minder hard werkt.
 - succinylcholine. Dit wordt gebruikt om de spieren te ontspannen tijdens medische operaties.
 - digoxine en β -acetyldigoxine. Deze worden gebruikt voor de behandeling van hartziekten.
 - vaccins
 - verapamil. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, angina pectoris of een onregelmatige hartslag.
 - sulfonylureumderivaten. De hoeveelheid suiker in het bloed kan dalen als Cyclofosfamide Seacross en sulfonylureumderivaten op hetzelfde moment worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drinkt u alcohol? Dit kan misselijk zijn en overgeven door dit medicijn erger maken.

Drink en eet geen grapefruit (vrucht of sap) tijdens het gebruik van dit medicijn. Het kan invloed hebben op de gewone resultaten van dit medicijn. En het kan invloed hebben op hoe goed dit medicijn werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U kunt de baby in uw buik verliezen (miskraam) als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn is slecht voor de baby in uw buik.

Bent u een vrouw? Word dan niet zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn. En word ook niet zwanger tot 6 maanden na de behandeling. Bent u een man? Dan moet u zich goed voorbereiden. Gebruik bijvoorbeeld een goed werkend middel dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiemiddel). Hierdoor zorgt u dat u geen kind krijgt tijdens uw behandeling met dit medicijn. En ook niet tot 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens uw behandeling met dit medicijn. Vraag uw arts om advies.

Vruchtbaarheid

Wilt u in de toekomst misschien kinderen krijgen? Dit medicijn kan daar invloed op hebben. Bespreek met uw arts of u sperma of eitjes kunt invriezen (cryopreservatie) voordat u de behandeling krijgt. Het kan zijn dat u door behandeling met dit medicijn nooit meer kinderen kan krijgen. Denkt u na over het starten van een gezin na de behandeling? Dan adviseren we u dit met uw arts te bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige bijwerkingen van een behandeling met dit medicijn kunnen invloed hebben op het autorijden. En ook op het veilig gebruiken van machines. Uw arts zal u vertellen of u dit veilig kunt doen.

Wat u moet doen als u naar een andere arts gaat of naar het ziekenhuis moet

Gaat u naar een andere arts? Of moet u naar het ziekenhuis om een bepaalde reden? Vertel dan welke medicijnen u gebruikt. Neem geen andere medicijnen. Behalve als uw arts weet dat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruiksaanwijzing

U krijgt dit medicijn in een bloedvat (intraveneus).

Dit medicijn zal aan u worden gegeven door een arts of verpleegkundige. Zij hebben ervaring in het gebruik van chemotherapie voor de behandeling van kanker.

Dit medicijn zal aan u worden gegeven door een arts of verpleegkundige.

- Dit medicijn wordt gegeven als een injectie;
- Het wordt normaal gesproken toegevoegd aan een infuuszak. In deze zak zit vloeistof die langzaam in uw aderen (intraveneus) wordt ingespoten. De ader kan in uw arm zijn, op de achterkant van uw hand of onder uw sleutelbeen. Het hangt van de dosis af hoe lang de behandeling duurt. Meestal is dit enkele minuten tot een uur.
- Dit medicijn wordt vaak gegeven met andere medicijnen tegen kanker of met bestraling (radiotherapie).

De geadviseerde dosering:

- Uw arts beslist welke dosis u krijgt. En ook wanneer u deze dosis krijgt.
- De hoeveelheid die aan u wordt gegeven hangt af van:
 - het soort ziekte dat u heeft;
 - hoe groot u bent (uw lengte en ook uw gewicht);
 - hoe gezond u bent;
 - of u andere medicijnen tegen kanker of bestraling (radiotherapie) krijgt.

Het advies is dat u dit medicijn in de ochtend krijgt. Vóór, tijdens en nadat u dit medicijn heeft gekregen is het belangrijk dat u voldoende drinkt. Hierdoor heeft u minder snel last van bijwerkingen op de urinewegen.

Dit medicijn wordt normaal gesproken gegeven in een serie van behandelingen. Na elke behandeling is er een pauze voor de volgende behandeling. Deze pauze is een periode waarin u dit medicijn niet krijgt.

Misschien moet uw arts uw dosis aanpassen en u goed controleren als u:

- nier- of leverproblemen heeft;
- op leeftijd bent.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is ook gebruikt bij kinderen. De veiligheid van dit medicijn bij kinderen is ongeveer hetzelfde als bij volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt aan u gegeven onder controle van uw arts. Het zal daarom niet snel gebeuren dat u te veel in 1 keer krijgt (overdosis). Krijgt u toch last van bijwerkingen na het gebruik van dit medicijn? Neem dan direct contact op met uw arts. Of ga naar de spoedeisende hulp van het ziekenhuis die het meest dichtbij is. U heeft misschien met spoed medische zorg nodig.

De klachten van een overdosis met dit medicijn zijn de bijwerkingen die in de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen' hieronder zijn beschreven. Maar meestal zijn ze bij een overdosis erger.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen soms ontstaan na het stoppen van de behandeling. U kunt last krijgen van de volgende bijwerkingen bij dit medicijn.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende erge bijwerkingen heeft:

- allergische reacties. Mogelijke klachten zijn: moeite hebben met ademen (kortademig zijn), piepende ademhaling, snelle hartslag, lage bloeddruk (heel erg moe zijn), huiduitslag, jeuk of zwelling van het gezicht en de lippen. Erge allergische reacties kunnen zorgen voor ademhalingsproblemen of shock. Dit kan dodelijk zijn (anafylactische shock, anafylactische/anafylactoïde reacties)
- blauwe plekken zonder u te hebben gestoten, of bloedend tandvlees. Dit kan betekenen dat u te weinig bloedplaatjes in uw bloed heeft
- minder witte bloedcellen. Uw arts controleert dit tijdens uw behandeling. Dit geeft geen klachten maar u kan wel sneller last hebben van ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties). Denkt u dat u een infectie heeft? Dit is te herkennen aan de volgende klachten: hoge temperatuur, het koud hebben en bibberen, of het warm hebben en zweten, of signalen van infectie zoals hoesten of stekende pijn hebben bij het plassen. U heeft misschien een medicijn nodig tegen ontstekingen door bacteriën (antibiotica). Dit heeft u nodig omdat u minder bloedcellen heeft dan normaal
- erg bleek zijn, geen energie hebben en moe zijn. Dit kan betekenen dat u te weinig rode bloedcellen heeft (bloedarmoede). Meestal is een behandeling niet nodig. Uw lichaam zal de rode bloedcellen uiteindelijk zelf aanvullen. Heeft u erge bloedarmoede? Dan heeft u misschien een bloedtransfusie nodig
- bloed in uw urine of pijn bij het plassen, of als u minder plast
- erge pijn op de borst
- klachten zoals u zwak voelen, niet meer kunnen zien, onduidelijk spreken, niet meer kunnen voelen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- minder bloedcellen (myelosuppressie)
- minder witte bloedcellen. Deze zijn belangrijk zijn voor het helpen met het genezen van infecties (leukopenie, neutropenie)
- verlies van haar (alopecia)
- brandend gevoel tijdens het plassen en vaak moeten plassen (cystitis)
- bloed in de urine (microhematurie)
- koorts
- remming van het immuunsysteem

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ontstekingen door bacteriën of virussen (infecties)
- ontsteking van de slijmvliezen (mucositis)
- bloed in de urine en pijn tijdens het plassen (hemorragische cystitis)
- bloed in de urine (macrohematurie)
- uw lever werkt niet zoals normaal
- geen kinderen kunnen krijgen bij mannen
- koude rillingen
- gevoel van zwakte
- u voelt zich niet goed
- minder witte bloedcellen en koorts (febriele neutropenie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- weinig rode bloedcellen (bloedarmoede). Hierdoor kunt u moe en slaperig zijn
- makkelijk blauwe plekken krijgen door het hebben van weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)

- longontsteking (pneumonie)
- bloedvergiftiging (sepsis)
- allergische reacties
- geen kinderen kunnen krijgen bij vrouwen (dit blijft bijna altijd zo)
- pijn op de borst
- snelle hartslag
- hartproblemen
- veranderingen in de uitslagen van sommige bloedonderzoeken
- rode huid (flush)
- schade aan de zenuwen die kan zorgen voor een verdoofd gevoel, pijn en zwakte (neuropathie)
- zenuwpijn (neuralgie)
- minder zin in eten (anorexie)
- doof zijn
- veranderingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram, ECG)
- lage linkerventrieklejectiefractie (LVEF)
- minder vrouwelijke geslachtshormonen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- het sneller krijgen van kanker van de witte bloedcellen (acute leukemie). En ook een paar andere vormen van kanker (blaaskanker en kanker van de urineleider)
- geen goede aanmaak van de groep myeloïde bloedcellen (myelodysplastisch syndroom)
- er wordt meer antidiuretisch hormoon gemaakt in de hersenen (door de hypofyse) waardoor u minder plast (syndroom van onjuiste uitscheiding van antidiuretisch hormoon). Dit heeft invloed op de nieren. De hoeveelheid zout (natrium) in het bloed wordt minder (hyponatriëmie). En vocht wordt vastgehouden. Hierdoor komt er te veel water in uw bloed. En de hersenen zwellen op. Klachten zijn bijvoorbeeld hoofdpijn, een verandering in het karakter of gedrag, in de war zijn en slaperig zijn
- veranderingen in de hartslag
- ontsteking van de lever
- huiduitslag
- ontsteking van de huid
- niet ongesteld worden
- geen zaadcellen hebben
- duizelig zijn
- minder goed zien, wazig zien
- veranderingen van de kleur van uw nagels en huid
- uitdroging
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie)
- bloedingen
- pijn op de borst

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- afbraak van rode bloedcellen en het minder goed werken van de nieren (hemolytisch-uremisch syndroom)
- vorming van bloedstolsels in de kleine bloedvaten in het hele lichaam (diffuse intravasale stolling)
- shock
- problemen die kunnen ontstaan na een kankerbehandeling. Ze ontstaan door de stofjes die vrijkomen als kankercellen dood gaan (tumorlysisyndroom)
- weinig zout (natrium) in het bloed (hyponatriëmie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris)
- hartaanval
- afsluiting van een bloedvat. Dit komt doordat er een bloedstolsel in de bloedsomloop zit (tromboembolie)
- schade van de longen (acuut ademnoodsyndroom)

- er ontstaan littekens op de longen. Hierdoor kunt u moeite hebben met ademen (chronische interstitiële longfibrose)
- ademhalingsproblemen met piepende ademhaling of hoesten (bronchospasme)
- moeite met ademen (dyspneu)
- een ziekte waarbij (een deel van) het lichaam niet genoeg zuurstof krijgt (hypoxie)
- hoesten
- pijn of zweren in de mond (stomatitis)
- misselijk zijn, overgeven of diarree
- verstopping (obstipatie)
- darmontsteking
- ontsteking van de alveesklier
- bloedstolsel in de lever (veno-occlusieve leverziekte)
- de lever is groter dan normaal (hepatomegalie)
- gele ogen of huid
- een erge reactie waarbij u overgevoelig bent met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of ooginfectie (syndroom van Stevens-Johnson)
- plotselinge erge (overgevoeligheds-)reactie met koorts en blaren op de huid/vervellen van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- rode huid (erytheem) door bestraling (radiotherapie)
- jeuk
- eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie, hypogeusie)
- tintelend, prikkelend, prikkend of branderig gevoel (paresthesie)
- u ruikt geuren anders dan normaal (parosmie)
- geen normale afbraak van spieren. Hierdoor kunt u last krijgen van nierproblemen (rhabdomyolyse)
- krampen
- blaasproblemen
- nierproblemen, zoals slecht werkende nieren (nierfalen)
- hoofdpijn
- beschadiging van meerdere organen (multi-orgaanfalen)
- reacties van de huid op de plek waar dit medicijn is ingespoten
- stijging van het gewicht
- in de war zijn
- bindvliesontsteking (conjunctivitis). Of er zit te veel vocht in uw oog (oogedeem)
- u kunt minder goed ademen. Dit komt doordat uw longen te veel vocht vasthouden (longedeem)
- er zit te veel vocht in uw buikholte (ascites)
- een hartritmestoornis waarbij het bloed niet meer rond wordt gepompt (ventriculaire fibrillatie)
- ontsteking van het hartzakje (pericarditis)
- een hartritmestoornis met een snelle, niet regelmatige hartslag (boezemfibrillatie)
- bloeding onder de plasbuis (suburethrale bloeding)
- hartaanval (hartinfarct)
- meer creatinine in het bloed

Niet bekend (het aantal keer dat dit voorkomt kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verschillende vormen van kanker zoals bloedkanker (non-Hodgkin-lymfoom), nierkanker, schildklierkanker
- kwaadaardig gezwel (sarcoom)
- verschillende bloedziektes (agranulocytose, lymfopenie, minder hemoglobine)
- afsluiting van een bloedvat door een bloedstolsel in de bloedsomloop (trombo-embolie). Zoals de afsluiting van een bloedvat in de longen (longembolie)
- bloedstolsel. Dit komt meestal voor in een been. Hierbij krijgt u last van pijn, zwelling of het been wordt rood (veneuze trombose)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- er gaat minder bloed naar uw handen en voeten (perifere ischemie). U kunt last krijgen van pijn, zwakte, geen gevoel meer hebben, zweren, veranderingen in huidskleur of temperatuur
- meer aanmaak van traanvocht (lacrimatie)
- oorsuizen (tinnitus)
- minder goed horen

- verstopping van de neus
- pijn in de mond/keel
- ontsteking van het neusslijmvlies (rinorroe)
- niezen
- afsluiting van kleine aders in de longen (pulmonale veno-occlusieve ziekte)
- ontsteking van de kleine luchtwegen. Hierbij gaan de luchtwegen dicht en gaan ze kapot (bronchiolitis obliterans)
- allergische ontsteking van de longblaasjes (alveolitis)
- longontsteking (pneumonitis)
- er zit te veel vocht tussen de longvliezen (pleuravocht)
- buikpijn
- bloeding in de maag of de darmen
- darmproblemen/darmbloeding
- uw lever werkt minder goed
- huiduitslag, rood worden van de huid, blaasjes op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid (erythema multiforme, urticaria, erytheem)
- hand-voetsyndroom
- zwelling van het gezicht
- meer zweten
- een soort reuma waarbij uw bindweefsel stijver wordt (sclerodermie)
- spierkrampen (spasmen) en spierpijn
- gewrichtspijn
- ontsteking, het ontstaan van littekens en samentrekking van de blaas
- schade bij of overlijden van de nog niet geboren baby
- veranderingen in de uitslagen van sommige bloedtests (de hoeveelheid glucose en hormonen)
- hersenziekte (encefalopathie). De hersenen worden beschadigd. U merkt dit als een ziekte die te herkennen is aan de volgende klachten: hoofdpijn, verward zijn, epileptische aanvallen en niet meer kunnen zien (posterior reversibel encefalopathiesyndroom), problemen met het gevoel in de huid (dysesthesie, hypesthesie), trillen (tremor), problemen met proeven (dysgeusie, hypogeusie), problemen met ruiken (parosmie)
- verschillende hartziektes (ventriculaire tachycardie, cardiogene shock, pericardiale effusie, bradycardie, hartkloppingen, verlengd QT-interval op het electrocardiogram)
- geen kinderen kunnen krijgen bij mannen en vrouwen
- veranderingen in hoe vaak u ongesteld wordt
- overlijden van de baby in de buik voor de geboorte (intra-uteriene vruchtdood)
- de baby in de buik ziet er anders uit dan normaal (misvormingen van de foetus)
- de baby in de buik groeit minder snel dan normaal
- uw kinderen kunnen kanker krijgen
- ontsteking van de oorspeekselklier. Deze zit meestal in het gebied van de wangen (parotitis)
- rood worden van de huid (blozen). U kunt ook een warm gevoel krijgen of zweten (opvliegers)
- te hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen (pulmonale hypertensie). Hierbij kunt u last hebben van de volgende klachten: moeite hebben met ademen (kortademig zijn), moe zijn, hoesten, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), flauwvallen en u houdt te veel water vast in uw armen of benen (perifeer oedeem)
- gal wordt niet op een normale manier gemaakt door de lever. Dit kan zorgen voor jeuk, geelzucht, bleek gekleurde poep, donkere urine (cholestase)
- er zijn te veel gifstoffen in het lichaam door het niet goed werken van de lever (hepatotoxiciteit). Dit kan de hersenen beschadigen en zorgen voor in de war zijn, een minder bewustzijn of coma (hepatische encefalopathie)
- cellen en weefsels gaan dood (necrose), er ontstaat een zweer (ulceratie) of er ontstaan littekens (fibrose) van de blaas
- problemen van de eierstokken
- het gaat lichamelijk slechter
- zwelling op een bepaalde plek (oedeem)
- veranderingen in de weefsels in uw nieren. Hierdoor werken ze niet goed meer (renale tubulaire necrose, renale tubulaire stoornis)
- schade aan de nieren door gifstoffen in het bloed (toxische nefropathie)

- ontsteking van de urinebuis. Dit kan zorgen voor pijn en bloedingen (hemorragische ureteritis)
- glucose in de urine (nefrogene diabetes insipidus)
- meer ureumstikstof in uw bloed. Uw arts zal bloedtesten doen om hierop te testen.
- te vroege bevalling
- Nagelafwijking
- Giftige huiduitslag
- Blaar
- Zwelling van de hersenen door te veel water in je bloed (watervergiftiging). Tekenen hiervan kunnen zijn: hoofdpijn, veranderingen in persoonlijkheid of gedrag, in de war zijn, slaperig zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na reconstitutie voor intraveneuze toediening

Na reconstitutie/verdunding:

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C – 8 °C voor de gereconstitueerde oplossing en voor de verdunde oplossing.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de gereconstitueerde oplossing en de verdunde oplossing direct worden gebruikt, tenzij reconstitutie heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Indien de oplossing niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal zou de bewaartijd niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C, tenzij reconstitutie/verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is cyclofosfamide

Elke flacon Cyclofosfamide Seacross 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 534,5 mg cyclofosfamide monohydraat, overeenkomend met 500 mg cyclofosfamide.

Elke flacon Cyclofosfamide Seacross 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 1069,0 mg cyclofosfamide monohydraat, overeenkomend met 1000 mg cyclofosfamide.

Elke flacon Cyclofosfamide Seacross 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie bevat 2138,0 mg cyclofosfamide monohydraat, overeenkomend met 2000 mg cyclofosfamide.

- In dit medicijn zitten geen andere stoffen.

Hoe ziet Cyclofosfamide Seacross eruit en wat zit er in een verpakking?

Cyclofosfamide Seacross is een wit kristal of kristallijn poeder.

Cyclofosfamide Seacross 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een wit kristal of kristallijn poeder en wordt geleverd in een kleurloze glazen flacon van 50 ml, verzegeld met een butylrubberen stop en een aluminium flip-off verzegeling met een rode polypropyleen plastic knop, en bevat 500 mg cyclofosfamide.

Cyclofosfamide Seacross 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een wit kristal of kristallijn poeder en wordt geleverd in een kleurloze glazen flacon van 100 ml, verzegeld met een butylrubberen stop en een aluminium flip-off verzegeling met een groene polypropyleen plastic knop, en bevat 1000 mg cyclofosfamide.

Cyclofosfamide Seacross 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie is een wit kristal of kristallijn poeder en wordt geleverd in een kleurloze glazen flacon van 100 ml, verzegeld met een butylrubberen stop en een aluminium flip-off verzegeling met een paarse polypropyleen plastic knop, en bevat 2000 mg cyclofosfamide.

Elke verpakking bevat 1 flacon met Cyclofosfamide Seacross.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Seacross Pharma (Europe) Limited
 POD 13, The Old Station House
 15A Main Street, Blackrock
 Dublin, A94 T8P8
 Ierland

In het register ingeschreven onder:

Cyclofosfamide Seacross 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131346
Cyclofosfamide Seacross 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131347
Cyclofosfamide Seacross 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie	RVG 131348

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

IE	Cyclophosphamide Seacross 200 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Seacross 500 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Seacross 1000 mg powder for solution for injection/infusion Cyclophosphamide Seacross 2000 mg powder for solution for injection/infusion
DE	Cyclophosphamid Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Seacross 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Seacross 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Seacross 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
NL	Cyclofosfamide Seacross 500 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamide Seacross 1000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamide Seacross 2000 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie
PT	Ciclofosfamida Seacross
ES	Ciclofosfamida Seacross 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ciclofosfamida Seacross 1000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
FR	CYCLOPHOSPHAMIDE SEACROSS 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion CYCLOPHOSPHAMIDE SEACROSS 1000 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
IT	CICLOFOSFAMIDE SEACROSS

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Cyclofosfamide Seacross mag uitsluitend worden toegediend door artsen die ervaring hebben met de toepassing van chemotherapie bij kanker.

Cyclofosfamide Seacross mag uitsluitend worden toegediend waar er faciliteiten zijn voor de regelmatige monitoring van klinische, biochemische en hematologische parameters vóór, tijdens en na toediening en onder supervisie van een gespecialiseerd oncologieteam.

Dosering en wijze van toediening

De dosering moet op de individuele patiënt worden afgestemd. De doseringen en de duur van de behandeling en/of de behandelingsintervallen zijn afhankelijk van de therapeutische indicatie, het schema van een combinatietherapie, de algemene gezondheidstoestand en orgaanfunctie van de patiënt en de uitkomsten van laboratoriumonderzoek (in het bijzonder van bloedcellen).

In combinatie met andere cytostatica met een vergelijkbare toxiciteit kan een dosisverlaging of verlenging van de behandelingsvrije intervallen nodig zijn.

Gebruik van hematopoëse-stimulerende medicijnen (kolonie-stimulerende factoren en erytropoëse-stimulerende medicijnen) kan worden overwogen om het risico op myelosuppressieve complicaties te verlagen en/of te helpen de toediening van de beoogde dosering te vergemakkelijken.

Voorafgaand aan, tijdens en onmiddellijk na toediening moet een voldoende hoeveelheid vocht worden ingenomen of via een infuus worden toegediend om diurese te forceren en zo het risico op toxiciteit voor de urinewegen te verlagen. Daarom moet Cyclofosfamide Seacross 's morgens worden toegediend.

Cyclofosfamide is inert tot het door enzymen in de lever wordt geactiveerd. Zoals geldt voor alle cytotoxische medicijnen, wordt echter aanbevolen reconstitutie te laten uitvoeren door speciaal opgeleid personeel in een daartoe aangewezen ruimte.

Degenen die belast zijn met de bereiding, moeten beschermende handschoenen dragen. Voorzichtigheid is geboden om spatten van materiaal in de ogen te voorkomen. Het materiaal mag niet worden verwerkt door vrouwen die zwanger zijn of die borstvoeding geven.

Verwerking

De keuze van het oplosmiddel voor reconstitutie van Cyclofosfamide Seacross is afhankelijk van de beoogde toedieningsweg.

Infusie:

Als de oplossing gebruikt gaat worden voor i.v. infusie, wordt Cyclofosfamide Seacross (dat cyclofosfamide bevat) gereconstitueerd door toevoeging van steriel water voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Gereconstitueerd Cyclofosfamide Seacross moet voor infusie verder verdund worden in 5% glucose of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie vóór infusie .

Rechtstreekse injectie:

Als de oplossing gebruikt gaat worden voor rechtstreekse injectie, wordt Cyclofosfamide Seacross (dat cyclofosfamide bevat) gereconstitueerd door toevoeging van natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. N.B. Alleen Cyclofosfamide Seacross gereconstitueerd in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie is geschikt voor bolusinjectie.

Cyclofosfamide Seacross gereconstitueerd in water is hypotoon en mag niet rechtstreeks worden geïnjecteerd.

De volgende hoeveelheden water voor injectie of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie worden toegevoegd aan de flacons met Cyclofosfamide Seacross poeder voor oplossing voor injectie/infusie:

flacon van 500 mg: 25 ml

flacon van 1000 mg: 50 ml

flacon van 2000 mg: 100 ml

Wanneer het oplosmiddel in de flacon wordt geïnjecteerd, ontstaat er een abnormaal hoge druk, die verdwijnt zodra een tweede steriele naald door de rubber stop van de flacon gestoken wordt. Het poeder lost gemakkelijk op wanneer de flacon krachtig wordt geschud en wordt dan een heldere oplossing. Als het poeder niet onmiddellijk oplost, blijf dan de flacon gedurende enkele minuten krachtig schudden tot het poeder volledig is opgelost. De oplossing moet zo snel mogelijk na reconstitutie worden toegediend.

Na reconstitutie is de oplossing helder en kleurloos tot lichtgeel. Controleer de flacon voor gebruik. Alleen een heldere oplossing mag gebruikt worden.

Infusie

Gereconstitueerd Cyclofosfamide Seacross moet voor infusie verder verdund worden in 5% glucose of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie vóór infusie, de oplossing moet worden verdund tot een minimumconcentratie van 2 mg per ml.

Bij reconstitutie van of het werken met Cyclofosfamide Seacross moeten de regels en voorschriften voor de verwerking van cytostatica in acht worden genomen. De reconstitutie moet, voor zover mogelijk, worden uitgevoerd in een laminaire airflowkast. De persoon die het product verwerkt, moet een beschermend masker en beschermende handschoenen dragen. In geval van morsen moet het gebied grondig met water worden afgespoeld. Als Cyclofosfamide Seacross poeder voor oplossing voor injectie/infusie wordt bewaard bij een hogere temperatuur dan de maximumtemperatuur (bijvoorbeeld tijdens transport), kan cyclofosfamide smelten. Flacons met gesmolten cyclofosfamide kunnen visueel worden herkend. Cyclofosfamide is een wit poeder. Gesmolten cyclofosfamide is een heldere of geelachtige viskeuze vloeistof (meestal waarneembaar als druppels in de getroffen flacons). Flacons met gesmolten cyclofosfamide mogen niet meer worden gebruikt.

Richtlijnen voor de veilige omgang met antineoplastische medicijnen

De regels en voorschriften voor het omgaan met cytotoxische middelen in het algemeen moeten in acht worden genomen bij het reconstitueren of hanteren van Cyclofosfamide Seacross.

Reconstitutie moet, voor zover mogelijk, worden uitgevoerd in een veiligheidskabinet met laminaire luchtstroom.

Zwanger personeel mag niet met cytotoxische preparaten werken. Het medicijn moet door getraind personeel worden verdund. Dit moet in een daarvoor bestemde ruimte gebeuren. Het werkblad moet worden afgedekt met absorberend papier met een plastic achterkant voor eenmalig gebruik.

Er moeten geschikte beschermende handschoenen, mondkapjes en kleding worden gedragen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om te voorkomen dat het medicijn per ongeluk in contact komt met de huid of slijmvliezen; het aangetaste gebied moet grondig worden schoongemaakt met water en zeep. Als het medicijn in de ogen terechtkomt, moeten de ogen onmiddellijk en grondig met water worden gespoeld. Gebruik luerlock-sluitingen op alle injectiespuiten en sets. Naalden met een grote diameter worden aanbevolen om de druk en de vorming van aerosols te minimaliseren. De laatste kunnen ook worden verminderd door het gebruik van een ontluchtingsnaald.

Ongebruikt materiaal moet worden weggegooid. Benodigheden die zijn gebruikt bij de verdunning van cyclofosfamide, moeten met inachtneming van zorgvuldige voorzorgsmaatregelen worden weggegooid.

Ongebruikt of gecontamineerd materiaal moet in een afvalzak voor hoog-risico afval worden geplaatst.

Scherpe voorwerpen (naalden, injectiespuiten, flacons etc.) moeten in een geschikte stevige afvalbak worden weggegooid. Personeel dat dit afval verzamelt en weggooit, dient zich bewust te zijn van het mogelijke gevaar.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.