

Písomná informácia pre používateľa

Holoxan 1000 mg prášok na infúzny roztok Holoxan 2000 mg prášok na infúzny roztok

ifosfamid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Dôležité informácie, ktoré potrebujete o Holoxane vedieť

Lekár vám predpísal Holoxan, pretože máte nádorové ochorenie, ktoré možno liečiť. Ifosfamid je liečivo, ktoré zabíja nádorové bunky, ale v dôsledku toho napáda aj zdravé bunky. Z tohto dôvodu môže mať množstvo nežiaducich účinkov. Lekár vám Holoxan nepredpíše, pokiaľ si nebude myslieť, že nádorové ochorenie pre vás predstavuje väčšie riziko ako akékoľvek možné vedľajšie účinky. Lekár bude pravidelne kontrolovať váš stav a liečiť všetky vedľajšie účinky, ak to bude možné.

Holoxan:

- zníži počet krviniek, čo môže spôsobiť, že sa budete cítiť unavenejší a budete náchylnejší na infekcie než zvyčajne
- môže poškodiť obličky a močový mechúr. Aby sa zabránilo tomuto poškodeniu, lekár vám môže preventívne predpísať iné liečivo s názvom mesna. Ak si v moči všimnete krv, okamžite informujte lekára.
- môže spôsobiť duševné problémy, ako sú zmätenosť, nezvyčajná ospalosť a vážnejšie problémy, ako sú záchvaty a strata vedomia. Ak máte tieto príznaky, okamžite informujte lekára.
- Podobne ako u väčšiny protinádorových liekov alebo pri chemoterapii, môže dôjsť k strate vlasov (v akejkoľvek miere od rednutia až po úplnú stratu). Taktiež môžete vracať alebo mať pocit na zvracanie. Lekár vám môže poradiť alebo predpísať lieky na zmiernenie príznakov.
- Muži ani ženy sa nemajú snažiť o splodenie dieťaťa počas liečby a aspoň 6 až 12 mesiacov po ukončení liečby. Používajte účinnú antikoncepciu. Poradte sa o tom so svojim lekárom.

Prečítajte si celú písomnú informáciu. Obsahuje ďalšie dôležité informácie o použití Holoxanu, ktoré by mohli byť pre Vás obzvlášť dôležité.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Holoxan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Holoxan
3. Ako používať Holoxan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Holoxan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Holoxan a na čo sa používa

Holoxan je cytotoxický alebo protinádorový liek. Účinkuje tak, že zabíja nádorové bunky, čo sa niekedy nazýva „chemoterapia“.

Používa sa na liečbu mnohých rozličných typov nádorových ochorení. Holoxan sa často používa v kombinácii s inými protinádorovými liekmi alebo s rádioterapiou (ožarovaním).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Holoxan

Holoxan vám nesmú podať

- ak ste alergický(á) na ifosfamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže zahŕňať dýchavičnosť, sipanie, vyrážku, svrbenie alebo opuch tváre a pier,
- ak máte poruchu funkcie kostnej drene (najmä, ak ste už podstúpili chemoterapiu alebo rádioterapiu). Budú vám urobené krvné testy, aby sa zistilo, ako správne kostná dreň funguje,
- ak máte problémy s močením alebo infekciu močových ciest, ktorá sa môže prejaviť ako bolesť pri močení (cystitída),
- ak vaša pečeň a obličky nefungujú správne. Budú vám urobené krvné testy, aby sa zistil stav týchto orgánov,
- ak máte v súčasnosti akúkoľvek infekciu,
- ak ste mali problémy s obličkami alebo močovým mechúrom v dôsledku predchádzajúcej chemoterapie alebo rádioterapie,
- ak máte chorobu, ktorá znižuje vašu schopnosť močenia (obštrukcia močových ciest).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Holoxan, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak sa teraz liečite alebo ste sa nedávno liečili rádioterapiou alebo chemoterapiou,
 - ak máte diabetes (cukrovku),
 - ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami. Lekár skontroluje stav vašej pečene a obličiek pomocou krvných testov,
 - ak máte problémy so srdcom alebo ste podstúpil(a) rádioterapiu v oblasti srdca,
 - ak váš celkový zdravotný stav nie je dobrý alebo ste zoslabnutý(á),
 - ak máte vyšší vek,
 - ak vám pred a počas liečby ifosfamidom bola podaná cisplatina.
-
- Holoxan môže ovplyvniť vašu krv a imunitný systém.
 - V kostnej dreni sa tvoria tri typy krvných buniek: červené krvinky (prenášajú kyslík v tele), biele krvinky (bojujú proti infekciám) a krvné doštičky (zabezpečujú zrážanie krvi).
 - Po podaní Holoxanu počet všetkých troch typov krvných buniek poklesne. Je to nevyhnutný vedľajší účinok Holoxanu. Lekár bude starostlivo sledovať vašu krv.
 - Pri poklese počtu bielych krviniek môžete byť náchylnejší na infekcie. Preto sa vyhýbajte kontaktu s ľuďmi, ktorí kašľú, sú prechladnutí alebo majú iné infekcie.
 - Lekár skontroluje, či je počet červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek dostatočne vysoký pred a počas liečby Holoxanom.
 - Holoxan môže ovplyvňovať hojenie rán. Rany udržiavajte suché a čisté a kontrolujte, či sa hoja normálne.
 - Je dôležité, aby ste sa starali o ďasná, pretože sa môžu v ústach objaviť vredy a infekcie. Opýtajte sa na to svojho lekára, ak si nie ste istí.
 - Holoxan môže poškodiť výstelku močového mechúra, čo sa prejavuje krvácaním do moču. Lekár si toto riziko uvedomuje, preto ak je to potrebné, preventívne vám podá liek obsahujúci mesnu, ktorá váš močový mechúr ochráni.
 - Mesna sa podáva buď samostatnou injekciou alebo sa pridá priamo do infúzneho roztoku Holoxanu alebo sa podáva vo forme tabliet.
 - Podrobné informácie nájdete v písomnej informácii pre liek s obsahom mesny vo forme injekčného roztoku alebo tabliet.
 - U väčšiny ľudí, ktorí dostávajú Holoxan spolu s mesnou, sa nevyskytnú problémy s močovým mechúrom. Lekár vám bude pravidelne kontrolovať moč pomocou diagnostických prúžkov alebo mikroskopu, aby zistil, či v ňom nie je krv.
 - Ak si v moči všimnete krv, okamžite informujte lekára.
 - Holoxan môže poškodiť vaše obličky, ktoré nebudú fungovať správne.

- Holoxan môže mať toxický účinok na mozog a miechu a môže spôsobiť encefalopatiu (nezápalové ochorenie mozgu). Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u Vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ktorý môže byť prejavom mozgovej a miechovej toxicity: zmätenosť, ospalosť, bezvedomie/kóma, halucinácie/bludy, rozmazané videnie, poruchy vnímania, extrapyramídové symptómy (ako sú kontinuálne svalové spazmy, svalové kontrakcie, motorické poruchy, spomalené a nepravidelné pohyby), močová inkontinencia a záchvaty. Lekár môže sledovať príznaky a symptómy mozgovej a miechovej toxicity.
- Protinádorové lieky a ožarovanie môžu zvýšiť riziko vzniku ďalšieho nádorového ochorenia; toto riziko môže pretrvávajúť niekoľko rokov po ukončení vašej liečby.
- Holoxan môže spôsobiť poškodenie srdca alebo ovplyvniť rytmus jeho tlkotu. Toto riziko sa zvyšuje s vyššou dávkou ifosfamidu, ak ste liečení ožarovaním alebo inými protinádorovými liekmi alebo ak ste starší. Lekár bude pravidelne kontrolovať vaše srdce v priebehu liečby.
- Holoxan môže spôsobiť zápal alebo zjazvenie pľúc. To môže nastať po viac ako šiestich mesiacoch od ukončenia vašej liečby. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak začnete mať ťažkosti s dýchaním.
- Holoxan môže mať život ohrozujúci účinok na pečeň. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak náhle priberiete, máte bolesti pečene alebo žltáčku.
- Môže sa vyskytnúť rednutie vlasov alebo plešatosť. Vaše vlasy by mali normálne znova narásť, i keď ich kvalita a farba môžu byť iné.
- Holoxan môže spôsobiť pocit na zvracanie alebo vracanie, ktoré môžu pretrvávajúť približne 24 hodín po jeho použití. Je možné, že budete potrebovať lieky, ktoré môžu zastaviť pocit na zvracanie alebo vracanie. Opýtajte sa na to svojho lekára.

Iné lieky a Holoxan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ošetrojúci personál informujte predovšetkým o nasledujúcich liekoch a liečbach, pretože pri súbežnej liečbe s ifosfamidom nemusia správne účinkovať:

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť toxicitu Holoxanu:

lieky, ktoré môžu zvýšiť toxické účinky na krvinky a imunitu:

- inhibitory ACE (používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- karboplatina (používaná na liečbu nádorového ochorenia)
- cisplatina (používaná na liečbu nádorového ochorenia)
- natalizumab (používaný na liečbu roztrúsenej sklerózy)

lieky, ktoré môžu zvýšiť toxické účinky na srdce:

- antracyklíny, ako sú bleomycín, doxorubicín, epirubicín, mitomycín (používané na liečbu nádorového ochorenia)
- ožarovanie v oblasti srdca

lieky, ktoré môžu zvýšiť toxické účinky na pľúca:

- amiodarón (používaný na liečbu srdcovej arytmie)
- rastové hormóny G-CSF, GM-CSF (používané na zvýšenie počtu bielych krviniek po chemoterapii)

lieky, ktoré môžu zvýšiť toxické účinky na obličky:

- acyklovir (používaný na liečbu vírusových infekcií)
- aminoglykozidy (používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- amfotericín B (používaný na liečbu plesňových infekcií)
- karboplatina (používaná na liečbu nádorového ochorenia)
- cisplatina (používaná na liečbu nádorového ochorenia)

lieky, ktoré môžu zvýšiť toxické účinky na močový mechúr:

- busulfán (používaný na liečbu nádorového ochorenia)

- ožarovanie močového mechúra

lieky ovplyvňujúce mozog, ako sú lieky proti zvracaniu a nevoľnosti, lieky na spanie, niektoré lieky proti bolesti (opioidy) alebo lieky na alergiu

nasledujúce lieky môžu zvýšiť toxicitu Holoxanu:

- karbamazepín, fenytoín, fenobarbital (používané na liečbu epilepsie)
- kortikosteroidy (používané na liečbu zápalových ochorení)
- rifampín (používaný na liečbu bakteriálnych infekcií)
- ľubovník bodkovaný (rastlina používaná na liečbu miernej depresie)

nasledujúce lieky môžu znížiť účinnosť Holoxanu:

- ketokonazol, flukonazol, itrakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií)
- sorafenib (používaný na liečbu nádorového ochorenia)

iné lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené Holoxanom alebo ho naopak môžu ovplyvňovať:

- docetaxel (používaný na liečbu nádorového ochorenia)
- kumaríny, ako je warfarín (používané na riedenie krvi)
- vakcíny (očkovanie)
- tamoxifén (používaný na liečbu nádorového ochorenia prsníka)
- cisplatina (používaná na liečbu nádorového ochorenia)
- irinotekán (používaný na liečbu nádorového ochorenia)

Holoxan a jedlo, nápoje a alkohol

Konzumácia alkoholu môže zvýšiť pocit na zvracanie alebo vracanie spôsobené Holoxanom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas liečby Holoxanom nesmiete otehotnieť. Holoxan môže vyvolať potrat alebo poškodenie vášho nenarodeného dieťaťa. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Muži ani ženy sa nemajú snažiť o splodenie dieťaťa počas liečby a aspoň 6 až 12 mesiacov po ukončení liečby. Používajte účinnú antikoncepciu. Poradte sa o tom so svojím lekárom.
- Holoxan môže ovplyvniť vašu schopnosť otehotnieť. Pred začatím liečby sa poraďte so svojím lekárom o možnosti zmrazenia vzoriek spermií alebo vajícok.

Počas liečby Holoxanom nedojčite. Poradte sa o tom so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré vedľajšie účinky Holoxanu môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Lekár rozhodne, či je pre vás bezpečné vykonávať tieto činnosti.

Čo robiť, ak idete k inému lekárovi alebo musíte ísť do nemocnice

Ak idete z akéhokoľvek dôvodu k inému lekárovi alebo nastupujete do nemocnice, informujte zdravotnícky personál o všetkých liekoch, ktoré užívate. Neužívajte žiadne iné lieky, pokiaľ nebude váš lekár vedieť, že užívate Holoxan.

3. Ako používať Holoxan

Holoxan vám podá lekár alebo zdravotná sestra.

- Holoxan sa zvyčajne pridáva do veľkého vaku s tekutinou a podáva sa priamo do žily pomalou injekciou (infúziou). Môže to byť žila na paži, na chrbte ruky alebo veľká žila pod kľúčnou kosťou. V závislosti od dávky trvá podávanie injekcie niekoľko hodín, ale môže trvať aj niekoľko dní.
- Holoxan sa často používa v kombinácii s inými protinádorovými liekmi alebo s rádioterapiou (ožarovaním).

Odporúčaná dávka

Lekár rozhodne, akú dávku Holoxanu budete potrebovať a kedy vám ho budú podávať.

Dávka Holoxanu závisí od:

- typu ochorenia, ktoré máte,
- vašej telesnej stavby (výška v pomere k telesnej hmotnosti),
- vášho celkového zdravotného stavu,
- toho, či sa súbežne liečite aj inými protinádorovými liekmi alebo rádioterapiou (ožarovaním).

Holoxan sa zvyčajne podáva ako séria liečebných cyklov. Po každom cykle nasleduje prestávka (obdobie, kedy sa nepodáva injekcia/infúzia), po ktorej začína ďalší liečebný cyklus.

Ak vám podajú viac Holoxanu, ako sa odporúča

Nie je pravdepodobné, že vám podajú viac Holoxanu, ako sa odporúča, pretože vám ho bude podávať vyškolený a odborný personál. Ak by sa vám podávalo príliš veľa Holoxanu, okamžite by podávanie zastavili.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Informujte ihneď svojho lekára, ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Samovoľná tvorba modrín (bez toho, aby ste sa udreli) alebo krvácanie z ďasien. Môže to byť príznak poklesu počtu krvných doštičiek.
- Pokles počtu bielych krviniek bude lekár sledovať počas liečby. Nevyvolá to žiadne príznaky, ale budete náchylnejší na infekcie. Ak máte pocit, že máte infekciu (máte vysokú horúčku, pocit chladu a zimnicu alebo vám je teplo a potíte sa, máte príznaky infekcie ako kašeľ alebo pálenie pri močení), pravdepodobne budete potrebovať na liečbu infekcie antibiotiká, pretože máte menej bielych krviniek ako obvykle.
- Výrazná bledosť, letargia a únava – môžu byť príznakmi poklesu počtu červených krviniek (anémia). Zvyčajne nie je potrebná žiadna liečba, telo si červené krvinky nahradí. Ak máte závažnú anémiu, možno budete potrebovať transfúziu krvi.
- Krv v moči, bolesť pri močení alebo močenie malého objemu.
- Duševné problémy. U niektorých ľudí môže Holoxan ovplyvniť činnosť mozgu. Občas si niektorí pacienti sami neuvedomujú jeho vplyv na mozog, ale ich priatelia a príbuzní môžu spozorovať zmenu. Ak si všimnete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, váš lekár ukončí liečbu Holoxanom.
 - zmätenosť
 - ospalosť
 - bezvedomie/kóma
 - dezorientácia
 - nepokoj
 - depresia
 - halucinácie
 - bludy (mylné presvedčenia)
 - rozmazané videnie
 - poruchy vnímania
 - extrapyramídové symptómy (ako nepretržité kŕče, svalové kontrakcie, motorický nepokoj, pomalý pohyb, nekontrolované pohyby)
 - rýchle rozprávanie
 - opakovanie slov
 - chorobné lipnutie na určitej predstave
 - agresivita
 - nedostatočná kontrola nad močením

- záchvaty

Tieto vedľajšie účinky môžu byť sprevádzané horúčkou alebo zrýchleným srdcovým tepom.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Imunitný systém a infekcie

- alergické reakcie – príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, sipot, vyrážku, svrbenie alebo opuch tváre a pier (precitlivenosť). Závažné alergické reakcie môžu viesť k ťažkostiam s dýchaním alebo k šoku, s možným smrteľným následkom (anafylaktická/anafylaktoidná reakcia).
- zníženie účinnosti imunitného systému (imunosupresia)
- zvýšené riziko a závažnosť bakteriálnych, plesňových, vírusových, protozoárných a parazitárnych infekcií v dôsledku vplyvu Holoxanu na váš imunitný systém
- reaktivácia infekcií, ktoré ste mali predtým (latentné infekcie)
- závažná infekcia šíriaca sa krvou, ktorá môže viesť k nebezpečnému poklesu krvného tlaku, s možným smrteľným následkom (sepsa, šok)
- opuch kože na tvári, vnútri úst a v hrdle (angioedém) s možným smrteľným následkom
- kožná vyrážka s červenými svrbivými opuchmi (urtikária)

Nádorové ochorenia

- sekundárne nádory v rôznych častiach tela, často v oblasti močového mechúra
- progresia základného nádorového ochorenia s možným smrteľným následkom
- nádorové ochorenia kostnej drene (myelodysplastický syndróm)
- nádorové ochorenia krvi (leukémia) s možným smrteľným následkom
- nádorové ochorenia lymfatického systému (Non-Hodgkinov lymfóm)

Krv a lymfatický systém

- zníženie aktivity kostnej drene (myelosupresia)

To môže spôsobiť zníženie počtu krvných buniek:

- biele krvinky – bojujú proti infekcii (leukopénia, agranulocytóza, granulocytopénia, lymfopénia, neutropénia). To môže byť spojené s horúčkou (febrilná neutropénia).
- krvné doštičky – pomáhajú pri zrážaní krvi (trombocytopénia)
- červené krvinky – prenášajú kyslík v tele (anémia)

To môže byť spojené so znížením schopnosti prenášať kyslík (znížený hemoglobín).

- červené krvinky, biele krvinky a krvné doštičky (pancytopénia)
- tvorba malých krvných zrazenín v cievach, ktoré zabráňujú normálnemu prietoku krvi v tele (diseminovaná intravaskulárna koagulácia)
- hemolyticko uremický syndróm – stav spôsobujúci abnormálny rozpad červených krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek a zlyhanie obličiek

Endokrinný systém

- zvýšená sekrécia (uvolňovanie) antidiuretického hormónu z podmozgovej žľazy (hypofýzy). To ovplyvňuje obličky a spôsobuje nízke hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia) a zadržiavanie vody.

Metabolizmus a výživa

- strata alebo zníženie chuti do jedla (anorexia)
- zmeny metabolizmu spôsobené rozpadom odumierajúcich nádorových buniek (syndróm spôsobený rozpadom nádoru)
- zvýšenie kyslosti (acidity) telesných tekutín (metabolická acidóza)
- nízke hladiny draslíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť abnormálny srdcový rytmus, zápchu, únavu, svalovú slabosť alebo kŕče, depresiu, psychózu, delírium, zmätenosť alebo halucinácie (hypokaliémia)
- nízke hladiny vápnika v krvi, ktoré môžu spôsobiť svalové kŕče a záškľby, nepravidelný srdcový rytmus, zvýšenú reakciu na podnety (hyperreflexiu) a pocit pálenia alebo brnenia v rukách a nohách (hypokalciémia)

- nízke hladiny fosfátov v krvi, ktoré môžu spôsobiť bolesť kostí, zmätenosť a svalovú slabosť (hypofosfatémia)
- vysoká hladina cukru v krvi, ktorá môže spôsobiť smäd, únavu a podráždenosť (hyperglykémia)
- nadmerný smäd, ktorý je tiež sprevádzaný nadmerným príjmom tekutín (polydipsia)

Tráviaci systém

- nevoľnosť a zvracanie
- hnačka
- zápal sliznice úst vrátane vredov (stomatitída)
- zápal tenkého a slepého čreva, ktorý môže viesť ku krvácaniu (cecitída, enterokolitída)
- zápal, ktorý spôsobuje bolesť brucha alebo hnačku (kolitída)
- zníženie aktivity tenkého čreva, ktoré môže viesť k nepriechodnosti (ileus)
- krvácanie do žalúdka alebo čriev (gastrointestinálna hemorágia)
- silná bolesť brucha a chrbta (zápal pankreasu)
- tvorba vredov na sliznici tráviaceho traktu (mukozálna ulcerácia)
- zápcha
- zvýšená tvorba slín
- bolesť brucha

Nervový systém

- porucha periférnych nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo necitlivosť (periférna neuropatia). Môže sa týkať aj mohých periférnych nervov (polyneuropatia).
- ťažkosti s ovládaním alebo koordináciou svalov, ktoré používate pri rozprávaní alebo slabosť týchto svalov (dysartria)
- záchvaty (kŕče) s možným smrteľným následkom
- stav nazývaný status epilepticus (konvulzívny a nekonvulzívny) definovaný ako nepretržitý, neustupujúci záchvat trvajúci viac ako 5 minút alebo opakujúce sa záchvaty trvajúce viac ako 5 minút bez opätovného nadobudnutia vedomia medzi jednotlivými záchvatmi
- syndróm reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie, ktorý môže spôsobiť opuch mozgu, bolesť hlavy, zmätenosť, záchvaty a stratu zraku
- ochorenie mozgu, ktorého príznakmi môžu byť problémy s myslením alebo sústredením, znížená bdelosť, zmeny osobnosti, únava, záchvaty, svalové záškľby a triaška (encefalopatia)
- závraty
- poruchy hybnosti a chôdze (extrapyramídové poruchy)
- poškodenie miechy, ktoré môžu spôsobiť necitlivosť, slabosť a mravčenie v rukách, stratu motorických schopností (myelopatia)
- tras končatín (astrixia)
- bolesť obvodového nervstva (neuralgia)
- mravčenie alebo necitlivosť, často v rukách alebo nohách (parestézia)
- porucha citlivosti (dyzestézia) alebo znížená citlivosť (hypestézia)
- neschopnosť kontrolovať vylučovanie stolice (fekálna inkontinencia)

Psychické poruchy

- náhla epizóda intenzívneho strachu, ktorá spúšťa ťažké fyzické reakcie v prípadoch, keď neexistuje žiadne reálne nebezpečenstvo alebo zjavná príčina strachu (panický atak)
- pocit ohrozenia a nepodložené podozrievanie ľudí (paranoja, bludy)
- delírium a iné zmeny duševného stavu
- spomalenie psychických pochodov, nepozornosť (bradyfrénia)
- strata reči (mutizmus), nezmyselné opakovanie počutých slov inej osoby (echolália) a často chorobná zhovorčivosť (logorea)
- neschopnosť pohybu a komunikácie, ktorá môže zahŕňať vzrušenie, zmätenosť a nepokoj (katatónia)
- obdobie extrémnych zmien nálady a pocitov, príval energie a prílišná aktivita (mánia)

- opakujúce sa a nepretržité zotrvávanie a znovuvybavovanie dojmov, ku ktorému dochádza v dôsledku zmien pamäti alebo pozornosti, utkvelosť (perseverácia)
- amnézia

Oči a uši

- rozmazané videnie, zhoršenie alebo strata zraku
- zápal očných spojiviek (konjunktivitída)
- podráždenie očí
- hluchota alebo porucha sluchu
- pískanie a hučanie v ušiach (tinitus)
- závrat (vertigo)

Srdce a krvný obeh

- poškodenie srdcového svalu (kardiotoxicity) s možnými smrteľnými následkami
- zmeny srdcového rytmu (arytmia), ktoré sa môžu prejaviť ako búšenie (palpitácie)
- nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia)
- zrýchlený srdcový tep (tachykardia), ktorý môže byť život ohrozujúci (ventrikulárna tachykardia)
- spomalený srdcový tep (bradykardia)
- predčasné sťahy predsiení
- srdcový infarkt (infarkt myokardu)
- zníženie schopnosti srdca pumpovať dostatok krvi v tele, čo môže byť život ohrozujúce s možnými smrteľnými následkami (kardiogénny šok, zlyhanie srdca, zástava srdca)
- ochorenie srdcového svalu s možnými smrteľnými následkami (kardiomyopatia, kongestívna kardiomyopatia)
- krvácanie do svalov srdca (myokardiálna hemorágia)
- bolesť na hrudníku z dôvodu zníženého prekrvenia srdcového svalu (angina pectoris)
- zápal tkanív v srdci alebo okolo srdca (myokarditída, perikarditída)
- nahromadenie tekutiny vo vaku okolo srdca (perikardiálny výpotok), zvýšený tlak v dôsledku nahromadenia tekutiny môže vyvolať nepostačujúce plnenie oddielov srdca krvou (srdcová tamponáda)
- abnormálny EKG záznam
- krvná zrazenina v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť na hrudníku a dýchavičnosť (pľúcna embólia)
- krvná zrazenina, zvyčajne v nohe, ktorá spôsobuje bolesť, opuch alebo začervenanie (hlboká žilová trombóza)
- únik tekutiny z ciev (kapilár) do okolitých tkanív (syndróm kapilárneho úniku)
- zápal krvných ciev (vaskulitída)
- nízky krvný tlak (hypotenzia) alebo vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- začervenanie pokožky a prudké návaly tepla (flushing)

Pľúca

- zníženie schopnosti pľúc prenášať kyslík do krvi, ktoré môže byť ohrozujúce pre život a v niektorých prípadoch môže mať smrteľné následky (respiračné zlyhanie)
- stavy spôsobujúce zápal pľúc, ktoré môžu vyvolať dýchavičnosť, kašeľ a zvýšenú teplotu alebo zjazvenie pľúc (pneumonitída, syndróm akútnej respiračnej tiesne, alergická alveolitída)
- zjazvenie pľúc, ktoré spôsobuje dýchavičnosť (pľúcna fibróza, intersticiálna choroba pľúc), v niektorých prípadoch so smrteľnými následkami
- tekutina v pľúcach alebo okolo nich (pľúcny edém, pleurálny výpotok)
- zvýšený krvný tlak v pľúcach, ktorý môže spôsobiť dýchavičnosť, únavu, kašeľ, anginu pectoris, mdloby, periférny edém (pľúcna hypertenzia)
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot (bronchospazmus)
- dýchavičnosť (dyspnoe)
- pokles hladiny kyslíka v tele (hypoxia)

- kašeľ

Pečeň

- hromadenie toxických látok v tele v dôsledku zlyhania pečene (hepatotoxicita)
- zlyhanie pečene
- upchatie malých ciev v pečeni, ktoré môže spôsobiť zvýšenie telesnej hmotnosti, zväčšenie pečene, bolesť a žltáčku (veno-okluzívna choroba pečene)
- zníženie prekrvenia alebo upchatie portálnej žily pečene (trombóza portálnej žily)
- zápal pečene, ktorý môže spôsobiť žltáčku, stratu telesnej hmotnosti a nevoľnosť (cytolytická hepatitída, fulminantná hepatitída)
- porucha tvorby žlče v pečeni, ktorá môže spôsobiť svrbenie, žltáčku, bledo sfarbenú stolicu, tmavý moč (cholestáza)

Koža a podkožné tkanivo

- vypadávanie vlasov (alopécia)
- kožná erupcia alebo reakcia, ktorá sa prejavuje malými, okrúhlymi, vyvýšenými hrbolčekmi s jasnými okrajmi (papulózna vyrážka)
- zápal kože, ktorý môže spôsobiť vyrážku, pľuzgiere, svrbenie, vredy, mokvanie a zjazvenie (dermatitída)
- život ohrozujúce stavy, ktoré môžu spôsobiť vyrážku, vredy, bolesť hrdla, horúčku, zápal očných spojiviek (konjunktivitída), oddelenie hornej vrstvy kože od spodných vrstiev kože (toxická epidermálna nekrolýza, Stevens-Johnsonov syndróm)
- opuch, necitlivosť, červené hrčky a olupovanie pokožky na rukách a chodidlách (syndróm palmárnej/plantárnej erytrodyzestézie)
- sčervenanie alebo pľuzgiere na pokožke, ktoré sa tvoria po mesiacoch alebo rokoch od liečby (radiačná „recall“ dermatitída)
- červená, teplá alebo opuchnutá oblasť na koži, ktorá vedie k odumretiu kože a okolitých tkanív (nekróza kože)
- ostro ohraničené, okrúhle bodky (petechie), ktoré vznikajú na pokožke v dôsledku krvácania
- kožná erupcia, pri ktorej sú lézie ploché a s priemerom menším ako 1 cm (makulárna vyrážka)
- svrbenie (pruritus)
- svrbivá, červená vyrážka, ktorá sa môže vyvinúť do vredov (erytém)
- zmena farby nechťov a pokožky
- oddelenie nechťového lôžka, ktoré môže spôsobiť vypadávanie nechťov
- opuch tváre
- nadmerné potenie (hyperhidróza)
- vyrážka

Kostrovo-svalová sústava a spojivé tkanivo

- abnormálny rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami (rabdomyolýza)
- mäknutie kostí, ktoré môže spôsobiť silnú bolesť kostí, bolesť spôsobenú miernou trhlinou v kostiach, bolesť chrbta, čiastočné alebo úplné zlomeniny a svalové slabosti (osteomalácia, krivica)
- spomalenie rastu
- bolesť svalov (myalgia) alebo bolesť kĺbov (artralgia)
- pocit nepohodlia v horných alebo dolných končatinách (bolesť v končatinách)
- svalové kŕče

Obličky a močové cesty

- zápal sliznice močového mechúra, ktorý spôsobuje bolesť, krvácanie, krv v moči, znížený prietok moču (hemoragická cystitída)
- krv v moči (hematúria)
- život ohrozujúce zníženie schopnosti obličiek dostatočne odstraňovať toxické a odpadové látky z krvi (porucha funkcie obličiek, zlyhanie obličiek)

- zmeny v štruktúre obličiek, ktoré zabraňujú ich správne fungovaniu (štrukturálne poškodenie obličiek)
- zlyhanie obličiek, ktoré spôsobuje nadmernú tvorbu moču a nadmerný smäd, čo vedie k nedostatku vody, vápnika, draslíka, horčíka a ďalších látok v tele (Fanconiho syndróm)
- zápal obličiek (tubulointersticiálna nefritída)
- glukóza v moči (nefrogénny diabetes insipidus)
- porucha funkcie obličiek, ktorá spôsobuje zakalenú farbu moču (fosfatúria)
- porucha funkcie obličiek, ktorá spôsobuje zvýšenie celkového množstva aminokyselín v moči (aminoacidúria). Lekár urobí močové testy, aby zistil, či máte túto poruchu.
- nadmerné vylučovanie moču (polyúria)
- opakovaná neschopnosť udržať moč (enuréza)
- pocit zvyškového moču

Tehotenstvo a plodnosť

- neplodnosť. Produkcia spermií u mužov a produkcia vajíčok u žien môže byť znížená alebo zastavená. V niektorých prípadoch to môže byť trvalé.
- strata funkcie vaječníkov pred dosiahnutím veku 40 rokov (zlyhanie vaječníkov, porucha vaječníkov, predčasná menopauza)
- absencia menštruácie (amenorea) alebo ovulácie (porucha ovulácie)
- absencia spermií v merateľnom množstve v mužskom semene (azoospermia) alebo nižší počet spermií v ejakuláte u mužov (oligospermia)

Vrodené, familiárne a genetické poruchy

- oneskorenie vnútromaternicového rastu, deformácia alebo smrť plodu

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

- zápal žíl, zvyčajne na nohách (flebitída)
- stav horúčky, ktorá je zvyčajne sprevádzaná príznakmi infekcie (neutropenická horúčka)
- únava
- pocit celkového nepohodlia alebo nepokoja (nevoľnosť)
- život ohrozujúce zlyhanie viacerých orgánov, v niektorých prípadoch so smrteľnými následkami
- celkové zhoršenie fyzického stavu
- výskyt kožných zmien a podráždenie alebo bolesť v mieste vpichu alebo infúzie
- bolesť
- opuch
- zápal výstelky telesných dutín (zápal sliznice)
- príznaky podobné chrípke, ako sú bolesť hlavy, horúčka, triaška, bolesť kĺbov a svalov, slabosť, únava

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Holoxan

Pretože sa Holoxan zvyčajne podáva v nemocnici, nemocničný personál ho bude bezpečne a správne uchovávať. Ak potrebujete informácie o podmienkach skladovania, sú uvedené nižšie.

- Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať v pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Holoxan obsahuje

Liečivo je ifosfamid.

Tento liek neobsahuje žiadne ďalšie zložky.

Ako vyzerá Holoxan a obsah balenia

Biely kryštalický prášok v injekčnej liekovke z bezfarebného skla.

Veľkosť balenia:

Holoxan 1000 mg prášok na infúzny roztok:

1x1 g, 5x1 g, 10x1 g

Holoxan 2000 mg prášok na infúzny roztok:

1x2 g, 5x2 g, 10x2 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Baxter Slovakia s.r.o.

Dúbravská cesta 2

84104 Bratislava

Slovensko

Výrobca

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Wesfalen

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.