

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20240053
Разрешение №	07-07-2026
BG/MA/MP -	72370
Содержание №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Циклофосфамид Сандоз 100 mg/ml концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор
Cyclophosphamide Sandoz 100 mg/ml concentrate for solution for injection/infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа циклофосфамид монохидрат (cyclophosphamide monohydrate), съответстващ на 100 mg циклофосфамид (cyclophosphamide).

Всеки флакон от 5 ml съдържа циклофосфамид монохидрат, съответстващ на 500 mg циклофосфамид.

Всеки флакон от 10 ml съдържа циклофосфамид монохидрат, съответстващ на 1 000 mg циклофосфамид.

Всеки флакон от 20 ml съдържа циклофосфамид монохидрат, съответстващ на 2 000 mg циклофосфамид.

Помощни вещества с известно действие

Всеки ml Циклофосфамид Сандоз съдържа 585 mg етанол (алкохол) и 192 mg пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инжекционен/инфузионен разтвор.

Бистър, безцветен до светложълт разтвор. Практически свободен от видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Циклофосфамид може да се използва самостоятелно или в комбинация с други химиотерапевтични средства, в зависимост от показанията. Циклофосфамид е показан при лечение на възрастни и деца от 5-годишна възраст за лечение на:

- Хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ)
- Остра лимфоцитна левкемия (ОЛЛ)
- Като подготвителна терапия при костномозъчна трансплантация, при лечението на остра лимфобластна левкемия, хронична миелогенна левкемия и остра миелогенна левкемия, в комбинация с лъчетерапия на цялото тяло или бусулфан
- Лимфом на Ходжкин, неходжкинов лимфом и мултиплен миелом
- Метастатичен рак на яйчниците и гърдите
- Адювантно лечение на рак на гърдата
- Сарком на Юинг
- Дребноклетъчен рак на белите дробове
- Авансирал или метастатичен невробластом
- Животозастрашаващи автоимунни заболявания: тежки прогресиращи форми на лупус еритематозус, нефрит и грануломатоза на Вегенер.

4.2 Дозировка и начин на приложение



