

- niedriger Blutdruck (Hypotonie)*,
- Blutungsrisiko,
- Durchfall (Diarrhö),
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Verstopfung (Obstipation),
- Hepatotoxizität,
- Leberfunktionsstörung,
- Inkontinenz,
- Funktionsverlust des Eierstocks (Ovarialinsuffizienz),
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö),
- erniedrigter Östrogenspiegel,
- Müdigkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH),
- verringerte Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie),
- Wasserretention,
- zerebelläre Symptome,
- Sehstörungen,
- Entzündungsreaktionen der Haut (Dermatitis),
- papulöser Hautausschlag,
- Krampfanfälle**,
- glomeruläre Nierenfunktionsstörung,
- tubuläre Azidose,
- Proteinurie,
- Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit (Azoospermie),
- reduzierte Spermienzahl (Oligospermie),
- Hyperaminoazidurie.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schock,
- Hypokaliämie,
- Koma,
- systemisch bedingte Schädigung von peripheren Nerven (Polyneuropathie),
- Venenentzündung (Phlebitis¹⁾),
- chronische Erkrankung der Lunge (chronische interstitielle Lungenfibrose)**,
- interstitielle Lungenentzündung (interstitielle Pneumonitis),
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem**),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Störung des Knochenstoffwechsels (Osteomalazie),
- durch Vitamin D Mangel verursachte Störung des Knochenstoffwechsels (Rachitis),
- Aufnahmestörung der Nieren (Fanconi-Syndrom),
- verstärkte Reaktion auf Bestrahlung.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sepsis (Septischer Schock**),
- Lymphome (Non-Hodgkin Lymphom),
- Krebs, der vom Stützgewebe verursacht wird (Sarkome**),
- Nierenzellkrebs,
- Schilddrüsenkrebs,
- Fortschreiten zugrunde liegender lebensbedrohlicher Erkrankungen*,
- Hämatoxizität**
- Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen (Agranulozytose),
- febrile Knochenmarkplasie,
- disseminierte intravasale Gerinnung,
- hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS),
- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie),
- Blutarmut bei Neugeborenen (neonatale Anämie),
- erhöhter Gehalt an rotem Blutfarbstoff im Blut (Methämoglobinämie),
- Angioödem**,
- anaphylaktische Reaktion,
- Unterdrückung einer Immunreaktion (Immunsuppression),
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Tumorlyse-Syndrom,
- verringertes Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie),
- verringertes Phosphatspiegel im Blut (Hypophosphatämie),
- erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie),
- übermäßiges Durstgefühl (Polydipsie),
- Panikattacke,
- Katatonie,
- Manie,
- anhaltende wahnhafte Störung (Paranoia),
- Delirium,
- Verlangsamung der geistigen Funktionen (Bradyphrenie),
- psychisch bedingtes Schweigen (Mutismus),
- Veränderung des mentalen Zustandes,
- automatische, zwanghafte Nachahmung und Wiederholung von Gehörtem (Echolalie),
- krankhaft gesteigerter Drang zur Sprachäußerung (Logorrhö),
- Perseveration,
- Gedächtnisstörung (Amnesie),
- Schädigung der Nervengewebe (Neurotoxizität)^{4, 5},
- Dysarthrie,
- Status epilepticus,
- reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom,
- Leukenzephalopathie,
- extrapyramidalmotorische Störungen,
- Asterixis,
- Bewegungsstörungen,
- Dysästhesie,
- Hypoästhesie,
- Parästhesie,
- Nervenschmerzen (Neuralgie),
- Gehstörungen,
- Stuhlinkontinenz,
- unscharfes Sehen,
- Bindehäutentzündung am Auge (Konjunktivitis),
- Augenreizung,
- Taubheit,
- Schwerhörigkeit (Hypoakusis),
- Schwindel (Vertigo),
- Ohrenklingeln (Tinnitus),
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie, inkl. ventrikuläre Tachykardie)**,
- Vorhofflimmern,
- Vorhofflattern,
- vorzeitige atriale Kontraktionen,
- verlangsamte Herzschlagfrequenz (Bradykardie),
- Herzstillstand**,
- Herzinfarkt,

- Herzversagen (kardiogener Schock)**,
- Linksherzversagen (Linksschenkelblock),
- Rechtsherzversagen (Rechtsschenkelblock),
- Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel (Perikarderguss/Herztamponade),
- Herzmuskelblutung (Myokardblutung),
- Angina pectoris,
- Erkrankung des Herzmuskels, die mit einer Funktionsstörung des Herzens einhergeht (Kardiomyopathie, kongestive Kardiomyopathie)**,
- Herzmuskellentzündung (Myokarditis)**,
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis),
- Herzmuskelinfarkt (Myokardinfarkt),
- Myokarddepression,
- Herzklopfen,
- verminderte Auswurffraktion**,
- Veränderungen beim Elektrokardiogramm (ST-Strecke, T-Welle, QRS-Komplex),
- Verschluss der Lungenarterie (Lungenembolie),
- Verschluss einer Vene (Venenthrombose),
- Kapillarlecksyndrom,
- Erkrankung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Hitzgefühl,
- respiratorische Insuffizienz**,
- akutes respiratorisches Syndrom**,
- hoher Blutdruck im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie)**,
- allergische Alveolitis,
- Lungenentzündung (Pneumonitis)**,
- Pleuraerguss,
- Krampf der glatten Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus),
- Atemnot (Dyspnoe),
- Sauerstoffmangel (Hypoxie),
- Husten,
- Typhlitis,
- Entzündung des Dickdarms (Colitis),
- Enterocolitis,
- Darmverschluss (Ileus),
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinale Blutungen),
- Schleimhautgeschwüre (mukosale Ulzeration),
- Bauchschmerzen,
- übermäßige Speichelsekretion,
- Leberversagen**,
- schwerwiegende Leberentzündung (fulminante Hepatitis)**,
- venookklusive Lebererkrankung,
- Pfortaderthrombose,
- Leberentzündung (Hepatitis, inkl. cholestatische und zytolytische Hepatitis),
- Stau von Gallenflüssigkeit in den Gallengängen (Cholestase),
- schwerwiegende allergische Arzneimittelnebenwirkung, die mit einer fortschreitenden Blasenbildung und nachfolgenden Hautablösung einhergeht (Toxische epidermale Nekrolyse),
- schwerwiegende allergische Arzneimittelreaktion der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom),
- schmerzhafte Rötungen und Schwellungen an Handflächen und Fußsohlen (Hand-Fuß-Syndrom, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom),
- Hautschäden an bestrahlten Stellen,
- Hautnekrose,
- Gesichtsschwellung,
- Hautveränderungen (Petechien),
- Hautausschlag (inkl. makulöser Hautausschlag),
- Juckreiz (Pruritus),
- Hautrötung (Erythem),
- vermehrte Färbung der Haut (Hyperpigmentation),
- ungewöhnlich starke Schweißbildung (Hyperhidrose),
- Nagelerkrankung,
- Muskelfaserzerfall (Rhabdomyolyse),
- Wachstumsverzögerung,
- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Schmerzen in den Extremitäten,
- Muskelzucken,
- Entzündung der Nierenröhren (tubulointerstitielle Nephritis),
- Hormonmangelerkrankung, die durch eine extrem hohe Harnausscheidung gekennzeichnet ist (nephrogener Diabetes insipidus),
- Phosphaturie,
- verstärkte Ausscheidung von Aminosäuren im Urin (Aminoazidurie),
- Ausscheidung ungewöhnlich großer Urinmengen (Polyurie),
- Bettnässen bei Kindern (Enuresis),
- Gefühl von Restharn,
- Nierenversagen (akutes und chronisches)**,
- Unfruchtbarkeit (Infertilität),
- vorzeitige Menopause,
- Ovarialstörung,
- Gonadotropin im Blut erhöht,
- Wachstumsverzögerung des Fetus,
- Unwohlsein,
- Multiorganversagen**,
- generelle physische Instabilität,
- Reaktionen an der Injektions- bzw. Infusionsstelle*****,
- Brustschmerzen,
- Wasseransammlung (Ödem),
- Entzündungen der Schleimhäute,
- Schmerzen,
- Pyrexie,
- Schüttelfrost.

* einschließlich Reaktivierung latenter Infektionen, einschließlich Virushepatitis, *Pneumocystis jiroveci*, *Herpes zoster*, *Strongyloides*, progressiver multifokaler Leukenzephalopathie sowie anderer viraler und fungaler Infektionen.

** auch mit tödlichem Ausgang

*** einschließlich akute myeloische Leukämie, akute promyelozytische Leukämie, akute lymphatische Leukämie

**** Myelosuppression im Sinne einer Knochenmarksinsuffizienz

***** einschließlich Schwellungen, Entzündungen, Schmerzen, Erythem, Schmerzempfindlichkeit, Pruritus;

¹ Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter dem Überbegriff der Leukozytopenie berichtet: Neutropenie, Granulozytopenie, Lymphopenie und Panzytopenie. Neutropenisches Fieber siehe unten.

² Bei einer Thrombozytopenie kann es auch Blutungskomplikationen geben. Es gibt Berichte über Blutungen mit Todesfolge.

³ Schließt auch Fälle ein, die als Anämie und verringerter Hämoglobin-/Hämatokritwert berichtet wurden.

⁴ Über Enzephalopathie mit Koma und Todesfolge wurde berichtet.

⁵ Als Anzeichen für eine ZNS-Toxizität wurden folgende Manifestationen genannt: Verhaltensauffälligkeiten, Affektlabilität, Aggressivität, Unruhe, Angstgefühle, Aphasie, Asthenie, Ataxie, zerebelläre Symptome, Störungen der Zerebralfunktion, kognitive Störung, Koma, Verwirrheitszustand, Krampfanfälle, Störungen der Hirnnerven, Bewusstseinsstörungen, Depression, Desorientiertheit, Benommenheit, auffällige EEG-Werte, Enzephalopathie, flacher Affekt, Halluzinationen, Kopfschmerzen, abnormale Gedanken, Lethargie, Gedächtnisstörungen, Stimmungsschwankungen, Bewegungsstörungen, Muskelkrämpfe, Myoklonus, fortschreitender Verlust der Hirnstammreflexe, psychotische Reaktion, Ruhelosigkeit, Somnolenz, Tremor, Harninkontinenz.

⁶ Kardiotoxizität wurde als kongestives Herzversagen, Tachykardie und Lungenödem berichtet. Es gibt Berichte über Fälle mit tödlichem Ausgang.

⁷ Über Hypotonie bis hin zu Schock und Todesfolge wurde berichtet.

⁸ Hepatotoxizität wurde als Anstieg der Leberenzyme berichtet, d.h., Serum-Alanin-Aminotransferase, Serum-Aspartat-Aminotransferase, alkalische Phosphatase, Gamma-glutamyltransferase und Lactatdehydrogenase, erhöhte Bilirubinwerte, Ikterus, hepatorenales Syndrom.

⁹ Die Häufigkeit einer hämorrhagischen Zystitis wird anhand der Häufigkeit einer Hämaturie geschätzt. Zu den gemeldeten Symptomen einer hämorrhagischen Zystitis

¹⁰ zählen Dysurie und Pollakisurie.

Nierenfunktionsstörungen wurden mit folgenden Manifestationen berichtet: Nierenversagen (einschließlich akuten Nierenversagens, irreversiblen Nierenversagens; auch mit tödlichem Ausgang), erhöhte Serumkreatinin-Werte, Erhöhung der Blut-Stickstoff-Konzentration (BUN), verringerte Kreatinin-Clearance, metabolische Azidose, Anurie, Oligurie, Glycosurie, Hyponatriämie, Urämie, erhöhte Kreatinin-Clearance. Strukturelle Nierenschädigungen wurden mit folgenden Manifestationen berichtet: Akute tubuläre Nekrose, NierenparenchymSchädigung, Enzymurie, Zylinderurie, Proteinurie.

¹¹ Einschließlich berichteter Phlebitis und Reizung der Venenwände.

¹² Häufigkeit von neutropenischem Fieber: Einschließlich Fällen, die als granulozytopenisches Fieber berichtet wurden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IFO-cell® aufzubewahren?

Da IFO-cell® normalerweise in Krankenhäusern verabreicht wird, sorgt das Krankenhauspersonal für eine sichere und ordnungsgemäße Lagerung. Falls Sie die Lagerbedingungen wissen müssen, finden Sie diese weiter unten.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der für den Gebrauch mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung hergestellten Infusionslösungen von IFO-cell® Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wurde sowohl für 2 Tage bei 25 °C als auch für 2 Tage bei 2 °C bis 8 °C, jeweils gefolgt von einem weiteren Tag bei 25 °C (Bedingung einer Langzeitinfusion) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimitteltensorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IFO-cell® 2 g Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Ifosfamid.

1 ml Lösung enthält 200 mg Ifosfamid.

1 Durchstechflasche IFO-cell® 2 g mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2000 mg Ifosfamid (200 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind

Harnstoff (E 927b), Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Salzsäure 36% (E 507), Wasser für Injektionszwecke

Wie IFO-cell® 2 g Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

IFO-cell® 2 g Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung frei von Partikeln.

IFO-cell® 2 g Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

	
9303452	
2311	
	

