

Prospecto: información para el paciente

Ciclofosfamida Dr. Reddy 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ciclofosfamida Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Ciclofosfamida Dr. Reddys
3. Cómo usar Ciclofosfamida Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ciclofosfamida Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ciclofosfamida Dr. Reddys y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa ciclofosfamida. Pertenece al grupo de medicamentos conocido como medicamentos citotóxicos o antineoplásicos. Actúa matando las células cancerosas, esto en ocasiones se llama quimioterapia.

Este medicamento se utiliza en quimioterapia sola o en combinación con otros medicamentos en los siguientes casos:

- ciertos tipos de cáncer de glóbulos blancos (leucemia linfocítica aguda, leucemia linfocítica crónica),
- distintas formas de linfomas que afectan al sistema inmunitario (linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin y mieloma múltiple),
- cáncer de ovario y cáncer de mama,
- sarcoma de Ewing (una forma de cáncer de hueso),
- carcinoma microcítico de pulmón,
- en el tratamiento de tumores metastásicos o avanzados del sistema nervioso central (neuroblastoma).

Además, ciclofosfamida se utiliza en la preparación para trasplantes de médula ósea para tratar ciertos tipos de cáncer de las glóbulos blancos (leucemia linfoblástica aguda, leucemia mieloide crónica y leucemia mieloide aguda).

En ocasiones, algunos médicos pueden recetar ciclofosfamida para otras afecciones que no guardan relación con el cáncer:

- Enfermedades autoinmunes que comprometen la vida: formas progresivas graves de nefritis lúpica (inflamación del riñón provocada por una enfermedad del sistema inmunitario) y granulomatosis de Wegener (una forma rara de vasculitis).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Ciclofosfamida Dr. Reddys

No use Ciclofosfamida Dr. Reddys:

- si es alérgico al principio activo (ciclofosfamida), a sus metabolitos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancias, erupción cutánea, picor o hinchazón de la cara y los labios.
- si actualmente tiene una infección.
- si su médula ósea no funciona adecuadamente (sobre todo si se ha sometido con anterioridad a quimioterapia o radioterapia). Se le realizarán análisis de sangre para comprobar la función de su médula ósea,
- si padece una infección urinaria que pueda ser reconocida con dolor al orinar (cistitis).
- si ha tenido problemas renales o vesicales como resultado de quimioterapia o radioterapia.
- si padece una enfermedad que reduce su capacidad de orinar (obstrucción del flujo urinario).
- si está en período de lactancia.
- si está embarazada
- si es menor de 18 años (niño o adolescente)
- si es asiático con una mutación conocida en el gen ALDH2

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento:

- si tiene valores bajos de células sanguíneas,
- si tiene infecciones graves,
- si tiene problemas hepáticos o renales. Su médico comprobará por medio de un análisis de sangre si su hígado y sus riñones funcionan correctamente,
- si le han extirpado las glándulas suprarrenal,
- si está recibiendo o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia;
- si tiene problemas cardiacos o ha recibido radioterapia en la zona del corazón,
- si tiene diabetes,
- si tiene un mal estado de salud general o es una persona frágil, o si es una persona de edad avanzada,
- si se ha sometido a una intervención quirúrgica hace menos de 10 días.

Se podrían producir reacciones alérgicas potencialmente mortales (reacciones anafilácticas) durante el tratamiento con ciclofosfamida.

Ciclofosfamida puede tener efectos sobre su sangre y sistema inmunitario.

Las células de la sangre se generan en su médula ósea. Se generan tres tipos de células de la sangre:

- células rojas, que transportan el oxígeno en el organismo,
- células blancas, que luchan contra las infecciones, y
- plaquetas, que permiten que se coagule la sangre.

Después de recibir ciclofosfamida, el valor de recuento de células sanguíneas para los tres tipos de células disminuirá. Esto es un efecto secundario inevitable del medicamento. Su recuento sanguíneo alcanzará su nivel más bajo aproximadamente entre 5 y 10 días después de empezar a recibir ciclofosfamida y se mantendrá bajo algunos días después de que finalice la tanda de tratamiento. La mayoría de las personas recupera valores normales de recuento sanguíneo a lo largo de 21 a 28 días. Si en el pasado ha recibido una gran cantidad de quimioterapia, es posible que tarde un poco más de tiempo en volver a la normalidad.

Es más probable que contraiga infecciones si el valor de su recuento sanguíneo se reduce. Intente evitar el contacto estrecho con personas que tengan tos, resfriados y otras infecciones. Su médico le tratará con el medicamento apropiado si piensa que tiene una infección o presenta riesgo de contraerla.

Su médico se asegurará de que la cifra de células rojas, células blancas y plaquetas sea lo bastante alta antes del tratamiento con ciclofosfamida y durante este. Es posible que tenga que reducir la cantidad de medicamento que recibe o retrasar la siguiente dosis.

Ciclofosfamida puede afectar a la cicatrización normal de las heridas. Mantenga los cortes limpios y secos y compruebe que estén cicatrizando con normalidad. Es importante mantener una buena salud en sus encías, ya que se pueden producir infecciones y úlceras bucales. Consulte a su médico en caso de duda.

Ciclofosfamida puede dañar el revestimiento interior de la vejiga urinaria, y provocar hemorragia en la orina o dolor al orinar. Su médico sabe que esto puede ocurrir y, si es necesario, le dará un medicamento llamado Mesna para proteger su vejiga.

Mesna se puede administrar en forma de inyección corta o se puede mezclar con ciclofosfamida con en la solución para goteo, o en comprimidos. Puede encontrar más información sobre Mesna en el prospecto que se incluye en el envase de Mesna.

La mayoría de las personas a las que se administra ciclofosfamida con Mesna no desarrollan problemas vesicales, pero es posible que su médico desee analizar su orina para detectar la presencia de sangre con una tira reactiva o un microscopio. Si observa la presencia de sangre en su orina, debe comunicarlo inmediatamente al médico.

Los medicamentos para el cáncer y la radioterapia pueden incrementar el riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer; esto puede ocurrir varios años después de la finalización de su tratamiento. Ciclofosfamida conlleva un mayor riesgo de provocar cáncer en la zona de la vejiga urinaria.

Ciclofosfamida puede provocar daños cardíacos o afectar al ritmo con el que late el corazón. Este efecto es mayor a dosis más altas de ciclofosfamida, si le están tratando con radioterapia u otros medicamentos quimioterápicos o si es una persona de edad avanzada. Su médico realizará una vigilancia estrecha de su corazón durante el tratamiento.

Ciclofosfamida puede provocar problemas pulmonares como inflamación o fibrosis pulmonar. Esto puede ocurrir más de seis meses después de la finalización del tratamiento. Si empieza a tener dificultades para respirar, comuníquese a su médico inmediatamente.

Ciclofosfamida puede ejercer efectos potencialmente mortales sobre su hígado.

Si experimenta un aumento súbito de peso, dolor hepático y la piel o la parte blanca de los ojos se ponen amarillas (ictericia), comuníquese inmediatamente a su médico.

Se puede producir alopecia o calvicie. Su pelo debería volver a crecer normalmente aunque su textura y color podrían ser distintos.

Este medicamento puede provocarle náuseas y vómitos. Esto puede durar aproximadamente 24 horas después de tomar el medicamento. Es posible que tenga que tomar medicamentos para dejar de padecer náuseas y vómitos. Consulte a su médico sobre este tema.

Otros medicamentos y Ciclofosfamida Dr. Reddys

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. En particular, infórmele de los siguientes medicamentos o tratamientos porque podrían ser incompatibles con el uso de ciclofosfamida.

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de la ciclofosfamida:

- aprepitant (utilizado para prevenir las enfermedades)
- bupropión (un antidepresivo)
- busulfán, tiotepa (utilizados para tratar el cáncer)
- ciprofloxacina, cloranfenicol (utilizados para tratar infecciones bacterianas)
- fluconazol, itraconazol (utilizados para tratar infecciones por hongos)
- prasugrel (utilizado para diluir la sangre)
- sulfonamidas, como sulfadiazina, sulfasalazina, sulfametoxazol (utilizadas para tratar infecciones bacterianas)
- ondansetrón (utilizado para prevenir las enfermedades).

Los siguientes medicamentos pueden aumentar la toxicidad de la ciclofosfamida:

- alopurinol (utilizado para tratar la gota)
- azatioprina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunológico)
- hidrato de cloral (utilizado para tratar el insomnio)
- cimetidina (utilizada para reducir el ácido del estómago)
- disulfiram (utilizado para tratar el alcoholismo)
- gliceraldehído (utilizado para tratar las verrugas)
- inhibidores de la proteasa (utilizados para tratar virus)
- medicamentos que aumentan las enzimas hepáticas como: rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas), carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia), hierba de San Juan (un remedio a base de plantas para la depresión leve), corticosteroides (utilizado para tratar la inflamación)
- dabrafenib (medicamento contra el cáncer).

Medicamentos que pueden aumentar los efectos tóxicos de la ciclofosfamida en sus células sanguíneas y su inmunidad:

- Inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la presión arterial alta)
- natalizumab (utilizado para tratar la esclerosis múltiple)
- paclitaxel (utilizado para tratar el cáncer)
- diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida o clortalidona (utilizados para tratar la presión arterial alta o la retención de agua)
- zidovudina (utilizada para tratar virus)
- clozapina (utilizada para tratar los síntomas de algunos trastornos psiquiátricos).

Medicamentos que pueden aumentar los efectos tóxicos de la ciclofosfamida en su corazón:

- antraciclinas como bleomicina, doxorrubicina, epirrubicina
- mitomicina (utilizada para tratar el cáncer)
- citarabina, pentostatina, trastuzumab (utilizados para tratar el cáncer)
- radiación en el área de su corazón

Medicamentos que pueden aumentar los efectos tóxicos de la ciclofosfamida en sus pulmones:

- amiodarona (utilizada para tratar latidos cardíacos irregulares)
- hormonas G-CSF, GM-CSF (utilizadas para aumentar el número de glóbulos blancos después de la quimioterapia).

Medicamentos que pueden aumentar los efectos tóxicos de la ciclofosfamida en sus riñones:

- anfotericina B (utilizada para tratar infecciones por hongos)

- indometacina (utilizada para tratar el dolor y la inflamación).

Otros medicamentos que pueden afectar o verse afectados por la ciclofosfamida incluyen:

- etanercept (utilizado para tratar la artritis reumatoide)
- metronidazol (utilizado para tratar infecciones bacterianas o protozoicas)
- tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama)
- bupropión (utilizado para ayudar a dejar de fumar)
- cumarinas como warfarina (utilizada como anticoagulante)
- ciclosporina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunológico)
- succinilcolina (utilizada para relajar los músculos durante procedimientos médicos)
- digoxina, β -acetildigoxina (utilizado para tratar enfermedades del corazón)
- vacunas
- verapamilo (utilizado para tratar la presión arterial alta, angina o latidos cardíacos irregulares)
- derivados de sulfonilurea (los niveles de azúcar en sangre pueden descender si se usan concomitantemente ciclofosfamida y derivados de sulfonilurea).

Uso de Ciclofosfamida Dr. Reddys con alimentos, bebidas y alcohol

Se debe evitar el consumo de alcohol, debido a que puede incrementar las náuseas y los vómitos provocados por ciclofosfamida.

No se debe consumir pomelo (en forma de fruto o zumo) mientras se está tomando este medicamento. Podría interferir con el efecto habitual de su medicamento y alterar su eficacia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si es una mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento y durante un periodo de 12 meses después de la finalización del tratamiento. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, se debe proporcionar asesoramiento genético.

Si es un hombre deberá utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento, para asegurarse de no tener hijos durante su tratamiento con ciclofosfamida y durante un periodo de 6 meses después de la finalización del tratamiento.

Embarazo

Este medicamento puede provocar abortos o lesiones en el feto. Ciclofosfamida no debe usarse durante el embarazo.

Si es una mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento y durante un periodo de 12 meses después de la finalización del tratamiento. Si se produce un embarazo durante el tratamiento, se debe proporcionar asesoramiento genético.

Si es un hombre deberá utilizar un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con este medicamento, para asegurarse de no tener hijos durante su tratamiento con ciclofosfamida y durante un periodo de 6 meses después de la finalización del tratamiento.

Lactancia

No de el pecho a su bebé mientras esté en tratamiento con Ciclofosfamida Dr. Reddys. Pida consejo a su doctor.

Fertilidad

Ciclofosfamida puede afectar su capacidad de tener hijos en el futuro. Consulte con su médico sobre la crioconservación (congelación) de espermatozoides u óvulos antes del tratamiento debido a la posibilidad de infertilidad irreversible debido al tratamiento con ciclofosfamida. Si están considerando ser padres después del tratamiento, consulte con su médico

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos adversos del tratamiento con Ciclofosfamida Dr. Reddys pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas de forma segura. Su médico decidirá si es seguro que lo haga. para asegurarse de no tener hijos durante su tratamiento con ciclofosfamida

Ciclofosfamida Dr. Reddys contiene etanol

El vial de 1 ml de Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (500 mg/ 1 ml)

Este medicamento contiene 65% en volumen de etanol anhidro (alcohol), es decir, 513,5 mg por vial, equivalente a 13 ml de cerveza o 6 ml de vino.

El vial de 2 ml de Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (1000 mg/2 ml)

Este medicamento contiene 65% en volumen de etanol anhidro (alcohol), es decir, 1027 mg por vial, equivalente a 26 ml de cerveza o 11 ml de vino.

El vial de 4 ml de Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (2000 mg/ 4 ml)

Este medicamento contiene 65% en volumen de etanol anhidro (alcohol), es decir, 2054 mg por vial, equivalente a 52 ml de cerveza o 21 ml de vino.

No es probable que el alcohol de este medicamento tenga efectos en adultos.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Ciclofosfamida Dr. Reddys

Forma de administración

Para uso intravenoso.

La ciclofosfamida se la administrará un médico o enfermero con experiencia en el uso de quimioterapia contra el cáncer.

La ciclofosfamida se administra en forma de inyección y normalmente se agregará a una bolsa grande de líquido y se inyectará (perfundirá) lentamente directamente en la vena. La vena puede estar en su brazo, el dorso de su mano o una vena grande debajo de la clavícula.

Dependiendo de su dosis, normalmente tardará entre 30 y 120 minutos en administrarse como perfusión.

La ciclofosfamida a menudo se administra en combinación con otros medicamentos contra el cáncer o radioterapia.

La dosis recomendada

Su médico decidirá la cantidad de medicamento que necesita y cuándo debe administrarse.

La cantidad de ciclofosfamida que le administrarán depende de:

- el tipo de enfermedad que tiene
- qué tan grande es (una combinación de su altura y peso)
- su salud general
- si le están administrando otros medicamentos contra el cáncer o si está recibiendo radioterapia.

Es aconsejable administrar ciclofosfamida por la mañana. Antes, durante y después de la administración, es importante que obtenga cantidades adecuadas de líquido, para evitar posibles efectos adversos en el tracto urinario.

Si nota que Ciclofosfamida Dr. Reddys está actuando demasiado fuerte o demasiado débil, hable con su médico o farmacéutico. Es posible que su médico deba cambiar la cantidad de medicamento que le administran y controlarlo más estrechamente si:

- tiene problemas de hígado o riñones
- es anciano.

Uso en niños y adolescentes

El uso de esta solución alcohólica de ciclofosfamida está contraindicado en niños y adolescentes debido a que existen medicamentos alternativos de ciclofosfamida sin alcohol.

Si usa más Ciclofosfamida Dr. Reddys del que debiera

Como se le administra ciclofosfamida bajo la supervisión de su médico, es muy poco probable que reciba una cantidad excesiva. Sin embargo, si experimenta algún efecto secundario después de recibir ciclofosfamida, informe a su médico de inmediato o vaya a Accidentes y Emergencias en el hospital más cercano. Es posible que necesite atención médica urgente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de una sobredosis de ciclofosfamida incluyen los efectos secundarios que se enumeran a continuación en la sección "Efectos secundarios", pero generalmente son de naturaleza más grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta:

- reacciones alérgicas. Sus signos serían dificultad para respirar, sibilancia, incremento de la frecuencia cardíaca, reducción de la tensión arterial, sarpullido, picor o inflamación de cara y labios. Las reacciones alérgicas graves podrían producir dificultad respiratoria o shock, con un posible desenlace mortal (shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide).
- aparición de hematomas sin que se golpee, o hemorragia en las encías. Esto podría ser un signo de que los niveles de plaquetas de su sangre son demasiado bajos.
- infección grave o fiebre, úlceras en la boca, tos, falta de aliento, signos de septicemia como fiebre, respiración rápida, elevación de la frecuencia cardíaca, confusión y edema. Esto podría ser un signo de una reducción de su cifra de leucocitos y se podrían necesitar antibióticos para luchar contra las infecciones, colapso de los glóbulos rojos, descenso en el número de plaquetas y fallo del riñón.
- palidez, sensación de fatiga y cansancio. Esto podría ser indicativo de un nivel bajo de eritrocitos (anemia). Normalmente no se requiere tratamiento, ya que con el tiempo su organismo repondrá los eritrocitos. En caso de anemia pronunciada, podría necesitar una transfusión de sangre.
- sangre en la orina, dolor al orinar o reducción del volumen urinario.
- dolor severo en el pecho grave.
- síntomas como debilidad, pérdida de visión, dificultades de habla, pérdida del sentido del tacto.

Los siguientes efectos adversos también pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento.

Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- reducción del número de células sanguíneas (mielosupresión),
- reducción de glóbulos blancos que son importantes en la lucha contra infecciones (leucopenia, neutropenia),
- pérdida de pelo (alopecia),
- sensaciones de quemazón cuando se orina y necesidad frecuente de hacerlo (cistitis),
- presencia de sangre en la orina,
- fiebre,
- supresión del sistema inmunitario.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes)

- infecciones,
- inflamación de membranas mucosas (mucositis),
- sangre en la orina y micción dolorosa (cistitis hemorrágica)
- aparición de sangre en la orina (macrohematuria)
- función renal anormal,
- esterilidad en varones,
- escalofríos,
- sensación de debilidad,
- sensación general de malestar,
- reducción de la cifra de glóbulos blancos y fiebre (neutropenia febril).

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes)

- anemia (una cifra baja de glóbulos rojos) que puede provocar sensación de cansancio y somnolencia,
- propensión a hematomas debido a trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas),
- inflamación de los pulmones (neumonía),
- septicemia,
- reacciones alérgicas,
- infertilidad en mujeres (puede ser permanente),

- dolor en el pecho,
- latido cardíaco rápido,
- problemas cardíacos,
- cambios en el resultado de algunos análisis de sangre,
- enrojecimiento de la piel (erupción),
- daño en los nervios que puede provocar entumecimiento, pinchazos y debilidad (neuropatía),
- dolor desde los nervios (neuralgia),
- anorexia,
- sordera.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- aumento del riesgo de cáncer de los glóbulos blancos (leucemia aguda) y algunos otros cánceres (cáncer de vejiga, cáncer de uréter),
- producción ineficaz de cierto tipo de células sanguíneas (síndrome mielodisplásico),
- aumento en la liberación de hormona antidiurética de la glándula pituitaria (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética). Esto afecta a los riñones causando niveles de sodio en la sangre (hiponatremia) y retención de agua que resulta en hinchazón del cerebro debido a la demasiada agua en la sangre. Los signos de esto pueden ser dolor de cabeza, cambios en la personalidad o el comportamiento, confusión, somnolencia
- cambios en el latido del corazón,
- inflamación del hígado,
- erupción cutánea,
- inflamación de la piel,
- falta de menstruación (períodos),
- falta de esperma,
- mareos,
- dificultades en la visión, visión borrosa,
- cambios en el color de sus uñas o piel
- deshidratación,
- convulsiones,
- hemorragias

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- rotura de glóbulos rojos e insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico)
- formación coágulos de sangre en los pequeños vasos sanguíneos del cuerpo (coagulación intravascular diseminada)
- shock
- complicaciones que pueden ocurrir después del tratamiento del cáncer causadas por productos de degradación de células cancerosas que mueren (síndrome de lisis tumoral),
- niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia)
- presión sanguínea alta (hipertensión)
- presión sanguínea baja (hipotensión)
- angina
- infarto de miocardio
- oclusión de un vaso sanguíneo debido a un coágulo de sangre en el sistema circulatorio (tromboembolismo)
- lesión en el pulmón (síndrome de distrés respiratorio agudo)
- fibrosis pulmonar que provoca dificultad para respirar (fibrosis intersticial pulmonar crónica)
- dificultad para respirar con sibilancia o tos (broncoespasmo)

- insuficiencia respiratoria (disnea)
- una afección en que el organismo o una región del organismo carecen de un suministro de oxígeno adecuado (hipoxia)
- tos
- úlceras en la boca (estomatitis)
- náuseas, vómitos o diarrea
- estreñimiento
- inflamación del intestino
- inflamación del páncreas
- coágulo de sangre en el hígado (enfermedad hepática venoclusiva)
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia)
- ojos o piel amarillos
- reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre (alta), manchas rojas en la piel, dolor en las articulaciones y / o infección ocular (síndrome de Stevens-Johnson)
- reacción repentina (hipersensible) grave con fiebre y ampollas en la piel / descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- eritema de radiación)
- picor
- alteración del sentido del gusto (disgeusia, hipogeusia)
- sensación de hormigueo, cosquilleo, pinchazos, pinchazos o ardor (parestesia)
- alteración del sentido del olfato (parosmia)
- deterioro anormal de los músculos que puede provocar problemas renales (rabdomiólisis)
- calambre
- problemas con su vejiga
- problemas de riñón, incluyendo fallo del riñón
- dolor de cabeza
- fallo multiorgánico
- reacciones en el lugar de la inyección o perfusión
- aumento de peso
- confusión
- conjuntivitis, edema ocular
- insuficiencia renal aguda con disminución del número de glóbulos rojos y plaquetas (síndrome urémico hemolítico)
- líquido en los pulmones o a su alrededor (edema pulmonar)
- acumulación de fluido en la cavidad abdominal (ascites)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- distintos tipos de cáncer, p. ej. cáncer en la sangre (linfoma no-Hodgkin), cáncer de riñón, cáncer de tiroides
- sarcoma
- distintos tipos de trastornos sanguíneos (agranulocitosis, linfopenia, disminución de la hemoglobina)
- oclusión de un vaso sanguíneo debido a un coágulo de sangre en el sistema circulatorio (episodios tromboembólicos), incluida la posibilidad de oclusión de los vasos pulmonares (embolia pulmonar)
- aumento del lagrimeo
- tinnitus
- bloqueo de los conductos nasales (congestión nasal)
- dolor orofaríngeo
- rinorrea
- estornudos

- enfermedad pulmonar venooclusiva
- bronquiolitis obliterante
- alveolitis alérgica
- neumonitis
- derrame pleural
- dolor abdominal
- sangrado en el estómago o intestinos
- problemas intestinales / sangrado
- insuficiencia hepática
- erupción, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel (eritema multiforme, urticaria, eritema)
- síndrome mano-pie
- hinchazón facial
- aumento de la sudoración
- endurecimiento de la piel (esclerodermia)
- espasmo muscular y dolor
- dolor en las articulaciones
- inflamación, cicatrización y contracción de la vejiga
- daño o muerte del feto
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre (nivel de glucosa, niveles hormonales)
- trastorno del cerebro (encefalopatía), neurotoxicidad manifestada como un síndrome caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida visual (síndrome de encefalopatía posterior reversible), sensación anormal (disestesia, hipoestesia), temblor, alteración del sentido del gusto (disgeusia, hipogeusia), deterioro del sentido del olfato (parosmia)
- diferentes tipos de trastornos cardíacos (taquicardia ventricular, choque cardiogénico, derrame pericárdico, bradicardia, palpitaciones, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma)
- infertilidad en mujeres y hombres
- cambios en la frecuencia de la menstruación
- muerte intrauterina
- malformación fetal
- retraso del crecimiento fetal
- efecto cancerígeno en la descendencia
- inflamación de las glándulas salivales (generalmente en el área de las mejillas; inflamación de la glándula parótida)

Si alguna de las reacciones adversas se agrava o si nota cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ciclofosfamida Dr. Reddys

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (2°C - 8°C)

Después de la dilución para administración intravenosa - para inyección directa:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y durante 6 días entre 2°C y 8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. .

Para infusión intravenosa:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y 6 días a 2°C - 8°C cuando se diluye con solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,45%; 24 horas a 25°C y 36 horas a 2°C - 8°C cuando se diluye con solución para perfusión de glucosa al 5% (50 mg/ml); y 24 horas a 25°C y 36 horas a 2°C - 8°C cuando se diluye con cloruro de sodio al 0,9% p/v y glucosa al 5% p/v en solución para perfusión.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. .

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ciclofosfamida Dr. Reddys

El principio activo es ciclofosfamida 500 mg / ml.

Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión:

Un vial de 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 500 mg de ciclofosfamida.

Un vial de 2 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1000 mg de ciclofosfamida.

Un vial de 4 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 2000 mg de ciclofosfamida.

El otro componente (excipiente) es etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión es una solución transparente de incolora a amarilla en viales de vidrio transparente.

El vial de 1 ml de Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (500 mg/ 1 ml) se envasa en cajas que contienen 1, 6, 10 o 50 viales de vidrio tubular de tipo I transparente e incoloro de 2 ml cerrados con tapones de goma recubiertos de teflón de 13 mm y sellados con cierre flip off rojo de 13 mm.

El vial de 2 ml de Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml de concentrado para solución inyectable y para perfusión (1000 mg/2 ml) se envasa en cajas que contienen 1, 6, 10 o 50 viales de vidrio tubular de tipo I transparente e incoloro de 2 ml cerrados con tapones de goma recubiertos de teflón de 13 mm y sellados con cierre flip off gris de 13 mm.

El vial de 4 ml de Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (2000 mg/4 ml) se envasa en cajas que contienen 1, 6, 10 o 50 viales de vidrio tubular transparente incoloro de 5 ml de tipo I cerrados con tapones de goma recubiertos de teflón de 13 mm y sellados con cierre flip off violeta de 13 mm.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización

Reddys Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas n° 38
08029 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95,
86156 Augsburg
Alemania

ó

SC Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3,
Bucuresti, 030138
Rumania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

País	Nombre
Alemania	Cyclophosphamid beta 500 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid beta 1000 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid beta 2000 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Austria	Cyclophosphamid Reddy 500 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Reddy 1000 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Reddy 2000 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
España	Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución

	inyectable y para perfusión Ciclofosfamida Dr. Reddys 1000 mg/2 ml concentrado para solución inyectable y para perfusión Ciclofosfamida Dr. Reddys 2000 mg/4 ml concentrado para solución inyectable y para perfusión
Francia	Cyclophosphamide Reddy Pharma 500 mg/ 1 mL, solution concentrée injectable pour perfusion Cyclophosphamide Reddy Pharma 1000 mg/ 2 mL, solution concentrée injectable pour perfusion Cyclophosphamide Reddy Pharma 2000 mg/ 4 mL, solution concentrée injectable pour perfusion
Italia	Ciclofosfamide Dr. Reddy's 500 mg/ ml Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione Ciclofosfamide Dr. Reddy's 1000 mg/2 ml Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione Ciclofosfamide Dr. Reddy's 2000 mg/4 ml Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Rumanía	Ciclofosfamida Dr.Reddy's 500 mg/1 ml concentrat pentru solutie perfuzabila Ciclofosfamida Dr.Reddy's 1000 mg/2 ml concentrat pentru solutie perfuzabila Ciclofosfamida Dr.Reddy's 2000 mg/4 ml concentrat pentru solutie perfuzabila

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente bajo la supervisión de un médico con experiencia en quimioterapia *antineoplásica*. Este medicamento debe ser administrado solamente donde haya instalaciones para el seguimiento periódico de los parámetros clínicos, bioquímicos y hematológicos antes, durante y después de la administración y bajo la dirección de un servicio especialista en oncología.

Posología y forma de administración

Las dosis se debe ajustar individualmente para cada paciente. La duración y dosis del tratamiento y/o de los intervalos de tratamiento dependen de la indicación terapéutica, del esquema de una terapia de combinación, del estado general de salud del paciente, de los resultados de análisis de laboratorio (en particular de la monitorización de las células sanguíneas).

En combinación con otros cistostáticos de toxicidad similar, puede requerirse una reducción de la dosis o una ampliación de los intervalos libres de tratamiento.

Con el fin de reducir el riesgo de complicaciones mielosupresoras y/o facilitar la administración de la dosis prevista puede considerarse el uso de agentes estimulantes de la hematopoyesis (factores estimulantes de colonias y agentes estimuladores de eritropoyesis).

Antes, durante e inmediatamente después de la administración, se deben ingerir o perfundir una cantidad adecuada de líquidos, para forzar la diuresis con el fin de reducir el riesgo de toxicidad en el tracto urinario. Por ello, este medicamento debe ser administrado por la mañana.

La ciclofosfamida está inerte hasta que es activada por encimas en el hígado. Sin embargo, al igual que con todos los agentes citotóxicos, se recomienda que la reconstitución sea realizada por personal capacitado, en un área designada.

Quienes manipulen la preparación deben usar guantes protectores. Se debe tener la precaución de evitar salpicaduras de material en los ojos. El material no debe ser manipulado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Preparación

La elección del disolvente para reconstituir este medicamento que contiene ciclofosfamida depende de la vía de administración que se utilice.

Para inyección intravenosa directa

Extraiga la cantidad prescrita de Ciclofosfamida Dr. Reddys del vial con una jeringa y añada a la cantidad requerida de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una concentración final de 20 mg/ml de ciclofosfamida.

Tabla 1: Dilución para Inyección Intravenosa Directa

Dosis	Volumen de Ciclofosfamida Dr. Reddys concentrado que debe retirarse	Diluir con cloruro de sodio al 0,9% hasta el volumen final	Concentración de Ciclofosfamida
500 mg/ml	1 ml	25 ml	20 mg/ml
1000 mg/2 ml	2 ml	50 ml	
2000 mg/4 ml	4 ml	100 ml	

Para perfusión intravenosa

Extraer la cantidad prescrita de Ciclofosfamida Dr. Reddys del vial con una jeringa y diluir hasta una concentración mínima de 2 mg por ml con cualquiera de los siguientes diluyentes:

- Solución para perfusión de glucosa al 5% (50 mg/ml)
- Solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,9% p/v y glucosa al 5% p/v
- Solución para perfusión de cloruro de sodio al 0,45%

Tabla 2: Dilución para perfusión Intravenosa

Dosis	Volumen de Ciclofosfamida Dr. Reddys concentrado que debe retirarse	Diluir con el diluyente hasta el volumen final	Concentración de Ciclofosfamida
500 mg/ml	1 ml	250 ml	2 mg/ml
1000 mg/2 ml	2 ml	500 ml	
2000 mg/4 ml	4 ml	1000 ml	

La solución debe administrarse lo antes posible después de su reconstitución. Solo deben usarse soluciones transparentes.

Vía intravenosa

La administración intravenosa debe realizarse preferiblemente como perfusión.

Se debe revisar la normativa para el manejo de citostáticos en general al reconstituir o manipular ciclofosfamida. La reconstitución debe realizarse, en la medida de lo posible, en una cabina de seguridad de flujo de aire laminar. La persona que manipule el producto debe usar una máscara protectora y guantes protectores. En caso de derrames, el área debe enjuagarse bien con agua.

Directrices para la manipulación segura de agentes antineoplásicos

Las preparaciones citotóxicas no deben ser manipuladas por personal en estado de embarazo. El personal capacitado debe diluir el medicamento. Esto debe realizarse en un área designada. La superficie de trabajo debe cubrirse con papel absorbente con respaldo de plástico desechable.

Se deben usar guantes, máscaras y ropa de protección adecuados. Se deben tomar precauciones para evitar que el medicamento entre en contacto accidentalmente con la piel o las membranas mucosas, el área afectada debe limpiarse a fondo con agua y jabón. Si ocurre una contaminación accidental con los ojos, deben lavarse con agua a fondo y de forma inmediata.

Utilice accesorios Luer-lock en todas las jeringas y sets. Se recomiendan agujas de gran calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Este último también puede reducirse mediante el uso de una aguja de ventilación.

Cualquier contenido no utilizado debe desecharse. Se debe tener el cuidado y la precaución adecuados al desechar los elementos utilizados para diluir ciclofosfamida. Cualquier producto no utilizado o material contaminado debe colocarse en una bolsa de residuos de alto riesgo. Los objetos afilados (agujas, jeringas, viales, etc.) deben colocarse en un recipiente rígido adecuado. El personal involucrado en la recolección y eliminación de estos desechos debe ser consciente del peligro que conlleva. Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos estandarizados aplicables a los agentes citotóxicos.

Almacenamiento y periodo de validez

Inyección directa:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y 6 días entre 2°C y 8°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Para perfusión intravenosa

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C y 6 días a 2°C - 8°C cuando se diluye con una solución estéril de cloruro de sodio al 0,45%; 24 horas a 25°C y 36 horas a 2°C - 8°C cuando se diluye con solución para perfusión de glucosa al 5% (50 mg/ml); y 24 horas a 25°C y 36 horas a 2°C - 8°C cuando se diluye con cloruro de sodio al 0,9% p/v y glucosa al 5% p/v solución para perfusión.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 24 horas a 2°C - 8°C, a menos que la reconstitución/dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

	Conservación
--	--------------

Diluyente	Temperatura Ambiente	Refrigerado
Solución Diluida para Inyección Intravenosa Directa (20 mg/ml)		
Cloruro sódico 0,9 % Solución para Perfusión	hasta 24 horas	hasta 6 días
Soluciones Diluidas para Perfusión Intravenosa (2 mg/ml)		
Cloruro sódico 0,45 % Solución para Perfusión	hasta 24 horas	hasta 6 días
Glucosa 5% (50 mg/ml) Solución para Perfusión	hasta 24 horas	hasta 36 horas
Cloruro sódico 0,9 % p/v y Glucose 5% p/v Solución para Perfusión	hasta 24 horas	hasta 36 horas

Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Para las condiciones de almacenamiento después de la dilución del medicamento, ver más arriba.