

## Prospecto: información para el paciente

### **Ciclofosfamida Seacross 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ciclofosfamida Seacross 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Cosas importantes que debe saber sobre Ciclofosfamida Seacross**

Su médico le ha recetado ciclofosfamida porque padece un cáncer que puede tratarse.

Ciclofosfamida es un medicamento que destruye las células cancerosas pero, como consecuencia, también ataca a las células normales. Por lo tanto, puede tener una serie de efectos adversos. Su médico no le administrará ciclofosfamida a menos que considere que su cáncer supone para usted un riesgo mayor que los posibles efectos adversos. Su médico le controlará regularmente y tratará cualquier efecto adverso en la medida de lo posible.

Ciclofosfamida Seacross:

- reducirá su recuento de células sanguíneas, lo que puede hacer que se sienta cansado y sea más propenso a contraer infecciones.
- puede afectar a los riñones y la vejiga. Es posible que le suministren otro medicamento conocido como Mesna para contribuir a evitar cualquier perjuicio. Si observa sangre en la orina, informe inmediatamente a su médico.
- como la mayoría de los medicamentos anticancerosos o quimioterápicos, es posible que pierda el cabello (desde un debilitamiento hasta la pérdida total), aunque debería empezar a crecer de nuevo una vez finalizado el tratamiento. También puede hacer que se sienta mal o que esté enfermo. Su médico puede darle consejos o medicamentos para ayudarle.
- los hombres o las mujeres no deben tener hijos durante el tratamiento con ciclofosfamida o durante al menos 3 a 6 meses después del tratamiento. Debe emplear un método anticonceptivo efectivo. Pídale consejo a su doctor.

**Ahora lea el resto de este prospecto.** Incluye otra información importante sobre el uso de ciclofosfamida que puede ser especialmente importante para usted.

#### **Contenido del prospecto**

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

## 1. Qué es Ciclofosfamida Seacross y para qué se utiliza

Ciclofosfamida Seacross contiene un principio activo denominado ciclofosfamida. Ciclofosfamida es un medicamento citotóxico o antineoplásico. Actúa matando las células cancerosas, lo que a veces se denomina "quimioterapia".

Ciclofosfamida se suele utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antineoplásicos o radioterapia, en el tratamiento de distintos tipos de cáncer. Esto incluye:

- ciertos tipos de cáncer de glóbulos blancos (leucemia linfoblástica 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 de trasplantes de médula ósea para tratar ciertos tipos de cáncer de los 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 Seacross

### No le administrarán Ciclofosfamida Seacross:

- si es alérgico a ciclofosfamida o a alguno de sus metabolitos. Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancia, sarpullido, picor o inflamación de cara y 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.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar ciclofosfamida si:

- tiene valores bajos de células sanguíneas,
- tiene infecciones graves,
- está recibiendo o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia;
- tiene diabetes,
- tiene problemas hepáticos o renales. Su médico comprobará por medio de un análisis de sangre el correcto funcionamiento de su hígado y sus riñones,
- le han extirpado la glándula suprarrenal,
- tiene problemas cardiacos o ha recibido radioterapia en la zona del corazón,
- tiene un mal estado de salud general o es una persona frágil,
- de edad avanzada,
- 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.

### **Tenga especial cuidado con Ciclofosfamida Seacross**

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 de ciclofosfamida. 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 el tratamiento. Es posible que tenga que reducir la cantidad que recibe o retrasar la siguiente dosis.
- Ciclofosfamida puede afectar a la cicatrización 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 bien en forma de comprimidos.
- Puede encontrar más información sobre Mesna en el prospecto para el paciente de Mesna inyección y Mesna comprimidos.
- 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, dado que podría ser imprescindible interrumpir la administración de ciclofosfamida.
- Su médico se asegurará de que esté bien hidratado y controlará su equilibrio de líquidos para que se mantenga un flujo adecuado de orina.
- 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. La ciclofosfamida conlleva un mayor riesgo de provocar cáncer en la zona de la vejiga urinaria. Su médico está al tanto de esto y puede darle terapias para disminuir este riesgo.

- Ciclofosfamida puede provocar daños cardiacos 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 inflamación o fibrosis pulmonar. Esto puede ocurrir más de seis meses después de la finalización del tratamiento. Si empieza a tener dificultades para respirar, informe inmediatamente a su médico.
- 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), informe 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.
- Ciclofosfamida puede provocarle náuseas y vómitos. Esto puede durar aproximadamente 24 horas después de tomar ciclofosfamida. 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 Seacross**

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los que haya adquirido por cuenta propia. 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 ciclofosfamida:

- Aprepitant (utilizado para prevenir el vómito),
- bupropión (un antidepresivo),
- busulfano, tiotepa (utilizados para tratar el cáncer),
- ciprofloxacino, cloranfenicol (utilizados para tratar infecciones bacterianas),
- fluconazol, itraconazol (utilizados para tratar infecciones fúngicas),
- prasugrel (utilizado como anticoagulante),
- sulfonamidas, como sulfadiazina, sulfasalazina, sulfametoxazol (utilizadas para tratar infecciones bacterianas),
- ondansetrón (utilizado para prevenir el vómito).

Los siguientes medicamentos pueden incrementar la toxicidad de ciclofosfamida:

- alopurinol (utilizado para tratar la gota),
- azatioprina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- hidrato de cloral (utilizado para tratar el insomnio),
- cimetidina (utilizada para reducir la acidez estomacal),
- disulfiram (utilizado para tratar el alcoholismo),
- gliceraldehído (utilizado para tratar las verrugas),
- inhibidores de proteasas (utilizados para tratar virus),
- medicamentos que incrementan las enzimas hepáticas como:
  - rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas),
  - carbamazepina, fenobarbital, fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia),
  - hierba de san Juan (una planta medicinal para la depresión leve),
  - corticoesteroides (utilizados para tratar la inflamación),
  - dabrafenib (medicamento antineoplásico).
- medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre las células sanguíneas y la inmunidad:
  - otros medicamentos anticancerosos (utilizado para tratar el cáncer),
  - clozapina (utilizada para tratar los síntomas de algunos trastornos psiquiátricos),

- zidovudina (utilizada para tratar infecciones víricas),
  - inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la hipertensión),
  - natalizumab (utilizado para tratar la esclerosis múltiple),
  - diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida o clortalidona (utilizados para tratar la hipertensión o la retención de líquidos),
- medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos sobre el corazón:
    - antraciclinas como bleomicina, doxorubicina, epirubicina, mitomicina (utilizadas para tratar el cáncer),
    - radioterapia en la zona del corazón,
    - citarabina, pentostatina, trastuzumab (utilizados para tratar el cáncer).
- medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos sobre los pulmones:
    - amiodarona (utilizada para tratar el latido cardiaco irregular),
    - hormonas G-CSF, GM-CSF (utilizadas para incrementar las cifras de leucocitos después de quimioterapia).
- medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos sobre los riñones:
    - anfotericina B (utilizada para tratar infecciones fúngicas),
    - indometacina (utilizada para tratar el dolor y la inflamación).
- otros medicamentos que pueden afectar a la ciclofosfamida o verse afectados por ella incluyen:
    - etanercept (utilizado para tratar la artritis reumatoide),
    - metronidazol (utilizado para tratar las infecciones bacterianas o protozoicas),
    - tamoxifeno (utilizado para tratar el cáncer de mama),
    - bupropión (utilizado para dejar de fumar),
    - cumarinas como la warfarina (utilizada como anticoagulante),
    - ciclosporina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
    - succinicolína (utilizado como relajante muscular durante intervenciones médicas),
    - digoxina, acetildigoxina  $\beta$  (utilizadas para tratar afecciones cardiacas),
    - vacunas,
    - verapamilo (utilizado para tratar la hipertensión arterial, la angina o el latido cardiaco irregular),
    - derivados de sulfonilureas (es posible que se reduzca la glucemia si se usa ciclofosfamida y derivados de sulfonilureas de forma simultánea).

### **Uso de Ciclofosfamida Seacross con alimentos, bebidas y alcohol**

El consumo de alcohol puede incrementar las náuseas y los vómitos provocados por ciclofosfamida.

No se debe consumir pomelo (fruta o zumo) mientras se está tomando ciclofosfamida. Podría interferir con el efecto habitual de su medicamento y alterar la eficacia de ciclofosfamida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

#### *Embarazo*

Ciclofosfamida puede provocar abortos o lesiones en el feto.

Si es una mujer, no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con ciclofosfamida o hasta 6 meses después de la finalización del tratamiento.

Si es un hombre, debe adoptar precauciones apropiadas, incluyendo el uso de una medida anticonceptiva eficaz para garantizar que no engendra un hijo durante el tratamiento con ciclofosfamida o hasta 3 meses después de este.

### *Lactancia*

No debe dar el pecho mientras esté siendo tratado con ciclofosfamida. Pida consejo a su médico.

### *Fertilidad*

Ciclofosfamida podría afectar a su capacidad de tener hijos en el futuro. Consulte a su médico sobre la crioconservación (congelación) de espermatozoides u óvulos antes del tratamiento por la posibilidad de que se produzca una esterilidad irreversible debido al tratamiento con ciclofosfamida. Si están considerando ser padres después del tratamiento, deberán consultarlo con su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos de los efectos adversos del tratamiento con ciclofosfamida podrían afectar a su capacidad de conducir y usar máquinas con seguridad. Su médico decidirá si puede hacerlo de forma segura.

### **Qué hacer si cambia de doctor o tiene que ir al hospital**

Si acude a otro doctor o tiene que ir al hospital por cualquier motivo, dígame qué medicamentos está tomando. No tome ningún otro medicamento a menos que su doctor sepa que está tomando este medicamento.

## **3. Cómo usar Ciclofosfamida Seacross**

### *Forma de administración*

Por vía intravenosa.

Ciclofosfamida le será administrado por un médico o enfermero con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica.

Ciclofosfamida le será administrado por un médico o enfermero.

- Se administra en una inyección
- Normalmente se añadirá a una bolsa grande de líquido y se inyectará lentamente (perfundirá) de forma directa en una vena. La vena puede estar en el brazo, el dorso de la mano o ser una vena grande bajo su clavícula. Dependiendo de la dosis, la administración suele tardar entre unos minutos y una hora.
- Ciclofosfamida se suele administrar en combinación con otros medicamentos antineoplásicos o radioterapia.

La dosis recomendada es:

- Su médico decidirá cuánto medicamento necesita y cuándo deberá recibirlo.
- La cantidad de ciclofosfamida que le administraran dependerá de:
  - el tipo de enfermedad que padece,
  - su complexión (una combinación de su talla y su peso),
  - su estado de salud general,
  - si le están administrando otros medicamentos antineoplásicos o está recibiendo radioterapia.

Es aconsejable administrar ciclofosfamida por la mañana. Antes, durante y después de la administración, es importante que reciba cantidades adecuadas de líquido para evitar posibles efectos adversos en las vías urinarias.

Ciclofosfamida suele administrarse en una serie de ciclos de tratamiento. Después de cada curso hay un descanso (un periodo en el que no se administra ciclofosfamida) antes del curso siguiente.

Es posible que su médico tenga que cambiar la cantidad de medicamento que toma y que tenga que supervisarle más atentamente si:

- tiene problemas con su hígado o sus riñones,
- es una persona de edad avanzada.

### **Uso en niños y adolescentes**

Ciclofosfamida está también indicada en niños. El perfil de seguridad de ciclofosfamida en niños es similar al que tiene en adultos.

#### **Si usa más Ciclofosfamida Seacross del que debe**

Dado que ciclofosfamida se administra bajo la supervisión de su médico, es muy improbable que pueda recibir demasiada. No obstante, si experimenta efectos adversos después de recibir ciclofosfamida, comuníquese inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Puede precisar de 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 con ciclofosfamida incluyen los efectos secundarios detallados en la sección "Posibles efectos adversos", pero suelen tener una naturaleza más grave.

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

A veces pueden aparecer efectos secundarios tras finalizar el tratamiento. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento.

#### **Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:**

- **Reacciones alérgicas. Sus signos serían dificultad para respirar, sibilancia, incremento de la frecuencia cardíaca, reducción de la tensión arterial (cansancio extremo), 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.**
- disminución del recuento de glóbulos blancos; su médico lo comprobará durante el tratamiento. No causará ningún signo, pero será más probable que contraiga infecciones. Si cree que tiene una infección (fiebre alta, sensación de frío y escalofríos, o de calor y sudoración, o cualquier signo de infección como tos o escozor al pasar el agua) es posible que necesite antibióticos para combatir las infecciones porque su hemograma es más bajo de lo habitual.
- **Palidez**, sensación de letargo y cansancio. Estos signos podrían 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 en el pecho grave.
- Síntomas como debilidad, pérdida de visión, dificultades de habla, pérdida del sentido del tacto.

#### **Otros posibles efectos pueden ser:**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- reducción del número de células sanguíneas (mielosupresión),
- reducción de leucocitos, que son importantes en la lucha contra infecciones (leucopenia, neutropenia),
- pérdida de pelo (alopecia),
- sensaciones de quemazón al miccionar y necesidad frecuente de hacerlo (cistitis),
- presencia de sangre en la orina (microhematuria),

- fiebre,
- supresión del sistema inmunitario.

**Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):**

- infecciones,
- inflamación de mucosas (mucositis),
- sangre en la orina y dolor al orinar (cistitis hemorrágica),
- presencia de sangre en la orina (macrohematuria),
- anomalías en la función hepática,
- esterilidad en varones,
- escalofríos,
- sensación de debilidad,
- sensación general de malestar,
- reducción de la cifra de leucocitos y fiebre (neutropenia febril).

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

- anemia (una cifra baja de eritrocitos) que puede provocar sensación de cansancio y somnolencia,
- propensión a hematomas debido a trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas),
- inflamación pulmonar (neumonía),
- septicemia,
- reacciones alérgicas,
- esterilidad en mujeres (raramente irreversible),
- dolor torácico,
- latido cardíaco rápido,
- problemas cardíacos,
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre,
- enrojecimiento de la piel (erupción),
- daño en los nervios que puede provocar entumecimiento, dolor y debilidad (neuropatía),
- dolor en la distribución de un nervio (neuralgia),
- anorexia,
- sordera,
- cambios en el ECG
- Disminución de la FEVI
- niveles más bajos de hormonas sexuales femeninas

**Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- aumento del riesgo de cáncer de los glóbulos blancos (leucemia aguda) y algunos otros cánceres (cáncer de vejiga, cáncer de uréter),
- producción ineficaz de la clase mieloides de células sanguíneas (síndrome mielodisplásico),
- aumento de la liberación de hormona antidiurética de la hipófisis (síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética). Esto afecta a los riñones y causa niveles bajos de sodio en su organismo (hiponatremia) y retención de líquidos, lo que provoca tumefacción cerebral debido a una cantidad excesiva de agua en su sangre. Los signos pueden incluir cefalea, cambios en la personalidad o la conducta, confusión y somnolencia,
- cambios en el latido del corazón,
- inflamación del hígado,
- erupción cutánea,
- inflamación de la piel,
- falta de menstruación (períodos),
- falta de esperma,
- mareo,
- alteración de la visión, visión borrosa,
- cambios en el color de sus uñas y su piel,
- deshidratación,
- convulsiones,

- hemorragias,
- dolor torácico

### **Muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- disgregación de los eritrocitos e insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico),
- se forman coágulos sanguíneos en todos los vasos pequeños del organismo (coagulación intravascular diseminada),
- shock,
- complicaciones que pueden producirse después del tratamiento del cáncer provocadas por productos de degradación de las células cancerosas que mueren (síndrome de lisis tumoral),
- niveles bajos de sodio en la sangre (hiponatremia),
- presión arterial alta (hipertensión),
- presión arterial baja (hipotensión),
- angina,
- infarto de miocardio,
- oclusión de un vaso sanguíneo debido a un coágulo sanguíneo en el aparato circulatorio (tromboembolismo),
- lesión pulmonar (síndrome de dificultad respiratoria aguda),
- fibrosis pulmonar que provoca dificultad para respirar (fibrosis intersticial pulmonar crónica),
- dificultad para respirar con sibilancia o tos (broncoespasmo),
- falta de aliento (disnea),
- una afección en que el organismo o una región del organismo carecen de un suministro de oxígeno adecuado (hipoxia),
- tos,
- dolor o úlceras en la boca (estomatitis),
- malestar (náuseas) estar enfermo (vómitos) o diarrea
- estreñimiento,
- inflamación del intestino,
- inflamación del páncreas,
- coágulo sanguíneo en el hígado (enfermedad hepática veno-oclusiva),
- hipertrofia del hígado (hepatomegalia),
- ojos o piel de color amarillo,
- reacciones de hipersensibilidad graves con fiebre (alta), manchas rojas en la piel, dolor articular y/o infección ocular (síndrome de Stevens-Johnson),
- reacción súbita grave (de hipersensibilidad) con fiebre y ampollas en la piel/descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica),
- eritema por radiación,
- picor,
- alteración del sentido del gusto (disgeusia, hipogeusia),
- sensación de hormigueo, pinchazos, escozor o quemazón (parestesia),
- alteración del sentido del olfato (parosmia),
- degradación muscular anómala que puede provocar problemas renales (rabdomiólisis),
- calambres,
- problemas vesicales,
- problemas renales, incluida insuficiencia renal,
- dolor de cabeza,
- fallo multiorgánico,
- reacción en el punto de inyección y perfusión,
- aumento de peso,
- confusión,
- conjuntivitis, edema ocular,
- insuficiencia respiratoria debido a acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar),
- acumulación de líquido en la cavidad abdominal (ascitis),
- fibrilación ventricular
- pericarditis

- fibrilación atrial
- hemorragia suburetral
- infarto del miocardio
- aumento de la creatinina en sangre

### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- distintos tipos de cáncer, como cáncer sanguíneo (linfoma no hodgkiniano), cáncer renal, cáncer tiroideo,
- sarcoma,
- distintos tipos de trastornos sanguíneos (agranulocitosis, linfopenia, reducción de hemoglobina),
- oclusión de un vaso sanguíneo por un coágulo en el aparato circulatorio (episodios tromboembólicos), incluyendo la posibilidad de oclusión de los vasos pulmonares (embolia pulmonar),
- coágulo de sangre, generalmente en una pierna, que causa dolor hinchazón o enrojecimiento (trombosis venosa)
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- reducción del riego sanguíneo en manos y pies (isquemia periférica). Esto puede provocar dolor, debilidad, entumecimiento, úlceras, cambios en el color o la temperatura de la piel
- aumento de la formación de lágrimas (lagrimeo)
- zumbido de oídos (tinnitus)
- discapacidad auditiva
- bloqueo de las fosas nasales (congestión nasal),
- dolor orofaríngeo,
- rinorrea,
- estornudos,
- enfermedad pulmonar veno-oclusiva,
- bronquiolitis obliterante,
- alveolitis alérgica,
- neumonitis,
- derrame pleural,
- dolor abdominal,
- hemorragia estomacal o intestinal,
- problemas/hemorragia intestinal,
- insuficiencia hepática,
- sarpullido, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, los ojos o la boca, descamación de la piel (eritema multiforme, urticaria, eritema),
- síndrome mano-pie,
- hinchazón facial,
- aumento de la sudoración,
- endurecimiento de la piel (esclerodermia),
- espasmo y dolor muscular,
- dolor en las articulaciones,
- inflamación, esclerosis y contracción de la vejiga,
- daño o muerte fetal,
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre (glucemia, niveles de hormonas),
- trastorno cerebral (encefalopatía), neurotoxicidad manifestada como un síndrome caracterizado por dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de visión (síndrome de encefalopatía posterior reversible), sensación anómala (disestesia, hipoestesia), temblor, alteración del sentido del gusto (disgeusia, hipogeusia), alteración del sentido del olfato (parosmia),
- distintos tipos de trastornos cardíacos (taquicardia ventricular, choque cardiógeno, derrame pericárdico, bradicardia, palpitaciones, prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma),
- esterilidad en varones y mujeres,
- cambios en la frecuencia de la menstruación,
- muerte intrauterina,
- malformación fetal,
- retraso del crecimiento fetal,
- efecto cardiógeno sobre la progeñe,

- inflamación de las glándulas salivales (normalmente en la zona de la mejilla; inflamación de la glándula parótida),
- enrojecimiento de la piel (rubor) que puede ir acompañado de sensación de calor o sudoración (acaloramiento)
- aumento de la presión sanguínea en los pulmones que puede causar dificultad para respirar, fatiga, tos, angina de pecho, desmayos, edema periférico (hipertensión pulmonar)
- alteración de la formación de bilis por el hígado, que puede causar picor, ictericia, heces de color pálido, orina oscura (colestasis)
- acumulación de toxinas en el organismo debido a una insuficiencia hepática (hepatotoxicidad). Puede afectar al cerebro causando confusión, disminución de la consciencia o coma (encefalopatía hepática)
- muerte de las células y tejidos (necrosis), ulceración o cicatrización (fibrosis) de la vejiga
- trastorno ovárico
- deterioro físico general
- hinchazón localizada (edema)
- cambios de los tejidos renales que impiden su correcto funcionamiento (necrosis tubular renal, trastorno tubular renal)
- daños en los riñones por toxinas en la sangre (nefropatía tóxica)
- inflamación de la uretra que provoca dolor y hemorragia (ureteritis hemorrágica)
- glucosa en la orina (diabetes insípida nefrótica)
- aumento de los niveles de nitrógeno ureico en sangre. Su médico le hará análisis de sangre para comprobarlo.
- Parto prematuro
- Trastorno ungueal
- Erupción cutánea tóxica
- Ampolla
- Hinchazón del cerebro por exceso de agua en la sangre (intoxicación hídrica). Signos de puede ser dolor de cabeza, cambios de personalidad o comportamiento, confusión, somnolencia.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Seacross**

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 caja y en la etiqueta del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### **Tras reconstitución para administración intravenosa**

#### **Tras reconstitución/dilución:**

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a 2°C - 8°C, tanto para la solución reconstituida como para la solución diluida.

Desde un punto de vista microbiológico, debe utilizarse inmediatamente la solución reconstituida y diluida, a no ser que la reconstitución se haya llevado a cabo bajo condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utiliza 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 - 8°C, a menos que se haya realizado la reconstitución/dilución en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico 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 Seacross**

- El principio activo es ciclofosfamida.

Cada Ciclofosfamida Seacross 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG contiene 534,5 mg de ciclofosfamida monohidrato equivalente a 500 mg de ciclofosfamida.

Cada Ciclofosfamida Seacross 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG contiene 1.069,0 mg de ciclofosfamida monohidrato equivalente a 1.000 mg de ciclofosfamida

- No contiene otros componentes.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ciclofosfamida Seacross es un cristal blanco o polvo cristalino.

Ciclofosfamida Seacross 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG es un cristal blanco o cristalino y se suministra en un vidrio incoloro de 50 ml sellado con tapón de caucho butílico y cierre abatible de aluminio con un botón de plástico de polipropileno rojo, que contiene 500 mg de ciclofosfamida.

Ciclofosfamida Seacross 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG es un cristal blanco o cristalino y se suministra en un vidrio incoloro de 100 ml sellado con tapón de caucho butílico y cierre abatible de aluminio con un botón de plástico de polipropileno verde, que contiene 1.000 mg de ciclofosfamida.

Cada envase contiene un vial de este medicamento.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

### **Representante Local**

Pharmavic Ibérica, S.L.  
C/ Compositor Lehmborg Ruiz  
6 Edificio Ibiza, Oficina 7  
29007 Málaga, (España)  
Tlf: 676295501

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

Irlanda	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
Alemania	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
Países bajos	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
Portugal	Ciclofosfamida Seacross
España	Ciclofosfamida Seacross 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ciclofosfamida Seacross 1.000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	CYCLOPHOSPHAMIDE SEACROSS 500 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion CYCLOPHOSPHAMIDE SEACROSS 1000 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italia	CICLOFOSFAMIDE SEACROSS

#### Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2024

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:

Ciclofosfamida solo debe ser utilizado por profesionales experimentados en el uso de quimioterapia del cáncer.

Ciclofosfamida solo se debe administrar cuando existan medios para una supervisión habitual de los parámetros clínicos, bioquímicos y hematológicos antes, durante y después de la administración y bajo la dirección de un servicio oncológico especializado.

#### Posología y forma de administración

La posología se debe individualizar. Las dosis y la duración del tratamiento y/o sus intervalos dependen de la indicación terapéutica, el esquema de un tratamiento combinado, el estado de salud general y la función orgánica del paciente, y los resultados de la supervisión analítica (en particular, la supervisión de las células sanguíneas).

En combinación con otros citostáticos de toxicidad similar, podría ser necesaria una reducción de la dosis o ampliación de los intervalos sin tratamiento.

Se puede considerar el uso de medicamentos estimuladores de la hematopoyesis (factores estimuladores de colonias y medicamentos estimuladores de la eritropoyesis) para reducir el riesgo de complicaciones mielosupresoras y/o contribuir a facilitar la administración de la posología prevista.

Antes, durante e inmediatamente después de la administración, se deben ingerir o perfundir cantidades adecuadas de líquido para provocar la diuresis y reducir el riesgo de toxicidad en las vías urinarias. Por lo tanto, este medicamento se debe administrar por la mañana.

Ciclofosfamida es inerte hasta que la activan las enzimas hepáticas. No obstante, como sucede con todos los medicamentos citotóxicos, se recomienda que la reconstitución sea realizada por personal formado en un área designada.

Las personas encargadas de la preparación deben llevar guantes protectores. Se deben evitar las salpicaduras del material en los ojos. El material no debe ser manipulado por mujeres embarazadas o en período de lactancia.

#### *Manipulación*

La elección del disolvente para reconstitución de este medicamento que contiene ciclofosfamida depende de la vía de administración a utilizar.

#### *Perfusión*

Si la solución se va a utilizar para perfusión intravenosa, este medicamento (que contiene ciclofosfamida) se reconstituye añadiendo agua estéril para inyección o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) de solución inyectable.

La solución reconstituida de este medicamento se debe diluir posteriormente en glucosa al 5 % o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) de solución para perfusión, antes de la perfusión.

#### *Inyección directa*

Si la solución se va a utilizar para inyección directa, este medicamento (que contiene ciclofosfamida) se reconstituye añadiendo cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) de solución inyectable.

Tenga en cuenta que solo este medicamento está reconstituido en cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) de solución inyectable es adecuado para inyección en bolo.

**Ciclofosfamida Seacross (que contiene ciclofosfamida) reconstituido en agua es hipotónico y no se debe inyectar directamente.**

Se añaden las siguientes cantidades de agua para inyección o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) de solución inyectable a los viales que contienen Ciclofosfamida Seacross polvo para solución inyectable y para perfusión:

Vial de 500 mg: 25 ml

Vial de 1.000 mg: 50 ml

La inyección del disolvente en el vial para inyección crea una presión anormalmente alta, que desaparece en cuanto se introduce la segunda aguja estéril en el tapón de goma del vial para inyección. El polvo se disuelve fácilmente cuando el vial para inyección se agita energicamente para producir una solución límpida. Si el polvo no se disuelve inmediatamente, continúe agitando el vial energicamente durante varios minutos hasta completa disolución del polvo. La solución se debe administrar lo antes posible después de su reconstitución.

Después de la reconstitución la solución es límpida y de aspecto incoloro a amarillo claro. Por favor verifique el vial antes de utilizar. Sólo deben utilizarse soluciones transparentes.

#### *Perfusión:*

Este medicamento reconstituido se debe diluir también en glucosa al 5 % o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) de solución para perfusión antes de la perfusión, la solución debe diluirse hasta una concentración mínima de 2 mg por ml.

Se deben observar las normas y reglas para la manipulación de citostáticos en general al reconstituir o manipular este medicamento. En la medida de lo posible, la reconstitución se debe realizar en una campana *de seguridad con flujo de aire laminar*. La persona que manipule el producto debe llevar una mascarilla protectora y *guantes* protectores. En caso de vertidos, la zona debe lavarse abundantemente con agua. Si Ciclofosfamida Seacross polvo para solución inyectable y para perfusión, se conserva (p. ej. durante el transporte) a una temperatura superior a la máxima permitida, la ciclofosfamida podría fundirse. Los viales para inyección que contienen ciclofosfamida fundida pueden identificarse a simple vista. La ciclofosfamida es un polvo blanco. La *ciclofosfamida fundida* es un líquido viscoso *límpido* o amarillento (normalmente en forma de gotas en los viales correspondientes). Los viales para inyección que contienen ciclofosfamida fundida no se pueden utilizar.

#### *Directrices para la manipulación segura de medicamentos antineoplásicos*

Al reconstituir o manipular este medicamento deben observarse las reglas y reglamentos para la manipulación de citotóxicos en general.

La reconstitución debe realizarse, en la medida de lo posible, en una cabina de seguridad de flujo de aire laminar.

Las mujeres embarazadas no debe manipular preparados citotóxicos El medicamento debe ser diluido por personal debidamente formado. Esto se debe realizar en la zona designada. La superficie de trabajo se debe cubrir con papel absorbente con reverso de plástico desechable.

Se deben utilizar guantes protectores, mascarillas y ropa adecuados. Se deben adoptar precauciones para evitar que el medicamento entre en contacto accidentalmente con la piel o las mucosas, y el área afectada debe lavarse a fondo con agua y jabón. Si se produce contaminación accidental de los ojos, se deben lavar de forma inmediata y a fondo con agua.

Utilice conectores Luer-Lock en todas las jeringas y equipos. Se recomienda el uso de agujas de gran calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Esto último también puede reducirse con el uso de una aguja de vacío.

Se debe desechar la cantidad que no se utilice. Se deben adoptar precauciones especiales en la eliminación de los elementos utilizados para diluir ciclofosfamida. Cualquier producto no utilizado o los materiales contaminados se deben introducir en una bolsa de desecho de alto riesgo. Los objetos cortantes (jeringas, agujas, viales, etc.) se deben introducir en un contenedor rígido adecuado. El personal responsable de la recogida y la eliminación de estos residuos debe ser consciente de los riesgos implicados.

#### Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.