

Prospecto: información para el paciente

Ciclofosfamida Hikma 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ciclofosfamida Hikma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ciclofosfamida Hikma 1 000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Ciclofosfamida Hikma 2 000 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, 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ciclofosfamida Hikma y para qué se utiliza

Ciclofosfamida Hikma contiene como principio activo ciclofosfamida.

La ciclofosfamida es un medicamento citotóxico o antineoplásico.

Actúa matando las células cancerosas, esto a veces se denomina 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 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 Hikma

No le administrarán Ciclofosfamida Hikma:

- Si es alérgico a la ciclofosfamida, a alguno de sus metabolitos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 tiene otras afecciones no relacionadas con el cáncer, excepto trastornos inmunitarios que limiten la vida.

Advertencias y precauciones

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

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

Tenga especial cuidado con Ciclofosfamida Hikma:

- 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:
 - 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 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. Puede encontrar más información sobre Mesna en el prospecto de Mesna inyección y de Mesna comprimidos.
- Mesna se puede administrar en forma de inyección corta o se puede mezclar con ciclofosfamida 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.
- Ciclofosfamida puede provocarle náuseas y vómitos. Esto puede durar aproximadamente 24 horas después de tomar este 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 Hikma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera 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 ciclofosfamida:

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

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),
- dabrafenib (medicamento contra el cáncer),
- medicamentos que incrementan las enzimas hepáticas como:
 - o rifampicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas),
 - o fenobarbital, carbamazepina, fenitoína (utilizada para tratar la epilepsia),
 - o hierba de san Juan (una planta medicinal para la depresión leve),
 - o corticoesteroides (utilizados para tratar la inflamación),

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre las células sanguíneas y la inmunidad:

- inhibidores de la ECA (utilizados para tratar la hipertensión), diuréticos tiazídicos como hidroclorotiazida o clortalidona (utilizados para tratar la hipertensión o la retención de líquidos),
- natalizumab (utilizado para tratar la esclerosis múltiple),
- paclitaxel (utilizado para tratar el cáncer),
- zidovudina (utilizada para tratar infecciones víricas),
- clozapina (utilizada para tratar los síntomas de algunos trastornos psiquiátricos).

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre el corazón:

- antraciclinas como bleomicina, doxorubicina, epirubicina, mitomicina (utilizadas para tratar el cáncer)
- citarabina, pentostatina, trastuzumab (utilizados para tratar el cáncer),
- radioterapia en la zona del corazón.

Medicamentos que pueden incrementar los efectos tóxicos de ciclofosfamida sobre los pulmones:

- amiodarona (utilizada para tratar el latido cardíaco irregular),
- hormonas G-CSF, GM-CSF (utilizadas para incrementar las cifras de leucocitos después de quimioterapia).

Otros medicamentos que pueden afectar a 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),
- cumarinas como la warfarina (utilizada como anticoagulante),
- ciclosporina (utilizada para reducir la actividad del sistema inmunitario),
- succinilcolina (utilizado como relajante muscular durante intervenciones médicas),
- digoxina, acetildigoxina β (utilizadas para tratar afecciones cardíacas),
- vacunas,
- verapamilo (utilizado para tratar la hipertensión arterial, la angina o el latido cardíaco irregular),
- si se usa derivados de sulfonilureas y ciclofosfamida de forma simultánea (es posible que se reduzca la glucemia).

Uso de Ciclofosfamida Hikma con los alimentos y bebidas

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.

Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad

Anticoncepción en hombres y mujeres

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 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

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

Este medicamento puede provocar abortos o lesiones en el feto. Teniendo en cuenta la información disponible, su uso durante el embarazo, en particular durante el primer trimestre, está contraindicado y su médico deberá decidir si puede usarlo.

Lactancia

Dado que la ciclofosfamida se excreta en la leche materna, las mujeres no deben amamantar durante el tratamiento. Consulte la sección 2 “No le administrarán Ciclofosfamida Hikma”.

Fertilidad

Ciclofosfamida puede afectar a su capacidad de tener hijos en el futuro y puede causar infertilidad. 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.

Las mujeres jóvenes con una función ovárica reservada pueden desarrollar menopausia prematura después de recibir tratamiento con ciclofosfamida. Se debe informar a las mujeres sobre la posibilidad de almacenar y conservar los óvulos recogidos antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Después de la administración de ciclofosfamida pueden aparecer algunos efectos adversos como mareos, visión borrosa o dificultad visual, que podrían afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas de forma segura. Su médico decidirá de manera individual si puede conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo Ciclofosfamida Hikma

Ciclofosfamida Hikma le será administrado por un médico o enfermero con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica (para el tratamiento del cáncer). Este medicamento se administra generalmente por vía intravenosa. En función del volumen a administrar la administración durará entre 30 minutos y 2 horas.

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 duración del tratamiento y/o los intervalos de tratamiento dependen de las indicaciones de uso, del régimen de la terapia combinada, de su estado general de salud, de los resultados del control de laboratorio y de la recuperación de las células sanguíneas.

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.

Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si le administran más Ciclofosfamida Hikma de la que debe

Dado que ciclofosfamida se administra bajo la supervisión de su médico, es muy improbable que pueda recibir demasiado. No obstante, si experimenta efectos secundarios después de recibir el medicamento, comuníquese inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más próximo. Puede precisar de atención médica urgente.

Los síntomas de una sobredosis con ciclofosfamida incluyen los efectos secundarios detallados en la sección 4 "Posibles efectos adversos", pero suelen tener una naturaleza más grave.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se olvidaron de administrarle Ciclofosfamida Hikma

Si no le han administrado una dosis de este medicamento, por favor consulte a su médico inmediatamente.

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.

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 (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.
- Infección grave o fiebre, 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 glóbulos blancos y se podrían necesitar antibióticos para combatir las infecciones, colapso de los glóbulos rojos, descenso en el número de plaquetas y fallo del riñón (síndrome urémico hemolítico).
- Palidez, sensación de letargo 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.
- 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 súbita grave (hipersensible) con fiebre y ampollas en la piel/descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica).

- Descomposición anormal del músculo que puede causar problemas renales (rabdomiólisis).
- Distintos tipos de trastornos sanguíneos (agranulocitosis).
- Sangre en la orina, dolor al orinar o reducción del volumen urinario.
- Dolor grave en el pecho.
- Síntomas como debilidad, pérdida de visión, dificultades de habla, pérdida del sentido del tacto.

Otros efectos adversos que también pueden ocurrir:

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 (infección de orina),
- 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 membranas mucosas,
- función hepática 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 personas

- 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, lo que también puede sentirse como una sensación de dolor o ardor (neuralgia),
- pérdida de apetito (anorexia),
- sordera.

Raros: 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 cierto tipo de células sanguíneas (síndrome mielodisplásico),
- aumento de 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 personas

- 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 arterial alta (hipertensión)
- presión arterial baja (hipotensión)
- angina
- infarto de miocardio
- 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
- dolor o úlceras en la boca (estomatitis)
- malestar (náuseas), estar enfermo (vómitos) o diarrea
- estreñimiento
- inflamación del intestino
- inflamación del páncreas
- coágulos de sangre
- agrandamiento del hígado (hepatomegalia)
- ojos o piel amarillos
- rojez de la piel (eritema de radiación)
- picor
- alteración del sentido del gusto
- sensación de hormigueo, cosquilleo, pinchazos, pinchazos o ardor (parestesia)
- alteración del sentido del olfato
- calambres
- 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

- líquido en los pulmones o a su alrededor (edema pulmonar)
- acumulación de fluido en la cavidad abdominal (ascitis).

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 (linfopenia, disminución de la hemoglobina)
- aumento del lagrimeo
- tinnitus
- bloqueo de los conductos nasales (congestión nasal)
- dolor orofaríngeo
- síntomas similares a alergias o gripe (rinorrea)
- estornudos
- condiciones que causan inflamación de los pulmones, lo que puede provocar dificultad para respirar, tos y fiebre, o cicatrización de los pulmones (neumonitis, bronquiolitis obliterante, alveolitis alérgica), líquido en o alrededor de los pulmones (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
- efectos sobre el feto como daño o muerte del feto, muerte intrauterina, malformaciones fetales, retraso en el crecimiento fetal, efecto cancerígeno en la descendencia
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre (nivel de glucosa, niveles hormonales)
- trastorno del cerebro (encefalopatía), síndrome de encefalopatía posterior reversible
- síndrome de leucoencefalopatía, que puede causar hinchazón del cerebro, dolor de cabeza, confusión, convulsiones y pérdida de la vista, cambios en el sentido del tacto (disestesia) o pérdida de la sensibilidad (hipoestesia), temblores (tremor), cambios en el sentido del gusto (disgeusia) o pérdida del gusto (hipogeusia), cambios en tu sentido del olfato (parosmia),
- disminución en la capacidad de su corazón para bombear suficiente sangre por todo su cuerpo, lo cual puede poner en peligro su vida (shock cardiogénico, insuficiencia cardíaca o paro cardíaco), ritmo cardíaco más rápido (taquicardia), lo cual puede ser potencialmente mortal (taquicardia ventricular), ritmo cardíaco más lento (bradicardia), acumulación de líquido en el saco alrededor de su corazón (derrame pericárdico), trazado anormal del corazón en el ECG (electrocardiograma con QT prolongado), cambios en el ritmo de su corazón (arritmia) que pueden ser perceptibles (palpitaciones)
- cambios en la frecuencia de la menstruación
- inflamación de las glándulas salivales

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: 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 Hikma

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 después de Lote/CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Después de la preparación para administración intravenosa

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

Cuando se almacena a 2-8 °C, la solución reconstituida y la solución diluida con inyección de cloruro de sodio al 0,45% muestran resultados estables en las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas hasta por 6 días, y la solución diluida con inyección de dextrosa al 5% o inyección de dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% muestra resultados estables hasta por 36 horas.

No use este medicamento si nota deterioro del producto, es decir, fusión del sólido y partículas visibles en la solución reconstituida/diluida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Hikma

- El principio activo es ciclofosfamida.
- El excipiente es manitol (E421).

Cada vial de Ciclofosfamida Hikma 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG contiene 213,8 mg de ciclofosfamida monohidrato, equivalentes a 200 mg de ciclofosfamida.

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

Cada vial de Ciclofosfamida Hikma 1 000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG contiene 1 069 mg de ciclofosfamida monohidrato, equivalentes a 1 000 mg de ciclofosfamida.

Cada vial de Ciclofosfamida Hikma 2 000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG contiene 2 138 mg de ciclofosfamida monohidrato, equivalentes a 2 000 mg de ciclofosfamida.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ciclofosfamida Hikma 200 mg es un polvo blanco o torta disponible en viales de vidrio de 20 ml.

Ciclofosfamida Hikma 500 mg es un polvo blanco o torta disponible en viales de vidrio de 50 ml.

Ciclofosfamida Hikma 1 000 mg es un polvo blanco o torta disponible en viales de vidrio de 100 ml.

Ciclofosfamida Hikma 2 000 mg es un polvo blanco o torta disponible en viales de vidrio de 100 ml.

Envases

1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Responsable de la fabricación

Quercus Labo
Wijmenstraat 21p
Mariakerke, 9030
Belgium

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

Alemania	Cyclophosphamid Hikma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Hikma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Austria	Cyclophosphamid Hikma 2000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Hikma 1000 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Cyclophosphamid Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bélgica	Cyclophosphamide Hikma 2000 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Hikma 1000 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Hikma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Hikma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
España	Ciclofosfamida Hikma 200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ciclofosfamida Hikma 500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Ciclofosfamida Hikma 1 000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

	Ciclofosfamida Hikma 2 000 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG
Francia	Cyclophosphamide Hikma 2000 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Hikma 1000 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Hikma 500 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion Cyclophosphamide Hikma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion
Italia	Ciclofosfamida Hikma
Países Bajos	Cyclofosfamida Hikma 200 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamida Hikma 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamida Hikma 1000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie Cyclofosfamida Hikma 2000 mg, poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Portugal	Ciclofosfamida Hikma

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2025

La información detallada y actualizada 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 sanitarios

La reconstitución de citoestáticos debe realizarse según técnicas asépticas estrictas, en la medida de lo posible, en una cabina de seguridad de flujo de aire laminar. El persona que manipule el producto debe evitar la inhalación y el contacto directo del producto con la piel, los ojos y las membranas mucosas. Por lo tanto, es necesario usar máscara protectora, gafas, guantes impermeables y ropa de protección.

Los productos de quimioterapia y los materiales contaminados deben ser destruidos con extremo cuidado (incineración).

Preparación de la solución

La ciclofosfamida es inerte hasta que es activada por las enzimas hepáticas. Sin embargo, al igual que con todos los citostáticos, se recomienda que la reconstitución sea realizada por personal capacitado en un área dedicada. Por cada 100 mg de ciclofosfamida, se deben añadir 5 ml de disolvente para preparar la solución. Para inyección intravenosa directa.

Reconstituya la ciclofosfamida únicamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% para inyección, utilizando los volúmenes indicados en la Tabla 2 a continuación. Agite suavemente el vial para disolver completamente el medicamento. No utilice agua estéril para inyección, ya que esto produce una solución hipotónica que no debe inyectarse directamente.

Tabla 2: reconstitución para inyección intravenosa directa		
Concentración	Volumen cloruro de sodio al 0,9%	Concentración de ciclofosfamida
200 mg	10 ml	20 mg por ml
500 mg	25 ml	20 mg por ml
1 g	50 ml	20 mg por ml
2 g	100 ml	20 mg por ml

Para perfusión intravenosa

Reconstitución de ciclofosfamida: reconstituya la ciclofosfamida utilizando solución de cloruro de sodio al 0,9 % para inyección o agua estéril para inyección con el volumen de diluyente indicado en la Tabla 3 a continuación. Agregue el diluyente al vial y agite suavemente para disolver completamente el medicamento.

Tabla 3: reconstitución para perfusión intravenosa		
Concentración	Volumen de diluyente	Concentración de ciclofosfamida
200 mg	10 ml	20 mg por ml
500 mg	25 ml	20 mg por ml
1 g	50 ml	20 mg por ml
2 g	100 ml	20 mg por ml

Dilución de ciclofosfamida reconstituida:

Diluir más la solución de ciclofosfamida reconstituida a una concentración mínima de 2 mg por ml con uno de los siguientes diluyentes:

- Solución de glucosa al 5% para inyección
- Solución de glucosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% para inyección
- Solución de cloruro de sodio al 0,45% para inyección

Concentración después de la reconstitución: 20 mg de ciclofosfamida (anhidro)/ml de solución.

Durante la inyección del disolvente en el vial, se crea una presión anormalmente alta, que desaparece al insertar una segunda aguja estéril a través del tapón de goma del vial. El polvo se disuelve fácilmente al agitar bien el vial para obtener una solución clara. Si el polvo no se disuelve de inmediato, se recomienda dejar reposar la solución durante unos minutos. La solución debe administrarse lo antes posible después de su preparación.

Forma de administración

Los medicamentos para administración intravenosa deben ser inspeccionados visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Para reducir la probabilidad de reacciones adversas que parecen ser dependientes de la velocidad de administración (por ejemplo, hinchazón facial, dolor de cabeza, congestión nasal, quemazón del cuero cabelludo), ciclofosfamida debe ser inyectada o perfundida muy lentamente.

La duración de la perfusión (normalmente de 30 minutos a 2 horas) también debe ser la apropiada para el tipo de solución y volumen en el que se disolverá el medicamento

Para la administración parenteral, la sustancia debe disolverse por completo. Reconstituya la ciclofosfamida únicamente con solución de cloruro de sodio al 0,9% para inyección,

La administración intravenosa debe realizarse preferiblemente como perfusión: reconstituya la ciclofosfamida con solución de cloruro de sodio al 0,9% para inyección o agua estéril para preparaciones inyectables.

También es posible la inyección intravenosa directa: en este caso, solo se debe usar solución de cloruro de sodio al 0,9% para inyección, ya que Ciclofosfamida Hikma reconstituido con agua es hipotónico y no debe inyectarse directamente.

Para obtener instrucciones detalladas sobre la reconstitución, ver sección 6.6 de la ficha técnica.

Medidas en caso de sobredosis

La ciclofosfamida es dializable, por lo que se indica hemodiálisis rápida en el tratamiento de sobredosis o intoxicación intencionada o accidental. Se ha calculado una depuración por diálisis de 78 ml/min a partir de la concentración de ciclofosfamida no metabolizada en el dializado (la depuración renal normal es de aproximadamente 5–11 ml/min). Un segundo grupo calculó un valor de 194 ml/min. Después de 6 horas de diálisis, se recuperó el 72% de la dosis administrada de ciclofosfamida en el dializado.

También se debe iniciar un tratamiento de soporte general para prevenir o manejar un episodio tóxico. Esto puede incluir transfusiones de glóbulos rojos y plaquetas, antibióticos de amplio espectro y mesna.

En caso de sobredosis, entre otras reacciones, puede ocurrir depresión de la médula ósea, que en la mayoría de los casos se manifiesta como leucocitopenia. La gravedad y duración de la supresión de la médula ósea dependen de la severidad de la sobredosis.

Se requieren monitoreo regular del recuento sanguíneo y seguimiento del paciente.

En caso de trombocitopenia, se deben administrar plaquetas según sea necesario. Para prevenir los efectos urotóxicos, es importante que la cistitis pueda tratarse de manera preventiva con mesna.

Se debe asegurar una hidratación adecuada (riesgo de cistitis hemorrágica) y se debe vigilar al paciente por náuseas, vómitos y otros síntomas. En caso de una sobredosis aguda de tabletas, se puede utilizar terapia para reducir la absorción (lavado gástrico dentro de 1 hora después de la ingestión, administración de carbón activado combinado con un laxante).

Aviso

Si la ciclofosfamida se administra accidentalmente mediante inyección paravenosa, generalmente no existe riesgo de daño tisular citostático, ya que no se espera este daño debido a la activación de la ciclofosfamida por metabolismo en el hígado. Si se produce una administración paravenosa, la infusión debe detenerse inmediatamente y la solución de ciclofosfamida administrada debe aspirarse de nuevo a través de la cánula insertada. Luego, el área debe enjuagarse con solución salina normal, y el brazo o la pierna deben mantenerse en reposo.

Almacenamiento y periodo de validez de la solución reconstituida

La solución reconstituida es fisicoquímicamente estable durante 24 horas cuando se almacena a una temperatura que no exceda los 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente después de la reconstitución, a menos que el método de reconstitución impida la contaminación microbiológica.

En este último caso, el usuario/administrador es responsable del período de uso y las condiciones aplicables. Si las soluciones de ciclofosfamida no se utilizan de inmediato, deben almacenarse para mantener la integridad microbiológica según se describe en la tabla a continuación:

Tabla 4: condiciones de almacenamiento de soluciones de ciclofosfamida		
Diluyente	Temperatura ambiente	Refrigerado
Solución reconstituida (sin dilución adicional)		

Cloruro de sodio al 0,9% solución para perfusión	hasta 24 horas	hasta 6 días
Agua estéril para preparaciones inyectables		
Soluciones diluidas *		
Cloruro de sodio al 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
Glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión	hasta 24 horas	hasta 36 horas

* El tiempo de almacenamiento es el tiempo total que la ciclofosfamida permanece en solución, incluyendo el tiempo durante el cual se reconstituye en solución de cloruro de sodio estéril al 0,9 % para inyección o en agua estéril para inyección

Otras instrucciones de uso

Si el polvo de Ciclofosfamida Hikma para solución inyectable (lío­filizado) se almacena (por ejemplo, durante el transporte) por encima de la temperatura de almacenamiento indicada, la ciclofosfamida puede derretirse.

Los viales que contienen ciclofosfamida derretida son reconocibles visualmente. La ciclofosfamida es un polvo blanco, y la ciclofosfamida derretida es un líquido viscoso claro o amarillento (generalmente visible como gotas condensadas). No se deben usar los viales que contienen ciclofosfamida derretida.

Por favor, consulte la Ficha Técnica para obtener información completa.