



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Ifosfamida 1g Polvo liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa.

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ifosfamida	1g		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo cristalino, blanco o casi blanco, excenta de partículas extrañas.

### 4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tumores malignos sensible a la Ifosfamida, tales como: Carcinoma Pulmonar, Mamario, Ovárico, Cervical, Renal, Pancreático, Linfoma, Sarcomas de tejido blanco, Osteosarcoma, Linfoma de Burkitts, Enfermedad de Hodgkin.

Quimioterapia de tercera línea de cáncer testicular de célula germinal, en combinación con otros agentes antineoplásicos aprobados.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Infusión fraccionada: 1,2 a 2,4 g/m<sup>2</sup> de superficie corporal por un día.

Infusión continua: 5mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/ciclo.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### **a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

Infusión fraccionada: 1,2 a 2,4 g/m<sup>2</sup> de superficie corporal por un día, durante 5 días consecutivos (50 a 60 mg/kg/día), en intervalos de 3 a 4 semanas. Administrar en un lapso de 30 a 120 minutos según volumen.

Infusión continua: 5mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal/ciclo, administrados en un lapso de 24 horas. Repetirlo cada 3 a 4 semanas.

Ifosfamida generalmente es administrada por infusión intravenosa rápida (infusión corta). Es importante que la concentración de solución no sea superior a 4%.

Ifosfamida 1g se debe disolver en 25mL de agua destilada:

Estas soluciones se destinan al uso intravenoso. Para la infusiones intravenosas, las soluciones preparadas conforme al esquema deben ser diluidas en 500mL de Solución Ringer o en soluciones semajantes, propias para las infusiones.

Duración de la infusión: Cerca de 30 minutos, eventualmente 1-2 horas. La sustancia se disuelve con facilidad en 30 seg - 1 minuto después de la introducción del diluyente, debiéndose agitar fuertemente. Si la disolución no ocurre de inmediato, esperar durante algunos minutos. La solución de Ifosfamida, una vez preparada, deberá ser utilizada lo más rápido posible.

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

Dosis máximas de 8g/m<sup>2</sup> de superficie corporal/ciclo ó 200mg/kg/ciclo.

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

No se debe administrar Ifosfamida en los casos de insuficiencia renal (alteraciones de la función excretora), de hipotonía vesical y de obstrucción de las vías urinarias eferentes.

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

En caso de que haya alteración de esta función, la terapia con Ifosfamida deberá ser propuesta hasta su normalización.

### **4.3 Vía de Administración:**

Por vía intravenosa

### **• RESTRICCIONES DE USO**

### **4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a las Oxazafosforinas, depresión de la médula ósea.

Pacientes con varicela existente o reciente; herpes zóster.

Obstrucción de las vías urinarias y/o función renal reducida.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

Debe ingerirse grandes cantidades de líquido durante e inmediatamente después de la administración del medicamento hasta 72 horas posteriores, para incrementar la diuresis y evitar la cistitis hemorrágica.

Utilizar medidas contraceptivas en pacientes en edad reproductiva y evitar la concepción durante seis meses después que finalice la terapia.

No aplicar vacunas de virus vivos durante el tratamiento, ya que existe la predisposición a desarrollar la enfermedad generalizada, con riesgo de infección grave.

Se recomienda usar técnica especial al administrar el medicamento por vía I.V. evitando la extravasación de la solución ya que la droga posee una notable toxicidad local.

#### a. Precauciones de empleo:

Antes y durante la terapia, se debe realizar monitoreo del perfil hematológico, en especial conteo de neutrófilos y de plaquetas, del funcionalismo renal, corrigiendo alteraciones electrolíticas en caso de presentarse, y del funcionalismo hepático.

En caso de pacientes con daño renal severo y/o hepático, diabetes mellitus, infecciones virales, bacterianas, micóticas, protozoarios o helmínticas, debe reducirse la dosis o suspender su administración.

#### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

-----

### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Hipoglicemiantes, succinilcolina, 5-Fluoracilo, Alopurinol, Fenobarbital, Fenitoía, Warfarina, Azatioprina, Ciclosporina, Mercaptopurina. Aminoglucósidos, Cisplatino, Aciclovir, Anfotericina B.

### 4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

### 4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado.

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: Mielosupresión, especialmente leucopenia, trombocitopenia, anemia.

Neurológicas: Desorientación, somnolencia, confusión y alucinaciones, indicativos de encefalopatía.

Gastrointestinales: Anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Cardiológicas: Cardiotoxicidad a dosis elevadas.

Urológicas: Cistitis hemorrágica, hematuria.

#### 4.13 Sobredosis:

No se han reportado evidencias de sobredosis.

Tratamiento: -----

##### a. Tratamiento Adultos:

-----

##### b. Tratamiento Niños:

-----

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agente alquilante.

Código ATC: L01AA

Ifosfamida, es un agente alquilante que se usa generalmente para tratar el cáncer testicular germinal. Sin embargo, también puede ser indicado en el tratamiento de diversos tumores. Su empleo debe ser aplicado por los especialistas oncológicos en quimioterapia y es de uso exclusivo de los hospitales.

Un metabolismo de la Ifosfamida, se liga a algunas estructuras intracelulares, las cuales incluyen los ácidos nucleicos. La acción citotóxica de la Ifosfamida se debe principalmente al entrecruzamiento de las cadenas de ADN y ARN, así como a la inhibición de la síntesis proteica.

#### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ifosfamida exhibe una farmacocinética dosis - dependiente en seres humanos. Con dosis



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

simples de 3.8 - 5.09 g/m<sup>2</sup>/día, las concentraciones en plasma decaen en forma bifásica y la vida media de eliminación terminal promedio es de alrededor de 15 horas. Con dosis de 1.6 - 2.4 g/m<sup>2</sup>/día, la caída en plasma es monoexponencial y la vida media de eliminación terminal es de alrededor de 7 horas. Ifosfamida, es extensamente metabolizada en seres humanos y los pasos metabólicos parecen ser saturados con altas dosis. Después de la administración de dosis de 5g/m<sup>2</sup> de Ifosfamida radiomarcada con C14, del 70% al 86% de la radiactividad administrada fue recuperado en la orina, siendo excretado alrededor del 61% de la dosis como compuesto madre. Con dosis de 1.6 - 2.4 g/m<sup>2</sup>, sólo el 12% al 18% de la dosis fue excretado en la orina como droga sin cambios dentro de las 72 horas. Dos diferentes derivados dicloroetilados de Ifosfamida, 4-carboxi-ifosfamida, el ácido tiodiacético y conjugados cisteína de ácido cloroacético han sido identificados como los principales metabolitos urinarios de Ifosfamida en seres humanos y sólo pequeñas cantidades de 4-hidroxi-ifosfamida y acroleína estuvieron presentes. Pequeñas cantidades (nmoles/mL) Ifosfamida, mostaza y 4-hidroxi-ifosfamida se detectan en plasma humano. Es necesario el metabolismo de Ifosfamida para la generación de especies biológicamente activas y, aunque el metabolismo es extenso, hay muchas variaciones entre pacientes.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Manitol  
Agua para Inyección

### 6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito para este producto

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

El producto reconstituido y/o diluido en Cloruro de sodio al 0.9% y solución de ringer - lactato debe almacenar a temperaturas inferiores a 30°C y bajo refrigeración (2°C - 8°C) por un período valido de 72 horas.

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, con tapón de goma de bromobutilo, cubierta flip-off y sello de seguridad de aluminio en estuche de cartón.

#### a. Medida Dispensadora:

N/A



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:**

N/A

**6.6 Presentaciones Aprobadas:**

10 Frascos ampolla contentivo cada uno de 1g.

**a. Muestras Medicas Aprobadas:**

N/A

**6.7 Conservación:**

Almacenar a condiciones de 30°C +/- 2°C / 70% +/- 5% HR.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con prescripción facultativa.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9.

**8. REPRESENTANTE:**

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9.

**9. FABRICANTE:**

EUROFARMA Laboratorio LTDA, Brasil. Avenida Vereador Jose Diniz, 3465 Campo Bello. Sao Paulo, Brasil. SP-01013-000. Telefonos: +55-11-5090-8767.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee fabricante envasador.

**11. PROPIETARIO:**

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G. 36.232



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

04 Julio 2007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

Aún no corresponde

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

04 Julio 2007