



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:

Ciclofosfamida 1 g Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada vial contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ciclofosfamida	1000,0 mg		
Manitol	750,0 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

Polvo y/o grumos suaves y/o pastillas de color blanco libres de toda evidencia de contaminación..

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de tumores malignos tales como: carcinoma pulmonar, carcinoma mamario, carcinoma de ovario, linfogranulomatosis maligna, linfosarcoma de células reticular, leucemia y microglobulinemia.

4.2 Posologías Aprobadas:

200 a 400 mg en 24 horas hasta un total de 4000 a 8000 mg seguido por terapia de mantenimiento oral con dosis que varían de 50 a 200 mg/24 horas.

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



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

Ver punto 4.2.

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ver posologías aprobadas.

c. En caso de insuficiencia renal:

Usar con precaución.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Usar con precaución.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

En pacientes con: depresión de la médula ósea, varicela existente o reciente, herpes zoster.

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.

Ingerir grandes cantidades de líquidos inmediatamente después de la administración del medicamento durante 72 horas, para evitar las cistitis hemorrágica.

Evitar la concepción e inmunizaciones durante seis meses después que finalice la terapia.

a. Precauciones de empleo:

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

Antes y después de la terapia, se debe realizar monitoreo del perfil hematológico, en especial conteo de neutrófilos y de plaquetas, del funcionalismo renal, niveles de electrolitos y pruebas de funcionalismo hepático.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se describen.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Hipoglicemiantes, succinil colina, 5-fluoracilo, anticoagulantes orales, alopurinol, azatiprina,



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

ciclosporina, mercaptopurina.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Los siguientes han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica:

-Con los resultados de las pruebas cutáneas: pueden inhibirse los resultados positivos de las pruebas cutáneas por candida, papera, trichofitum y PPD.

La prueba de papanicolaou, pueden dar falso positivo.

-Con fisiología: La concentración de pseudocolinesterasa sérica, puede disminuir.

Las concentraciones de ácido úrico en sangre y orina, pueden aumentar.

4.9 Embarazo:

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.

4.10 Lactancia:

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.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Hematológicas: mielosupresión, especialmente leucopenia, trombocitopenia, anemia.

Gastrointestinal: anorexia, náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Dermatológicas: alopecia, hiperpigmentación de la piel y de las uñas.

Cardiovasculares: cardiotoxicidad a dosis elevadas.

Urológicas: cistitis hemorrágica, hematuria.

Gonadal: amenorrea, interfiere en la ovogénesis y espermatogénesis. Esterilidad.

Otros: reacciones anafilácticas.

4.13 Sobredosis:

No se conoce antídoto específico contra ciclofosfamida.

Las sobredosis deben controlarse con medidas de soporte, incluyendo el tratamiento apropiado de cualquier infección concurrente, mielosupresión y toxicidad cardíaca en el caso que



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

ocurriesen.

Tratamiento: Ver punto 4.13

a. Tratamiento Adultos:

Ver punto 4.13

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico, inmunosupresor

Código ATC: L01AA01

La Ciclofosfamida está clasificada como un agente alquilante del tipo de las mostazas nitrogenadas. Una forma activada de la ciclofosfamida, fosforamida mostaza, alquila o se une con muchas estructuras moleculares intracelulares, incluyendo los ácidos nucleicos. Su acción citotóxica se debe principalmente a la unión cruzada con las cadenas del ADN y ARN, como así también a la inhibición de la síntesis de las proteínas.

Otras acciones: La ciclofosfamida es un potente inmunosupresor. También causa una Inhibición marcada y persistente de la actividad de la colinesterasa.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Distribución: Atravieza la barrera hematoencefálica en cantidades limitadas.

Unión a proteínas: Muy baja (algunos metabolitos activos, más que el 60%).

Metabolismo: Hepático (incluyendo activación inicial y subsecuente degradación).

Vida media: droga sin alterar: 3 a 12 horas.

Tiempo para alcanzar la concentración pico en plasma: Metabolitos, 2 a 3 horas después de la administración IV.

Excreción: Renal, 5 a 25% sin metabolizar.

La ciclofosafmida es dializable.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Manitol.



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

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Producto Terminado: 2 años.

Producto Reconstituido: 24 horas para el producto reconstituido en agua para inyección almacenado a una temperatura entre 20-25°C y 6 horas para el producto reconstituido con agua para inyección almacenado a una temperatura entre 2°C-8°C.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No e han descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de bromobutilo y precinto de seguridad.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 /



**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

1197. RIF:J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 34.382

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25/08/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13/08/2009