

ERIOCIX
CICLOFOSFAMIDA 500 mg y 1 g
Polvo liofilizado para inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de ERIOCIX Contiene:

	500 mg/vial	1 g /vial
Ciclofosfamida	500 mg	1 g
(Como Ciclofosfamida Monohidrato)		
Manitol	375 mg	750 mg

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengas los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**Lo que debe saber acerca de Ciclofosfamida**

Su médico le ha prescrito Ciclofosfamida porque tiene algún tipo de cáncer que puede ser tratado con este medicamento. La Ciclofosfamida es un medicamento que elimina las células cancerosas, pero como resultado de su acción, también ataca a las células normales. Por lo tanto, puede tener varios efectos secundarios. Su médico no le indicará Ciclofosfamida a menos que él piense que el cáncer u otra enfermedad que usted presenta fuera más riesgosa para usted que los posibles efectos secundarios. Su médico lo examinará regularmente y tratará cualquier efecto secundario cuando sea posible.

- La Ciclofosfamida Reducirá el recuento de células sanguíneas, que puede hacer que se sienta cansado y encontrarse más propenso a contraer infecciones.

- Puede afectar los riñones y la vejiga. Se le puede dar otro medicamento llamado Mesna para prevenir cualquier daño. Si observa sangre en su orina, informe a su médico de inmediato.
- Al igual que la mayoría de los medicamentos contra el cáncer (quimioterapia), usted puede perder el cabello (desde adelgazamiento a la pérdida total), a pesar de que deberá comenzar a crecer de nuevo unas semanas después de que su tratamiento haya terminado. También puede hacer que usted se sienta decaído o enfermo. Su médico le puede dar consejos o medicamentos para ayudarlo.
- Tanto a hombres como mujeres no se les aconseja concebir un hijo durante el tratamiento con Ciclofosfamida. Tanto las mujeres como los hombres deben esperar por lo menos 6 a 12 meses después de dejar de recibir Ciclofosfamida antes de tratar de concebir. Deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz. Pregúntele a su médico.

Qué es Ciclofosfamida y para qué se utiliza?

La Ciclofosfamida es un fármaco citotóxico o fármaco anticancerígeno, que interfiere con el crecimiento de las células cancerosas, con la finalidad de eliminarlas y evitar su propagación. La Ciclofosfamida también puede afectar el crecimiento de las células normales del cuerpo. Esto podría llevar a efectos secundarios no deseados.

La ciclofosfamida está indicada para el tratamiento de:

- Linfomas malignos (Estadios III y IV del sistema de clasificación Ann Arbor), enfermedad de Hodgkin, linfoma linfocítico (nodular o difuso), linfoma de celularidad mixta, linfoma histiocítico, linfoma de Burkitt.
- Mieloma múltiple
- Leucemias: leucemia linfocítica crónica, leucemia granulocítica crónica (es a menudo ineficaz en crisis blásticas agudas) leucemia mielógena y monocítica aguda, leucemia (célula madre) linfoblástica aguda (la ciclofosfamida administrada durante la remisión es efectiva para prolongar su duración)
- Micosis fungoide (enfermedad avanzada)
- Neuroblastoma (enfermedad diseminada)
- Adenocarcinoma de ovario
- Retinoblastoma
- Carcinoma de mama
- Enfermedades autoinmunes que comprometen la vida como: formas progresivas graves de nefritis lúpica
- Ganulomatosis de Wegener

La ciclofosfamida, a pesar de ser efectiva por si sola en neoplasias propensas, es más frecuente usarla simultáneamente o de forma secuencial con otros antineoplásicos.

Síndrome Nefrótico por cambios mínimos en pacientes pediátricos:

La ciclofosfamida está indicada para el síndrome nefrótico por cambios mínimos comprobado por biopsia en pacientes pediátricos que no han respondido de forma adecuada

o no toleran la terapia con adenocorticoesteroides.

Antes de recibir Ciclofosfamida

No se le dará Ciclofosfamida si:

- Alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la Ciclofosfamida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Una reacción alérgica puede incluir dificultad para respirar, sibilancias (silbidos al respirar), erupción cutánea, picazón o edema de la cara y los labios.
- La médula ósea no funciona correctamente (especialmente si ha recibido previamente quimioterapia o radioterapia). Le harán análisis de sangre para comprobar el estado de su médula ósea.
- Tiene una infección del tracto urinario, que puede ser reconocida como un dolor o molestias al pasar la orina (cistitis).
- Tiene problemas graves en los riñones o en la vejiga.
- Tiene problemas hepáticos.
- Tiene obstrucción al flujo de la orina que se manifiesta como dificultad en la micción.

Antes de recibir Ciclofosfamida su médico deberá chequear si:

- Usted tiene alguna de las siguientes condiciones:
- Recibió anteriormente radioterapia;
- Prolongación del intervalo QT/QTc o antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT/QTc;
- Problemas de electrolitos o condiciones que podrían conducir a trastornos electrolíticos;
- Cáncer que se ha diseminado al cerebro;
- Recuento bajo de glóbulos blancos, plaquetas y/o glóbulos rojos;
- Cáncer que se ha diseminado a la médula ósea;
- Problemas en el hígado;
- Problemas en los riñones;
- Dificultad para orinar;
- Cistitis (infección de la vejiga);
- Infecciones activas;
- Creatinina sérica anormal;
- Usted ha tenido una cirugía en los últimos 10 días, o tendrá cualquier tipo de cirugía próxima, incluyendo cirugía dental; la Ciclofosfamida puede interferir con la curación normal de las heridas.
- Usted está por recibir cualquier vacuna.
- Usted tiene alguna alergia a este medicamento o a sus componentes.
- Usted está embarazada o puede quedar embarazada o está amamantando a un bebé.

2. EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Ciclofosfamida puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir, a veces, varios meses después de terminar el tratamiento.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento:

- Hipersensibilidad.
- Mielosupresión, inmunosupresión, falla de la médula ósea e infecciones.
- Toxicidad renal y de las vías urinarias.
- Cardiotoxicidad.
- Toxicidad pulmonar.
- Metástasis.
- Hepatopatía veno-oclusiva.
- Toxicidad del embrión y del feto.
- Toxicidad del sistema reproductor.
- Insuficiencia de cicatrización.
- Hiponatremia.

Reacciones adversas comunes

Sistema hematopoyético:

La neutrocitopenia ocurre en pacientes tratados con ciclofosfamida. El grado de la neutrocitopenia es particularmente importante porque se correlaciona con la reducción de la resistencia a las infecciones. Se ha registrado fiebre sin infección documentada en pacientes con neutrocitopenia.

Sistema gastrointestinal:

Pueden ocurrir náuseas y vómitos ocurren con la terapia con ciclofosfamida, anorexia y, menos frecuente, molestia o dolor abdominal y diarrea. Existen registros aislados de colitis hemorrágica, úlcera de la mucosa bucal e ictericia durante la terapia.

Piel y sus estructuras:

La alopecia ocurre en pacientes tratados con ciclofosfamida. Rush cutáneo ocurre en ocasiones en pacientes que reciben el medicamento. Pigmentación de la piel y cambios en las uñas pueden ocurrir.

Advertencias y precauciones

Ciclofosfamida sólo debe ser utilizada por médicos experimentados en el uso de quimioterapia del cáncer.

Serios efectos adversos pueden ocurrir con el uso de Ciclofosfamida, incluyendo:

- Ciclofosfamida puede tener efectos sobre la sangre y el sistema inmunológico. Las células sanguíneas se producen en la médula ósea. Se producen tres tipos diferentes de células sanguíneas:

- Los glóbulos rojos, que transportan oxígeno por todo el cuerpo
- Los glóbulos blancos, que combaten las infecciones y
- Plaquetas, las cuales ayudan a evitar los sangrados.

Después de recibir Ciclofosfamida, el recuento de sangre de los tres tipos de células se reducirá. Este es un efecto secundario inevitable de la Ciclofosfamida. Su hemograma alcanzará su nivel más bajo 5 a 10 días después de empezar a recibir Ciclofosfamida y permanecerá bajo hasta unos días después de haber terminado el tratamiento. La mayoría de las persona se recuperan, con un recuento sanguíneo normal, dentro de 21 a 28 días, si usted ha recibido una importante cantidad de quimioterapia en el pasado, puede tardar un poco más para volver a la normalidad.

Usted puede encontrarse más propenso a contraer infecciones cuando baja su recuento sanguíneo. Trate de evitar el contacto cercano con personal que tengan tos, resfríos u otras infecciones que puedan ser potencialmente contagiosas. Chequee su temperatura de forma frecuente e informen de inmediato un episodio de fiebre. Su médico indicará un tratamiento adecuado si cree que tiene o está en riesgo de desarrollar una infección.

Durante el tratamiento su médico deberá controlar regularmente el número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas mediante hemogramas. Puede ser posible que tengan que reducirle la dosis o retrasar su próxima dosis.

Ciclofosfamida puede afectar la cicatrización de heridas. Mantener las heridas limpias y secas, y comprobar que están curando normalmente.

- Es importante mantener sus encías saludables, ya que se pueden producir úlceras en la boca e infecciones. Pregúntele a su médico acerca de esto si no estás seguro.
- Ciclofosfamida puede dañar el revestimiento de la vejiga, causando sangrado en la orina y dolor al orinar, la orina se puede volver rosada o de color rojo. Su médico sabe que esto puede ocurrir y, de ser necesario, le dará un medicamento llamado Mesna que protegerá su vejiga (Mesna puede ser administrado a usted como una breve inyección, o mezclado en la solución de goteo con Ciclofosfamida, o en formas de comprimidos) y la necesidad de aumentar el consumo de líquidos y la micción frecuente.
- La mayoría de las personas que reciben Ciclofosfamida junto con Mesna no desarrollan problemas de vejiga. Si usted nota que tiene sangre en la orina, debe informar a su médico inmediatamente, ya que puede ser necesario que le administre dosis mayores de Mesna o un mayor volumen de hidratación.
- Los medicamentos para el cáncer y la terapia de radiación pueden aumentar el riesgo de desarrollar otros tipos de cáncer, lo que puede ocurrir años después de haber terminado su tratamiento con Ciclofosfamida. La Ciclofosfamida tiene un mayor riesgo de causar cáncer en el área de la vejiga.
- Ciclofosfamida puede causar daño al corazón o afectar el ritmo de sus latidos. Esto aumenta con dosis más altas de Ciclofosfamida, si usted está siendo tratado con radiación u otros medicamentos de quimioterapia o si usted es mayor de 65 años. Su médico controlará su corazón cuidadosamente durante el tratamiento.

- Ciclofosfamida puede causar inflamación o fibrosis de los pulmones. Esto puede ocurrir luego de seis meses después de su tratamiento. Si usted comienza a tener dificultad para respirar consulte a su médico de inmediato.
- Ciclofosfamida puede tener efectos severos en el hígado. Si usted aumenta de peso, tiene dolor de hígado e ictericia repentina, avise a su médico de inmediato.
- Puede producirse adelgazamiento del cabello o calvicie. Su cabello debe volver a crecer normalmente, aunque puede ser diferente en la textura o el color.
- La Ciclofosfamida puede hacerle sentir decaído o enfermo. Esto puede durar cerca de 24 horas después de recibir Ciclofosfamida. Es posible que tenga que tomar medicamentos para manejar la sensación de malestar. Pregúntele a su médico o farmacéutico acerca de esto.

Informe a su médico inmediatamente si tiene episodio de fiebre, la orina se ha vuelto rosada o de color rojo, inicio o empeoramiento de la disnea, tos, hinchazón de tobillos/ piernas, palpitaciones, aumento de peso de más de 2,5 kg en 24 horas, mareos o pérdida de conciencia. Cualquier síntoma respiratorio nuevo o que empeore. Si quedan embarazadas o si se sospecha un embarazo durante este período.

-Los efectos adversos tales como náusea, vómito, estomatitis, insuficiencia para la cicatrización, amenorrea, menopausia prematura, esterilidad y pérdida de cabello pueden estar asociadas a la administración de ciclofosfamida. Otros efectos indeseables (que incluye por ejemplo el mareo, visión borrosa, o deterioro visual) pueden afectar la habilidad para conducir o usar máquinas.

Uso de Ciclofosfamida con otros medicamentos

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso medicamentos de venta libre, vitaminas, suplementos nutricionales, hierbas medicinales. En particular, informe acerca de los siguientes medicamentos o tratamientos, ya que pueden interferir en la acción de la Ciclofosfamida:

-Un aumento de la concentración de metabolitos citotóxicos puede ocurrir con Inhibidores de la proteasa.

El uso combinado o secuencial de ciclofosfamida y otros agentes con toxicidades similares puede potenciar las mismas.

-Aumento de la toxicidad y/o inmunosupresión puede ser el efecto combinado de ciclofosfamida y, por ejemplo:

- Inhibidores de la Enzima convertidora de angiotensina (ECA).
- Natalizumab
- Paclitaxel
- Diuréticos tiacídicos
- Zidovudina

-Se puede producir aumento de la cardiotoxicidad por un efecto combinado de la ciclofosfamida y, por ejemplo:

- Antraciclinas
- Citarabina
- Pentostatina
- Radioterapia en la zona cardíaca
- Trastuzumab

-Se puede producir aumento de la toxicidad pulmonar por un efecto combinado de ciclofosfamida y, por ejemplo:

- Amiodarona
- G-CSF; GM-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos, factor estimulante de colonia de macrófagos)

-Se puede producir aumento de la nefrotoxicidad por un efecto combinado de ciclofosfamida y, por ejemplo:

- Amfotericina B
- Indometacina

-Aumento de otras toxicidades:

- Azatioprina: aumento del riesgo de hepatotoxicidad (necrosis hepática)
- Busulfano: se ha informado aumento de la incidencia de enfermedad veno-oclusiva hepática y mucositis.
- Inhibidores de la proteasa: aumento de la incidencia de mucositis.

-Se puede producir aumento de riesgo de cistitis hemorrágica por un efecto combinado de ciclofosfamida y tratamiento con radiación concomitante o anterior.

Etanercept: En pacientes con granulomatosis de Wegener el agregado de etanercept al tratamiento estándar, que incluye ciclofosfamida, se asoció a una mayor incidencia de tumores sólidos malignos extracutáneos.

Metronidazol: se ha registrado encefelopatía aguda en pacientes que reciben ciclofosfamida y metronidazol.

Tamoxifeno: el uso concomitante de tamoxifeno y quimioterapia puede aumentar el riesgo de tromboembolismo.

Cumarinas: se han registrado tanto aumento como disminución del efecto de la warfarina, en pacientes que reciben warfarina y ciclofosfamida.

Ciclosporina: se ha observado concentraciones plasmáticas más bajas de ciclosporina en pacientes que reciben una combinación de ciclofosfamida y ciclosporina, que en pacientes que reciben sólo ciclosporina.

Miorrelajantes depolarizantes: Se puede producir apnea prolongada con el uso concurrente de miorrelajantes depolarizantes (ej. Succinilcolina). Si un paciente ha sido tratado con ciclofosfamida dentro de los diez días de anestesia general, advierta al anestesista.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

No es conveniente quedar embarazada mientras está recibiendo Ciclofosfamida. Esto es debido a que esta medicación puede causar aborto involuntario o dañar al feto. Dígale a su médico si usted está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está tratando de quedarse embarazada.

- Los hombres y las mujeres no deben intentar tener un hijo durante o por lo menos 6 a 12 meses después del tratamiento. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Pregúntele a su médico.
- La Ciclofosfamida puede afectar su capacidad de tener hijos en el futuro. Es por ello conveniente que converse con su médico acerca de la posibilidad de congelar muestras de semen u óvulos antes de comenzar el tratamiento.
- No dé el pecho mientras está en tratamiento con Ciclofosfamida. Pregúntele a su médico.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos secundarios del tratamiento con Ciclofosfamida podrían afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas de forma segura. Su médico decidirá si es seguro que lo haga.

Qué hacer si tiene que ver a un médico diferente o tiene que ir a un hospital

Si usted ve cualquier otro médico o tiene que ir al hospital por cualquier motivo, comunique a ellos qué medicamento está tomando. No tome ningún otro medicamento a menos que su médico sepa que usted está tomando Ciclofosfamida.

3. USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**Cómo se administra Ciclofosfamida**

La Ciclofosfamida será administrada por un médico o enfermera.

Se puede administrar en forma de inyección (polvo liofilizado para inyectable).

- Cuando la Ciclofosfamida se administra en forma de inyección endovenosa, lo habitual es que se agregue a una cantidad de líquido adicional y se inyecte en forma lenta directamente en una vena (infusión). Dependiendo de la dosis, la administración, por lo general dura entre unos pocos minutos a una hora.
- La Ciclofosfamida se da a menudo con otros medicamentos contra el cáncer o radioterapia.

Dosis habitual

- Su médico decidirá la cantidad de medicamento que necesita y cuando se le debe administrar.
- La cantidad de Ciclofosfamida que se le administre depende de:
 - El tipo de enfermedad que usted tiene.
 - Su constitución física (una combinación de su altura y peso).
 - Su estado de salud general.
 - Si se le está dando otros medicamentos contra el cáncer o radioterapia.

La Ciclofosfamida se administra generalmente como una serie de ciclos de tratamiento. Después de cada ciclo hay un descanso (un periodo en que no se da Ciclofosfamida) antes del próximo ciclo.

Olvido de dosis:

Si se olvida de su tratamiento programado, comuníquese con su médico tan pronto como sea posible para programar su próximo tratamiento.

Uso en ancianos y en insuficiencia hepática o renal

Su médico puede tener que cambiar la cantidad de medicamento que se le administra y controlarlo más seguido si:

- Tiene problemas de hígado o riñones.
- Tiene una edad mayor a 65 años

Uso en pediatría

No se han reportado reacciones adversas específicas para este grupo. Los efectos observados en niños son similares a los de la población adulta.

En caso de una sobredosis, o que un niño tome contacto accidental con la droga, consulte con su médico, farmacéutico o al departamento de emergencias del hospital local de inmediato. Se puede necesitar hospitalización por tratamiento especial.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde: Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655

Hospital Dr. A Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234

4. MODO DE CONSERVACIÓN

Dónde y cómo guardar el medicamento

Dado que generalmente Ciclofosfamida se suele administrar en el hospital se almacenará de forma correcta y segura por el personal del hospital. Si usted necesita las condiciones de almacenamiento se indican a continuación:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- No almacenar por encima de 25°C. conservar en el envase original.

- 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger al medioambiente.

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

- El producto puede resistir exposiciones breves a temperaturas de hasta 30°C, pero se debe proteger de temperaturas superiores a 30°C. No administrar en caso de observar el producto de color ámbar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

5. PRESENTACIÓN E INFORMACIÓN ADICIONAL

- ERIOCIX 500 mg x 1 y 6 frascos ampollas
- ERIOCIX 1 g x 1 y 3 frascos ampollas

“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3107), Colonia Avellaneda,
Departamento Paraná, Entre Ríos, Argentina.

Revisión: Noviembre 2022.