

Ficha técnica de producto

CICLOFOSFAMIDA

Descripción del producto:

Formula Molecular	$C_7H_{15}Cl_2N_2O_2P \cdot H_2O$
Peso molecular	279,1
Número CAS	6055-19-2

Datos Físico-Químicos:

Polvo cristalino blanco o casi blanco, soluble en agua, fácilmente soluble en alcohol.

Punto de fusión: Aprox. 51°C.

Una solución al 2% recién preparada en agua tiene un pH de 4,0 a 6,0.

Composición

Sustancia pura.

Propiedades.

Calidad	Cumple Farmacopea Europea
Uso	Farmacéutico

Indicaciones:

La ciclofosfamida es un antineoplásico que se convierte en el cuerpo en metabolitos alquilantes activos con propiedades similares a las de la Clormetina. También posee marcadas propiedades inmunosupresoras.

La ciclofosfamida se usa ampliamente, a menudo con otros agentes, en el tratamiento de enfermedades malignas como: Burkitt y otros linfomas no Hodgkin, mieloma múltiple y micosis fungoide. También se usa en tumores trofoblásticos gestacionales y neoplasias malignas del cerebro, mama, endometrio, pulmón y ovario; en tumores malignos infantiles como neuroblastoma, retinoblastoma, tumor de Wilms; y en sarcomas y algunas leucemias.

La propiedad inmunosupresora de la Ciclofosfamida se ha utilizado en el trasplante de órganos y tejidos. También se ha utilizado en el tratamiento de trastornos que se cree que tienen un componente autoinmune incluyendo amiloidosis, síndrome de Behçet, enfermedad glomerular renal, púrpura trombocitopénica idiopática, anemia aplásica, alveolitis fibrosante criptogénica, polimiositis, esclerodermia, LES y síndromes vasculíticos incluyendo el síndrome de Churg-Strauss, poliarteritis nodosa y granulomatosis de Wegener.

Dosificación:

La Ciclofosfamida generalmente se administra por vía oral o por inyección intravenosa.

Después de las dosis orales, la ciclofosfamida se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad superior al 75%. Se distribuye ampliamente en los tejidos y cruza la barrera hematoencefálica. Sufre activación por los sistemas de oxidasa de función mixta en el hígado.

Las dosis de ciclofosfamida deben administrarse a primera hora del día.

Efectos secundarios:

- El principal efecto limitante de la dosis es la mielosupresión. Después de dosis únicas, el punto más bajo del recuento de glóbulos blancos puede ocurrir en alrededor de 1 a 2 semanas con una recuperación completa generalmente en 3 a 4 semanas.
- Puede ocurrir trombocitopenia y anemia, pero tiende a ser menos común y menos grave.
- La cistitis hemorrágica puede desarrollarse después de dosis altas o prolongadas y puede poner en peligro la vida. Una adecuada hidratación para mantener la producción de orina a 100 ml/hora y generalmente se recomienda el uso de Mesna (2-sulfaniletansulfonato de sodio) en un intento de reducir la urotoxicidad. Si se usa Mesna, debe evitarse el vaciado frecuente de la vejiga.
- La alopecia ocurre en alrededor del 20% de los pacientes que reciben dosis bajas y en prácticamente todos los pacientes a dosis altas. La caída del cabello comienza después de 3 semanas de tratamiento, pero vuelve a crecer después de 3 meses, incluso si se continúa el tratamiento.
- Se ha informado de Hiperpigmentación de la piel, especialmente de las palmas de las manos y las plantas de los pies, y de las uñas.
- Con frecuencia se presentan náuseas y vómitos, que pueden reducirse con antieméticos profilácticos. También se puede dar mucositis.
- Otros efectos adversos incluyen un síndrome parecido a la secreción inadecuada de la hormona antidiurética (que puede requerir terapia con diuréticos), trastornos del metabolismo de los carbohidratos, supresión gonadal (común y ocasionalmente resultando en esterilidad), fibrosis pulmonar intersticial y, especialmente en dosis altas, cardiotoxicidad.
- La Ciclofosfamida, en común con otros alquilantes, tiene efectos cancerígenos, mutagénicos y teratogénicos
- Se han producido neoplasias malignas potenciales y secundarias en pacientes que recibieron tratamiento antineoplásico previo, incluida la Ciclofosfamida.

Precauciones:

No debe administrarse Ciclofosfamida a pacientes con aplasia de la médula ósea, infección aguda o medicamentos o toxicidad urotelial inducida por radiación.

Se debe tener cuidado a las personas con diabetes mellitus.

También es necesario tener cuidado en pacientes ancianos o debilitados, o aquellos con insuficiencia renal o hepática o que hayan sufrido suprarrenalectomía.

Se recomienda la ingesta abundante de líquidos y la micción frecuente para reducir el riesgo de cistitis, pero se debe tener cuidado para evitar la retención de agua y la intoxicación. La orina debe ser examinada regularmente para los glóbulos rojos, que pueden preceder a la cistitis hemorrágica. El perfil hematológico debe controlarse periódicamente.

El uso de Ciclofosfamida se debe evitar en el embarazo siempre que sea posible.

Interacciones e Incompatibilidades:

Por sus efectos sobre la mucosa gastrointestinal, los antineoplásicos tienen el potencial de interferir con la absorción de fármacos administrados por vía oral. Los Antineoplásicos que tienen un efecto inmunosupresor puede reducir la respuesta a las vacunas, y existe la posibilidad de infección generalizada con vacunas vivas. En general, se debe evitar el uso con vacunas vivas.

Muchos antineoplásicos son inhibidores de ciertas isoenzimas del citocromo P450 y algunos antineoplásicos también son metabolizados por estas enzimas y, en consecuencia, no se puede descartar la posibilidad de interacciones entre los antineoplásicos, o entre los antineoplásicos y otros medicamentos.

Dado que la ciclofosfamida debe sufrir un metabolismo hepático antes de que sea activa, las interacciones son posibles con fármacos que inhiben o estimulan las enzimas oxidasas responsables de dicha doble función. Ahí puede haber un mayor riesgo de cardiotoxicidad en pacientes que también han recibido doxorubicina u otros fármacos cardiotoxicos.

Condiciones de conservación:

En envases cerrados herméticamente a una temperatura de 2 °C a 8 °C, protegido de la luz.

Ejemplos de formulación:**Ciclofosfamida 10mg/ml Jarabe**

Ciclofosfamida 1g
Sodio cloruro 0,45g
Agua purificada 50ml
Jarabe simple c.s.p 100ml

Disolver la ciclofosfamida y el sodio cloruro en el agua. Incorporar el jarabe simple y mezclar hasta homogeneización total.

Caducidad: 40 días en nevera (2-8°C)

Bibliografía: *Cyclophosphamide 10-mg/mL in Syrup NF, Human, Veterinary. Formula 2330. CompoundingToday.com*
Ciclofosfamida 10 mg/ml solución oral. SEFH.

Ciclofosfamida 10mg cápsulas

Ciclofosfamida 10mg
Excipiente para cápsulas c.s.

Bibliografía:

- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 36^a ed. (2009).
- European Pharmacopoeia, Ed. Vigente.
- Información técnica cedida por el proveedor.
- <https://gruposedetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/>

Última actualización: Mayo 2023