

IFOSFAMIDA
Polvo Liofilizado para solución inyectable 1 g
Reg. ISP N° F-20337/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACION

Liofilizado para preparación extemporánea, 1 g. Caja conteniendo X frascos ampolla.

Ifosfamida 1 g.

Cada frasco-ampolla contiene:

Ifosfamida 1 g

Excipientes: (Manitol) c.s.

ACCION TERAPEÚTICA

Antineoplásico

INDICACIONES

Ifosfamida es un medicamento indicado en el tratamiento de diversos tumores.

Ifosfamida está indicada en:

- Carcinoma bronquial de células pequeñas
- Carcinoma de ovario
- Carcinoma de mama
- Tumores de testículos (seminoma, teratoma, teratocarcinoma)
- Sarcoma de partes blandas (leiomioma, rabdomiosarcoma y condrosarcoma)
- Carcinoma de endometrio
- Carcinoma de riñón hipernefroide
- Carcinoma de páncreas
- Linfomas malignos (linfoma, reticulosarcoma)

Debido a que este producto es de uso restringido a hospital o clínica especializada, empleado en las neoplasias malignas, deberán ser manejados solamente por personal capacitado.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Vía de administración: Intravenosa.

Uso Adulto

La seguridad y eficacia no ha sido establecida en menores de 18 años.

La administración debe realizarse siempre por personal médico calificado y con experiencia en oncología.

La dosificación es siempre individualizada.

La dosificación más usual en la monoterapia de ADULTOS es la aplicación fraccionada.

Sin otra prescripción rigen las siguientes recomendaciones posológicas.

IFOSFAMIDA
Polvo Liofilizado para solución inyectable 1 g
Reg. ISP N° F-20337/18

En la aplicación fraccionada (la infusión tarda entre 30 y 120 minutos según el volumen), se administran por regla general durante 5 días consecutivos, diariamente 1,2 a 2,4 gramos de Ifosfamida/2 de superficie corporal (hasta 60 mg/kg peso corporal) por vía intravenosa.

Ifosfamida se puede administrar también en una alta dosis única, por lo general en forma de Infusión constante de 24 horas. En este caso, la dosificación por regla general es de 5 g/m² de superficie corporal (125 mg/kg de peso corporal) y no ha de superar los 8 g/m² de superficie corporal (200 mg/kg de peso corporal), por ciclo.

Precauciones en la administración:

En el caso de alta dosis única se deberá contar con alta hematotoxicidad, urotoxicidad, nefrotoxicidad y toxicidad sobre el SNC.

Se ha de cuidar que la solución de Ifosfamida no supere una concentración del 4%. En la quimioterapia combinada con otros citostáticos se ha de adaptar la dosis al esquema terapéutico aplicado.

Debido a la urotoxicidad, la Ifosfamida debe combinarse por principio con Mesna.

Modo y duración de la administración:

Los ciclos terapéuticos pueden repetirse cada 3-4 semanas. Los intervalos dependerán, entre otros, del hemograma y de la recuperación de los efectos secundarios. Serán necesarios los controles regulares del hemograma, de la función renal y del estatus urinario y el sedimento. Se aconseja la administración oportuna de antieméticos.

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN

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

Disolver de la siguiente manera: 1 g de Ifosfamida en 25 mL de agua para inyectables.

La solución disuelta y reconstituida en agua para inyectable mantiene su eficacia por 2 horas a temperatura ambiente (15°C – 30°C).

Estas soluciones se destinan a uso intravenoso.

Para las infusiones intravenosas, las soluciones preparadas conforme al esquema anterior deben ser diluidas en 500 mL de solución Ringer, solución de NaCl 0,9% o soluciones de Glucosa 5%, propias para infusiones.

Duración de la infusión: cerca de 30 minutos, eventualmente 1 – 2 horas.

La sustancia se disuelve con facilidad en ½ - 1 minuto después de la introducción del diluyente, debiéndose agitar fuertemente. Si la solución no ocurre de inmediato, esperar unos minutos. La solución de Ifosfamida, una vez preparada, deberá ser utilizada lo más rápido posible.

Las soluciones diluidas en Ringer, suero fisiológico o suero son estables por 24 horas almacenadas entre 15°C – 30°C.

CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en pacientes con reconocida hipersensibilidad a Ifosfamida o a alguno de los demás componentes de la formulación.

Ifosfamida no debe ser administrado en casos de intensa depresión de la médula ósea, en especial en pacientes tratados previamente con citostáticos o radioterapia, en insuficiencia

IFOSFAMIDA
Polvo Liofilizado para solución inyectable 1 g
Reg. ISP N° F-20337/18

renal (alteraciones de la función excretora), de hipotonía vesical, de obstrucción de vías urinarias eferentes y de metástasis cerebrales.

Ifosfamida está contraindicada en el primer trimestre de embarazo, mientras que en el resto del embarazo solo debe ser utilizado si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Infecciones floridas

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes de ambos sexos en edades reproductivas deberán adoptar medidas anticonceptivas, o abstinencia, durante y hasta 3 meses después de la quimioterapia con Ifosfamida. Antes de iniciar la terapia deberían ser eliminados posibles disturbios de excreción urinaria, tratados eventuales procesos infecciosos y corregidos disturbios de equilibrio electrolítico. Cuidados especiales deberían ser tomados en pacientes que son sometidos a nefrectomía unilateral y en pacientes que no toleran dosis más elevadas de Ifosfamida.

Como con todos los citostáticos, Ifosfamida debe aplicarse con precaución en pacientes debilitados y de avanzada edad. Especiales cuidados tenerse con pacientes inmunodeprimidos, con diabetes mellitus y con insuficiencia renal o hepática crónicas.

De producirse cistitis con micro o macrohematuria se deberá interrumpir el tratamiento con Ifosfamida hasta una normalización.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El uso concomitante de sulfonilureas puede potenciar el efecto hipoglicemiante.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas pueden ser de diferente intensidad, dependiendo de la sensibilidad individual, tipo de enfermedad o dosis administrada; requieren una medicación previa y concomitante adecuada.

Con una administración de dosis elevadas pueden ocurrir náuseas y vómitos, generalmente controlables mediante una administración previa de un antiemético de tipo fenotiazínico.

Puede ocurrir alopecia, que es reversible después de unas semanas.

El uso de dosis elevadas de Ifosfamida provoca leucopenia, que es reversible dentro de 5 – 10 días, puede ocurrir también eritrocitopenia y trombocitopenia, en virtud de esas alteraciones deberían ser realizados controles periódicos de cuadro sanguíneo; se aconseja también practicar una terapia concomitante a base de antibióticos y antimicóticos. Se indica también transfusiones sanguíneas y administración de gamaglobulina.

La terapia con ifosfomida puede causar cistitis, inclusive hemorrágica; por esta razón, son necesarios controles regulares, diarios de sedimento urinario durante el tratamiento., como medida profiláctica, se recomienda una administración abundante de líquidos, por lo menos 4 litros día, y un diurético puede ser de gran valor. La alcalinización de la orina (ej. Complejos de citrato) debe ser realizada durante por lo menos 24 horas antes de la última de las dosis de medicamento. Se recomienda la administración conjunta de mesna un uroprotector en la proporción de 20% de dosis de Ifosfamida, 15 minutos antes y 4 y 8 horas después de la administración de Ifosfamida, para disminuir la urotoxicidad citostática, y reducción de riesgo de lesiones de tipo hemorragias del tracto urinario. Estas medidas deben ser seguidas especialmente por pacientes de alto riesgo, en otras palabras, aquellos que presentan historia de enfermedades de vejiga, o que se hayan sometido anteriormente a irradiaciones abdominales bajas, por esta razón, son necesarios controles regulares, a diario, de sedimento urinario.

IFOSFAMIDA
Polvo Liofilizado para solución inyectable 1 g
Reg. ISP N° F-20337/18

Las funciones hepáticas y renales no sufren alteraciones desde que se presentan normales al inicio de la terapia. En caso de presentarse alteraciones de estas funciones, la terapia deberá ser suspendida hasta normalización las mismas, pueden ocurrir disturbios transitorios de desorientación y confusión mental. La espermatogenesis y la ovulación pueden ser afectadas.

PREPARACION DE LA SOLUCION

Ifosfamida generalmente es administrada por infusión intravenosa rápida (infusión corta).

Es importante que la concentración de la solución no sea superior a 4%.

Disolver de la siguiente manera:

- 1 g de Ifosfamida en 25 mL de agua para inyectables.

La solución disuelta y reconstituida en agua para inyectables mantiene su eficacia por 2 horas a temperatura ambiente (15°C – 30°C).

Estas soluciones se destinan a uso intravenoso.

Para las infusiones intravenosas, las soluciones preparadas conforme al esquema anterior deben ser diluidas en 500 mL de solución Ringer o en solución semejante, propias para infusiones.

Duración de la infusión: cerca de 30 minutos, eventualmente 1 – 2 horas.

La sustancia se disuelve con facilidad en ½ - 1 minuto después de la introducción del diluyente, debiéndose agitar fuertemente. Si la solución no ocurre de inmediato, esperar unos minutos. La solución de Ifosfamida, una vez preparada, deberá ser utilizada lo más rápido posible.

Las soluciones diluidas en Ringer, suero fisiológico o suero glucosado son estables por 24 horas, almacenadas entre 15°C – 30°C.

SOBREDOSIS

No hay evidencias de sobredosis

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar el liofilizado bajo refrigeración entre 2°C a 8°C. Proteger de la humedad.

La solución de Ifosfamida una vez preparada, deberá ser utilizada lo antes posible.

USO RESTRINGIDO A HOSPITALES

TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.