Date: 9/1/2025
Hour: 8:11:25

TECHNICAL DATASHEET-PRODUCTS

User: hernany49

ID	HOST COUNTRY	BUSINESS UNIT	GROUP	PRODUCT TYPE
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	EUROPA	MEDICAMENTO

PRODUCT NAME:	HOLOXAN INYECTABLE 1 g.	**PRODUCT CODE:**	**2617B3574**
LINCENSE NUMBER:	INVIMA 2023M-13602-R2	**EXPIRATION DATE:**	**10/02/2028**
FILE NUMBER:	19904033	**RESOLUTION DATE:**	**27/01/2023**
TECHNICAL REFERENCE:	USP	**TRADEMARK:**	HOLOXAN

OWNER:	MANUFACTURER:	MANUFACTURER COUNTRY:
BAXTER ONCOLOGY GmbH	BAXTER ONCOLOGY GMBH	ALEMANIA

COMPLEMENT

GENERIC NAME:
Ifosfamida 1 g.

ACTIVE INGREDIENT(S)/DRUG SUBSTANCE / COMPOSITION:
Cada vial contiene: Ifosfamida 1 g

DOSAGE FORM:
Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.

INDICATIONS:
Coadyudante en el tratamiento de leucemias agudas y crónicas, linfomas, mieloma múltiple, formas avanzadas de micosis fungoides, neuroblastoma, carcinoma de ovario, pulmón, mama, sarcomas, timoma, cancer de cervix y tumores germinales.

CONTRAINDICATION:
HOLOXAN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA. OBSTRUCCIÓN DEL FLUJO URINARIO. DETERIORO GRAVE DE LA FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. INMUNOSUPRESIÓN GRAVE. INFECCIÓN ACTIVA. INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EN PACIENTES INDIVIDUALES, LOS FACTORES DE RIESGO DE TOXICIDAD POR IFOSFAMIDA Y SUS SECUELAS DESCRITOS AQUÍ Y EN OTRAS SECCIONES PUEDEN CONSTITUIR CONTRAINDICACIONES. EN TALES SITUACIONES, LA EVALUACIÓN INDIVIDUAL DEL RIESGO Y LOS BENEFICIOS ESPERADOS ES NECESARIA. LAS REACCIONES ADVERSAS, SEGÚN SU GRAVEDAD, PUEDEN REQUERIR LA MODIFICACIÓN DE LA DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. ADVERTENCIAS MIELOSUPRESIÓN, INMUNOSUPRESIÓN, INFECCIONES EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR MIELOSUPRESIÓN Y UNA SUPRESIÓN SIGNIFICATIVA DE LAS RESPUESTAS INMUNITARIAS, LO QUE PUEDE PROVOCAR INFECCIONES GRAVES, COMO NEUMONÍAS, ASÍ COMO OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS, FÚNGICAS, VIRALES, PARASITARIAS, SEPSIS Y SHOCK SÉPTICO. SE HA REPORTADO UN DESENLACE FATAL DE LA MIELOSUPRESIÓN ASOCIADA A LA IFOSFAMIDA. LA MIELOSUPRESIÓN INDUCIDA POR IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA (ASOCIADA CON UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIAS) Y ANEMIA. LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA SUELE IR SEGUIDA DE UNA REDUCCIÓN EN EL RECUENTO DE LEUCOCITOS. EL NADIR DEL RECUENTO DE LEUCOCITOS TIENDE A ALCANZARSE APROXIMADAMENTE DURANTE LA SEGUNDA SEMANA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. POSTERIORMENTE, EL RECUENTO DE LEUCOCITOS AUMENTA DE NUEVO. DEBE ESPERARSE UNA SEVERA MIELOSUPRESIÓN E INMUNOSUPRESIÓN, ESPECIALMENTE EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON, Y/O RECIBIENDO QUIMIOTERAPIA CONCOMITANTE/AGENTES HEMATOTÓXICOS, INMUNOSUPRESORES Y/O RADIOTERAPIA. VÉASE LA SECCIÓN INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN. EL RIESGO DE MIELOSUPRESIÓN DEPENDE DE LA DOSIS Y AUMENTA CON LA ADMINISTRACIÓN DE UNA SOLA DOSIS ALTA EN COMPARACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN FRACCIONADA. EL RIESGO DE MIELOSUPRESIÓN AUMENTA EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL REDUCIDA. LAS INFECCIONES LATENTES PUEDEN REACTIVARSE. EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA, SE HA REPORTADO REACTIVACIÓN PARA VARIAS INFECCIONES VIRALES. LA PROFILAXIS ANTIMICROBIANA PUEDE ESTAR INDICADA EN CIERTOS CASOS DE NEUTROPENIA A DISCRECIÓN DEL MÉDICO RESPONSABLE. EN CASO DE FIEBRE NEUTROPÉNICA, SE DEBE ADMINISTRAR ANTIBIÓTICOS Y/O ANTIMICÓTICOS. SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA HEMATOLÓGICA. SE DEBE OBTENERSE EL RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS, EL RECUENTO DE PLAQUETAS Y LOS NIVELES DE HEMOGLOBINA ANTES DE CADA ADMINISTRACIÓN Y EN INTERVALOS APROPIADOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. TOXICIDAD DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, NEUROTOXICIDAD LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR TOXICIDAD EN EL SNC Y OTROS EFECTOS NEUROTÓXICOS. LAS MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD DEL SNC REPORTADAS CON EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA INCLUYEN: CONFUSIÓN SOMNOLENCIA COMA ALUCINACIONES VISIÓN BORROSA COMPORTAMIENTO PSICÓTICO SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES INCONTINENCIA URINARIA CONVULSIONES TAMBIÉN HA HABIDO INFORMES DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA ASOCIADA CON EL USO DE IFOSFAMIDA. LA NEUROTOXICIDAD DE LA IFOSFAMIDA PUEDE MANIFESTARSE EN UNAS POCAS HORAS O POCOS DÍAS DESPUÉS DE LA PRIMERA ADMINISTRACIÓN Y, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, SE RESUELVE DENTRO DE LAS 48 A 72 HORAS POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DE LA IFOSFAMIDA. LOS SÍNTOMAS PUEDEN PERSISTIR DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO. OCASIONALMENTE, LA RECUPERACIÓN HA SIDO INCOMPLETA. SE HAN NOTIFICADO RESULTADOS FATALES DE TOXICIDAD DEL SNC. SE HA REPORTADO LA RECURRENCIA DE LA TOXICIDAD DEL SNC DESPUÉS DE VARIOS CURSOS DE TRATAMIENTO SIN INCIDENTES. SE HA REPORTADO TOXICIDAD DEL SNC CON MUCHA FRECUENCIA Y PARECE DEPENDER DE LA DOSIS. OTROS FACTORES DE RIESGO QUE SE HAN DEMOSTRADO O DISCUTIDO EN LA LITERATURA INCLUYEN: DISFUNCIÓN RENAL, CREATININA SÉRICA ELEVADA. ALBÚMINA SÉRICA BAJA DISFUNCIÓN HEPÁTICA NIVEL BAJO DE BILIRRUBINA, NIVELES BAJOS DE HEMOGLOBINA, DISMINUCIÓN DEL RECUENTO DE GLÓBULOS BLANCOS ACIDOSIS, BICARBONATO SÉRICO BAJO DESEQUILIBRIOS DE ELECTROLITOS, HIPONATREMIA Y SECRECIÓN INADECUADA DE ADH (VASOPRESINA), INTOXICACIÓN POR AGUA, BAJA INGESTA DE LÍQUIDOS PRESENCIA DE METÁSTASIS CEREBRALES, ENFERMEDAD PREVIA DEL SNC, IRRADIACIÓN CEREBRAL ESCLEROSIS CEREBRAL, VASCULOPATÍA PERIFÉRICA PRESENCIA DE TUMOR EN ABDOMEN INFERIOR, ENFERMEDAD ABDOMINAL VOLUMINOSA. ESTADO DE RENDIMIENTO DEFICIENTE, EDAD AVANZADA, EDAD MÁS JOVEN OBESIDAD,

GÉNERO FEMENINO, PREDISPOSICIÓN INDIVIDUAL. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS (POR EJEMPLO, APREPITANT, INHIBIDORES DE CYP 3A4), ALCOHOL, ABUSO DE DROGAS O TRATAMIENTO PREVIO CON CISPLATINO LA NEUROTOXICIDAD A MENUDO SE MANIFIESTA EN PACIENTES SIN FACTORES DE RIESGO IDENTIFICABLES. EL RIESGO DE TOXICIDAD DEL SNC Y OTROS EFECTOS NEUROTÓXICOS REQUIERE UN CONTROL CUIDADOSO DEL PACIENTE. SI SE DESARROLLA UNA ENCEFALOPATÍA, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LA POSIBILIDAD DE REINTRODUCIR IFOSFAMIDA DEBE DETERMINARSE DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LOS BENEFICIOS Y RIESGOS PARA EL PACIENTE INDIVIDUAL. LAS PUBLICACIONES INFORMAN EL USO EXITOSO Y NO EXITOSO DEL AZUL DE METILENO PARA EL TRATAMIENTO Y LA PROFILAXIS DE LA ENCEFALOPATÍA ASOCIADA A IFOSFAMIDA. DEBIDO AL POTENCIAL DE EFECTOS ADITIVOS, LOS MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SNC (COMO ANTIEMÉTICOS, SEDANTES, NARCÓTICOS O ANTIHISTAMÍNICOS) DEBEN USARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN O, SI ES NECESARIO, SUSPENDERSE EN CASO DE ENCEFALOPATÍA INDUCIDA POR IFOSFAMIDA. TOXICIDAD RENAL Y UROTELIAL LA IFOSFAMIDA ES NEFROTÓXICA Y UROTÓXICA. LA FUNCIÓN RENAL Y TUBULAR GLOMERULAR DEBE EVALUARSE Y VERIFICARSE ANTES DE COMENZAR LA TERAPIA, ASÍ COMO DURANTE Y DESPUÉS DEL TRATAMIENTO. LOS SEDIMENTOS URINARIOS DEBEN REVISARSE REGULARMENTE PARA DETECTAR LA PRESENCIA DE ERITROCITOS Y OTROS SIGNOS DE URO/NEFROTOXICIDAD. SE RECOMIENDA UNA ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA DE LAS QUÍMICAS DEL SUERO Y LA ORINA, INCLUIDOS EL FÓSFORO, EL POTASIO Y OTROS PARÁMETROS DE LABORATORIO APROPIADOS PARA IDENTIFICAR LA NEFROTOXICIDAD Y LA TOXICIDAD UROTELIAL. LA TERAPIA DE REEMPLAZO APROPIADA SE DEBE ADMINISTRAR SEGÚN LO INDICADO. EFECTOS NEFROTÓXICOS SE HAN NOTIFICADO CASOS DE NECROSIS PARENQUIMATOSA Y TUBULAR RENAL Y DESENLACE FATAL POR NEFROTOXICIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA. LOS TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN RENAL (GLOMERULAR Y TUBULAR) DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA SON MUY COMUNES. LAS MANIFESTACIONES INCLUYEN UNA DISMINUCIÓN DE LA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR Y UN AUMENTO DE LA CREATININA SÉRICA, PROTEINURIA, ENZIMURIA, CILINDRURIA, AMINOACIDURIA, FOSFATURIA Y GLUCOSURIA, ASÍ COMO ACIDOSIS TUBULAR RENAL. TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO SÍNDROME DE FANCONI, RAQUITISMO RENAL Y RETRASO DEL CRECIMIENTO EN NIÑOS, ASÍ COMO OSTEOMALACIA EN ADULTOS. LA DISFUNCIÓN TUBULAR DISTAL AFECTA LA CAPACIDAD DEL RIÑÓN PARA CONCENTRAR LA ORINA. SE HA REPORTADO EL DESARROLLO DE UN SÍNDROME PARECIDO AL SIADH (SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA) CON IFOSFAMIDA. EL DAÑO TUBULAR PUEDE MANIFESTARSE DURANTE LA TERAPIA, MESES O INCLUSO AÑOS DESPUÉS DEL CESE DEL TRATAMIENTO. LA DISFUNCIÓN GLOMERULAR O TUBULAR PUEDE RESOLVERSE CON EL TIEMPO, PERMANECER ESTABLE O PROGRESAR DURANTE UN PERÍODO DE MESES O AÑOS, INCLUSO DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. SE HAN NOTIFICADO NECROSIS TUBULAR AGUDA, INSUFICIENCIA RENAL AGUDA E INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SECUNDARIA A LA TERAPIA CON IFOSFAMIDA. EL RIESGO DE DESARROLLAR MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE NEFROTOXICIDAD AUMENTA CON, POR EJEMPLO: GRANDES DOSIS ACUMULADAS DE IFOSFAMIDA, INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE, TRATAMIENTO PREVIO O CONCURRENTE CON AGENTES POTENCIALMENTE NEFROTÓXICOS. MENOR EN NIÑOS (ESPECIALMENTE EN NIÑOS DE HASTA 5 AÑOS DE EDAD APROXIMADAMENTE), REDUCCIÓN DE LA RESERVA DE NEFRONAS COMO EN PACIENTES CON TUMORES RENALES Y EN AQUELLOS SOMETIDOS A RADIACIÓN RENAL O NEFRECTOMÍA UNILATERAL. LOS RIESGOS Y BENEFICIOS ESPERADOS DE LA TERAPIA CON IFOSFAMIDA DEBEN SOPESARSE CUIDADOSAMENTE AL CONSIDERAR EL USO DE IFOSFAMIDA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PREEXISTENTE O CON UNA RESERVA REDUCIDA DE NEFRONAS. EFECTOS UROTELIALES LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA SE ASOCIA CON EFECTOS UROTÓXICOS, QUE PUEDEN REDUCIRSE MEDIANTE EL USO PROFILÁCTICO DE MESNA. SE HA REPORTADO CISTITIS HEMORRÁGICA QUE REQUIERE TRANSFUSIÓN DE SANGRE CON IFOSFAMIDA EL RIESGO DE CISTITIS HEMORRÁGICA DEPENDE DE LA DOSIS Y AUMENTA CON LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS ALTAS ÚNICAS EN COMPARACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN FRACCIONADA. CISTITIS HEMORRÁGICA DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA DE IFOSFAMIDA. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, ES NECESARIO EXCLUIR O CORREGIR CUALQUIER OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO URINARIO. VÉASE LA SECCIÓN CONTRAINDICACIONES. DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN, SE DEBEN INGERIR O INFUNDIR CANTIDADES ADECUADAS DE LÍQUIDO PARA FORZAR LA DIURESIS CON EL FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE TOXICIDAD DEL TRACTO URINARIO. PARA LA PROFILAXIS DE LA CISTITIS HEMORRÁGICA, LA IFOSFAMIDA DEBE USARSE EN COMBINACIÓN CON MESNA. LA IFOSFAMIDA SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN, SI SE APLICA, EN PACIENTES CON INFECCIONES ACTIVAS DEL TRACTO URINARIO. LA RADIACIÓN PASADA O CONCOMITANTE DE LA VEJIGA O EL TRATAMIENTO CON BUSULFÁN PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CISTITIS HEMORRÁGICA. SE HAN NOTIFICADO LAS SIGUIENTES MANIFESTACIONES DE UROTOXICIDAD POR CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA: RESULTADO FATAL DE LA TOXICIDAD UROTELIAL, ASÍ COMO LA NECESIDAD DE CISTECTOMÍA DEBIDO A FIBROSIS, SANGRADO O MALIGNIDAD SECUNDARIA; CISTITIS HEMORRÁGICA (INCLUYENDO FORMAS GRAVES CON ULCERACIÓN Y NECROSIS); HEMATURIA, QUE PUEDE SER GRAVE Y RECURRENTE; MIENTRAS QUE LA HEMATURIA GENERALMENTE SE RESUELVE EN UNOS POCOS DÍAS DESPUÉS DE QUE SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO, PUEDE PERSISTIR; SIGNOS DE IRRITACIÓN UROTELIAL (COMO MICCIÓN DOLOROSA, SENSACIÓN DE ORINA RESIDUAL, MICCIÓN FRECUENTE, NICTURIA, INCONTINENCIA URINARIA), ASÍ COMO DESARROLLO DE FIBROSIS VESICAL, VEJIGA DE PEQUEÑA CAPACIDAD, TELANGIECTASIA Y SIGNOS DE IRRITACIÓN CRÓNICA DE LA VEJIGA; PIELITIS Y URETERITIS. CARDIOTOXICIDAD, USO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA SE HAN NOTIFICADO RESULTADOS FATALES DE LA CARDIOTOXICIDAD ASOCIADA A LA IFOSFAMIDA. LAS MANIFESTACIONES DE CARDIOTOXICIDAD INFORMADAS CON EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA INCLUYEN: ARRITMIAS SUPRAVENTRICULARES O VENTRICULARES, QUE INCLUYEN TAQUICARDIA AURICULAR / SUPRAVENTRICULAR, FIBRILACIÓN AURICULAR, TAQUICARDIA VENTRICULAR SIN PULSO DISMINUCIÓN DEL VOLTAJE QRS Y CAMBIOS EN EL SEGMENTO ST O EN LA ONDA T MIOCARDIOPATÍA TÓXICA QUE CONDUCE A INSUFICIENCIA CARDÍACA CON CONGESTIÓN E HIPOTENSIÓN DERRAME PERICÁRDICO, PERICARDITIS FIBRINOSA Y FIBROSIS EPICÁRDICA EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS CARDIOTÓXICOS DEPENDE DE LA DOSIS. SE INCREMENTA EN PACIENTES CON TRATAMIENTO PREVIO O CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES CARDIOTÓXICOS O RADIACIÓN DE LA REGIÓN CARDÍACA Y, POSIBLEMENTE, INSUFICIENCIA RENAL. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CUANDO SE UTILIZA IFOSFAMIDA EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA CARDIOTOXICIDAD Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA PREEXISTENTE. TOXICIDAD PULMONAR SE HA REPORTADO TOXICIDAD PULMONAR QUE CONDUCE A INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y RESULTADOS FATALES. SE HAN NOTIFICADO NEUMONITIS INTERSTICIAL Y FIBROSIS PULMONAR, ASÍ COMO OTRAS FORMAS DE TOXICIDAD PULMONAR, CON EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. MALIGNIDADES SECUNDARIAS AL IGUAL QUE CON TODA LA TERAPIA CITOTÓXICA, EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA IMPLICA EL RIESGO DE TUMORES SECUNDARIOS Y SUS PRECURSORES. LA MALIGNIDAD SECUNDARIA PUEDE DESARROLLARSE VARIOS AÑOS DESPUÉS DE QUE SE HAYA SUSPENDIDO LA QUIMIOTERAPIA. EL RIESGO DE ALTERACIONES MIELODISPLÁSICAS, ALGUNAS QUE PROGRESAN A LEUCEMIAS AGUDAS, AUMENTA. OTROS TUMORES MALIGNOS NOTIFICADOS DESPUÉS DEL USO DE IFOSFAMIDA O REGÍMENES CON IFOSFAMIDA INCLUYEN LINFOMA, CÁNCER DE TIROIDES Y SARCOMAS. TAMBIÉN SE HA REPORTADO MALIGNIDAD DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA. ENFERMEDAD HEPÁTICA VENO-OCLUSIVA SE HA REPORTADO ENFERMEDAD HEPÁTICA VENO-OCLUSIVA CON QUIMIOTERAPIA QUE INCLUÍA IFOSFAMIDA Y TAMBIÉN ES UNA COMPLICACIÓN CONOCIDA CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA. GENOTOXICIDAD LA IFOSFAMIDA ES GENOTÓXICA Y MUTAGÉNICA EN CÉLULAS GERMINALES MASCULINAS Y FEMENINAS. POR LO TANTO, LAS MUJERES NO DEBEN QUEDAR EMBARAZADAS Y LOS HOMBRES NO DEBEN SER PADRES DURANTE EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LOS HOMBRES NO DEBEN SER PADRES HASTA 6 MESES DESPUÉS DEL FINAL DE LA TERAPIA. LOS DATOS GENERADOS EN ANIMALES CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO DE LA OXAZAFOSFORINA, INDICAN QUE LA EXPOSICIÓN DE LOS OVOCITOS DURANTE EL DESARROLLO FOLICULAR

PUEDE DAR LUGAR A UNA MENOR TASA DE IMPLANTES Y EMBARAZOS VIABLES Y UN MAYOR RIESGO DE MALFORMACIONES. ESTE EFECTO DEBE CONSIDERARSE EN CASO DE LA FERTILIZACIÓN PREVISTA O EL EMBARAZO DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LA DURACIÓN EXACTA DEL DESARROLLO FOLICULAR EN HUMANOS NO SE CONOCE, PERO PUEDE DURAR MÁS DE 12 MESES. LAS MUJERES Y LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS DEBEN USAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE ESTOS PERÍODOS DE TIEMPO. EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD LA IFOSFAMIDA INTERFIERE CON LA OVOGÉNESIS Y LA ESPERMATOGÉNESIS. SE HAN REPORTADO AMENORREA, AZOOSPERMIA Y ESTERILIDAD EN AMBOS SEXOS. EL DESARROLLO DE LA ESTERILIDAD PARECE DEPENDER DE LA DOSIS DE IFOSFAMIDA, LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO Y EL ESTADO DE LA FUNCIÓN GONADAL EN EL MOMENTO DEL TRATAMIENTO. LA ESTERILIDAD PUEDE SER IRREVERSIBLE EN ALGUNOS PACIENTES. PACIENTES MUJERES SE HA REPORTADO AMENORREA EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA. ADEMÁS, CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA, SE HA REPORTADO OLIGOMENORREA. EL RIESGO DE AMENORREA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA PERMANENTE ES MAYOR EN LAS MUJERES MAYORES. LAS NIÑAS TRATADAS CON IFOSFAMIDA DURANTE LA PREPUBESCENCIA PUEDEN DESARROLLAR CARACTERÍSTICAS SEXUALES SECUNDARIAS NORMALMENTE Y TENER UNA MENSTRUACIÓN REGULAR. LAS NIÑAS TRATADAS CON IFOSFAMIDA DURANTE LA PREPUBESCENCIA HAN CONCEBIDO POSTERIORMENTE. LAS NIÑAS QUE HAN RETENIDO LA FUNCIÓN OVÁRICA DESPUÉS DE COMPLETAR EL TRATAMIENTO TIENEN UN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR MENOPAUSIA PREMATURA. PACIENTES HOMBRES LOS HOMBRES TRATADOS CON IFOSFAMIDA PUEDEN DESARROLLAR OLIGOSPERMIA O AZOOSPERMIA. LA FUNCIÓN SEXUAL Y LA LIBIDO GENERALMENTE NO SE VEN AFECTADAS EN ESTOS PACIENTES. LOS NIÑOS TRATADOS CON IFOSFAMIDA DURANTE LA PREPUBESCENCIA PUEDEN DESARROLLAR CARACTERÍSTICAS SEXUALES SECUNDARIAS NORMALMENTE, PERO PUEDEN TENER OLIGOSPERMIA O AZOOSPERMIA. PUEDE OCURRIR CIERTO GRADO DE ATROFIA TESTICULAR. LA AZOOSPERMIA PUEDE SER REVERSIBLE EN ALGUNOS PACIENTES, AUNQUE LA REVERSIBILIDAD PUEDE NO OCURRIR DURANTE VARIOS AÑOS DESPUÉS DEL CESE DE LA TERAPIA. LOS HOMBRES TRATADOS CON IFOSFAMIDA HAN ENGENDRADO POSTERIORMENTE HIJOS. REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES, SENSIBILIDAD CRUZADA SE HAN NOTIFICADO REACCIONES ANAFILÁCTICAS / ANAFILACTOIDES EN ASOCIACIÓN CON IFOSFAMIDA. SE HA REPORTADO SENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE LOS AGENTES CITOTÓXICOS OXAZAFOSFORINA. DETERIORO DE LA CURACIÓN DE HERIDAS LA IFOSFAMIDA PUEDE INTERFERIR CON LA CICATRIZACIÓN NORMAL DE LAS HERIDAS. PRECAUCIONES ALOPECIA LA ALOPECIA ES UN EFECTO MUY COMÚN, DEPENDIENTE DE LA DOSIS, DE LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA. LA ALOPECIA INDUCIDA POR QUIMIOTERAPIA PUEDE PROGRESAR A LA CALVICIE. EL CABELLO PUEDE VOLVER A CRECER, AUNQUE PUEDE SER DIFERENTE EN TEXTURA O COLOR. NÁUSEAS Y VÓMITOS LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR NÁUSEAS Y VÓMITOS. SE DEBEN CONSIDERAR LAS PAUTAS ACTUALES SOBRE EL USO DE ANTIEMÉTICOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL ALIVIO DE LAS NÁUSEAS Y LOS VÓMITOS. EL CONSUMO DE ALCOHOL PUEDE AUMENTAR LAS NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA. ESTOMATITIS LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA PUEDE CAUSAR ESTOMATITIS (MUCOSITIS ORAL). DEBEN CONSIDERARSE LAS DIRECTRICES ACTUALES SOBRE MEDIDAS PARA LA PREVENCIÓN Y LA MEJORA DE LA ESTOMATITIS. ADMINISTRACIÓN PARAVENOSA EL EFECTO CITOTÓXICO DE LA IFOSFAMIDA SE PRODUCE DESPUÉS DE SU ACTIVACIÓN, QUE TIENE LUGAR PRINCIPALMENTE EN EL HÍGADO. POR LO TANTO, EL RIESGO DE LESIÓN TISULAR POR ADMINISTRACIÓN ACCIDENTAL PARAVENOSA ES BAJO. EN CASO DE ADMINISTRACIÓN PARAVENOSA ACCIDENTAL DE IFOSFAMIDA, LA INFUSIÓN DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE, LA SOLUCIÓN EXTRAVASCULAR DE IFOSFAMIDA DEBE ASPIRARSE CON LA CÁNULA COLOCADA, Y DEBEN INSTITUIRSE OTRAS MEDIDAS SEGÚN CORRESPONDA. USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, PARTICULARMENTE EN AQUELLOS CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, LA EXCRECIÓN RENAL DISMINUIDA PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE IFOSFAMIDA Y SUS METABOLITOS. ESTO PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE LA TOXICIDAD (POR EJEMPLO, NEUROTOXICIDAD, NEFROTOXICIDAD, HEMATOTOXICIDAD) Y DEBE CONSIDERARSE AL DETERMINAR LA DOSIS EN DICHOS PACIENTES. LA IFOSFAMIDA Y SUS METABOLITOS SON DIALIZABLES. USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA, ESPECIALMENTE SI ES GRAVE, PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UNA DISMINUCIÓN DE LA ACTIVACIÓN DE IFOSFAMIDA. ESTO PUEDE ALTERAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. LA ALBÚMINA SÉRICA BAJA Y LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA TAMBIÉN SE CONSIDERAN FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE LA TOXICIDAD DEL SNC. LA INSUFICIENCIA HEPÁTICA PUEDE AUMENTAR LA FORMACIÓN DE UN METABOLITO QUE SE CREE QUE CAUSA O CONTRIBUYE A LA TOXICIDAD DEL SNC Y TAMBIÉN CONTRIBUYE A LA NEFROTOXICIDAD. ESTO DEBE TENERSE EN CUENTA AL SELECCIONAR LA DOSIS E INTERPRETAR LA RESPUESTA A LA DOSIS SELECCIONADA. USO EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA EN PACIENTES ANCIANOS, LA MONITORIZACIÓN DE TOXICIDADES Y LA NECESIDAD DE AJUSTAR LA DOSIS DEBEN REFLEJAR LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL, CARDÍACA U OTRO ÓRGANO, Y ENFERMEDADES CONCOMITANTES U OTRAS TERAPIAS CON MEDICAMENTOS EN ESTA POBLACIÓN. EMBARAZO Y LACTANCIA · SE HA DEMOSTRADO QUE LA ADMINISTRACIÓN DE IFOSFAMIDA DURANTE LA ORGANOGÉNESIS TIENE UN EFECTO FETOTÓXICO EN RATONES, RATAS Y CONEJOS Y, POR LO TANTO, PUEDE CAUSAR DAÑO FETAL CUANDO SE ADMINISTRA A MUJERES EMBARAZADAS. · SE HAN NOTIFICADO RETRASO DEL CRECIMIENTO FETAL Y ANEMIA NEONATAL DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A REGÍMENES DE QUIMIOTERAPIA QUE CONTIENEN IFOSFAMIDA DURANTE EL EMBARAZO. ADEMÁS, SE HA REPORTADO QUE LA EXPOSICIÓN A CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA, PROVOCA ABORTOS ESPONTÁNEOS, MALFORMACIONES (DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE) Y EFECTOS NEONATALES, COMO LEUCOPENIA, PANCITOPENIA, HIPOPLASIA GRAVE DE MÉDULA ÓSEA Y GASTROENTERITIS. · LOS DATOS EN ANIMALES GENERADOS CON CICLOFOSFAMIDA, OTRO AGENTE CITOTÓXICO OXAZAFOSFORINA, SUGIEREN QUE UN MAYOR RIESGO DE EMBARAZO FALLIDO Y MALFORMACIONES PUEDEN PERSISTIR DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL AGENTE SIEMPRE QUE EXISTAN OVOCITOS / FOLÍCULOS QUE HAYAN ESTADO EXPUESTOS AL AGENTE DURANTE CUALQUIERA DE SUS FASES DE MADURACIÓN. · SI SE USA IFOSFAMIDA DURANTE EL EMBARAZO, O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ESTE MEDICAMENTO O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO, SE DEBE INFORMAR A LA PACIENTE DEL POSIBLE PELIGRO PARA UN FETO. · LA IFOSFAMIDA PUEDE PASAR A LA LECHE MATERNA. LA TOXICIDAD POR IFOSFAMIDA PUEDE OCURRIR EN UN NIÑO AMAMANTADO. ESTAS TOXICIDADES INCLUYEN NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA, HEMOGLOBINA BAJA Y DIARREA. LAS MUJERES NO DEBEN AMAMANTAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON IFOSFAMIDA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LAS MANIFESTACIONES DE TOXICIDAD DEL SNC PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA OPERAR UN AUTOMÓVIL U OTRA MAQUINARIA PESADA.

COMMERCIAL PRESENTATION:
Caja plegadiza x 1 vial de vidrio tipo III

PRIMARY PACKAGING:
Vial de vidrio tipo III

SECUNDARY PACKAGING:
Caja plegadiza

SHIPPING CARTON:
N/A

PACK FACTOR:
1 vial por caja

SHELF LIFE: 60 meses
STORAGE CONDITIONS: No almacenar a mas de 25 °C
SPECIAL HANDLING CONDITIONS: La manipulación y preparación de citostáticos deberá siempre realizarse de acuerdo con las debidas precauciones de seguridad usadas en el manejo de agentes citostáticos
DRUGS CLASSIFICATION: N/A
RISK CLASSIFICATION: N/A
MOLECULE INNOVATOR
SELL CONDITION
ATC (Drugs) - GMDN (Device)
REMARKS:

THIS DOCUMENT CONTAINS PROPIETARY INFORMATION - IT MUST NOT BE REPRODUCED OR DISCLOSED TO OTHERS WITHOUT PRIOR WRITTEN APPROVAL.
THE USER IS RESPONSIBLE FOR ENSURING THAT THE APROPIATE VERSION OF THE DOCUMENT IS OBTAINED FOR THE INTENDED USE.