

Producto: Ifosfamida 1 g - Polvo para solución inyectable

Medidas: 200 x 245 mm

3 cuerpos (frente y dorso)

Color: **Pantone 286C**

Tipo de impresión: Off-set

Papel Obra Primera Extra Blanco

56 gr/m²

Dobleces: Al 1/2 y al 1/2

Master realizado por:

Hernán Braver

Código - Versión: ACS20623PE - 02

Fecha: 05/2023

Sustituye a: ACS20623PE-01 (03/2021)

Cambios: Cambio de datos del importador.

Revisado:

Revisado:

Revisado:

Aprobado:

AARR

Desarrollo

Producción

Dir Técnica

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Fecha:

Observaciones:



IFOSFAMIDA 1 g

Polvo para Solución Inyectable



GP Pharm

Este inserto es un resumen y no le informará todo sobre IFOSFAMIDA. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si tiene alguna pregunta sobre el medicamento.

1. **¿Cómo actúa?**

La ifosfamida interfiere con el crecimiento de las células cancerígenas y retarda su crecimiento y diseminación en el cuerpo. La ifosfamida también puede afectar el crecimiento de células corporales normales, lo que lleva a efectos secundarios indeseables.

¿Para qué se usa el medicamento?

IFOSFAMIDA se usa para tratar:

- Cánceres de tejidos blandos
- Cáncer de páncreas en pacientes que han tenido cáncer previamente tratado
- Cáncer de cuello uterino avanzado o recurrente, solo o en combinación con cisplatino o bleomicina.

2. **¿Cuándo no debe usarse?**

IFOSFAMIDA no debe usarse si usted tiene:

- Enfermedad del tracto urinario (obstrucciones en el flujo de la orina (dificultad con la micción); inflamación de la vejiga)
- Supresión severa de la función de la médula ósea
- Problemas graves de riñón
- Problemas graves de hígado
- Infección activa / sistema inmunológico debilitado
- Endurecimiento de las paredes arteriales del cerebro
- Alergia a la ifosfamida

3. **INTERACCIONES CON ESTE MEDICAMENTO**

Antes de usar y mientras usa IFOSFAMIDA, siempre debe informar a su médico o farmacéutico sobre otros medicamentos, incluidos los que puede comprar sin receta médica. Los siguientes medicamentos o procedimientos pueden interactuar con IFOSFAMIDA:

- Alcohol;
- Antibióticos (aminoglucósidos);
- Anticoagulante, tal como warfarina;
- Antidepresivos, incluida la hierba de San Juan;
- Antihistamínicos;
- Antiepilépticos (fenitoína, carbamazepina);
- Medicamentos antifúngicos (ketoconazol, fluconazol);
- Medicamentos antivirales;
- Medicamentos para la presión arterial alta (inhibidores de la ECA);
- Medicamentos para tratar problemas cardíacos (amiodarona);
- Corticosteroides;
- Medicamentos para prevenir los vómitos (aprepitant);
- Medicamentos para estimular la médula ósea;
- Medicamentos para tratar cánceres (docetaxel, cisplatino);
- Sedantes;
- Natalizumab (o Tysabri para la esclerosis múltiple);
- Vacunas, especialmente vacunas de virus vivos;
- Irradiación previa de la región cardíaca y en la zona de la vejiga urinaria.

4. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Advertencias y precauciones graves

IFOSFAMIDA debe usarse bajo la supervisión de un médico experimentado con medicamentos utilizados para tratar el cáncer.

Los efectos secundarios graves de IFOSFAMIDA incluyen:

- Efectos secundarios urotóxicos (en los riñones y la vejiga urinaria), especialmente cistitis hemorrágica (inflamación y sangrado dentro de la vejiga). IFOSFAMIDA siempre debe ser utilizada con un medicamento llamado mesna que ayuda a prevenir la cistitis hemorrágica.
- Una disminución severa en la producción de células sanguíneas (mielosupresión)
- Neurotoxicidad, tal como confusión y coma
- Las toxicidades del sistema nervioso central pueden ser graves y provocar encefalopatía (función cerebral anormal) y muerte
- En raras ocasiones, enfermedades pulmonares graves, tales como neumonitis intersticial, fibrosis pulmonar.

Ciertos medicamentos pueden afectar el nivel sanguíneo de IFOSFAMIDA y puede aumentar el riesgo de sufrir efectos secundarios graves.

ANTES de usar IFOSFAMIDA, converse con su médico o farmacéutico si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Radioterapia previa, o cualquier tratamiento contra el cáncer que destruye o daña las células del cuerpo (citotoxicidad);
- Cáncer que se ha extendido al cerebro;
- Recuento bajo de glóbulos blancos, o cáncer que se ha extendido a la médula ósea;
- Problemas de hígado;
- Problemas de riñón;
- Problemas del corazón;
- Problemas pulmonares;
- Infecciones o infección de la vejiga (cistitis);
- Trastorno del sistema nervioso;
- Cirugía o tuvo una en las 2 semanas anteriores. IFOSFAMIDA puede prevenir la cicatrización normal de heridas;
- Embarazada o planea quedar embarazada;
- Lactancia.

IFOSFAMIDA puede causar otros tipos de cáncer. IFOSFAMIDA puede causar daño al feto. Las pacientes deben utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras utilizan IFOSFAMIDA. Los pacientes varones no deben engendrar un hijo mientras usan IFOSFAMIDA y hasta 6 meses después de la última dosis de IFOSFAMIDA.

No amamante mientras usa IFOSFAMIDA, el medicamento puede pasar a la leche materna y, por lo tanto, al bebé.

5. **USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO**

Dosis habitual:

Su médico determinará qué dosis de IFOSFAMIDA es adecuada para usted y con qué frecuencia debe recibirla.

Dosis habitual: 2000 - 2400 mg/m² de superficie corporal administrado por día como una infusión intravenosa (en la vena) durante un período mínimo de 30 minutos, en 5 días consecutivos. Este tratamiento de 5 días se llama ciclo de tratamiento.

La administración de perfusiones de altas dosis únicas es factible hasta 5000-8000 mg/m²/24 h bajo protección de infusión continua de mesna para reducir el riesgo de urototoxicidad.

El ciclo de tratamiento debe repetirse cada 3-4 semanas.

IFOSFAMIDA siempre debe administrarse con mesna para prevenir problemas en la vejiga. También es importante beber más líquidos para ayudar a prevenir problemas del riñón y la vejiga.



GP Pharm

Sobredosis:

Si usted cree que le han administrado más IFOSFAMIDA del que debiera, comuníquese con un médico o con el departamento de emergencias de un hospital inmediatamente, incluso si no hay síntomas.

Dosis olvidada:

Si usted omite su tratamiento programado, comuníquese con su médico o enfermera lo antes posible para programar su próximo tratamiento.

6. EFECTOS SECUNDARIOS Y QUÉ HACER CON ELLOS

La ifosfamida a veces puede provocar efectos no deseados, tales como problemas sanguíneos, pérdida de cabello y problemas en la vejiga. Además, debido a la forma en que la droga actúa en el cuerpo, existe una posibilidad de que pueda causar otros efectos no deseados que pueden no ocurrir hasta meses o años después. Estos pueden incluir ciertos tipos de cáncer, tal como leucemia. Converse estos posibles efectos con su médico.

EFECTOS SECUNDARIOS GRAVES, CON QUÉ FRECUENCIA SUCEDE Y QUÉ HACER CON ELLOS				
Síntomas / efecto		Hablar con su médico o farmacéutico		Deje de usar el medicamento y llame a su doctor o farmacéutico
		Solo si es severo	En todos los casos	
Muy Común	Anemia Problemas renales Sangre en la orina Problemas del Sistema Nervioso Central* Pérdida de cabello Recuento bajo de plaquetas Recuento bajo de Leucocitos Náuseas / Vómitos Problemas urinarios	√	√ √ √ √ √ √ √ √ √	
Común	Fiebre o fiebre con recuento bajo de glóbulos blancos Infección Problemas del hígado Pérdida de apetito Inflamación de las venas		√ √ √ √ √	
No comunes	Diarrea Fatiga Problemas del corazón Presión arterial baja Malestar Inflamación de la boca Erupción papular Neuropatía Periférica** Inflamación de la piel	√ √	√ √ √ √ √ √ √ √	

* Por ejemplo, Comportamiento Anormal, Agresión, Agitación, Ansiedad, Trastorno Cognitivo, Coma, Confusión, Convulsiones, Depresión, Desorientación, Mareos, Alucinaciones, Dolor de Cabeza, Ideación, Pérdida del Equilibrio, Pérdida de Comprensión, Deterioro de la Memoria, Cambio de Humor, Espasmos Musculares, Inquietud, Somnolencia, Temblor, Debilidad.

** Por ejemplo, entumecimiento de manos y pies.

Esta no es una lista completa de los efectos secundarios. Para cualquier efecto secundario inesperado mientras usa IFOSFAMIDA, comuníquese con su médico o farmacéutico.

INFORMAR LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Puede informar cualquier sospecha de efectos secundarios asociados con el uso de medicamentos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: farmacovigilancia@minsa.gob.pe y/o farmacovigilancia@globalmedfarma.com.

NOTA: Comuníquese con su profesional de la salud si necesita información sobre cómo manejar sus efectos secundarios.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en la caja.

1. CÓMO ALMACENARLO

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C, proteger de la luz.

Solución reconstituida:

La conservación no deberá ser superior a 24 horas a no más de 30°C ó 72 horas de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

2. CONTENIDO DEL ENVASE

Cuál es el principio activo:

Ifosfamida

Cuáles son los ingredientes inactivos importantes:

Manitol.

En qué forma farmacéutica viene:

Se reconstituye y se diluye adicionalmente para perfusión intravenosa.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Fabricado por:

GP PHARM S.A. – ARGENTINA

Para:

Global Med Farma S.A.C.