

CICLOFOSFAMIDA 10 MG/ML SOLUCIÓN ORAL

FORMA FARMACÉUTICA:

Soluciones

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN:

100 ml

COMPOSICION:

CICLOFOSFAMIDA	1 g
CLORURO SÓDICO 0,9%	50 ml
JARABE SIMPLE c.s.p.	100 ml

MATERIAL Y EQUIPO:

El general para la preparación de citostáticos.

METODOLOGÍA:

PG de Elaboración de soluciones

MÉTODO ESPECÍFICO:

1. Reconstituir el vial de Ciclofosfamida 1 g con 50 ml de suero salino fisiológico en cabina de flujo laminar vertical.
2. Medir en una probeta 50 ml de jarabe simple y depositar en el frasco donde vamos a envasar la solución
3. Traspasar la Ciclofosfamida diluida al envase final. Cerrar el envase.
4. Agitar el envase hasta completa homogeneización.
5. Envasar en frasco topacio y etiquetar.

ENTORNO:

Cabina de flujo laminar vertical

ENVASADO:

Envasar en frasco de vidrio topacio.

CONSERVACIÓN:

Conservar en nevera protegido de la luz

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO ACABADO:

Solución transparente, ligeramente viscosa, homogénea y libre de partículas extrañas.

PLAZO DE VALIDEZ:

40 días.

INDICACIONES Y POSOLOGÍA:

Enfermedad de Hodgkin, linfoma maligno, mieloma múltiple, leucemia, micosis fungoide, neuroblastoma, cancer de ovario, cancer de mama, retinoblastoma, como inmunosupresor en trasplante de órganos y de médula ósea, y en enfermedades autoinmunes (síndrome nefrotico, artritis reumatoide). Consultar protocolos para una información más detallada.

Posología:

- Adultos: iv, inducción: inicialmente, dosis de carga de 40-50 mg/kg (1.5-1.8 g/m²), en dosis divididas durante 2-5 días. Si hay depresión de la médula ósea reducir un 33-50% la dosis de carga. Alternativamente, dosis iniciales de 20-40 mg/kg cada 10-20 días, e incluso hasta 100 mg/kg cada 20-30 días.

Oral, inducción: 1-5 mg/kg/día. Mantenimiento según respuesta clínica, 1-5 mg/kg/día (oral) ó 10-15 mg/kg (iv) cada 7-10 días, o bien 3-5 mg/kg (iv) 2 veces por semana. El recuento de leucocitos puede servir para el ajuste de la dosis. Procurar recuentos entre 2500-4000/mm³.

Interrumpir el tratamiento si descienden por debajo de 1000/mm³.

- Niños: inducción 2-8 mg/kg/día (60-250 mg/m²/día).

OBSERVACIONES:

Aunque se puede adquirir la materia prima, hasta la fecha no existe ningún procedimiento validado a partir de la misma, por lo que esta fórmula está basada en la utilización de la especialidad farmacéutica Genoxal vial. Otros autores le dan 56 días de estabilidad sustituyendo el jarabe simple por Ora plus.

EVIDENCIA CIENTÍFICA:

Categoría I: presenta estudios de estabilidad y experiencia clínica

BIBLIOGRAFÍA:

- Atienza Fernández M, Martínez Atienza J, Álvarez del Vayo C. Formulación en Farmacia Pediátrica. IV Edición, 2011

- Kenney R, Groepper D, Tagen M et al. Stability of cyclophosphamide in extemporaneous oral suspensions. Ann Pharmacother 2010;44:295-301.

- Cyclophosphamide 10 mg/ml oral suspensions. I J Pharm Comp vol. 14. 2010;245

- Masha S.H. Extemporaneous Compounding of Oral Liquid Dosage Formulations and Alternative Drug Delivery Methods for Anticancer Drugs. Pharmacotherapy 2011;31(2):164-192

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN

Abril de 2014