

COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión (ciclofosfamida): contraindicado en niños y adolescentes debido al contenido de alcohol (etanol anhidro)

Mayo de 2024

Estimado profesional sanitario,

Reddy Pharma Iberia, S.A., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea informarle de lo siguiente:

Resumen

- **Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión está indicado solo para adultos.**
- **Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión es una solución alcohólica (etanólica) de ciclofosfamida. Debido al contenido de alcohol está contraindicado en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad)**
- **Existen medicamentos que contienen ciclofosfamida sin alcohol como alternativa para el tratamiento en niños y adolescentes.**

Antecedentes sobre este asunto de seguridad

Ciclofosfamida Dr. Reddys, en monoterapia o en combinación, está indicado:

- para el tratamiento de diversos tipos de cáncer, tales como leucemia linfocítica crónica, leucemia linfocítica aguda, linfoma de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, mieloma múltiple, carcinoma metastásico de ovario y de mama, tratamiento adyuvante del carcinoma de mama, sarcoma de Ewing, carcinoma microcítico de pulmón y neuroblastoma avanzado o metastásico.
- a modo de acondicionamiento para un trasplante de médula ósea, en el tratamiento de leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide crónica y leucemia mieloide aguda en combinación con irradiación corporal total o busulfano.
- para el tratamiento de enfermedades autoinmunes potencialmente mortales: formas progresivas graves de nefritis lúpica y granulomatosis de Wegener.

Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml contiene 0,65 ml de etanol anhidro por 1 ml de solución (513,5 mg/ml).

Dado que existen productos alternativos de ciclofosfamida sin etanol, Ciclofosfamida Dr. Reddys 500 mg/ml está contraindicado en la población pediátrica (menores de 18 años de edad) y solo debe usarse en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del [Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente](#) o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaram.es>.

Adicionalmente, puede notificarlas al Departamento de Farmacovigilancia de Reddy Pharma Iberia, S.A, según los datos de contacto que se indican a continuación:

Tel.: +34 93 355 49 16

Tel. 24 h: +34 650 34 97 42

Email: susanna.tomas@drreddys.com

Datos de contacto del laboratorio

Si desea realizar alguna pregunta o requiere información adicional, por favor póngase en contacto con:

Nombre de la persona: Susanna Tomàs Nogué

Tel.: + 34 650 34 97 42

Email: susanna.tomas@drreddys.com

Atentamente

Susanna Tomàs Nogué
Persona Cualificada para Farmacovigilancia