



# CICLOFOSFAMIDA

[infoeuropa.com](http://infoeuropa.com)

## ¿QUÉ ES?

La ciclofosfamida es un antineoplásico de tipo fosforamida, del grupo de las mostazas nitrogenadas. Es un agente electrofílico, que actúa específicamente durante la fase S del ciclo celular. Reacciona con átomos nucleofílicos de las bases nucleicas, formando puentes inter e intracatenarios en la doble hélice de ADN, provocando interferencias importantes en los procesos de transcripción y replicación del ADN.

Tiene indicación en enfermedades oncológicas y hematológicas, así como en el trasplante de órganos. En el campo de la Reumatología está indicado en enfermedades autoinmunes como: granulomatosis de Wegener y formas progresivas graves del lupus eritematoso sistémico (nefritis lúpica).

### **No debe usarse si...**

- Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de sus metabolitos o a alguno de los excipientes.
- Infecciones activas.
- Pacientes con disfunción grave de la médula ósea
- Pacientes con inflamación de la vejiga y obstrucciones urinarias.
- Toxicidad urotelial aguda por la quimioterapia citotóxica o radioterapia.
- Embarazo y lactancia

### **Consulte a su especialista en Reumatología antes de usarlo si...**

- Presenta insuficiencia renal y/o hepática.
- Ha contraído una infección.
- Toma otros medicamentos que afectan al sistema inmune.
- Presenta insuficiencia suprarrenal.
- Está diagnosticado de diabetes.

Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo/a o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen en la sección "Posibles efectos adversos".

## EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Durante el tratamiento con ciclofosfamida, y hasta 12 meses las mujeres y 6 meses los hombres después de la finalización del mismo, las mujeres deben evitar quedarse embarazadas y los varones deben evitar engendrar niños. Se han notificado casos de malformaciones en niños nacidos de madres tratadas con ciclofosfamida durante el primer trimestre del embarazo. No obstante, también hay casos de niños sin malformaciones nacidos de mujeres expuestas durante el primer trimestre.

El tratamiento no debe ser iniciado en mujeres en edad fértil, a menos que el resultado de la prueba de embarazo pre-tratamiento sea negativo. Tanto los varones como las mujeres sexualmente activas deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el periodo mencionado.

La ciclofosfamida se excreta en la leche materna humana. Se han notificado casos de neutropenia, trombocitopenia, niveles bajos de hemoglobina, y diarrea en niños lactantes de madres tratadas con ciclofosfamida. Está contraindicado durante la lactancia.

Fertilidad masculina: en los varones, el tratamiento puede incrementar el riesgo de infertilidad irreversible y, por lo tanto, deben ser informados acerca de las posibilidades de conservación de esperma antes del inicio del tratamiento.

### **Consulte a su especialista en Reumatología si...**

- Está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho.
- Ha sido vacunado/a recientemente o va a ser vacunado/a próximamente.

## CÓMO USARLO

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento para los cuales está indicado. Existen dos vías de administración: oral e intravenosa. Habitualmente se usa la vía intravenosa.

En el caso de la vía oral, la dosis es de 1-3 mg/Kg, en una o varias tomas.

Para la vía intravenosa se usan bolos de 0.5-1 g/m<sup>2</sup> según la patología a tratar.

Para la neumonitis intersticial asociada a enfermedades autoinmunes sistémicas se recomienda administrar bolos mensuales durante 6 meses y luego trimestrales hasta completar 1-2 años de tratamiento.

En el caso de la glomerulonefritis lúpica o en vasculitis sistémicas, se puede usar la misma pauta que en neumonitis o bolos quincenales de 0.5 g durante 3 meses para posteriormente continuar con otros inmunosupresores. En el caso de las vasculitis también se puede usar una pauta de 15 mg/Kg cada 2-3 semanas hasta completar 6 meses.

No es peligroso dejar de usar ciclofosfamida, pero si lo hace, es posible que reaparezcan los síntomas de su enfermedad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su reumatólogo/a.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de medicamentos, la ciclofosfamida puede producir efectos adversos, aunque no es habitual.

Interrumpa el tratamiento con ciclofosfamida e informe a su reumatólogo/a o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Posible infección grave:** Los signos pueden incluir fiebre; síntomas gripales; sudores nocturnos; sensación de cansancio, dificultad para respirar o tos persistente; piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación; erupción cutánea dolorosa con ampollas y/o ardor al orinar.

- **Reacción alérgica grave:** Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta y picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

- **Otros posibles efectos adversos:** Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos cardíacos	Poco frecuentes	Miocardiopatía Miocarditis Insuficiencia cardíaca Taquicardia
	Raros	Arritmia ventricular Arritmia Arritmia supraventricular
	Muy raros	Parada cardíaca Fibrilación ventricular Angina de pecho Infarto de miocardio Pericarditis Fibrilación auricular
	Frecuencia no conocida	Taquicardia ventricular Shock cardiogénico Derrame pericárdico Hemorragia de miocardio Insuficiencia ventricular izquierda Bradicardia Palpitación QT prolongado en ECG Disminución de la fracción de eyección
Trastornos congénitos familiares y genéticos	Frecuencia no conocida	Muerte intrauterina Malformación fetal Retraso del crecimiento fetal y toxicidad fetal

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Mielosupresión Leucopenia Neutropenia
	Frecuentes	Fiebre neutropénica
	Poco frecuentes	Trombocitopenia Anemia
	Muy raros	Coagulación intravascular diseminada Síndrome urémico hemolítico
	Frecuencia no conocida	Pancitopenia Agranulocitosis Granulocitopenia Linfopenia Disminución de la hemoglobina
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes	Neuropatía periférica Polineuropatía Neuralgia
	Raros	Convulsión
	Muy raros	Disgeusia Hipogeusia Mareo Encefalopatía hepática Parestesia
	Frecuencia no conocida	Síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible Mielopatía Disestesia Hipoestesia Convulsiones Parosmia Encefalopatía
Trastornos oculares	Raros	Visión borrosa
	Muy raros	Deterioro visual Conjuntivitis Edema ocular
	Frecuencia no conocida	Aumento del lagrimeo
Trastornos del oído y del laberinto	Muy raros	Sordera
	Frecuencia no conocida	Defectos de audición Tinnitus
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy raros	Síndrome de Distress Respiratorio del Adulto (SDRA) Fibrosis pulmonar intersticial crónica Edema pulmonar tóxico Broncoespasmo Disnea Hipoxia Tos Desórdenes pulmonares inespecíficos
	Frecuencia no conocida	Derrame pleural Congestión nasal Malestar nasal Dolor orofaríngeo Rinorrea Estornudos Enfermedad veno-oclusiva pulmonar Bronquiolitis obliterante Neumonía organizante Alveolitis alérgica Neumonitis

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náusea Vómitos
	Raros	Fiebre neutropénica Estomatitis Diarrea Estreñimiento Dolor abdominal Inflamación de la glándula parótida
	Muy raros	Enterocolitis hemorrágica Pancreatitis aguda Ascitis Ulceración de la mucosa Hemorragia gastrointestinal Colitis Enteritis Tiflitis
	Frecuencia no conocida	Malestar abdominal
Trastornos renales y urinarios	Muy frecuentes	Cistitis Microhematuria
	Frecuentes	Cistitis hemorrágica Macrohematuria
	Muy raros	Hemorragia suburetral Edema de la pared vesical Inflamación intersticial, fibrosis, y esclerosis de la vejiga Deterioro renal Insuficiencia renal Creatinina elevada en sangre
	Frecuencia no conocida	Necrosis tubular renal Trastorno tubular renal Nefropatía tóxica Ureteritis hemorrágica Cistitis ulcerosa Contractura vesical Diabetes insípida nefrogénica Células epiteliales de la vejiga urinaria atípicas Nitrógeno ureico en sangre elevado
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Alopecia
	Frecuentes	Calvicie
	Raros	Exantema Dermatitis Inflamación de la piel
	Muy raros	Síndrome de Stevens-Johnson Necrólisis epidérmica tóxica Reacciones cutáneas graves Decoloración de las palmas de las manos y pies y de las uñas Eritema en el área irradiada Erupción cutánea tóxica
	Frecuencia no conocida	Prurito (incluyendo picazón inflamatoria) Eritema multiforme Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar Urticaria Ampolla Eritema Hincharse de la cara Hiperhidrosis

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raros	Rabdomiólisis Calambres
	Frecuencia no conocida	Esclerodermia Espasmos musculares Mialgia Artralgia
Trastornos endocrinos	Poco frecuentes	Trastornos de la ovulación Concentración reducida de hormonas sexuales femeninas
	Raros	Anomalías irreversibles de la ovulación
	Muy raros	Hiponatremia Retención hídrica
	Frecuencia no conocida	Glucosa en sangre aumentada Glucosa en sangre disminuida
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infecciones
	Poco frecuentes	Neumonía Sepsis
	Muy raros	Shock séptico
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Raros	Leucemia mieloide aguda Leucemia aguda promielocítica Síndrome mielodisplásico Tumores secundarios Cáncer de vejiga Cáncer de vías urinarias
	Muy raros	Síndrome de lisis tumoral
	Frecuencia no conocida	Progresión de la malignidad subyacente Linfoma no-Hodgkin Sarcoma Carcinoma de células renales Cáncer de pelvis renal Cáncer de tiroides Efecto carcinógeno en la descendencia
Trastornos vasculares	Raros	Hemorragias
	Muy raros	Tromboembolia Hipertensión Hipotensión
	Frecuencia no conocida	Embolia pulmonar Trombosis venosa Vasculitis Isquemia periférica Rubor
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Fiebre
	Frecuentes	Escalofríos Astenia Fatiga Malestar Mucositis
	Raros	Dolor de pecho
	Muy raros	Cefalea Dolor Fallo multiorgánico
	Frecuencia no conocida	Pirexia Edema Síntomas gripales

Sistema de organización de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos hepato-biliares	Raros	Alteración de las funciones hepáticas Hepatitis
	Muy raros	Enfermedad hepática veno-oclusiva Activación del virus de la hepatitis Hepatomegalia Ictericia
	Frecuencia no conocida	Hepatitis colestásica Hepatitis citolítica Colestasis Hepatotoxicidad con fallo hepático Aumento de los niveles de bilirrubina Función hepática anormal Elevación de enzimas hepáticas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Alteración de la espermatogénesis
	Poco frecuentes	Desordenes ovulatorios Amenorrea
	Raros	Azoospermia Oligospermia persistente
	Frecuencia no conocida	Esterilidad Insuficiencia ovárica Oligomenorrea Atrofia testicular Disminución de estrógenos en sangre Aumento de gonadotropinas en la sangre
Trastornos psiquiátricos	Muy raros	Confusión
Trastornos del sistema inmunológico	Muy frecuentes	Inmunosupresión
	Poco frecuentes	Reacción anafiláctica/anafilactoide Reacción de hipersensibilidad
	Muy raros	Shock anafiláctico

- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- Muy raros ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su especialista en Reumatología.

Actualización 2025



Fundación Española de  
**Reumatología**

