

PROTOCOLO DE TRATAMIENTO DE CICLOFOSFAMIDA

INDICACIONES:

Usado en tratamiento de inducción de remisión en enfermedades autoinmunes sistémicas, generalmente bolos mensuales, durante 6 meses.

VALORAR CRITERIOS DE EXCLUSIÓN O SITUACIONES DE PRECAUCIÓN:

Contraindicaciones absolutas: El medicamento no debe administrarse en pacientes con hipersensibilidad a la ciclofosfamida o a cualquier componente de la fórmula.

Situaciones de precaución (valorar individualmente el balance riesgo / beneficio): Se debe utilizar con cautela en personas con supresión de médula ósea o disfunción renal o hepática.

PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN:

Evaluación previa a la infusión:

- Extracción y resultados de analítica u otros complementarios, si procede: Hemograma.
- Pecisa ayunas.

Firmar el consentimiento informado (si precisa).

Recomendaciones generales:

- El paciente tiene que acudir el Hospital de Día en ayunas.
- **Coger 1 ó 2 vías...**
- **Constantes.**
- Informar al paciente del proceso que se le va a realizar y en caso de que note cualquier signo adverso avisar al personal de enfermería.
- El día de la administración de Ciclofosfamida el paciente debe beber aproximadamente 1500 cc de AGUA. Posteriormente, al menos 3 días con un mínimo de 8 vasos de agua diarios.
- En caso de que se presente cistitis hemorrágica será necesario suspender la administración del medicamento.

Posología:

- Presentación comercial: CICLOFOSFAMIDA (vial 1000mg).
- Pauta de inicio y siguientes ciclos, dosis: 500 mg/m² (500mg a 800 mg; dosis habitual mensual en protocolos de colagenosis refractaria y vasculitis) ó 15 mg/Kg de peso (dosis habitual en nefritis lúpica o primer/os mes/es en vasculitis muy severas) dentro de 250cc de suero glucosalino (DOSIS ÚNICA) a pasar en 1 - 2 horas. Generalmente 1 ciclo mensual y posteriormente pasar a inmunosupresor oral.
- Tabla de ajuste de dosis:

Si leucocitos < 1500 NO PONER. En caso de leucocitos entre 1500 y 3000 poner la mitad de la dosis abajo calculada.

| | | |
|----------------|----------------------------|----------------------------|
| CICLOFOSFAMIDA | Creatinina 1,5 – 3,0 mg/dl | Creatinina 3,0 – 5,0 mg/dl |
|----------------|----------------------------|----------------------------|

| | | |
|---|------------|------------------------|
| Edad < 60 años | 15 mg/Kg | 12,5 mg/Kg |
| Edad 60 – 70 años | 12,5 mg/Kg | 10 mg/Kg |
| Edad > 70 años | 10 mg/Kg | 7,5 mg/Kg |
| Nadir (2 semanas tras bolo de CFM): Leucocitos < 3500 (PMN < 1500) | | Reducir 250 mg de CFM |
| Nadir (2 semanas tras bolo de CFM): Leucocitos > 3500 (y terapia no efectiva) | | Aumentar 250 mg de CFM |

Pre-medicación:

- SUERO fisiológico o glucosalino al 5% 1000 cc en 3 horas. Media hora antes de finalizar 1 amp iv de FUROSEMIDA 20 mg y 1 amp iv de ONDASETROM de 8mg.
- Si el enfermo viene siendo tratado con esteroides orales, suspender ese día y calcular dosis equivalente intravenosa de URBASÓN.
- Si el enfermo no está con esteroides y se le va a administrar un gramo de Ciclofosfamida, conviene poner diez miligramos de DEXAMETASONA (FORTECORTIN i.v.), al mismo tiempo que se administra el Kytril y asociando 5 mg de TRANXILIUM en 100 cc de suero a pasar en 30 minutos.

Administración del fármaco:

- Ritmo de infusión o duración aproximada: En 1 - 2 horas.
- Cuidados de enfermería durante la administración: vigilancia de reacciones adversas o extravasación.

Post-medicación:

- Cuidados de enfermería post infusión: Extravasación, náuseas.
- Tiempo de alta tras finalizar medicación: Tras finalizar postmedicación.
- SUERO fisiológico o glucosalino al 5% 1000 cc en 3 horas. Media hora antes de finalizar 1 amp iv de FUROSEMIDA 20 mg y 1 amp iv de ONDASETROM de 8mg. En los primeros 500 cc se diluirá 1 amp de UROMITEXAN (MESNA 200 mg).

RECOMENDACIONES AL ALTA:

- Al alta entregar al paciente analítica que debe de realizar previa a la infusión:
 - Pedir hemograma para el día diez post ciclofosfamida.
 - Hemograma y bioquímica el día del ingreso.
- Tratamiento adyuvante al alta:
 - Ondansetrón 8 mg vía oral por la noche, y el día siguiente un comprimido cada 8 horas.
 - Beber un litro de agua antes de dormir y un litro de agua la mañana siguiente.
 - Si no se puede administrar Ondansetrón, se administrará Tietilperazina (Torecán®) 10 mg + Difenhidramina (Benadryl®) 25 mg + Lorazepan 0,25 mg cada 6 horas vía oral o intravenosa

REACCIONES ADVERSAS E HIPERSENSIBILIDAD:

Efectos agudos: La administración rápida puede causar mareos y nariz tapada con rinorrea. Las náuseas y vómito ocurren en el 30% de los pacientes y tiende a ser limitado al día de la administración .

Efectos retardados:

- Sistema cardiovascular: cardiotoxicidad con dosis altas y en combinación con doxorubicina, derrame pericárdico, insuficiencia cardiaca congestiva y tromboflebitis.
- Sistema endocrino y metabólico: hipocaliemia, amenorrea, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, hiperuricemia, hipercaliemia, hiponatremia, oligospermia y esterilidad (interfiere en la ovogénesis y la espermatogénesis) que puede ser irreversible.
- Sistema gastrointestinal e hígado: náuseas, vómitos, disgeusia, anorexia, diarrea y mucositis; también puede presentarse hepatotoxicidad dependiente de la dosis e ictericia.
- Sistema genitourinario y renal: cistitis hemorrágica (5% a 10%) y nefrotoxicidad.
- Sistema hematológico: leucopenia con la cifra de leucocitos más baja entre 8 y 15 días, anemia hemolítica, trombocitopenia e hipotrombinemia.
- Sistema respiratorio: fibrosis pulmonar intersticial (con dosis altas) y congestión nasal.
- Piel y anexos: alopecia y erupciones.
- Diversos: fiebre, anafilaxis y dermatitis.
- Se recomendará el empleo de anticonceptivos en personas en edad reproductora mientras se administra este medicamento y durante cuatro meses después, ya que puede ser teratógeno. En mujeres embarazadas la ciclofosfamida puede ser fetotóxica. El fármaco es excretado en la leche materna, por lo que se suspenderá la lactancia dado el riesgo de reacciones adversas serias, mutagenicidad y carcinogenicidad en el lactante.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE UNA REACCIÓN ADVERSA:

Suspender infusión y avisar al facultativo responsable.

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN ANTE EXTRAVASACIÓN:

- 1.- Detener inmediatamente la infusión. Retirar el equipo de infusión, pero NO la vía.
- 2.- Extraer 3.5 ml a través del cateter (medida controvertida, dolorosa). Si se han formado ampollas que contengan el fármaco, se aconseja aspirar el contenido de las mismas.
- 3.- Marcar los bordes del área.- Si es posible se diluirá el medicamento administrando a través de la vía 5 - 10 ml de suero fisiológico. Si procede se administrará antídoto (para la CFM no hay antídoto específico).
- 4.- Aplicar localmente pomada de hidrocortisona al 1% sobre la zona afectada cada 12 horas mientras persista el eritema. También se puede inyectar 50 - 100 mg de Hidrocortisona ó 4 mg de Dexametasona para reducir la inflamación.
- 5.- Tras estas medidas se retira el cateter y se limpia la zona con povidona yodada al 10%. Se recomendará al paciente que procure mantener elevada la extremidad afectada, a una altura superior a la del corazón para mejorar el retorno venoso. No se deben aplicar vendajes compresivos en la zona extravasada. Si persiste el dolor después de 48 horas, deberá consultarlo al especialista. En caso necesario se valorará la cirugía reparadora.

PROTOCOLO DE INFUSIÓN EN EL PACIENTE CON ANTECEDENTES DE REACCION



Servicio Andaluz de Salud
CONSEJERÍA DE SALUD

U.G.C. MEDICINA INTERNA
Hospital de Día Médico Especializado

ADVERSA:

XXXX

HOJA DE CONTROL DE EDICIONES

| Nº DE EDICIÓN | FECHA | MOTIVO DE REVISIÓN |
|----------------------|--------------|---------------------------|
| 01 | 07/11/2012 | Emisión inicial |
| | | |
| | | |

NOTA IMPORTANTE: Estos protocolos terapéuticos se deben adecuar por parte de cada profesional a cada enfermo específicamente. **NO USAR ESTOS PROTOCOLOS DE FORMA INDISCRIMINADA**

Area de Gestión Sanitaria Norte de Almería
Hospital “La Inmaculada” & Distrito A. P. “Levante Alto Almanzora”
Avda. Dra. Ana Parra, s/n
04600 Huércal-Overa (ALMERIA)
Teléfono: 950 02 90 00

