

Prin adresa ANMDMR nr.5437E/20.02.2023, înregistrată la C.N.A.S. cu nr. P1713/21.02.2023 ne sunt aduse la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și compania Dr.Reddy's Laboratories România SRL pentru înștiințarea profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la medicamentul **Ciclofosfamidă Dr.Reddy's (ciclofosfamidă concentrat pentru soluție injectabilă/perfuzabilă) care este contraindicat la copii și adolescenți datorită conținutului de alcool.**

## COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Februarie 2023

**Ciclofosfamidă Dr. Reddy's (ciclofosfamidă): contraindicat la copii și adolescenți datorită conținutului de alcool.**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR), compania Dr. Reddy's Laboratories România S.R.L. vă informează cu privire la următoarele:

### *Rezumat*

- **Ciclofosfamidă Dr. Reddy's este o soluție alcoolică pe bază de ciclofosfamidă și este contraindicat la copii și adolescenți (cu vârsta mai mică de 18 ani). Medicamentul trebuie administrat numai la adulți.**
- **Ciclofosfamidă Dr. Reddy's nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.**
- **Ciclofosfamidă Dr. Reddy's nu trebuie utilizat la populația asiatică cu genotip ALDH2 mutant, deoarece la acești pacienți nu a fost stabilit un raport pozitiv între beneficiu și risc.**

### *Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță*

Ciclofosfamidă este indicată

- în tratamentul diferitelor forme de cancer, inclusiv leucemie limfocitară acută și cronică, limfom Non-Hodgkin, mielom multiplu, cancer ovarian și mamar metastazic, tratament adjuvant al cancerului mamar, sarcom Ewing, cancer pulmonar cu celule mici și neuroblastom avansat sau metastazic.

- ca tratament de condiționare prealabil unui transplant de măduvă osoasă, în tratamentul leucemiei limfoblastice acute, leucemiei mielogene cronice și acute, în asociere cu iradierea corporală totală sau cu busulfan.
- în tratamentul bolilor autoimune cu potențial letal precum forme progresive severe ale nefritei lupice și ale granulomatozei Wegener.

Ciclofosfamidă Dr. Reddy's conține etanol anhidru 0,65 ml per 1 ml soluție (513,5 mg/ml).

O doză de 40 mg/Kg (800 mg) ciclofosfamidă administrată la un copil cu greutatea de 20 Kg va determina o expunere la 821,6 mg etanol. Aceasta înseamnă un aport de alcool de 41 mg/Kg/doză. Concentrația de alcool în sânge va fi de aproximativ 6,8 mg/dl.

Deoarece sunt disponibile medicamente alternative pe bază de ciclofosfamidă care nu conțin alcool, Ciclofosfamidă Dr. Reddy's este contraindicat copiilor și adolescenților cu vârsta mai mică de 18 ani. Ciclofosfamidă Dr. Reddy's trebuie utilizat numai la adulți.

Este cunoscut faptul că utilizarea etanolului în timpul sarcinii determină sindrom alcoolic fetal care duce la malformații, modificări funcționale și retard la copilul nenăscut. Aceasta ar fi o toxicitate suplimentară la efectele teratogene ale ciclofosfamidei. Întrucât sunt disponibile alte medicamente pe bază de ciclofosfamidă care nu conțin alcool, Ciclofosfamidă Dr. Reddy's este contraindicat în perioada sarcinii.

Pacienții asiatici care găzduiesc o genă ALDH2 inactivă moștenită pot prezenta un risc crescut de efecte secundare, inclusiv înroșirea feței, greață și vărsături, efecte care nu ar fi dezvoltate în cazul soluțiilor de ciclofosfamidă non-alcoolice. O relație pozitivă beneficiu-risc nu a fost stabilită la această populație de pacienți.

#### ***Apel la raportarea de reacții adverse***

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Ciclofosfamidă Dr. Reddy's (ciclofosfamidă) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online la adresa: <https://adr.anm.ro/>

[www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul de autorizație de punere pe piață:

**Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.**

Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5

Sector 1, Bucuresti, Romania

Tel+40 21-224.00.32| Mobile: +40 727 353 305

E-mail: [catalina.rosca@drreddys.com](mailto:catalina.rosca@drreddys.com) Website: [www.drreddys.ro](http://www.drreddys.ro)

**Corneliu Stanciu**

Head of Regulatory affairs and Pharmacovigilance

Dr. Reddy's Laboratories Romania S.R.L.