

Prospecto: información para el usuario

Bendamustina Altan 45 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Hidrocloruro de bendamustina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bendamustina Altan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Altan
3. Cómo usar Bendamustina Altan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bendamustina Altan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bendamustina Altan. y para qué se utiliza

Bendamustina es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de determinados tipos de cáncer (es un medicamento citotóxico).

Bendamustina se utiliza sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

- leucemia linfocítica crónica, si la quimioterapia de combinación con fludarabina no es adecuada para usted.
- linfomas no-Hodgkin, que no han respondido, o han respondido solo durante un periodo de tiempo corto, tras su tratamiento previo con rituximab.
- mieloma múltiple, si para usted no son adecuadas dosis altas de quimioterapia y un autotrasplante de células progenitoras o tratamientos que contengan talidomida o bortezomib.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Bendamustina Altan

NO USE BENDAMUSTINA ALTAN

- si es alérgico a la bendamustina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- durante la lactancia, si necesita tratamiento con bendamustina durante la lactancia, deberá suspenderla (ver sección Advertencias y precauciones sobre la lactancia);
- si padece una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado);
- si tiene una coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, causada por problemas de hígado

- o sangre (ictericia);
- si presenta un trastorno grave de la función medular (depresión de la médula ósea) y alteraciones graves del número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre;
- si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores del inicio del tratamiento;
- si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de los glóbulos blancos (leucocitopenia);
- en combinación con vacunas de la fiebre amarilla.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar bendamustina

- en caso de que se haya **reducido la capacidad de su médula ósea para sustituir las células sanguíneas**. Debe medirse el número de los glóbulos blancos y de las plaquetas en la sangre antes de empezar el tratamiento con bendamustina, antes de cada ciclo de tratamiento y en los intervalos entre los ciclos.
- en caso de **infecciones**. Si presenta signos de infección, como fiebre o síntomas pulmonares, debe ponerse en contacto con su médico.
- si presenta reacciones en la piel durante el tratamiento con Bendamustina Altan. Las reacciones cutáneas pueden incrementar en intensidad.
- en caso de erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/o otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente una sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre
- si padece una **enfermedad del corazón** (p. ej., ataque cardíaco, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardíaco).
- si nota **dolor en un costado o si observa sangre en la orina o que orina menos**. Si su enfermedad es muy grave, es posible que su organismo no pueda eliminar todos los productos de desecho de las células cancerosas que se están muriendo. Esto se denomina síndrome de lisis tumoral y puede producir un fallo de su riñón y problemas cardíacos en las 48 horas siguientes a la administración de la primera dosis de bendamustina. Su médico se asegurará de que esté adecuadamente hidratado y le dará otros medicamentos para evitar que esto ocurra.
- en caso de **reacciones alérgicas o de hipersensibilidad graves**, debe prestar atención a las reacciones a la perfusión tras su primer ciclo de tratamiento.

En cualquier momento durante o después del tratamiento, informe a su médico de inmediato si nota o alguien nota en usted: pérdida de memoria, dificultades cognitivas, dificultad para andar o pérdida de visión. Estos síntomas pueden deberse a una infección cerebral muy rara pero grave que puede resultar mortal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Contacte con su médico si detecta cualquier cambio sospechoso en la piel, ya que el uso de este medicamento puede aumentar el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer de piel (cáncer de piel no melanoma).

USO DE BENDAMUSTINA ALTAN CON OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si se utiliza Bendamustina Altan en combinación con medicamentos que inhiben la formación de sangre en la médula ósea, se puede intensificar el efecto sobre la médula ósea.

Si se utiliza Bendamustina Altan en combinación con medicamentos que alteran su respuesta inmune, se puede intensificar este efecto.

Los citostáticos pueden reducir la eficacia de las vacunas de virus vivos. Además, los citostáticos aumentan

el riesgo de infección tras la vacunación con vacunas de virus vivos (p. ej., vacunación viral).

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Bendamustina puede producir daño genético y ha causado malformaciones en estudios realizados con animales. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere claramente necesario. Si recibe este tratamiento, deberá pedir a un médico que le explique el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para su hijo. Se recomienda la consulta genética.

Si es usted una mujer en edad fértil, tiene que utilizar medidas anticonceptivas eficaces antes y durante el tratamiento con bendamustina. Si se queda embarazada durante el tratamiento con bendamustina, deberá informar inmediatamente a su médico y buscar consejo genético.

Lactancia

Bendamustina no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con bendamustina durante la lactancia, deberá suspenderla. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Fertilidad

Se recomienda a los varones tratados con Bendamustina Altan que no procreen durante el tratamiento ni en los 6 meses siguientes. Antes de empezar el tratamiento debe asesorarse sobre la conservación de espermatozoides, porque cabe la posibilidad de que le produzca una esterilidad permanente.

Si es usted varón, debe evitar engendrar un hijo durante el tratamiento con Bendamustina Altan y hasta 6 meses después del mismo. Existe el riesgo de que el tratamiento con Bendamustina Altan produzca esterilidad; es posible que quiera buscar asesoramiento sobre la conservación de espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Bendamustina Altan tiene una gran influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas si usted experimenta efectos adversos tales como mareo o falta de coordinación.

3. Cómo usar Bendamustina Altan

Bendamustina se administra en una vena durante 30 a 60 minutos en diversas dosis, ya sea sola (monoterapia) o combinada con otros medicamentos.

No podrá empezar el tratamiento si su cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o de plaquetas es inferior a los niveles determinados.

Su médico le medirá estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Hidrocloruro de bendamustina 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas y hasta 6 veces	

Linfomas no-Hodgkin

Hidrocloruro de bendamustina 120 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Este ciclo se repetirá al cabo de 3 semanas y hasta 6 veces	

Mieloma múltiple

Hidrocloruro de bendamustina 120-150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla)	Los días 1 y 2
Prednisona 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula con el peso y la talla) por inyección o por vía oral	Los días 1 a 4
Este ciclo se repetirá al cabo de 4 semanas al menos 3 veces	

El tratamiento finalizará si la cifra de glóbulos blancos (leucocitos) y/o la de plaquetas caen por debajo de los niveles determinados. Se podrá reanudar el tratamiento cuando la cifra de leucocitos y plaquetas haya aumentado.

Insuficiencia renal o hepática

Puede ser necesario ajustar la dosis en función del grado de deterioro del funcionamiento de su hígado (reducción inicial de un 30% en caso de deterioro moderado del hígado.). No es necesario un ajuste de dosis en caso de alteración de la función del riñón. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

Bendamustina sólo puede ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de tumores. Su médico le administrará la dosis exacta de Bendamustina y tomará las precauciones necesarias. Su médico le administrará la solución para perfusión tras su correcta preparación. La solución se administra en una vena como una perfusión breve durante 30 a 60 minutos.

Duración del tratamiento

No se ha definido una duración concreta del tratamiento con Bendamustina. La duración del tratamiento depende de la enfermedad y de la respuesta al tratamiento.

Si le preocupa algo o tiene alguna duda sobre el tratamiento con Bendamustina, hable con su médico o con su enfermero/a.

Si olvidó usar bendamustina altan

Si olvida una dosis de bendamustina, normalmente su médico proseguirá con la pauta posológica normal.

Si interrumpe el tratamiento con bendamustina altan

Su médico decidirá si se debe interrumpir el tratamiento o utilizar otra preparación diferente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los resultados enumerados a continuación se pueden encontrar después de las pruebas

realizadas por su médico.

Para evaluar los efectos adversos se utilizan las siguientes definiciones, en función de la frecuencia:

Muy frecuentes	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida	no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles

En casos muy raros se ha observado degradación tisular (necrosis) tras la extravasación de bendamustina en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravascular). Si se extravasa el producto fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias pueden ser dolor y problemas de curación de la piel.

El efecto adverso limitante de la dosis de bendamustina es una alteración de la función de la médula ósea, que suele normalizarse después del tratamiento. La supresión de la función de la médula ósea puede conducir a una reducción de los recuentos de células sanguíneas, lo que a su vez puede conducir a un mayor riesgo de infección, anemia o un mayor riesgo de sangrado.

EFFECTOS ADVERSOS MUY FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR A MÁS DE 1 DE CADA 10 PERSONAS):

- Reducción de la cifra de glóbulos blancos (células que combaten enfermedades en su sangre)
- Reducción del pigmento rojo de la sangre (hemoglobina: una proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el cuerpo)
- Reducción de la cifra de plaquetas (células sanguíneas incoloras que ayudan a la coagulación sanguínea)
- Infecciones
- Náuseas
- Vómitos
- Inflamación de las mucosas
- Dolor de cabeza
- Aumento de la concentración sanguínea de creatinina (un producto de desecho químico que es producido por su músculo)
- Aumento de la concentración sanguínea de urea (un producto de desecho químico)
- Fiebre
- Fatiga

EFFECTOS ADVERSOS FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 10 PERSONAS):

- Sangrado (hemorragia)
- Alteración del metabolismo causado por células cancerosas muriendo, que liberan su contenido al torrente circulatorio
- Disminución de los glóbulos rojos, que puede poner pálida la piel y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia)
- Reducción de la cifra de neutrófilos (un tipo común de glóbulos blancos necesarios para combatir

- infecciones)
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria
 - Elevación de las enzimas hepáticas AST/ALT (puede indicar inflamación o daño de las células del hígado)
 - Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima sintetizada principalmente en el hígado y los huesos)
 - Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia producida durante la descomposición normal de los glóbulos rojos)
 - Bajada del nivel de potasio sanguíneo (nutriente necesario para la función de las células nerviosas y musculares, incluidas las del corazón)
 - Alteración de la función (disfunción) cardíaca (palpitaciones, angina de pecho)
 - Alteración del ritmo cardíaco (arritmia)
 - Elevación o descenso de la presión arterial (hipotensión o hipertensión)
 - Alteración de la función pulmonar
 - Diarrea
 - Estreñimiento
 - Úlceras en la boca (estomatitis)
 - Pérdida de apetito
 - Caída del cabello
 - Alteraciones cutáneas
 - Ausencia del periodo (amenorrea)
 - Dolor
 - Insomnio
 - Escalofríos
 - Deshidratación
 - Mareo
 - Erupción pruriginosa (urticaria)

EFFECTOS ADVERSOS POCO FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 100 PERSONAS):

- Acumulación de líquido en la bolsa que envuelve el corazón (escape de líquido en el espacio pericárdico)
- Producción ineficaz de células de la sangre en la médula ósea (material esponjoso dentro de los huesos donde se generan las células sanguíneas)
- Leucemia aguda
- Ataque cardíaco, dolor torácico (infarto de miocardio)
- Insuficiencia cardíaca

EFFECTOS ADVERSOS RAROS (PUEDEN AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 1.000 PERSONAS):

- Infección de la sangre (sepsis)
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas)
- Disminución de la función de la médula ósea, lo cual puede hacer que se encuentre mal o aparecer en sus análisis de sangre
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides)
- Somnolencia
- Pérdida de voz (afonía)
- Insuficiencia circulatoria aguda (fallo de la circulación sanguínea principalmente de origen cardíaco con incapacidad para mantener el suministro de oxígeno y otros nutrientes a los tejidos y eliminación de toxinas)
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Picor (prurito)

- Erupción cutánea (exantema maculoso)
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)

EFFECTOS ADVERSOS MUY RAROS (PUEDEN AFECTAR A HASTA 1 DE CADA 10.000 PERSONAS):

- Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía)
- Destrucción de glóbulos rojos de la sangre
- Rápido descenso de la presión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (shock anafiláctico)
- Alteración del sentido del gusto
- Alteración de la sensibilidad (parestias)
- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica)
- Condición grave que provoca el bloqueo de receptores específicos en el sistema nervioso
- Trastornos del sistema nervioso
- Falta de coordinación (ataxia)
- Inflamación del cerebro (encefalitis)
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Inflamación de las venas (flebitis)
- Formación de tejido en los pulmones (fibrosis de los pulmones)
- Inflamación hemorrágica de la garganta (esofagitis hemorrágica)
- Hemorragia gástrica o intestinal
- Infertilidad
- Fallo multiorgánico

EFFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES):

- Insuficiencia hepática
- Fallo renal
- Latidos del corazón irregulares y a menudo rápidos (fibrilación auricular)
- Erupciones diseminadas dolorosas de color rojo o púrpura y ampollas y/u otras lesiones que comienzan a aparecer en la membrana mucosa (p. ej. boca y labios), particularmente si se ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del sistema respiratorio (p. ej. bronquitis) y/o fiebre.
- Erupción medicamentosa en tratamiento combinado con rituximab
- Neumonitis
- Sangrado de los pulmones

Ha habido informes de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mieloide aguda (LMA), carcinoma bronquial) después del tratamiento con bendamustina. No se pudo determinar una clara relación con bendamustina.

Consulte a con su médico o busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida):

- Erupciones cutáneas graves incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica. Éstos pueden aparecer como máculas rojizas de apariencia similar a una diana, o manchas circulares que a menudo presentan ampollas centrales en el tronco, descamación de piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos, y pueden estar precedidas por fiebre y síntomas similares a los de la gripe.
- Erupción diseminada, temperatura corporal elevada, ganglios linfáticos agrandados y la afectación de otros órganos del cuerpo (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, también conocido como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Bendamustina Altan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Compruebe el período de validez antes de abrir o de preparar la solución.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

El vial de bendamustina 45 mg/ml es un vial multidosis. Usar dentro de los 28 días siguientes.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse inmediatamente después de la preparación. De lo contrario, los tiempos y las condiciones de almacenamiento previos al uso son responsabilidad del usuario.

Las soluciones para perfusión correctamente preparadas según las instrucciones que se listan al final de este prospecto son estables en bolsas de polietileno durante 3,5 horas a 25 °C/60% HR y durante 2 días a 2 – 8 °C. Bendamustina Altan no contiene conservantes. Por tanto, la solución no debe usarse pasados estos plazos.

El usuario es responsable de mantener las condiciones asépticas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

COMPOSICIÓN DE BENDAMUSTINA ALTAN

El principio activo es hidrocloreto de bendamustina.

Un vial contiene 180 mg de hidrocloreto de bendamustina (como monohidrato).

1 ml de concentrado contiene 45 mg de hidrocloreto de bendamustina (como monohidrato).

Los demás componentes son butilhidroxitolueno y macrogol 300.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Viales de vidrio de color marrón, de 5 ml, con tapón de goma y sello tipo flip-off.

Solución clara y viscosa de color amarillo pálido a amarillo.

Bendamustina Altan está disponible en envases que contienen 1 vial.

PUEDE QUE SOLAMENTE ESTÉN COMERCIALIZADOS ALGUNOS TAMAÑOS DE ENVASES.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide, Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación:

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. de la Constitución, 198-199
Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
España

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Poligono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Alava)
España

Wessling GmbH
Johann-Krane-Weg 42
48149 Münster
Germany

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Alemania: Bendamustin beta 180 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal: Bendamustine Altan 180 mg/4 ml concentrado para solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021

ESTA INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA ÚNICAMENTE A A PROFESIONALES DEL SECTOR SANITARIO:

Cabe señalar que la concentración (45 mg/ml) de bendamustina en Bendamustina Altan es más alta que en otros productos de bendamustina para perfusión intravenosa.

Como ocurre con todos los citotóxicos similares, el personal de enfermería y los médicos deben extremar las precauciones de seguridad, debido al potencial genotóxico e inductor de cáncer del preparado. Evite la inhalación (inspiración) y el contacto con la piel y las mucosas mientras manipula bendamustina (¡lleve guantes, ropa protectora y, si es posible, mascarilla!). Si se contamina alguna parte del cuerpo, límpiela con cuidado con agua y jabón, y lave los ojos con solución salina al 0,9 % (isotónica). Si es posible, se aconseja trabajar sobre un banco de trabajo de seguridad especial (flujo laminar) con una lámina absorbente desechable impermeable a los líquidos. Los artículos contaminados son desechos citostáticos. ¡Por favor, siga las normas nacionales sobre la eliminación de material citostático! Las mujeres del personal que estén embarazadas no deben trabajar con citostáticos.

El concentrado para solución para perfusión se debe diluir con solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) y luego administrarse por perfusión intravenosa. Se deben aplicar técnicas asépticas

1. Dilución

Retirar asépticamente el volumen necesario para la dosis requerida del vial de bendamustina 45 mg/ml. Diluya la dosis total recomendada de Bendamustina Altan 45 mg/ml con solución de cloruro sódico al 0,9% para producir un volumen final de aproximadamente 500 ml.

Al diluir el producto, debe tenerse en cuenta que la concentración (45 mg/ml) de bendamustina en Bendamustina Altan es más alta que en los concentrados de bendamustina habituales resultantes de la reconstitución de medicamentos que contienen bendamustina en polvo.

Bendamustina Altan 45 mg/ml debe diluirse con una solución de NaCl al 0,9% y no con otras soluciones inyectables.

2. Administración

La solución se administra en perfusión intravenosa durante 30 a 60 minutos.

Los viales son para uso de dosis múltiples.

Todo producto no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con la normativa local. La inyección involuntaria en el tejido fuera de los vasos sanguíneos (inyección extravasal) debe suspenderse de inmediato. La aguja se debe quitar después de una aspiración corta. Después, el área afectada de tejido debe enfriarse. El brazo debe elevarse. Los tratamientos adicionales como el uso de corticoides no tienen un beneficio claro (ver sección 4).