

Prospecto: información para el usuario

Bendamustina Baxter 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Bendamustina, hidrocloreuro

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

1. Qué es Bendamustina Baxter y para qué se utiliza

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

Bendamustina Baxter se utiliza solo (monoterapia) o combinado 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 un tratamiento previo con rituximab;
- mieloma múltiple, si los tratamientos con talidomida o bortezomib no son adecuados para usted.

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

No use Bendamustina Baxter

- si es alérgico a bendamustina hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- durante la lactancia; si necesita tratamiento con Bendamustina Baxter durante la lactancia, deberá interrumpir la lactancia (ver sección “Advertencias y precauciones” sobre la lactancia);
- si tiene una disfunción hepática grave (lesión de las células funcionales del hígado);
- si tiene coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas de hígado o sangre (ictericia);
- si presenta una alteración grave de la función de la médula ósea (depresión de la médula ósea) y cambios graves en el número de glóbulos blancos y de plaquetas en la sangre;

- si se ha sometido a una intervención quirúrgica importante en los 30 días anteriores al inicio del tratamiento;
- si ha tenido alguna infección, especialmente si se ha acompañado de una reducción del número de glóbulos blancos (leucocitopenia);
- en combinación con vacunas para la fiebre amarilla.

Advertencias y precauciones

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).

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Bendamustina Baxter:

- en caso de que se haya reducido la capacidad de su médula ósea para sustituir las células sanguíneas. Le deben determinar el número de glóbulos blancos y de 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. Las reacciones pueden incrementar en intensidad;
- en caso de erupciones dolorosas de color rojo o púrpura que se extienden y de ampollas u otras lesiones que comienzan a aparecer en las mucosas (p. ej., boca y labios), particularmente si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del aparato respiratorio (p. ej., bronquitis) y/o fiebre;
- si tiene una enfermedad del corazón (p. ej., ataque al corazón, dolor torácico, trastornos graves del ritmo cardiaco);
- 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 renal 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.

Uso de Bendamustina Baxter 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 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 en combinación con medicamentos que alteran su respuesta inmunitaria, 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).

No se debe utilizar bendamustina con fluvoxamina, ciprofloxacino, aciclovir o cimetidina debido a la posibilidad de interacciones.

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 en animales. No debe utilizarse durante el embarazo a menos que su médico se lo indique claramente. Si recibe el tratamiento, debe consultar al médico el riesgo de posibles efectos adversos del tratamiento para el feto. Se recomienda la consulta genética.

Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos antes y durante el tratamiento con bendamustina. Si se queda embarazada durante el tratamiento con bendamustina, debe informar inmediatamente a su médico y realizar una consulta genética.

Lactancia

Bendamustina no debe administrarse durante la lactancia. Si necesita tratamiento con bendamustina durante la lactancia, debe interrumpir la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Fertilidad

Se recomienda a los hombres que reciban tratamiento con bendamustina que no tengan hijos durante el tratamiento ni en los 6 meses siguientes tras la finalización del mismo. Antes de empezar el tratamiento, se debe asesorar sobre la conservación de espermatozoides, debido a la posibilidad de esterilidad permanente.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de bendamustina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. No conduzca ni utilice máquinas si presenta efectos adversos tales como somnolencia, falta de coordinación o trastorno del sistema nervioso periférico.

3. Cómo usar Bendamustina Baxter

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

No debe empezar el tratamiento si el número de glóbulos blancos (leucocitos) y/o plaquetas cae por debajo de ciertos niveles.

Su médico le determinará estos valores periódicamente.

Leucemia linfocítica crónica

Bendamustina Baxter 100 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula en función del peso y la altura) los días 1 y 2.

Este ciclo se repetirá cada 4 semanas y hasta 6 veces.

Linfomas no Hodgkin

Bendamustina Baxter 120 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula en función del peso y la altura) los días 1 y 2.

Este ciclo se repetirá cada 3 semanas al menos 6 veces.

Mieloma múltiple

Bendamustina Baxter 120-150 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula en función del peso y la altura) los días 1 y 2.

Prednisona 60 mg por metro cuadrado de superficie corporal (que se calcula en función del peso y la altura) los días 1 y 2 por vía intravenosa o por vía oral los días 1 a 4.

Este ciclo se repetirá cada 4 semanas al menos 3 veces.

Se debe interrumpir el tratamiento si el número de glóbulos blancos (leucocitos) y/o plaquetas cae por debajo de ciertos niveles. Se puede reanudar el tratamiento cuando el número de glóbulos blancos y plaquetas haya aumentado.

Insuficiencia renal o hepática

En función del grado de insuficiencia hepática, puede ser necesario ajustar la dosis (un 30 % en caso de insuficiencia hepática moderada). No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal. Su médico decidirá si es necesario un ajuste de dosis.

Cómo se administra

Únicamente los médicos con experiencia en el tratamiento de tumores deben administrar Bendamustina Baxter. Su médico le administrará la dosis exacta de Bendamustina Baxter 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 Baxter. 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 Baxter, hable con su médico o enfermero.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bendamustina hidrocloreuro en niños. Los datos actualmente disponibles no son suficientes para hacer una recomendación posológica.

Si olvidó usar Bendamustina Baxter

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

Si interrumpe el tratamiento con Bendamustina Baxter

El médico que le trata decidirá si interrumpir el tratamiento o cambiarle a un preparado 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.

Se pueden observar algunas de las manifestaciones enumeradas a continuación después de las pruebas realizadas por su médico.

En casos muy raros se ha observado deterioro tisular (necrosis) tras la extravasación de bendamustina en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (extravasación). Si se sale el medicamento fuera de un vaso, puede haber una sensación de quemazón en el lugar de inserción de la aguja. Las consecuencias pueden ser el dolor y los defectos de la piel mal curada.

El efecto adverso limitante de la dosis de bendamustina es la insuficiencia de médula ósea, que suele normalizarse después del tratamiento. La supresión de la función de la médula ósea puede originar una disminución del número de células sanguíneas, lo que a su vez puede llevar a un mayor riesgo de infección, anemia o sangrado.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteración del metabolismo causado por las células cancerosas que mueren, que liberan su contenido al torrente circulatorio (síndrome de lisis tumoral).
- Sangrado (hemorragia).
- Disminución de los glóbulos rojos, que puede hacer que su piel esté pálida y causar debilidad o dificultad para respirar (anemia).
- Disminución del número de neutrófilos (un tipo común de glóbulos blancos necesarios para luchar contra las infecciones).
- Reacciones de hipersensibilidad, como inflamación alérgica de la piel (dermatitis) o urticaria.
- Insomnio.
- Alteración de la función (disfunción) cardíaca (como angina de pecho).
- Alteración del ritmo cardíaco (arritmia).
- Tensión arterial baja o alta (hipotensión o hipertensión).

- Alteración de la función pulmonar.
- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Úlceras en la boca (estomatitis).
- Pérdida del pelo.
- Cambios en la piel.
- Ausencia de las menstruaciones (amenorrea).
- Dolor.
- Escalofríos.
- Deshidratación.
- Mareo.
- Erupción pruriginosa (urticaria).
- Pérdida de apetito.
- Aumento de las enzimas hepáticas AST/ALT (puede indicar inflamación o daño de las células del hígado).
- Aumento de la enzima fosfatasa alcalina (una enzima producida principalmente en el hígado y los huesos).
- Aumento del pigmento de la bilis (una sustancia producida durante la descomposición normal de los glóbulos rojos).
- Niveles bajos de potasio (nutriente necesario para la función de las células nerviosas y musculares, incluidas las del corazón) en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar 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 al corazón, dolor torácico (infarto de miocardio).
- Insuficiencia cardíaca.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Infección de la sangre (sepsis).
- Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad graves (reacciones anafilácticas).
- Signos similares a las reacciones anafilácticas (reacciones anafilactoides).
- Disminución de la función de la médula ósea, lo cual puede hacer que se encuentre mal o mostrarse en sus análisis de sangre.
- 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 macular).
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Inflamación atípica primaria de los pulmones (neumonía).
- Descomposición de glóbulos rojos de la sangre.
- Rápido descenso de la tensión arterial, en ocasiones con reacciones o erupciones cutáneas (*shock* anafiláctico).
- Alteración del sentido del gusto.
- Alteración de la sensibilidad (parestesia).

- Malestar y dolor en las extremidades (neuropatía periférica).
- Afección 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.
- Esterilidad.
- Fallo multiorgánico.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Insuficiencia hepática.
- Insuficiencia renal.
- Frecuencia cardíaca irregular y a menudo rápida (fibrilación auricular).
- Erupciones dolorosas de color rojo o púrpura que se extienden y ampollas u otras lesiones que comienzan a aparecer en las mucosas (p. ej., boca y labios), particularmente si ha tenido previamente sensibilidad a la luz, infecciones del aparato respiratorio (p. ej., bronquitis) y/o fiebre.
- Erupción medicamentosa en terapia combinada con rituximab.
- Neumonitis.
- Sangrado de los pulmones.

Se han descrito casos de tumores (síndromes mielodisplásicos, leucemia mieloide aguda, carcinoma bronquial) después del tratamiento con bendamustina. No se pudo determinar una relación clara con bendamustina .

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

Erupciones cutáneas graves que incluyen síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Estos pueden aparecer como máculas o manchas circulares de color rojizo en escarapela, a menudo con 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 extendida, temperatura corporal alta, ganglios linfáticos inflamados y afectación de otros órganos corporales (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, que también se conoce como DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación 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 Baxter

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Nota sobre el periodo de validez tras la apertura o preparación de la solución

Las soluciones para perfusión preparadas de acuerdo con las directrices anteriormente mencionadas son estables en bolsas Viaflo compuestas de polipropileno, poliamida y polietileno durante 3,5 horas a temperatura ambiente y durante 2 días si se conservan nevera. Bendamustina Baxter no contiene conservantes. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente. De lo contrario, los tiempos y las condiciones de conservación previos al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. Una vez superados estos tiempos, no se deben utilizar las soluciones.

Es responsabilidad del usuario mantener 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bendamustina Baxter

- El principio activo es bendamustina hidrocloreto.
Cada vial contiene 25 mg de bendamustina hidrocloreto.
Cada vial contiene 100 mg de bendamustina hidrocloreto.
Tras la reconstitución, cada ml del concentrado contiene 2,5 mg de bendamustina hidrocloreto.
- El otro componente es manitol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de vidrio de color ámbar con tapón de goma de bromobutilo de color gris oscuro y una cápsula de aluminio sobrepuesta.

El polvo es de aspecto blanco a blanquecino y está liofilizado.

Bendamustina Baxter se comercializa en envases que contienen

1, 5, 10 y 20 viales de 20 ml con 25 mg de bendamustina hidrocloreto y 1 y 5 viales de 50 ml con 100 mg de bendamustina hidrocloreto.

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

Baxter, S.L.
Pouet de Camilo, 2
46394 Ribarroja del Turia (Valencia)
España

Responsable de la fabricación

Baxter Oncology GmbH
Kantstrasse 2
33790 Halle/Westfalen
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Bendamustin Baxter 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Bendamustina Baxter 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Bendamustine Baxter 2.5 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Países Bajos	Bendamustine Baxter 2,5 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Reino Unido	Bendamustine hydrochloride 2,5 mg/ml Powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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 (respiración) y el contacto con la piel y las mucosas al manipular Bendamustina Baxter (lleve guantes, ropa protectora y, si es posible, mascarilla). Si se contamina alguna parte del cuerpo, límpiela con cuidado con agua y jabón, y aclárese los ojos con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) (isotónico) solución inyectable. 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 embarazadas no deben trabajar con citostáticos.

La solución lista para usar se debe preparar disolviendo el contenido de un vial de Bendamustina Baxter exclusivamente en agua para preparaciones inyectables, como se indica a continuación:

1. Preparación del concentrado

- Primero se disuelve un vial de Bendamustina Baxter que contiene 25 mg de bendamustina hidroclicloruro en 10 ml, agitándolo.

- Primero se disuelve un vial de Bendamustina Baxter que contiene 100 mg de bendamustina hidrocloreto en 40 ml, agitándolo.

2. Preparación de la solución para perfusión

Nada más obtener una solución transparente (al cabo de 5 a 10 minutos habitualmente), se diluye inmediatamente la dosis total recomendada de Bendamustina Baxter con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) (isotónico) solución inyectable para obtener un volumen final de 500 ml aproximadamente. Bendamustina Baxter no se debe diluir con otras soluciones para perfusión o inyectables. Bendamustina Baxter no se debe mezclar en perfusión con otras sustancias.

3. Administración

La solución se administra por perfusión intravenosa durante 30-60 min.
Los viales son de un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Si de forma no intencionada se inyecta el producto en el tejido que rodea los vasos sanguíneos (inyección extravasal), se debe detener la perfusión de inmediato. Se debe retirar la aguja tras una breve aspiración. A continuación, se debe enfriar la zona de tejido afectada. Se debe elevar el brazo. No está claro que el uso de tratamientos adicionales (como los corticoides) sea beneficioso (ver sección 4).

Nota sobre el periodo de validez tras la apertura o preparación de la solución

Las soluciones para perfusión preparadas de acuerdo con las directrices anteriormente mencionadas son estables en bolsas Viaflo compuestas de polipropileno, poliamida y polietileno durante 3,5 horas a temperatura ambiente y 60 % de humedad relativa, y durante 2 días si se conservan nevera. Bendamustina Baxter no contiene conservantes. Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe usar inmediatamente. De lo contrario, los tiempos y las condiciones de conservación previos al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2 y 8°C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. Una vez superados estos tiempos, no se deben utilizar las soluciones.