PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Etopósido Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Etopósido Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes empezar a usar Etopósido Hikma.
3. Cómo recibirá Etopósido Hikma.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Etopósido Hikma.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Etopósido Hikma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene etopósido como principio activo. El etopósido pertenece al grupo de medicamentos llamados citostáticos que se utilizan en el tratamiento del cáncer.

Etopósido Hikma se usa en el tratamiento de determinados tipos de cáncer en adultos:
- cáncer testicular
- cáncer de pulmón de células pequeñas
- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda)
- tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkin)
- cánceres del sistema reproductivo (neoplasia trofoblástica gestacional y cáncer ovárico)

Etopósido se usa en el tratamiento de determinados tipos de cáncer en niños:
- cáncer de la sangre (leucemia mieloide aguda)
- tumor del sistema linfático (linfoma de Hodgkin, linfoma no hodgkin)

Conviene que hable con su médico del motivo exacto por el que le han prescrito Etopósido.

2. Qué necesita saber antes empezar a usar Etopósido Hikma.

No use Etopósido

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha recibido recientemente una vacuna con virus vivos, incluyendo la vacuna contra la fiebre amarilla.
- si está dando el pecho o planea hacerlo

Si algo de lo anterior le afecta, o si no está seguro de si es así, consulte a su médico, éste podrá aconsejarle.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Etopósido:

- si tiene niveles bajos de una proteína llamada **albúmina** en la sangre.
- si ha recibido **quimioterapia o radioterapia** recientemente.
- si tiene alguna **infección**.
- si tiene problemas en el hígado o en los riñones.

El tratamiento anticanceroso eficaz puede destruir las células cancerosas con rapidez en grandes cantidades. En muy raras ocasiones, esto puede provocar la liberación de cantidades nocivas de sustancias de estas células cancerosas en la sangre. En este caso, puede causar problemas en el hígado, el riñón, el corazón o la sangre, que podrían producir la muerte, si no se tratan.

Para prevenir esto, el médico debe realizar análisis de sangre con regularidad con el fin de controlar el nivel de estas sustancias durante el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento puede provocar una reducción del nivel de algunas células de la sangre que podría hacerle sufrir infecciones o impedir que la sangre se coagule tan bien como debería si sufre algún corte.
Para comprobar que esto no ocurre, le harán análisis de sangre al inicio del tratamiento y antes de cada dosis que tome.

Si tiene la función del hígado o del riñón reducida, puede que su médico desee también que se haga análisis de sangre regulares para controlar estos niveles.

Otros medicamentos y Etopósido Hikma

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante

- si está tomando algún medicamento con un mecanismo de acción similar a Etopósido.
- si ha recibido recientemente alguna vacuna con microorganismos vivos.
- si está tomando fenilbutazona, salicilato sódico o ácido acetilsalicílico.
- si está tomando warfarina (un medicamento que se usa para evitar la formación de coágulos de sangre).
- si está tomando fenitoína o algún otro medicamento que se use para la epilepsia.
- si está tomando alguna antraciclina (un grupo de medicamentos que se usan para tratar el cáncer).
- si está recibiendo tratamiento con cisplatino (un medicamento que se usa para tratar el cáncer).
- si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (que se usa para reducir la actividad del sistema inmunitario).

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No debe usarse Etopósido Hikma durante el embarazo a menos que su médico lo indique claramente. No debe dar el pecho mientras está en tratamiento con este medicamento.

Los pacientes de ambos sexos, hombres y mujeres, en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz (p. ej., método de barrera o preservativo) durante el tratamiento y al menos 6 meses tras finalizar el tratamiento con Etopósido. Se recomienda a los pacientes de sexo masculino tratados con este medicamento que no conciban ningún hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo. Además, se recomienda a los hombres que busquen asesoramiento sobre conservación de espermatozoides antes de iniciar el tratamiento.

Los pacientes de ambos sexos que se planteen tener un hijo después del tratamiento con Etopósido deben comentarlo con su médico o enfermero.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si está cansado, tiene el estómago revuelto o se siente mareado o aturdido no deberá hacerlo hasta haberlo comentado con su médico.

Etopósido Hikma contiene Alcohol

Este medicamento contiene 260,6 mg de alcohol (etanol) en cada ml.
La cantidad en un vial de 5 ml de este medicamento equivale a 32 ml de cerveza o 13 ml de vino.
La cantidad en un vial de 10 ml de este medicamento es equivalente a 64 ml de cerveza o 27 ml de vino.
La cantidad en un vial de 20 ml de este medicamento equivale a 128 ml de cerveza o 53 ml de vino.
Es probable que el alcohol de esta preparación afecte a los niños. Estos efectos pueden incluir sensación de sueño y cambios de comportamiento. También puede afectar su capacidad para concentrarse y participar en actividades físicas.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Esto se debe a que puede afectar su juicio y la rapidez con que reacciona.

Si tiene epilepsia o problemas hepáticos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. Hable con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
Si es adicto al alcohol, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Etopósido hikma contiene alcohol bencílico

Etopósido Hikma contiene 20 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos secundarios graves, incluidos problemas respiratorios (llamado "síndrome de jadeo") en niños pequeños.
No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad), a menos que lo recomiende su médico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No lo use durante más de una semana en niños pequeños (menores de 3 años), a menos que lo recomiende su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y provocar efectos adversos (lo que se denomina "acidosis metabólica").

Pídale consejo a su médico o farmacéutico si tiene una enfermedad del hígado o del riñón. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y provocar efectos adversos (lo que se denomina "acidosis metabólica").

Etopósido Hikma contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 80 mg de polisorbato 80 en cada ml.

En raras ocasiones, los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas graves. Si tiene dificultad para respirar o hinchazón o se siente mareado, busque ayuda médica de inmediato.

Los polisorbatos pueden afectar la circulación y el corazón (por ejemplo, presión arterial baja, cambios en los latidos del corazón).

Pídale consejo a su médico o farmacéutico si tiene una enfermedad del hígado. Esto se debe a que los polisorbatos pueden afectar al hígado.

3. Cómo recibirá Etopósido Hikma

Etopósido le será administrado por un médico o enfermero. Se lo administrarán en forma de perfusión lenta en una vena. Puede tardar entre 30 y 60 minutos.

La dosis que reciba será específica para usted y la calculará el médico. La dosis habitual, basada en el etopósido, es de entre 50 y 100 mg/m^2 de área de superficie corporal, diariamente durante 5 días seguidos, o entre 100 y 120 mg/m^2 de área de superficie corporal los días 1, 3 y 5. Este ciclo de tratamiento podrá repetirse después, en función de los resultados de los análisis de sangre, pero esto no será durante al menos 21 días después del primer ciclo de tratamiento.

En los niños tratados por un cáncer de la sangre o el sistema linfático, la dosis utilizada es de entre 75 y 150 mg/m^2 de área de superficie corporal diariamente durante 2 a 5 días.

En algunas ocasiones, el médico podría prescribir una dosis distinta, sobre todo si está recibiendo o ha recibido otros tratamientos para el cáncer o si padece problemas en los riñones.

Si recibe más Etopósido Hikma del que debe

Dado que Etopósido se lo administra un médico o enfermero, la sobredosis es improbable. Sin embargo, si ocurre el médico tratará los síntomas que se produzcan.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica 91- 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

enfermero.

4. Posibles efectos adversos

AL IGUAL QUE TODOS LOS MEDICAMENTOS, DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS, AUNQUE NO TODAS LAS PERSONAS LOS SUFRAN.

Informe a su médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas siguientes: hinchazón de la lengua o garganta, dificultad para respirar, latido rápido del corazón, rubor de la piel o erupción. Podrían ser signos de una reacción alérgica grave.

En ocasiones se observado daño grave en el **hígado, en los riñones o en el corazón** debido a un trastorno llamado síndrome de lisis tumoral que está causado por la entrada de cantidades nocivas de sustancias de las células cancerosas en el torrente circulatorio. Esto se ha visto cuando Etopósido se administra junto con otros fármacos que se usan para tratar el cáncer.

Posibles efectos adversos experimentados con Etopósido:

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- trastornos de la sangre (por eso le harán análisis de sangre entre los ciclos de tratamiento)
- náuseas y vómitos
- pérdida de apetito
- dolor abdominal
- estreñimiento
- pérdida de cabello temporal
- daño en el hígado (hepatotoxicidad)
- elevación de las enzimas hepáticas
- alteraciones del color de la piel (pigmentación)
- ictericia (aumento de la bilirrubina)
- sensación de debilidad (astenia)
- sensación de encontrarse mal en general (malestar general)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- leucemia aguda (cáncer grave de la sangre)
- latido irregular del corazón (arritmia) o ataque al corazón (infarto de miocardio)
- mareo
- presión arterial alta
- presión arterial baja
- llagas en los labios, la boca o úlceras en la garganta
- enrojecimiento de la piel
- infección (incluidas las infecciones observadas en pacientes con un sistema inmunitario debilitado, p. ej., una infección pulmonar denominada neumonía por *Pneumocystis jirovecii*)
- diarrea
- problemas de la piel como picor o erupción cutánea
- inflamación de una vena
- reacciones alérgicas graves
- reacciones en el lugar de la perfusión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- cosquilleo u hormigueo en las manos y los pies
- hemorragia

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- convulsiones (crisis epiléptica)
- somnolencia o cansancio
- alteración del gusto de las cosas
- dificultad para tragar
- reacciones graves de la piel y/o las membranas mucosas, que pueden incluir ampollas dolorosas y fiebre, desprendimiento extenso de la piel (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica)
- erupción cutánea parecida a una quemadura solar que puede aparecer en la piel expuesta previamente a radioterapia y puede ser grave (dermatitis por radiación)
- fiebre
- ceguera temporal
- problemas para respirar
- reflujo ácido
- rubor
- reacciones alérgicas graves

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

- síndrome de lisis tumoral (complicaciones que se producen por las sustancias que liberan las células cancerosas tratadas cuando entran en la sangre)
- hinchazón de la cara y la lengua
- infertilidad
- dificultad para respirar
- insuficiencia renal aguda

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: https://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 Etopósido Hikma

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

No conservar por encima de 25° C.
No refrigerar o congelar.
Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.

Después de la apertura:
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del concentrado después de la primera punción durante 28 días a temperatura ambiente, expuesto o protegido de la luz, y durante 28 días a 2-8 °C, cuando está protegido de la luz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Después de la dilución:
Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución diluida a una concentración de 0,2 mg/ml en cloruro de sodio (0,9% p/v) y glucosa (5% p/v) hasta 24 horas a temperatura ambiente.

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución diluida a una concentración de 0,4 mg/ml en cloruro de sodio (0,9% p/v) y glucosa (5% p/v) hasta 12 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y no deben exceder las 24 h para la concentración de 0,2 mg/ml y las 12 horas para la concentración de 0,4 mg/ml.

No utilice Etopósido Hikma si observa signos de precipitación o contiene partículas visibles.
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 necesite. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Etopósido Hikma

Etopósido Hikma contiene el principio activo etopósido.

1 ml contiene 20 mg de etopósido.
Cada vial de 5 ml contiene 100 mg de etopósido.
Cada vial de 10 ml contiene 200 mg de etopósido.
Cada vial de 20 ml contiene 400 mg de etopósido.
Cada vial de 25 ml contiene 500 mg de etopósido.
Cada vial de 50 ml contiene 1.000 mg de etopósido.

Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, alcohol bencílico, polisorbato 80, polietilenglicol y etanol al 96%.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Etopósido Hikma es una solución para perfusión transparente, de incolora a amarillo pálido.
Etopósido se presenta en una caja que contiene 1 vial de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 25 ml, 50 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE FABRICACION:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A/8B

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación: Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Austria	Etoposid Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Etoposid Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia	Etoposide Hikma 20 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italia	Etoposide Hikma
Países Bajos	Etoposide Hikma 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Etoposido Hikma
España	Etopósido Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: 01/2024

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ESTÁ DESTINADA SOLAMENTE A PROFESIONALES SANITARIOS

Posología y forma de administración

Etopósido Hikma se administra mediante perfusión intravenosa lenta (normalmente durante un periodo de entre 30 y 60 minutos) ya que la hipotensión se ha reportado como un posible efecto adverso de la inyección intravenosa rápida. Etopósido Hikma NO DEBE ADMINISTRARSE MEDIANTE INYECCIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA.

La dosis recomendada de etopósido en pacientes adultos es de entre 50 y 100 mg/m^2/día los días 1-5 o de entre 100 y 120 mg/m^2 los días 1, 3 y 5, cada 3-4 semanas en combinación con otros fármacos indicados

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

en la enfermedad a tratar. La posología debe modificarse para tener en cuenta los efectos mielodepresores de otros fármacos de la combinación o los efectos de la radioterapia o quimioterapia previa que podrían haber comprometido la reserva de la médula ósea.

La dosis necesaria del etopósido debe diluirse inmediatamente antes de su uso con solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro de sodio al 0,9% p/v para alcanzar una concentración final de 0,2 a 0,4 mg/ml de etopósido (es decir, 1 o 2 ml de concentrado en 100 ml de diluyente para alcanzar una concentración de 0,2 mg/ml y 0,4 mg/ml respectivamente).

Etopósido no debe mezclarse con otros medicamentos cuando se administre. No debe mezclarse con otros productos que no sean los mencionados anteriormente.

Población de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (edad > 65 años), excepto sobre la base de la función renal.

Uso pediátrico
Etopósido en pacientes pediátricos se ha usado en el intervalo de entre 75 y 150 mg/m^2/día durante 2-5 días en combinación con otros fármacos antineoplásicos. Deben consultarse los protocolos y directrices especializados actuales para determinar el régimen de tratamiento adecuado.

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal, debe considerarse la siguiente modificación de la dosis inicial en función del aclaramiento de creatinina medido:

Aclaramiento de creatinina medido	Dosis de etopósido
> 50 ml/min	100 % de la dosis
15-50 ml/min	75 % de la dosis

En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 15 ml/min y en diálisis, es probable que sea necesaria una nueva reducción de la dosis, ya que el aclaramiento de etopósido se reduce aún más en estos pacientes. La administración posterior en la insuficiencia renal moderada y grave debe basarse en la tolerancia del paciente y el efecto clínico.

Dado que el etopósido y sus metabolitos no son dializables, puede administrarse antes y después de hemodiálisis.

INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN

Deben seguirse los procedimientos para la correcta manipulación y eliminación de los fármacos anticancerosos.

Es necesario actuar con precaución siempre que se manipulen productos citostáticos. Tome siempre las medidas necesarias para evitar la exposición. Como con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener precaución al manipular y preparar las soluciones de etopósido. Podrían producirse reacciones cutáneas associadas a la exposición accidental a etopósido. La dilución debe realizarse en condiciones asépticas por personal capacitado en un área específicamente destinada a esto. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. Se recomienda el uso de guantes. Si el etopósido entra en contacto con la piel o las mucosas, lave la piel inmediatamente con agua y jabón y enjuague la mucosa con agua.

Se debe tener cuidado para evitar la extravasación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si se observa alguna precipitación o contiene partículas visibles, la solución reconstituida debe desecharse.

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.

CONSERVACIÓN

No conservar por encima de 25° C.
No refrigerar o congelar.
Conservar los viales en el envase original para protegerlos de la luz.
Para las condiciones de conservación de los viales después de la primera punción y la solucion tras la reconstitucion del medicamento, ver más abajo.

PERIODO DE VALIDEZ DESPUÉS DE LA APERTURA:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del concentrado después de la primera punción durante 28 días a temperatura ambiente, expuesto o protegido de la luz, y durante 28 días a 2-8 °C, cuando está protegido de la luz. Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

PERIODO DE VALIDEZ DESPUÉS DE LA DILUCIÓN

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución diluida a una concentración de 0,2 mg/ml en cloruro de sodio (0,9% p/v) y glucosa (5% p/v) hasta 24 horas a temperatura ambiente.

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso de la solución diluida a una concentración de 0,4 mg/ml en cloruro de sodio (0,9% p/v) y glucosa (5% p/v) hasta 12 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y no deben exceder las 24 h para la concentración de 0,2 mg/ml y las 12 horas para la concentración de 0,4 mg/ml.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios