Prospecto: información para el usuario

Proleukin 18x10^6 UI polvo para solución para perfusión
aldesleukina

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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Proleukin y para qué se utiliza

Proleukin es el nombre comercial de *aldesleukina.* Es una proteina sintética, muy similar a una proteina producida por el cuerpo, denominada interleukina-2 (IL-2). Esta proteina forma parte del sistema inmunológico. La IL-2 activa un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos, que luchan contra las enfermedades y las infecciones. La IL-2 estimula la producción de linfocitos en el cuerpo y aumenta las defensas del cuerpo.

Proleukin se utiliza para tratar el cáncer de riñón que se ha expandido a otros órganos (también llamado *carcinoma metastásico de células renales*).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Proleukin

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico puede realizar controles antes de iniciar el tratamiento con Proleukin. El/ella puede realizar un análisis de sangre para controlar el nivel de azúcar en su sangre y comprobar la función de su riñón y su hígado. El/ella también pueden controlar el funcionamiento de su corazón, y de su situación respiratoria y estado mental. El/ella controlará la respuesta al tratamiento cada cierto tiempo y decidirá que acción es necesaria.

No use Proleukin
- Si es **alérgico** (hipersensible) a aldesleukina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si debe **estar en la cama** durante más de la mitad del día.
- Si han transcurrido **menos de 24 meses** desde que le diagnosticaron el cáncer y tiene síntomas de cáncer, **incluso si** el cáncer se ha expandido a otros órganos.

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

- Si ha sufrido **enfermedad del corazón en el pasado**.
- Si tiene una **infección para la que está tomando antibióticos**.
- Si tiene **falta de oxígeno en su sangre**.
- Si **tiene problemas graves en el hígado, riñones** o cualquier otro órgano.
- Si sufre **ataques** (convulsiones) o **cáncer en el cerebro** que no se ha tratado de forma correcta.
- Si ha recibido un **trasplante de un órgano**.
- Si está recibiendo tratamiento con medicamentos llamados **corticosteroides** para tratar reacciones inflamatorias o si lo puede necesitar durante el tratamiento con Proleukin.
- Si ha sufrido **artritis reumatoide, enfermedad de Crohn** o cualquier otra enfermedad causada por su sistema inmunitario.

Si se encuentra en alguno de estos casos, **informe a su médico**. **No deberá recibir tratamiento con Proleukin**.

Tampoco le deberán administrar Proleukin si los análisis de sangre muestran que:

- Tiene un nivel bajo de glóbulos blancos, plaquetas o glóbulos rojos.
- Tiene los niveles de creatinina o bilirrubina fuera del intervalo normal.

Tenga especial cuidado con Proleukin

- Si tiene **dolor en el pecho o el ritmo del corazón irregular**. En algunos pacientes se realizará un electrocardiograma (ECG) a intervalos regulares.
- Si tiene **dificultad para respirar** o empieza a **respirar más rápido** durante el tratamiento.
- Si se encuentra **extremadamente cansado o con somnolencia**, ya que esto puede ser un signo de que está perdiendo la conciencia.

Si presenta alguno de estos síntomas, **informe a su médico inmediatamente**.

Tenga también especial cuidado:

- Si tiene **fiebre, escalofríos, resfriado, náusea y/o diarrea**.
- Si se siente **mareado y nota un ritmo cardiaco rápido**. Esto puede ser un signo de que tiene baja tensión arterial, normalmente se observa entre 2 y 12 horas después de la administración de Proleukin.
- Si tiene una **infección bacteriana**, puesto que el tratamiento con Proleukin aumenta el riesgo de infección.
- Si nota **cambios de estado de ánimo**. Generalmente, retornan a la normalidad después de interrumpir el tratamiento.
- Si tiene **diabetes**. Sus niveles de azúcar en la sangre pueden aumentar o disminuir más de lo normal.
- Si tiene una **erupción roja en la piel y que produce mucho picor** o si nota que la **piel está extremadamente seca** durante el tratamiento con Proleukin.

Si alguno de los síntomas anteriores es grave, **informe a su médico**.

Uso de Proleukin con otros medicamentos

Algunos medicamentos pueden disminuir el efecto de Proleukin, o aumentar sus efectos adversos.

Informe a su farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos (o los ha utilizado recientemente).

- Medicamentos quimioterápicos, denominados tamoxifeno, interferon alfa, cisplatino, vinblastina y/o dacarbazina, utilizados para el tratamiento del cáncer.
- Medicamentos denominados glucocorticoides (un tipo de esteroide), utilizados para tratar reacciones inflamatorias.
- Medicamentos llamados beta bloqueantes, utilizados para tratar la tensión arterial alta.
- Medicamentos que afectan al corazón, sistema nervioso central, hígado, riñones o médula ósea. Consulte su médico si no está seguro sobre cuales son.
- Líquidos de contraste utilizados en un escáner de Tomografía Computerizada (TM).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)
Proleukin no está recomendado para niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada (65 años o mayores)
Los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de Proleukin. El personal médico deberá tener especial precaución al tratar pacientes de edad avanzada.

Embarazo y lactancia
- **Informe a su médico antes de iniciar el tratamiento** si está embarazada, si piensa que puede estarlo, o si está intentando quedar embarazada. Su médico comentará con usted los riesgos y beneficios del uso de Proleukin durante el embarazo.
- **Los pacientes, tanto hombres como mujeres, deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces** mientras reciben tratamiento con Proleukin, para prevenir el embarazo. Esto se aplica a la mayoría de otros medicamentos utilizados para tratar el cáncer.
- **Interrumpir la lactancia materna durante el tratamiento** con Proleukin puesto que existe la posibilidad que el niño sufra efectos adversos graves.

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.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca ni maneje herramientas o máquinas porque Proleukin tiene efectos adversos que pueden influir en su capacidad para realizar estas actividades.

Proleukin contiene sodio
Proleukin contiene menos de 23 mg de sodio por 1 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Proleukin

Proleukin se administra:
- **como goteo en una vena** (*perfusión intravenosa*). Debe realizarse en el hospital, bajo la supervisión de un médico o enfermera experimentado en el uso de medicamentos para tratar el cáncer.

Antes o durante el tratamiento con Proleukin, su médico puede realizarle análisis de sangre y radiografías del tórax, de forma regular, para controlar sus órganos y el recuento de células de la sangre.
Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico o enfermera.

Si usa más Proleukin del que debiera
Si le han administrado o piensa que le han administrado demasiado Proleukin, o así lo cree, contacte con su médico o enfermero inmediatamente. Puede presentar alguna reacción adversa descrita en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos de este medicamento desaparecen normalmente después de dos días de la interrupción del tratamiento.
Su médico puede considerar necesario tratar los efectos adversos de Proleukin con otros medicamentos.

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves
Muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) o **frecuentes** (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Alteraciones de la sangre: bajo nivel de glóbulos blancos (*leucopenia*) con síntomas de fiebre o aumento del riesgo de infecciones; bajo nivel de plaquetas en la sangre con moratones y hemorragia espontanea (*trombocitopenia*); bajo nivel de glóbulos rojos (*anemia*) con síntomas como fatiga y palidez de la piel; alteraciones en la coagulación en la sangre con un inicio brusco de dificultad para respirar, esputos sanguinolentos, dolor en las piernas o facilidad para tener hemorragias; nivel alto de unos glóbulos blancos denominados eosinófilos que pueden causar problemas en el corazón o el pulmón debidos a la inflamación.
- Problemas del corazón y circulatorios: ataque al corazón (isquemia miocárdica); alteraciones en el corazón y los vasos sanguíneos, como una fuerza de bombeo del corazón anormal o insuficiente (insuficiencia cardíaca), sensación de pulso cardiaco anormal (palpitaciones); dolor en el pecho; baja tensión arterial (*hipotensión*) o tensión arterial elevada (*hipertensión*) asociado con mareo, visión borrosa o dolor de cabeza constante; ritmo cardiaco irregular (*arritmia*); ritmo cardiaco rápido (*taquicardia*); coloración azul de los labios, lengua y piel, debido al déficit de oxígeno en la sangre (*cianosis*).
- Problemas de respiración y del pulmón: tos; dificultad para respirar (*disnea*) o molestias en el pecho; acumulación de agua en el pulmón (*edema pulmonar*); deficiencia de oxígeno en los órganos (*hipoxia*); tos con sangre (*hemoptisis*).
- Inflamación aguda presente en todo el cuerpo, a menudo asociada con fiebre y elevación en el recuento de glóbulos blancos o disminución en el recuento de glóbulos blancos y disminución de la temperatura corporal media y vómitos, son posibles signos de infección en la sangre.
- Problemas en el riñón y la orina: baja producción de orina (*oliguria*), con altos niveles de urea y creatinina en la sangre con síntomas como vómitos, imposibilidad de orinar, adormecimiento, bajo tono muscular o dificultades respiratorias; sangre en la orina (*hematuria*); insuficiencia renal asociada con fatiga, problemas para dormir, pérdida de apetito, vómitos o hichazón de las piernas.
- Problemas digestivos: hemorragia de estómago, intestino y recto (que provocan unas heces negras); vómitos de sangre (*hematemesis*); hinchazón del abdomen (*ascitis*); dificultad para tragar (*disfagia*); hinchazón y molestia abdominal, posibles signos de aumento de tamaño del hígado y/o del bazo.
- Problemas nerviosos: repentina pérdida de conciencia o desmayo (*síncope*); pérdida de la capacidad para hablar.
- Disminución o aumento de la función tiroidea (*hipo o hipertiroidismo*) con síntomas como aumento de peso, pérdida de peso, sudoración o pérdida de audición; aumento del nivel de calcio en la sangre (*hipercalcemia*) con síntomas como sensación de mareo (*náuseas*), vómitos o estreñimiento.
- Dificultad para respirar, cansancio, vómitos, adormecimiento, posibles signos de un alto nivel de ácido láctico en la sangre.
- Sensación de frío debida a una baja temperatura en el cuerpo (*hipotermia*); bajo nivel de calcio (*hipocalcemia*) con posibilidad de debilidad muscular, espasmos u hormigueo en los dedos; alto nivel de potasio (*hiperpotasemia*) en la sangre asociado con calambres, ritmo cardiaco irregular, vértigo y dolor de cabeza.

Si presenta alguno de los efectos mencionados anteriormente, **contacte con su médico** inmediatamente o vaya al centro de urgencias médico más próximo.

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) o **raros** (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) o **frecuencia no conocida** (que no se puede estimar a partir de los datos disponibles) :

- Alteraciones de la sangre: bajo nivel de glóbulos blancos con signos y síntomas de fiebre alta, dolor de garganta grave, e infecciones más frecuentes (*agranulocitosis o neutropenia*); formación de trombos en la sangre (*trombosis*); sangrado (*hemorragia*).
- Problemas del corazón: ritmo cardiaco irregular; enfermedad del músculo cardiaco con síntomas como dolor en el pecho, fiebre o malestar; pérdida de conciencia (*pérdida repentina de la función cardíaca*); dolor o molestia en el pecho (*acumulación anormal de líquido alrededor del corazón*).
- Problemas pulmonares: inicio repentino de las dificultades para respirar debido a coágulos en el pulmón *(embolismo pulmonar)*; dificultad extrema para respirar *(síndrome de distress respiratorio del*

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

adulto); reacciones alérgicas graves: anafilaxis, que conlleva hinchazón de la cara y la garganta y dificultad pa*ra respirar (edema de Quincke)*; fiebre alta, erupción en la piel con pequeñas ampollas, dolor en las articulaciones y/o inflamación en los ojos (*síndrome de Stevens Johnson*).

- Problemas digestivos y de otros órganos: inflamación intestinal recurrente (grave) *(enfermedad de Crohn)* acompañada de diarrea, dolor en la parte baja del abdomen, fiebre y pérdida de peso; inflamación en el páncreas *(pancreatitis)* acompañada de dolor grave en la parte superior del abdomen que irradia a la espalda; estreñimiento, hinchazón del abdomen, dolor abdominal *(obstrucción intestinal);* dolor en la parte superior del abdomen *(colecistitis)*; fallo hepático con dolor abdominal, fatiga, coloración amarilla de piel y ojos o color amarillo oscuro en la orina; un grupo de síntomas que consisten en dolor abdominal grave, náuseas, fiebre, vómitos (*perforación gastrointestinal*).
- Problemas en el sistema nervioso: ataques (*convulsiones*); parálisis; coma; alteraciones en la visión *(neuropatía ocular);* lesión en el sistema nervioso central con hormigueo, adormecimiento *(parestesia)* o pérdida de control del movimiento; debilidad o parálisis en los miembros o la cara, dificultad para hablar (hemorragia cerebrovascular/*accidente cerebrovascular/leucoencefalopatía*).
- Bajo nivel de glucosa *(hipoglucemia)* asociada a síntomas como sensación de hambre, sudor, mareo, palpitaciones.
- Problemas musculares: espasmos musculares, orina de color rojo-marronoso, posibles signos de un problema muscular (rabdomiolisis); dolor o debilidad en los músculos.

Si presenta alguno de los efectos descritos anteriormente, **contacte con su médico inmediatamente** o vaya a la unidad de urgencias que tenga más cerca.

Otros efectos adversos

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

- Pérdida de apetito *(anorexia).*
- Dificultad para dormir (*insomnio*)
- Ansiedad; confusión; mareo; dolor de cabeza; adormecimiento *(somnolencia).*
- Tos
- Náusea con o sin vómitos; diarrea; llagas en la boca con inflamación *(estomatitis).*
- Enrojecimiento de la piel *(eritema)*, erupción cutánea; exfoliación; picor, sudoración.
- Reacciones en el lugar de inyección, como dolor e inflamación.
- Síntomas gripales *(fiebre, escalofríos, malestar, fatiga);* dolor; pérdida de peso; aumento de peso.
- Acumulación de líquidos (*edema*).

Si alguno de los efectos descritos pasa a ser grave, **informe a su médico o farmacéutico.**

Frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones de nariz, garganta y pulmonares; nariz tapada *(congestión nasal)*.
- Sangrado por la nariz (*epistaxis*)
- Deshidratación con signos como sequedad de boca o sensación de sed.
- Cambios de humor, p.ej. irritabilidad, excitación e incapacidad para descansar *(agitación)*, depresión, visión de cosas que no son reales *(alucinaciones).*
- Pérdida de control de los movimientos, picor y hormigueo en dedos o pies sin causa *(parestesia, neuropatía)*.
- Pérdida del gusto.
- Letargia con signos de falta de energía, cansacio e insomnio.
- Molestias de estómago después de las comidas *(dispepsia)*; estreñimiento.
- Inflamación de los labios (*queilitis*); inflamación del estómago que causa dolor de estómago y náuseas (*gastritis*).
- Pérdida de pelo *(alopecia)*; erupción con picor.
- Dolor muscular; dolor en las articulaciones.
- Inflamación de los ojos *(conjuntivitis)* con picor, enrojecimiento e hinchazón.
- Hinchazón y enrojecimiento de una vena *(flebitis)*.

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

- Inflamación de las membranas mucosas *(mucositis)*; hinchazón con nodos *(nódulos)* en el lugar de inyección.
- Nivel alto de glucosa en la sangre *(hiperglucemia)* con signos como un nivel excesivo de sed, hambre, orina o fatiga.
- Análisis de sangre indicando un cambio en la función del hígado p.ej. nivel alto de bilirrubina *(hiperbilirrubinemia)* o enzimas del hígado en la sangre *(transaminasas del hígado, fosfatasa alcalina o lactato deshidrogenasa).*
- Fiebre y tos que aparecen tras el uso de Proleukin (enfermedad de tipo gripal).
- Niveles bajos de sodio (hiponatremia), que se pueden manifestar en forma de cansancio, confusión, espasmos musculares.
- Concentraciones bajas de fosfato (hipofosfatemia), que se pueden manifestar en forma de debilidad muscular.

Si alguno de los efectos descritos pasa a ser grave, **informe a su médico o farmacéutico.**

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Reacciones alérgicas *(hipersensibilidad)* que provoca ojos llorosos, rinitis, erupción cutánea o dolor.
- Debilidad muscular *(miastenia).*
- Decoloración de la piel *(vitiligo)*

Si alguno de los efectos descritos pasa a ser grave, **informe a su médico o farmacéutico.**

Raras (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Diabetes.
- Erupción cutánea con pequeñas ampollas llenas de líquido *(rash vesiculobulloso).*
- Daño tisular *(necrosis)* en el lugar de inyección.

Si alguno de los efectos descritos pasa a ser grave, **informe a su médico o farmacéutico.**

También se han notificado casos de inflamación de los vasos sanguineos *(vasculitis)* en la piel, cerebro, y resto del cuerpo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Proleukin

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.
Conservar los viales no abiertos en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Su médico, enfermero o farmacéutico saben cómo conservar Proleukin correctamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Proleukin

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

- El principio activo es aldesleukina, conteniendo 18 millones de Unidades Internacionales (UI) (1,1 mg) por mililitro de solución reconstituida según está recomendado.
- Los demás componentes son manitol (E421), laurilsulfato de sodio, dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato y hidrógeno fosfato de disodio dihidrato.

Aspecto del producto y contenido del envase
Proleukin es un polvo blanco, estéril disponible en envases de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Clinigen Healthcare B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nuremberg
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: 07/2017

La siguiente información está destinada sólo a profesionales sanitarios:

Proleukin 18 millones UI polvo para solución para perfusión
aldesleukina

Precauciones especiales de conservación
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice Proleukin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
Conservar los viales no abiertos en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Caducidad después de la reconstitución
La solución reconstituida de Proleukin se puede conservar durante 24 horas en nevera (2ºC-8ºC), si no se utiliza inmediatamente.
La solución diluida de Proleukin debe utilizarse en las 48 horas posteriores a su reconstitución, **incluyendo la duración de la perfusión.**

Cómo preparar y administrar Proleukin
- Utilizar una jeringa de inyección esterilizada y una aguja para inyección.
- Inyectar 1,2 ml de agua para preparaciones inyectables en el vial de Proleukin. Dirigir el agua para preparaciones inyectables contra una pared del vial para evitar la formación de excesiva espuma.
- Remover suavemente para permitir que el polvo se disuelva completamente. **No agitar.**
- La solución contiene 18 millones de UI o 1,1 mg de Proleukin (aldesleukina) por mililitro.

La solución debe diluirse posteriormente para la administración por perfusión intravenosa.

Instrucciones para el uso adecuado de Proleukin
Administración intravenosa (i.v.)
- Con una jeringa estéril, retirar la dosis adecuada de la solución de Proleukin del vial.

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

- Diluir según sea necesario hasta 500 ml de solución para perfusión de glucosa 50 mg/ml (5%), conteniendo 1 mg/ml (0,1%) de albúmina humana. La albúmina humana debe mezclarse con la solución de glucosa antes de la adición de la aldesleukina reconstituida.
- Entonces se puede administrar la dosis adecuada por vía intravenosa, aportando una dosis diaria de 18 millones de UI/m^2 en 24 horas, durante 5 días.

Como en todas las preparaciones inyectables, comprobar la presencia de partículas o si aparece coloración, antes de la administración. No utilizar Proleukin si se observa partículas en la solución o si la solución es turbia o tiene una coloración mayor que un ligero amarillo.

Un ciclo de tratamiento normalmente consiste en:
- Días 1 al 5: una dosis diaria de 18 millones de UI/m^2 de superficie corporal en 24 horas como perfusión continua. La vía se mantendrá en la vena durante el tratamiento.
- En los próximos 2 a 6 días: sin tratamiento con Proleukin.
- Entonces, otros 5 días consecutivos de perfusión continua.

Después de tres semanas sin administración de Proleukin, deberá seguir un segundo ciclo tal como se ha descrito anteriormente.

Si el paciente ha mejorado o su situación se ha estabilizado tras completar dos ciclos, el tratamiento con Proleukin puede continuarse como cinco días de tratamiento cada 4 semanas. Se pueden administrar hasta cuatro ciclos de mantenimiento.

Dependiendo de la respuesta al tratamiento, puede sugerirse una dosis superior o inferior.

Cada vial es para un único uso.

Eliminación
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Los restos de la solución, viales, jeringas y agujas deben eliminarse de forma adecuada. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

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