

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Bendamustina Aurobindo 2,5 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bendamustina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bendamustina Aurobindo
3. Come prendere Bendamustina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bendamustina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bendamustina Aurobindo e a cosa serve

Bendamustina Aurobindo è un medicinale che viene usato per il trattamento di alcuni tipi di tumore (medicinale citotossico).

Bendamustina Aurobindo è utilizzato da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali per il trattamento delle seguenti forme di tumore:

- leucemia linfatica cronica nei casi in cui l'associazione chemioterapica con fludarabina non è appropriata per lei;
- linfomi non Hodgkin che non hanno risposto, o hanno risposto solo brevemente, al precedente trattamento con rituximab;
- mieloma multiplo, nei casi in cui un regime terapeutico a base di talidomide o bortezomib non sia appropriato per lei.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bendamustina Aurobindo

Non prenda Bendamustina Aurobindo:

- se è allergico a bendamustina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- durante l'allattamento, se il trattamento con Bendamustina Aurobindo è necessario durante l'allattamento deve sospenderlo (vedere il paragrafo 'Gravidanza, allattamento e fertilità');
- se ha una insufficienza epatica grave (danno alle cellule funzionali del fegato);
- se la sua pelle o le sclere dei suoi occhi sono di colore giallo a causa di problemi del fegato o del sangue (ittero);
- se ha un grave disturbo della funzione del midollo osseo (depressione del midollo osseo) ed importanti cambiamenti nel numero dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue;
- se si è sottoposto ad importanti interventi chirurgici entro 30 giorni dall'inizio del trattamento;
- se ha un'infezione, specialmente se accompagnata da una riduzione dei globuli bianchi (leucopenia);
- in associazione con il vaccino della febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Bendamustina Aurobindo

- In caso di ridotta capacità del midollo osseo di rigenerare le cellule del sangue. Deve controllare il suo valore di globuli bianchi e piastrine prima di iniziare il trattamento con Bendamustina Aurobindo, prima di ogni ciclo successivo di trattamento e negli intervalli tra i vari cicli di trattamento.
- In caso di infezione. Deve contattare il suo medico se mostra sintomi di infezione, inclusi febbre o sintomi polmonari.
- In caso di reazioni della pelle durante il trattamento con Bendamustina Aurobindo. La gravità delle reazioni cutanee può aumentare.
- In caso di dolorosa eruzione cutanea rossa o violacea che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana mucosa (ad esempio la bocca e le labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del sistema respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- In caso di preesistente malattia cardiaca (ad es. attacco di cuore, dolore toracico, ritmo cardiaco gravemente disturbato).
- Nel caso notasse qualunque tipo di dolore ai fianchi, sangue nelle urine o una ridotta quantità di urine. Quando la sua malattia è molto grave, il suo corpo può non essere in grado di eliminare tutti i prodotti di scarto delle cellule tumorali distrutte. Questa condizione è chiamata sindrome da lisi tumorale e può causare insufficienza renale e problemi cardiaci entro 48 ore dalla prima dose di Bendamustina Aurobindo. Il suo medico potrà assicurare che lei sia adeguatamente idratato e darle altre medicine per cercare di prevenire questa condizione.
- In caso di grave reazione allergica o reazioni di ipersensibilità. Deve porre attenzione a reazioni infusionali che si sono manifestate dopo il suo primo ciclo di terapia.
- In qualsiasi momento durante o dopo il trattamento, informi immediatamente il medico se nota o qualcuno nota in lei: perdita di memoria, difficoltà a pensare, difficoltà a camminare o perdita della vista - questi possono essere dovuti ad un'infezione cerebrale molto rara ma grave che può essere fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).
- Contatti il medico se nota qualsiasi cambiamento cutaneo sospetto, perché con l'uso di questo medicinale potrebbe esserci un aumentato rischio di alcuni tipi di cancro della pelle (cancro della pelle non melanoma).

Altri medicinali e Bendamustina Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se Bendamustina Aurobindo è assunto in associazione a medicinali che inibiscono la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo, l'effetto sul midollo osseo può essere intensificato.

Se Bendamustina Aurobindo è assunto in associazione a medicinali che alterano la sua risposta immunitaria, questo effetto può essere intensificato.

Medicinali citostatici possono diminuire l'efficacia della vaccinazione con virus vivi. Inoltre, i medicinali citostatici aumentano il rischio di un'infezione dopo la vaccinazione con vaccini vivi (ad es. vaccinazione antivirale).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Bendamustina Aurobindo può causare danno genetico e ha causato malformazioni in studi sugli animali. Non deve usare Bendamustina Aurobindo durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente indicato dal suo medico. In caso di trattamento deve consultarsi con un medico sul potenziale rischio di effetti indesiderati della sua terapia per il nascituro, e si raccomanda una consulenza genetica.

Se lei è una donna in età potenzialmente fertile, deve utilizzare un metodo efficace di contraccezione sia prima che durante il trattamento con Bendamustina Aurobindo. Se si intraprende una gravidanza durante il trattamento con Bendamustina Aurobindo, deve immediatamente informare il suo medico ed avere una consulenza genetica.

Allattamento

Bendamustina Aurobindo non deve essere somministrato durante l'allattamento. Se il trattamento con Bendamustina Aurobindo è necessario durante il periodo d'allattamento, lei deve sospendere l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Fertilità

Se lei è un uomo, deve evitare di generare figli durante il trattamento con Bendamustina Aurobindo e sino a 6 mesi dopo il termine del trattamento. Esiste il rischio che il trattamento con Bendamustina Aurobindo porti ad infertilità e, prima che il trattamento abbia inizio, le potrebbe giovare una consulenza sulla conservazione dello sperma.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bendamustina Aurobindo ha un'elevata influenza sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari. Non guidi o utilizzi macchinari se presenta effetti indesiderati come capogiri o mancanza di coordinamento.

3. Come prendere Bendamustina Aurobindo

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bendamustina Aurobindo è somministrato in vena nell'arco di 30-60 minuti in vari dosaggi, da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali.

Il trattamento non deve essere iniziato se il conteggio dei suoi globuli bianchi (leucociti) e/o delle sue piastrine è sceso al di sotto di determinati livelli.

Il suo medico determinerà questi valori ad intervalli regolari.

Leucemia linfatica cronica

Bendamustina Aurobindo 100 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Ripeta il ciclo dopo 4 settimane, fino a 6 volte.	

Linfoma non Hodgkin

Bendamustina Aurobindo 120 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Ripeta il ciclo dopo 3 settimane, almeno 6 volte.	

Mieloma multiplo

Bendamustina Aurobindo 120-150 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo)	Nei giorni 1 + 2
Prednisone 60 mg per metro quadro della sua superficie corporea (sulla base della sua altezza e peso corporeo) per iniezione o per bocca	Nei giorni 1 - 4
Ripeta il ciclo dopo 3 settimane, almeno 6 volte.	

Il trattamento deve essere interrotto se i valori dei globuli bianchi (leucociti) e/o delle piastrine scendono a determinati valori. Il trattamento può essere continuato dopo che i valori dei globuli bianchi e delle piastrine sono risaliti.

Compromissione epatica o renale

In base al grado di compromissione della sua funzione epatica, può essere necessario aggiustare la dose (del 30% in caso di disfunzione epatica moderata). Non è necessario alcun aggiustamento della dose in caso di compromissione renale. Il suo medico curante deciderà se è necessario un aggiustamento del dosaggio.

Come viene somministrato

Il trattamento con Bendamustina Aurobindo deve essere effettuato solo da medici esperti nella terapia dei tumori. Il suo medico le darà la dose esatta di Bendamustina Aurobindo, usando le necessarie precauzioni.

Il suo medico curante somministrerà la soluzione per infusione dopo la preparazione come prescritto. La soluzione è somministrata in vena con una breve infusione della durata di 30-60 minuti.

Durata della terapia

Non c'è limite di tempo previsto come regola generale per il trattamento con Bendamustina Aurobindo. La durata del trattamento dipende dalla malattia e dalla risposta al trattamento.

Se è preoccupato o ha qualsiasi domanda relativa al trattamento con Bendamustina Aurobindo, parli con il suo medico o con il suo infermiere.

Se dimentica di prendere Bendamustina Aurobindo

Se una dose di Bendamustina Aurobindo è stata dimenticata, il suo medico manterrà solitamente il normale schema di dosaggio.

Se interrompe il trattamento con Bendamustina Aurobindo

Di solito il medico curante deciderà se interrompere il trattamento o se passare ad una preparazione differente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Bendamustina Aurobindo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti elencati sotto possono essere rilevati dopo test effettuati dal suo medico.

Le seguenti definizioni di frequenza sono usate in sede di valutazione degli effetti indesiderati:

Molto comune	Interessa più di 1 paziente su 10
Comune	Interessa da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune	Interessa da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro	Interessa da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro	Interessa meno di 1 paziente su 10.000
Non nota	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Tessuti necrotici (necrosi) sono stati osservati molto raramente a seguito di fuoriuscita di Bendamustina Aurobindo nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (extravasale). Una sensazione di bruciore dove è stato inserito l'ago d'infusione può essere un segnale di fuoriuscita dai vasi sanguigni. Di conseguenza possono manifestarsi dolore e difetti cutanei dovuti a cattiva guarigione.

L'effetto collaterale di Bendamustina Aurobindo che ne limita il dosaggio è il peggioramento della funzione midollare, che generalmente ritorna nella norma dopo il trattamento. La soppressione della funzione del midollo osseo può portare a riduzione della conta delle cellule del sangue, che a sua volta potrebbe portare ad un aumento del rischio di infezioni, anemia o ad un aumentato rischio di emorragia

Molto comune:

- Basso numero di globuli bianchi (cellule del suo sangue che combattono la malattia).
- Diminuzione del pigmento rosso del sangue (emoglobina: proteina dei globuli rossi che trasporta ossigeno nell'organismo).
- Basso numero di piastrine (cellule del sangue incolori che aiutano la coagulazione del sangue).
- Infezioni.
- Sensazione di malessere (nausea).
- Vomito.
- Infiammazione delle mucose.

- Mal di testa.
- Aumento del livello di creatinina nel sangue (sostanza di scarto che è prodotta dai suoi muscoli).
- Aumento del livello di urea nel sangue (sostanza chimica di scarto).
- Febbre.
- Fatica.

Comune:

- Sanguinamento (emorragia).
- Disturbi del metabolismo causati dalla morte delle cellule tumorali che rilasciano il loro contenuto nel circolo ematico.
- Riduzione dei globuli rossi che può determinare pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia).
- Basso numero di neutrofili (una comune tipologia di globuli bianchi del sangue importanti per combattere le infezioni).
- Reazioni di ipersensibilità come reazioni allergiche della pelle (dermatiti), orticaria
- Aumento degli enzimi del fegato AST/ALT (che può indicare infiammazione o danno delle cellule del fegato).
- Aumento dell'enzima fosfatasi alcalina (un enzima prodotto principalmente da fegato e ossa).
- Aumento del pigmento biliare (una sostanza prodotta in seguito a rottura dei globuli rossi).
- Basso livello di potassio nel sangue (nutriente necessario per la funzionalità delle cellule nervose e muscolari, comprese quelle del suo cuore).
- Ridotta funzione (disfunzione) del cuore.
- Disturbi del ritmo cardiaco (aritmia).
- Pressione del sangue bassa o alta (ipotensione o ipertensione).
- Disturbi della funzione del polmone.
- Diarrea.
- Stitichezza.
- Dolore alla bocca (stomatite).
- Perdita dell'appetito.
- Perdita dei capelli.
- Cambiamenti della cute.
- Scomparsa del ciclo mestruale (amenorrea).
- Dolore.
- Insonnia.
- Brividi.
- Disidratazione.
- Capogiro.
- Esantema pruriginoso (orticaria).

Non comune:

- Accumulo di liquido nel sacco cardiaco (fuoriuscita di liquido nello spazio pericardico).
- Deficit di produzione delle cellule del sangue nel midollo osseo (materiale spugnoso all'interno delle ossa che produce le cellule del sangue).
- Leucemia acuta.
- Attacco cardiaco, dolore al petto (infarto cardiaco).
- Insufficienza cardiaca.

Raro:

- Infezione del sangue (sepsi).
- Gravi reazioni allergiche di ipersensibilità (reazioni anafilattiche).
- Riduzione della funzione del midollo osseo, che può causare malessere o risultare negli esami del sangue.
- Segni simili alla reazione anafilattica (reazioni anafilattoidi).

- Sonnolenza.
- Perdita di voce (afonia).
- Collasso circolatorio acuto (deficit circolatorio principalmente di origine cardiaca con incapacità di fornire ossigeno e altri nutrienti ai tessuti e rimozione di tossine).
- Arrossamento della cute (eritema).
- Infiammazione della cute (dermatite).
- Prurito.
- Eruzione cutanea (esantema maculare).
- Eccessiva sudorazione (iperidrosi).

Molto raro:

- Infiammazione primaria atipica dei polmoni (polmonite).
- Rottura dei globuli rossi.
- Rapida diminuzione della pressione del sangue, talora con reazione ed eruzione cutanea (shock anafilattico).
- Disturbi del senso del gusto.
- Alterazioni del tatto (parestesia).
- Malessere e dolore degli arti (neuropatia periferica).
- Grave condizione conseguente al blocco di specifici recettori nel sistema nervoso.
- Disordini del sistema nervoso.
- Mancanza di coordinazione (atassia).
- Infiammazione del cervello (encefalite).
- Aumento del battito cardiaco (tachicardia).
- Infiammazione delle vene (flebite).
- Formazione di tessuto nei polmoni (fibrosi dei polmoni).
- Infiammazione sanguinante dell'esofago (esofagite emorragica).
- Sanguinamento dello stomaco o dell'intestino.
- Infertilità.
- Insufficienza multipla degli organi.

Non nota:

- Insufficienza epatica.
- Insufficienza renale.
- Frequenza cardiaca irregolare e accelerata (fibrillazione atriale).
- Eruzione cutanea rossa o violacea dolorosa che si diffonde e forma vesciche e/o altre lesioni che cominciano a manifestarsi nella membrana delle mucose (ad esempio nella bocca e sulle labbra), in particolare se in precedenza aveva sensibilità alla luce, infezioni del tratto respiratorio (ad esempio bronchite) e/o febbre.
- Eruzione cutanea da farmaco in combinazione con rituximab.
- Polmonite.
- Sanguinamento proveniente dai polmoni.

Sono stati riportati casi di tumori (sindrome mielodisplastica, leucemia mieloide acuta, carcinoma bronchiale) a seguito del trattamento con Bendamustina Aurobindo. Non è stata determinata una chiara relazione con Bendamustina Aurobindo.

Contatti il suo medico o richiami l'attenzione medica immediatamente se dovesse notare uno dei seguenti effetti indesiderati (frequenza non nota):

Reazioni cutanee serie incluse la Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. Queste possono apparire come macchie rossastre, chiazze circolari spesso con vesciche centrali sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali.

Eruzione cutanea diffusa, elevata temperatura corporea, linfonodi ingrossati e altri interessamenti d'organo (reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche come DRESS o sindrome da ipersensibilità da farmaco).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bendamustina Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I flaconcini possono essere confezionati o meno in una copertura di plastica protettiva.

Note sulla data di scadenza dopo l'apertura o la preparazione della soluzione

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 3,5 ore a 25°C e fino a 48 ore a 2-8°C in sacche di polietilene.

Da un punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere immediatamente usata.

Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bendamustina Aurobindo

Il principio attivo è bendamustina cloridrato.

Un flaconcino contiene 25 mg di bendamustina cloridrato (come monoidrato).

Un flaconcino contiene 100 mg di bendamustina cloridrato (come monoidrato).

Dopo ricostituzione, 1 ml di concentrato contiene 2,5 mg di bendamustina cloridrato (come monoidrato).

L'altro componente è mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Bendamustina Aurobindo e contenuto della confezione

Polvere per concentrato per soluzione per infusione.

Polvere liofilizzata da bianca a biancastra.

Bendamustina Aurobindo è disponibile in confezioni contenenti:

1, 5, 10 e 20 flaconcini da 25 mg di bendamustina cloridrato.

1, 5 e 10 flaconcini da 100 mg di bendamustina cloridrato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Produttore

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica SA
Rua João de Deus, 19,
2700- 487 Amadora
Portogallo

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier, Lyon
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Bendamustine AB 2,5 mg/ ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie / poudre pour solution à diluer pour perfusion / Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: Bendamustine Arrow 2,5 mg/ml, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Germania: Bendamustin Puren 2,5 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia: Bendamustina Aurobindo
Polonia: Bendamustine Aurovitas
Portogallo: Bendamustina Generis
Spagna: Bendamustina Aurovitas 2,5 mg/ml polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come per tutte le sostanze citotossiche simili, vanno applicate strette misure di sicurezza per quanto riguarda il personale infermieristico ed i medici, per via dei potenziali effetti cancerogeni e danni genetici del preparato. Evitare l'inalazione (aspirando) ed il contatto con la cute e le mucose mentre si maneggia Bendamustina Aurobindo (indossare guanti, indumenti protettivi e possibilmente una mascherina). Se qualsiasi parte del corpo viene contaminata, pulirla attentamente con sapone e acqua, e sciacquare gli occhi con soluzione salina allo 0.9% (isotonica). Se possibile, si consiglia di lavorare su idoneo tavolo da lavoro (a flusso laminare), con foglio assorbente monouso impermeabile ai liquidi. Gli articoli contaminati sono rifiuto citostatico. Si prega di osservare le linee guida nazionali sullo smaltimento di materiale citostatico! Il personale in gravidanza deve essere escluso dal lavoro con agenti citostatici.

La soluzione pronta per l'uso deve essere preparata dissolvendo i contenuti di un flaconcino di Bendamustina Aurobindo esclusivamente in acqua per iniezione, come di seguito riportato:

1. Preparazione del concentrato

- Un flaconcino di Bendamustina Aurobindo contenente 2,5 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 10 ml, agitando la soluzione.
- Un flaconcino di Bendamustina Aurobindo contenente 100 mg di bendamustina cloridrato è prima dissolto in 40 ml, agitando la soluzione.

2. Preparazione della soluzione per infusione

Appena ottenuta una soluzione chiara (generalmente dopo 5-10 minuti), la dose totale raccomandata di Bendamustina Aurobindo è immediatamente diluita con soluzione salina 0,9% (isotonica) per ottenere un volume finale di circa 500 ml. Bendamustina Aurobindo non deve essere diluito con altre soluzioni per infusione o iniezione. Bendamustina Aurobindo non deve essere mescolato in infusioni contenenti altre sostanze.

3. Somministrazione

La soluzione è somministrata per infusione endovenosa in 30-60 min.

I flaconcini sono esclusivamente monouso.

Il prodotto non utilizzato e il prodotto di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Un'eventuale iniezione involontaria nel tessuto al di fuori dei vasi sanguigni (iniezione extravascolare) deve essere immediatamente sospesa. È necessario rimuovere l'ago dopo una breve aspirazione. Dopo ciò la zona del tessuto interessata deve essere raffreddata. Il braccio deve essere sollevato. Trattamenti aggiuntivi come l'uso di corticosteroidi non portano ad ottenere chiari benefici (vedere paragrafo 4).