

Prospecto: información para el paciente

Melfalán Zentiva 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG

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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Melfalán Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Melfalán Zentiva
3. Cómo usar Melfalán Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Melfalán Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Melfalán Zentiva y para qué se utiliza

Melfalán Zentiva contiene como principio activo melfalán. Melfalán pertenece al grupo de los agentes alquilantes (también llamados agentes antineoplásicos). Melfalán se emplea para el tratamiento del cáncer. Actúa reduciendo el número de células cancerosas que produce el cuerpo.

Melfalán Zentiva se usa para:

- Mieloma múltiple - un tipo de cáncer que se desarrolla en las células de la médula ósea llamadas células plasmáticas. Las células plasmáticas ayudan a combatir infecciones y enfermedades mediante la producción de anticuerpos.
- Carcinoma avanzado de ovario.
- Neuroblastoma infantil - cáncer del sistema nervioso.
- Melanoma maligno – cáncer de piel.
- Sarcoma de tejidos blandos - cáncer de los músculos, grasa, tejido fibroso, vasos sanguíneos u otro tejido de soporte del cuerpo

Debe consultar a un médico si desea más información sobre estas enfermedades.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Melfalán Zentiva

No use Melfalán Zentiva :

- si es alérgico al melfalán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

- si sufre de una grave disminución en la formación de células sanguíneas en la médula ósea (supresión severa de la médula ósea [leucocitos $<2000 / \text{mm}^3$, plaquetas $<50.000 / \text{mm}^3$]),
- si está usted embarazada especialmente durante el primer trimestre,
- si está usted en periodo de lactancia.

Si usted no está seguro, consulte a su médico o enfermero antes de ser tratado con melfalán.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Melfalán Zentiva:

- si actualmente recibe o ha recibido recientemente radioterapia o quimioterapia,
- si padece alguna enfermedad de riñón,
- si ha sido vacunado recientemente o está planeando vacunarse. Esto se debe a que algunas vacunas (como la polio, sarampión, paperas y rubeola) pueden provocar una infección si se las administran mientras está siendo tratado con melfalán.

Este medicamento únicamente debe ser prescrito por médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de problemas sanguíneos o cáncer.

No debe inyectarse directamente en una vena periférica ya que **puede ocasionar daño tisular local**.

Melfalán **suprime fuertemente la producción de células sanguíneas** en la médula ósea, por lo que su médico controlará cuidadosamente su recuento sanguíneo y, si es necesario, interrumpirá el tratamiento si el recuento sanguíneo es demasiado bajo. Por lo tanto, es importante que consulte a su médico en las fechas acordadas.

Melfalán, al igual que otros agentes alquilantes, también puede causar leucemia. El riesgo de leucemia debe sopesarse frente al posible beneficio terapéutico del tratamiento con melfalán.

Melfalán tiene un efecto mutagénico. Por lo tanto, se recomienda a **los hombres** que están siendo tratados con melfalán que no intenten concebir un hijo durante el tratamiento ni durante los 6 meses siguientes del tratamiento y asesorarse acerca de la crioconservación de esperma antes del tratamiento.

Uso de Melfalán Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico si está utilizando medicamentos como:

- vacunas con microorganismos vivos (ver apartado advertencias y precauciones) ya que podrían llegar a producir reacciones potencialmente perjudiciales.
- Otros agentes citostáticos (agentes antineoplásicos).
- Ácido nalidíxico (antibiótico usado para tratar infecciones del tracto urinario), junto con melfalán a dosis altas pueden producir la inflamación de la mucosa intestinal y causar sangrado en los niños
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos o tejidos después de un trasplante o para el tratamiento de alguna enfermedad de la piel como eccema y psoriasis o para tratar la artritis reumatoide) puede producir alteraciones de la función renal.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Durante el embarazo no se recomienda el tratamiento con melfalán porque puede causar daños al feto. Esto afecta tanto a hombres como mujeres. Sin embargo, en caso de que se requiera el tratamiento con melfalán, el médico debe informarle sobre los riesgos de los efectos adversos en el niño.

Lactancia

No debe dar el pecho mientras está en tratamiento con melfalán. Consulte a su médico o enfermero.

Fertilidad

Melfalán puede dañar el espermatozoides o los óvulos. Deben tomarse las medidas anticonceptivas adecuadas para evitar el embarazo mientras usted o su pareja están en tratamiento y durante al menos 6 meses después. Consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizados estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe consultar con su médico antes de conducir o manejar herramientas o máquinas ya que la cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir su capacidad de conducir o manejar maquinaria. Los pacientes deben tener precaución cuando realicen tareas como conducir automóviles y manejar máquinas hasta comprobar que el tratamiento con el medicamento no afecta a su capacidad para desempeñar estas actividades.

Melfalán Zentiva contiene sodio

Este medicamento contiene 53,5 mg de sodio por vial (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale a 23 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Melfalán Zentiva contiene etanol

Este medicamento contiene 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 424,3 mg por vial, lo que equivale a 4,79 ml de cerveza o 1,99 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Melfalán Zentiva contiene propilenglicol

El propilenglicol en este medicamento puede producir efectos parecidos a los que se producen al beber alcohol e incrementar la probabilidad de estos efectos adversos.

No usar este medicamento en niños menores de 5 años.

Utilice este medicamento sólo si se lo ha recomendado su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

3. Cómo usar Melfalán Zentiva

Melfalán únicamente debe ser prescrito por médicos especialista con experiencia en el tratamiento de determinados tipos de cáncer y ciertas alteraciones en la sangre.

Forma de administración

Este medicamento debe administrarse:

- vía intravenosa: como solución inyectable o como solución para perfusión por vena.
- vía intraarterial: como solución para perfusión en una parte del cuerpo a través de una arteria.

Melfalan Zentiva se administra después de la reconstitución de melfalán 50 mg con el disolvente en el vial cerrado. Se debe realizar una dilución posterior con una solución de perfusión de cloruro de sodio 0,9% m/V. Melfalán no es compatible con soluciones de perfusión que contengan dextrosa.

Debe evitarse una salida de sangre del vaso sanguíneo (extravasación), ya que puede originar lesión tisular local. Por lo tanto, no se debe inyectar directamente en una vena periférica. Si es necesario, su médico le dará melfalán a través de una vía venosa central.

Su médico decidirá la dosis de melfalán que debe tomar. La dosis de tratamiento dependerá de:

- su peso o superficie corporal (una medida específica que tiene en cuenta su peso y su tamaño),
- otros medicamentos que esté tomando,
- la enfermedad a tratar,
- su edad,
- si tiene problemas de riñón.

Periódicamente, su médico le indicará que se haga un análisis de sangre, con el fin de comprobar el recuento sanguíneo, y cambiar la dosis si fuera necesario.

Episodios tromboembólicos

Los eventos tromboembólicos ocurren cuando se produce la formación de un coágulo en un vaso sanguíneo (trombo) que se desprende y viaja por el torrente sanguíneo para taponar otro vaso. El coágulo puede taponar un vaso en los pulmones (embolia pulmonar), cerebro (accidente cerebrovascular) tracto gastrointestinal o riñones.

Debe administrarse tromboprolifaxis (tratamiento para la prevención de la formación de coágulos en las venas), como mínimo, durante los cinco primeros meses de tratamiento, especialmente si tiene factores de riesgos tromboticos adicionales. Su médico decidirá, después de llevar a cabo una valoración minuciosa de sus factores de riesgo, la medida que debe tomarse.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta un evento tromboembólico, ya que debe interrumpir el tratamiento e iniciar una terapia estándar de anticoagulación. Una vez que se haya controlado el episodio tromboembólico, su médico decidirá si puede volver a iniciarse el tratamiento con la dosis original de melfalán en combinación con lenalidomida y prednisona o talidomida y prednisona o dexametasona.

Debe continuar la terapia anticoagulante mientras dure el tratamiento con melfalán.

Uso en niños y adolescentes

No se dispone de suficiente experiencia en niños. No puede establecerse una dosis recomendada.

Uso en mayores de 65 años

Aunque melfalán se utiliza generalmente a la dosis convencional en ancianos, no existe una información específica relativa a la administración a este grupo de edad.

Antes de utilizar melfalán su médico debe asegurar que se encuentra en un estado general orgánico y funcional correctos.

Pacientes mayores de 70 años de edad no deben tratarse con altas dosis de melfalán de 200 mg/m², ya que se ha observado una alta tasa de mortalidad a esa dosis.

Si usted tiene insuficiencia renal, los niveles de urea en sangre pueden aumentar temporalmente durante el tratamiento con melfalán y posiblemente producir un daño en la médula ósea. Por lo tanto, su médico debe controlar sus niveles de urea en sangre.

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Si usa más Melfalán Zentiva del que debe

Su médico le administrará la dosis de melfalán por lo que es poco probable que reciba demasiada dosis. Si cree que-le han administrado demasiada o han olvidado una dosis, informe a su médico o enfermero.

Si considera que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Disminución de la formación de células sanguíneas en la médula ósea, que trae consigo menos células sanguíneas (células rojas y blancas) y plaquetas, lo que produce un mayor riesgo de infecciones. Intolerancias gastrointestinales como sentirse o estar enfermo, diarrea, inflamación de la mucosa oral en altas dosis. A altas dosis intravenosas, los vómitos, la diarrea y la inflamación de la mucosa oral pueden llegar a limitar la dosis. El pretratamiento con ciclofosfamida puede reducir los síntomas intestinales y del estómago. Pérdida de cabello a altas dosis.
- Desgaste muscular, multiplicación del tejido conectivo en el músculo, dolor muscular, aumento de la enzima creatinina fosfoquinasa sanguínea
- Sensación de acaloramiento subjetivo y transitorio y / o cosquilleo después de la administración de altas dosis a través de un catéter venoso central.

Se debe prestar cuidadosa atención al control del recuento sanguíneo. Al primer síntoma de una gran disminución en los recuentos sanguíneos, el tratamiento con melfalán debe interrumpirse. Sin embargo, Los recuentos sanguíneos pueden continuar disminuyendo una vez suprimido el tratamiento.

Efectos adversos frecuentes (pueden aparecer hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Puede ocurrir leucemia aguda (un cáncer de sangre), generalmente tras un largo período de tiempo después de que el tratamiento haya terminado, y particularmente en los ancianos tras un uso prolongado en terapia combinada y radioterapia.
- Pérdida de cabello a dosis normales.
- Acumulación de líquidos local, limitada y dolorosa en el músculo que produce dolor y sensibilidad y, a veces entumecimiento y debilidad muscular (síndrome compartimental).
- Aumento de urea en sangre en las primeras etapas del tratamiento con melfalán en pacientes con problemas renales.
- Infertilidad temporal y permanente con disminución del número de espermatozoides en el semen (azoospermia)

- Ausencia de la menstruación (amenorrea)

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

- Cambios en el recuento de glóbulos rojos debido al aumento de la descomposición de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), que puede provocar cansancio, fiebre, mareos e incrementar las infecciones.
- Reacciones alérgicas, como inflamación de los tejidos, erupciones cutáneas, incluyendo enrojecimiento y picazón. Rara vez ocurren reacciones alérgicas graves durante el tratamiento inicial y de mantenimiento con signos de hinchazón de labios, lengua y garganta, dolor u opresión en el pecho, que pueden causar dificultad para tragar y respirar. Se han notificado casos de ataque al corazón asociados con reacciones alérgicas graves.
- Infecciones pulmonares (neumonía) y daño pulmonar causado por cambios en el tejido pulmonar (fibrosis pulmonar, incluyendo aquellos con un resultado fatal).
- Inflamación de la mucosa oral a dosis normales.
- Cambios en el hígado, como inflamación del hígado y cambios en la función y enzimas hepáticas (coloración amarilla de la piel y ojos); Oclusiones de las venas hepáticas tras un tratamiento a altas dosis.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Muerte de tejido muscular (necrosis muscular), decaimiento muscular (rabdomiolisis) que conduce a debilidad muscular y entumecimiento.
- Cáncer de médula ósea que comienza rápidamente (leucemia mieloide aguda) y un grupo de enfermedades en las que las células sanguíneas inmaduras de la médula ósea no maduran ni se convierten en células sanguíneas sanas (síndromes mielodisplásicos).
- Trombosis venosa profunda (formación de coágulo de sangre (trombo) en una vena profunda, predominantemente en la pierna y embolismo pulmonar (un bloqueo de la arteria pulmonar o sus ramas por un coágulo de sangre que se desprende y viaja hacia los pulmones).

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 Melfalán Zentiva

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.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Melfalán debe prepararse por un profesional sanitario. Una vez reconstituida la solución, ésta debe ser utilizada inmediatamente. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Melfalán Zentiva

El principio activo es melfalán. Cada vial contiene 50 mg de melfalán (como melfalán hidrocloreto).

Los demás componentes (excipientes) son:

Vial con polvo: povidona (valor-K: 10,2 – 13,8) y ácido clorhídrico diluido.

Vial con disolvente: contiene agua para preparaciones inyectables, citrato de sodio dihidrato, propilenglicol y etanol (96%).

Melfalán se disuelve en un disolvente antes de ser administrado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada envase contiene un vial con polvo y un vial con disolvente.

El vial con polvo contiene 50 mg de la sustancia activa melfalán en polvo y el vial con disolvente contiene 10 ml de disolvente que sirve para reconstituir (disolver) el polvo.

Cuando el vial de melfalán en polvo es reconstituido con los 10 ml de disolvente, la solución resultante contiene 5mg/ml de melfalán anhidro.

Polvo: vial de vidrio transparente tipo I con un tapón de goma de bromobutilo recubierto con omniflex 3G y precinto de aluminio flip-off con tapa de polipropileno de color naranja y acabado en mate.

Cada envase contiene un 1 vial con 50 mg de melfalán.

Disolvente: vial de vidrio transparente tipo I con un tapón de goma de bromobutilo recubierto con omniflex 3G y precinto de aluminio flip-off con tapa de polipropileno de color naranja y acabado en mate.

Cada envase contiene un 1 vial de 10 ml de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización:

Zentiva, k.s.,

U kabelovny 130,

Praga 10 – Dolní Měcholupy,

102 37 República Checa

Responsable de la fabricación:

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House, Strand Road

Portmarnock, Co. Dublin

Irlanda

o

Tillomed Malta Limited,

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06 Industrial Estate,

San Gwann, SGN 3000, Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.

Paseo del Club Deportivo, 1. Edificio 4

28223 Pozuelo de Alarcón - (Madrid)
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Reino Unido (Irlanda del Norte): Melphalan 50 mg Powder and Solvent for Solution for Injection/Infusion
Alemania: Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions Infusionslösung
Italia: Melfalan Tillomed
España: Melfalán Zentiva 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG
Chipre: Melphalan Tillomed 50 mg
Grecia: Melphalan Tillomed 50 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para mayor información, consulte la ficha técnica de Melfalán Zentiva 50 mg polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión EFG.

Nota: Este medicamento es un agente citotóxico. Por lo tanto, se debe tener precaución durante el manejo y la preparación. Se recomienda el uso de guantes y otras prendas de protección para evitar el contacto con la piel.

Melfalán Zentiva se debe administrar solamente por vía intravenosa.

Se debe evitar la extravasación; ya que puede originar lesión tisular local. Por lo tanto, no debe inyectarse directamente en una vena periférica. Se recomienda que el concentrado reconstituido para solución inyectable o perfusión se inyecte lentamente en una solución de perfusión de flujo rápido. Si la inyección directa en una perfusión de flujo rápido no resulta adecuada, la solución de melfalán inyectable puede administrarse diluida en una bolsa de perfusión. En los casos de acceso venoso periférico difícil, se debe administrar en una línea venosa central a través de un catéter.

Para tratamiento a altas dosis con o sin trasplante de médula ósea autólogo, se recomienda administrar melfalán inyectable a través de una vía venosa central.

Se debe consultar la bibliografía para encontrar una detallada metodología en caso de perfusión regional arterial.

Si la inyección directa en una solución de alta velocidad de perfusión no es posible, melfalán inyectable debe ser también diluido en una bolsa de perfusión.

Melfalán para solución inyectable y para perfusión se debe preparar en la unidad estéril de una farmacia equipada con una cabina adecuada de flujo laminar vertical.

Posología en el caso de función renal alterada

En aquellos pacientes con alteración moderada-grave, la dosis inicial de melfalán debe reducirse en un 50%. Su médico determinará la dosis según el recuento sanguíneo.

Con dosis altas intravenosas (100 a 200 mg / m² de superficie corporal), la necesidad de reducir de la dosis depende del grado de función renal y de los requerimientos del tratamiento, así como de si se realiza un trasplante autólogo de médula ósea. Como indicación, una reducción de la dosis en un 50% puede considerarse normal para una restricción de la función renal de moderada a grave (aclaramiento de creatinina de 30 a 50 ml / min). También es necesario hidratación y una diuresis forzada. Su médico no recomendará el tratamiento con dosis altas de melfalán en casos de función renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml / min).

Es importante que el polvo y disolvente estén a una temperatura de aproximadamente 25°C antes de comenzar la reconstitución.

Melfalán inyectable debe prepararse a una temperatura de aproximadamente 25°C. Debe reconstituir el polvo con los 10 ml del disolvente adjunto usando una aguja estéril (se recomienda usar una aguja del “calibre 21 o de mayor calibre” para perforar el tapón del vial, para una penetración suave y efectiva, ni demasiado rápida o fuerte y muy perpendicular al tapón sin girar la aguja) y jeringa. Inmediatamente agitar vigorosamente el vial (durante 5 minutos aproximadamente) hasta obtener una solución clara, sin partículas visibles. Para una disolución adecuada es importante la rápida adición del diluyente seguida inmediatamente de una vigorosa agitación. Cada vial debe ser reconstituido individualmente de esta manera. La solución resultante contiene el equivalente a 5 mg por ml de melfalán anhidro. El incumplimiento de los pasos de preparación mencionados anteriormente puede dar como resultado una disolución incompleta del melfalán.

Se debe tener también en cuenta que al agitar la formulación se forman una cantidad significativa de burbujas de aire muy pequeñas. Estas burbujas pueden permanecer durante un tiempo de 2 o 3 minutos hasta que se disuelven ya que la solución resultante es bastante viscosa. Esto puede dificultar la evaluación de la claridad de la solución.

La solución resultante tiene un pH de 6,5 aproximadamente y contiene 5 ml de melfalán sin agua en 1 ml.

Melfalán **no** es compatible con soluciones de perfusión que contengan dextrosa, y se recomienda que solo se utilice Infusión Intravenosa de Cloruro Sódico al 0,9%.

Una vez diluido en una solución de perfusión, melfalán presenta una estabilidad reducida y la velocidad de degradación aumenta rápidamente por el incremento de la temperatura. Por eso, la solución debe prepararse inmediatamente antes de su uso. Cuando melfalán se administra a temperatura ambiente de aproximadamente 25°C, el tiempo total transcurrido desde la preparación de la solución inyectable a la finalización de la perfusión no debe sobrepasar 1,5 horas.

Duración de la solución lista para su uso

De uso inmediato

No se debe refrigerar la solución reconstituida porque tendrá lugar una precipitación. La solución reconstituida que no se utilice debe desecharse (ver sección de como eliminar).

Si se detecta turbidez o cristalización visibles en las soluciones reconstituidas o diluidas, debe desecharse la preparación.

Sobredosis

Los efectos inmediatos de una sobredosis aguda por vía intravenosa son las náuseas y los vómitos. También se pueden producir lesiones en la mucosa gastrointestinal habiéndose registrado diarrea, a veces hemorrágica, tras la sobredosificación. El principal efecto tóxico es depresión de la médula ósea que produce leucopenia, trombocitopenia y anemia.

Deben tomarse medidas generales de soporte junto con transfusiones adecuadas de sangre y plaquetas, considerándose la posibilidad de hospitalización, protección antibiótica y el empleo de factores de crecimiento hematológicos.

No existe un antídoto específico. El cuadro sanguíneo debe controlarse de cerca durante al menos 4 semanas después de la sobredosis hasta que se tenga evidencia de recuperación.

Precauciones especiales para eliminación y otras manipulaciones

Deben seguirse los procedimientos para manipulación y eliminación de medicamentos citotóxicos:

- El personal deberá ser instruido en las técnicas de reconstitución del medicamento.
- Las personas embarazadas evitarán manipular este medicamento.
- El personal deberá llevar la ropa de protección adecuado: máscaras, gafas protectoras y guantes protección de ojos cuando realice la reconstitución del medicamento
- Todo el material utilizado para la administración o limpieza, incluyendo los guantes, deberá disponerse en contenedores de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura. Los residuos líquidos puede ser eliminado con abundante agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, debe enjuagarse inmediatamente con cloruro sódico y procurar atención médica lo antes posible. Si no se dispone de cloruro sódico, deben utilizarse grandes cantidades de agua del grifo. En caso de contacto con la piel, ésta debe lavarse inmediatamente con jabón y grandes cantidades de agua fría y consultar inmediatamente con un médico. La solución derramada debe limpiarse inmediatamente con una toalla de papel húmeda, la cual debe eliminarse de forma segura. Las superficies contaminadas deben lavarse con abundante agua.