

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azacitidina Eugia 25 mg/ml pó para suspensão injetável  
azacitidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Azacitidina Eugia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Azacitidina Eugia
3. Como utilizar Azacitidina Eugia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azacitidina Eugia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azacitidina Eugia e para que é utilizado

O que é Azacitidina Eugia

Azacitidina Eugia é um agente anti-cancerígeno que pertence a um grupo de medicamentos chamados “antimetabolitos”. Azacitidina Eugia contém a substância ativa “azacitidina”.

Para que é utilizado Azacitidina Eugia

Azacitidina Eugia é utilizado em adultos, que não podem ser submetidos a um transplante de células estaminais, para tratar:

- síndromes mielodisplásicas (SMD) de risco elevado
- leucemia mielomonocítica crónica (LMMC)
- leucemia mieloide aguda (LMA)

Estas doenças afetam a medula óssea e podem causar problemas com a produção normal de células no sangue.

Como atua Azacitidina Eugia

Azacitidina Eugia atua ao impedir o crescimento das células tumorais. A azacitidina incorpora-se no material genético das células (ácido ribonucleico (ARN) e ácido desoxirribonucleico (ADN)). Pensa-se que atua alterando a maneira como as células “ligam” e “desligam” os genes e também interferindo com a produção de novo ARN e

ADN. Pensa-se que estas ações podem corrigir problemas com o desenvolvimento e o crescimento de células sanguíneas jovens na medula óssea que causam doenças mielodisplásicas e, matar as células tumorais na leucemia.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tem quaisquer dúvidas sobre como atua Azacitidina Eugia ou porque é que este medicamento lhe foi receitado.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Azacitidina Eugia

Não utilize Azacitidina Eugia

- se tem alergia à azacitidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem cancro do fígado em estado avançado
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Azacitidina Eugia:

- se tem uma diminuição da contagem de plaquetas e de glóbulos vermelhos ou brancos
- se tem alguma doença nos rins
- se tem alguma doença do fígado
- se alguma vez teve uma doença cardíaca, ataque cardíaco ou antecedentes de doença pulmonar.

Azacitidina Eugia pode causar uma reação imunitária grave chamada “síndrome de diferenciação” (ver secção 4).

Análises ao sangue

Terá de fazer análises ao sangue antes de começar o tratamento com Azacitidina Eugia e no início de cada período de tratamento (chamado “ciclo”). Estas análises são feitas para verificar que tem o número suficiente de células do sangue e que o seu fígado e rins estão a funcionar bem.

Crianças e adolescentes

Azacitidina Eugia não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Azacitidina Eugia

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Esta informação é necessária porque Azacitidina Eugia pode afetar o modo como outros medicamentos atuam. Além disso, alguns medicamentos podem afetar o modo como Azacitidina Eugia atua.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Gravidez

Não deve utilizar Azacitidina Eugia durante a gravidez porque pode ser nocivo para o bebé.

Se for uma mulher com potencial para engravidar deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto estiver a tomar Azacitidina Eugia e nos 6 meses após a interrupção do tratamento com Azacitidina Eugia.

Informe imediatamente o seu médico se engravidar durante o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

##### Amamentação

Não deve utilizar Azacitidina Eugia se estiver a amamentar. Desconhece-se se este medicamento é excretado no leite humano.

##### Fertilidade

Os homens não devem conceber uma criança durante o tratamento com Azacitidina Eugia. Os homens devem usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com Azacitidina Eugia e nos 3 meses após a interrupção do tratamento com Azacitidina Eugia.

Fale com o seu médico se quiser conservar o seu sêmen antes de iniciar este tratamento.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se tiver efeitos indesejáveis, como por exemplo, cansaço.

### 3. Como utilizar Azacitidina Eugia

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de lhe ser administrado Azacitidina Eugia, o seu médico administrar-lhe-á outro medicamento para prevenir náuseas e vômitos no início de cada ciclo de tratamento.

- A dose recomendada é de 75 mg por m<sup>2</sup> da área de superfície corporal. O seu médico irá decidir a dose deste medicamento, dependendo do seu estado geral, altura e peso. O seu médico controlará o seu progresso e pode mudar a dose se necessário.

- Azacitidina Eugia ser-lhe-á administrado todos os dias durante uma semana, seguindo-se um período de descanso de 3 semanas. Este “ciclo de tratamento” será repetido todas as 4 semanas. Normalmente será submetido a pelo menos 6 ciclos de tratamento.

Este medicamento ser-lhe-á administrado sob a forma de uma injeção sob a pele (por via subcutânea) por um médico ou enfermeiro. Pode ser-lhe administrado sob a pele da coxa, barriga ou braço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- sonolência, tremores, coloração amarelada da pele, inchaço da barriga e formação de nódos negros com facilidade. Estes podem ser sintomas de insuficiência hepática e podem constituir perigo de vida.
- inchaço das pernas e dos pés, dores de costas, diminuição da quantidade de urina, aumento da sede, pulsação rápida, tonturas e náuseas, vômitos ou diminuição do apetite e sensação de confusão, irrequietude ou fadiga. Estes podem ser sintomas de insuficiência renal e podem constituir perigo de vida.
- febre. Esta poderá ser devida a uma infeção em consequência de ter níveis baixos de glóbulos brancos, o que poderá constituir perigo de vida.
- dor no peito ou falta de ar que podem ser acompanhadas de febre. Estas podem ser devidas a uma infeção dos pulmões chamada “pneumonia” e podem constituir perigo de vida.
- perda de sangue, como por exemplo sangue nas fezes devido a perda de sangue no estômago ou nos intestinos, ou como por exemplo uma hemorragia na sua cabeça. Estes poderão ser sintomas de níveis baixos de plaquetas no seu sangue.
- dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, comichão ou lesão na pele. Estes podem ser devidos a uma reação alérgica (de hipersensibilidade).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição da contagem de glóbulos vermelhos (anemia). Pode sentir-se cansado e pálido.
- diminuição da contagem de glóbulos brancos. Esta diminuição pode ser acompanhada por febre. Tem mais possibilidades de ter infeções.

- contagem das plaquetas baixa (trombocitopenia). Tem mais tendência para sangrar e fazer nódos negros.
- prisão de ventre, diarreia, náuseas, vômitos
- pneumonia
- dor no peito, falta de ar
- cansaço (fadiga)
- reação no local da injeção, que inclui vermelhidão, dor ou uma reação da pele
- perda de apetite
- dores nas articulações
- formação de nódos negros
- lesão na pele
- manchas vermelhas ou roxas sob a pele
- dor de barriga (dor abdominal)
- comichão
- febre
- dores no nariz e garganta
- tonturas
- dores de cabeça
- dificuldade em dormir (insónias)
- sangrar do nariz (epistaxe)
- dores musculares
- fraqueza (astenia)
- perda de peso
- níveis baixos de potássio no sangue.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- perda de sangue no interior da cabeça
- uma infeção do sangue causada por bactérias (sépsis). Esta pode ser devida aos níveis baixos de glóbulos brancos no sangue.
- falência da medula óssea. Pode causar níveis baixos de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas.
- um tipo de anemia na qual o número de glóbulos vermelhos e brancos e de plaquetas está diminuído.
- uma infeção na urina
- uma infeção por vírus que causa feridas nos lábios (herpes)
- perda de sangue nas gengivas, perda de sangue no estômago ou intestino, perda de sangue a nível do ânus causada por hemorroidas (hemorragia hemorroidal), perda de sangue nos olhos, perda de sangue por baixo da pele ou no seu interior (hematoma).
- sangue na urina
- úlceras da boca ou língua

- alterações da pele no local de injeção. Estas incluem inchaço, um caroço duro, nódulos negros, perda de sangue no interior da pele (hematoma), lesão na pele, comichão e alterações da cor da pele.
- vermelhidão da pele
- infecção da pele (celulite)
- uma infecção do nariz ou da garganta ou dores de garganta
- dores nos seios nasais ou corrimento nasal (sinusite)
- tensão arterial alta ou baixa (hipertensão ou hipotensão)
- ter falta de ar ao movimentar-se
- dor na garganta e laringe
- indigestão
- letargia
- sensação geral de mal-estar
- ansiedade
- estar confuso
- queda de cabelo
- insuficiência renal
- desidratação
- revestimento branco na língua, no interior das bochechas e, por vezes, no céu da boca, nas gengivas e nas amígdalas (infecção oral fúngica).
- desmaios
- descida da tensão arterial quando de pé (hipotensão ortostática) levando a tonturas quando se movimenta para uma posição de pé ou sentada.
- sonolência
- hemorragia devido a uma linha de cateter
- uma doença que afeta os intestinos que pode resultar em febre, vômitos e dor de estômago (diverticulite)
- líquido em redor dos pulmões (derrame da pleura)
- arrepios
- espasmos musculares
- reação na pele protuberante e com comichão (urticária)
- acumulação de líquido em redor do coração (derrame pericárdico).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- reação alérgica (de hipersensibilidade)
- tremores
- insuficiência hepática
- aparecimento de grandes manchas na pele, com relevo e dolorosas, de cor de ameixa e febre
- úlceração dolorosa da pele (piodermite gangrenosa)
- inflamação da membrana que reveste o coração (pericardite).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- tosse seca
- inchaço indolor nas pontas dos dedos (hipocratismo digital)
- síndrome de lise tumoral – complicações metabólicas que ocorrem durante o tratamento do cancro e por vezes mesmo na ausência de tratamento. Estas complicações são provocadas pelos produtos resultantes da morte das células tumorais e podem incluir os seguintes efeitos: alterações na bioquímica sanguínea; níveis elevados de potássio, fósforo, ácido úrico e níveis baixos de cálcio levando a alterações na função renal, ritmo cardíaco, crises epiléticas e por vezes à morte.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- infeção das camadas mais profundas da pele, que alastra rapidamente danificando a pele e os tecidos, e que pode causar risco de vida (fascíte necrosante).
- reação imunitária grave (síndrome de diferenciação) que pode causar febre, tosse, dificuldade em respirar, erupção cutânea, urina diminuída, tensão baixa (hipotensão), inchaço dos braços ou pernas e ganho de peso rápido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Azacitdina Eugia

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro são responsáveis pela conservação de Azacitidina Eugia. Também são responsáveis pela preparação e eliminação correta de Azacitidina Eugia não utilizado.

Para frascos para injetáveis por abrir deste medicamento – não existem condições especiais de conservação.

Para utilização imediata

Uma vez preparada, a suspensão deve ser administrada no prazo de 45 minutos.

Para utilização posterior

Quando a suspensão de Azacitidina Eugia é preparada com água para preparações injetáveis que não foi refrigerada, a suspensão tem de ser colocada no frigorífico (2 °C – 8 °C) imediatamente após a sua preparação e mantida refrigerada durante um máximo de 8 horas.

Quando a suspensão de Azacitidina Eugia é preparada com água para preparações injetáveis que foi conservada no frigorífico (2 °C – 8 °C), a suspensão tem de ser colocada no frigorífico (2 °C – 8 °C) imediatamente após a sua preparação e mantida refrigerada durante um máximo de 22 horas.

Deve-se aguardar até 30 minutos antes da administração para que a suspensão atinja a temperatura ambiente (20 °C – 25 °C).

Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento reconstituído deve ser utilizado imediatamente.

Se não for imediatamente utilizado, os períodos e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

A suspensão deve ser eliminada caso estejam presentes partículas de grandes dimensões.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azacitidina Eugia

A substância ativa é a azacitidina. Um frasco para injetáveis contém 100 mg de azacitidina. Após a reconstituição com 4 ml de água para preparações injetáveis, a suspensão reconstituída contém 25 mg/ml de azacitidina.

O outro componente é o manitol.

Qual o aspeto de Azacitidina Eugia e conteúdo da embalagem

Pó liofilizado branco ou esbranquiçado para suspensão injetável.



Azacitidina Eugia é disponibilizado num frasco para injetáveis de vidro que contém 100 mg de azacitidina. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de azacitidina.

Os frascos podem ou não ser acondicionados com uma capa protetora de plástico.

100 mg de azacitidina são disponibilizados em embalagens de 1, 5, 7 e 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2,  
Valleta Waterfront,  
Floriana FRN-1914,  
Malta

Distribuído por:  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

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

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Arrow Génériques  
26 avenue Tony Garnier  
Lyon, 69007  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Azacitidine Eugia 25mg/ml poeder voor suspensie voor injectie/poudre pour suspension injectable/Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension  
Alemanha: Azacitidin PUREN 25 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension  
França: AZACITIDINE ARROW 25 mg/ml, poudre pour suspension injectable  
Itália: Azacitidina Aurobindo  
Países Baixos: Azacitidine Eugia 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie  
Polónia: Azacitidine Eugia  
Portugal: Azacitidina Eugia  
Roménia: Azacitidină Eugia 25 mg/ml pulbere pentru suspensie injectabilă  
Espanha: Azacitidina Eugia 25 mg/ml polvo para suspensión inyectable EFG  
Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

#### Recomendações para o manuseamento seguro

Azacitidina Eugia é um medicamento citotóxico e, como outros compostos potencialmente tóxicos, devem tomar-se precauções durante o manuseamento e preparação das suspensões de azacitidina. Devem utilizar-se os procedimentos adequados para o manuseamento e eliminação de medicamentos antineoplásicos.

Se a azacitidina reconstituída entrar em contacto com a pele, lave imediatamente e muito bem com água e sabão. Se entrar em contacto com membranas mucosas, lave muito bem com água.

#### Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados abaixo (ver “Procedimento de reconstituição”).

#### Procedimento de reconstituição

Azacitidina Eugia deve ser reconstituído com água para preparações injetáveis. O prazo de validade do medicamento reconstituído pode ser prolongado reconstituindo-o com água para preparações injetáveis refrigerada (2 °C a 8 °C). Os pormenores sobre a conservação do medicamento reconstituído são fornecidos abaixo.

1. Devem reunir-se os seguintes acessórios:

Frasco(s) para injetáveis de azacitidina, frasco(s) para injetáveis de água para preparações injetáveis, luvas cirúrgicas não esterilizadas, toalhetes com álcool, seringa(s) para injeção de 5 ml e agulha(s).

2. Deve retirar 4 ml de água para preparações injetáveis com a seringa, certificando-se de que elimina todo o ar retido na seringa.
3. A agulha da seringa contendo 4 ml de água para preparações injetáveis deve ser introduzida através da rolha de borracha do frasco para injetáveis de azacitidina seguida da injeção da água para preparações injetáveis no frasco.
4. Após remoção da seringa e da agulha, o frasco para injetáveis deve ser agitado vigorosamente até se obter uma suspensão turva uniforme. Após reconstituição, cada ml de suspensão conterá 25 mg de azacitidina (100 mg/4 ml). O medicamento reconstituído é uma suspensão turva, homogênea, sem aglomerados. A suspensão deve ser eliminada se contiver partículas grandes ou aglomerados. Não filtrar a suspensão após reconstituição visto que a filtração pode remover a substância ativa. Tem de se ter em consideração que alguns adaptadores, espigões e sistemas fechados têm filtros; portanto, estes sistemas não devem ser utilizados para administração do medicamento após a reconstituição.
5. Deve limpar-se a rolha de borracha e introduzir-se uma nova seringa com agulha no frasco para injetáveis. Nesta altura, o frasco para injetáveis deve ser virado de cima para baixo, certificando-se de que a ponta da agulha está abaixo do nível do líquido. Deve então puxar-se o êmbolo para retirar a quantidade de medicamento necessária para perfazer a dose correta, certificando-se de que elimina todo o ar retido na seringa. A seringa com a agulha deve então ser retirada do frasco para injetáveis e a agulha eliminada.
6. Depois, uma nova agulha subcutânea (recomenda-se uma agulha de calibre 25 gauge) deve ser introduzida com firmeza na seringa. A agulha não deve ser irrigada antes da injeção, a fim de diminuir a incidência de reações locais no local de injeção.
7. Se for necessário mais do que um frasco para injetáveis, devem repetir-se todos os passos acima descritos para a preparação da suspensão. Para doses que requeiram mais do que um frasco para injetáveis, a dose deve ser igualmente dividida, por ex., dose de 150 mg = 6 ml, 2 seringas com 3 ml em cada seringa. Devido à retenção no frasco para injetáveis e na agulha, pode não ser viável retirar a totalidade da suspensão do frasco para injetáveis.
8. O conteúdo da seringa de administração deve ser ressuscendido imediatamente antes da administração. A temperatura da suspensão na altura de injeção deve ser aproximadamente de 20 °C-25 °C. Para efetuar a ressuspensão, role vigorosamente

a seringa entre as palmas das mãos até obter uma suspensão turva, uniforme. A suspensão deve ser eliminada se contiver partículas grandes ou aglomerados.

#### Conservação do medicamento reconstituído

##### Para utilização imediata

A suspensão da Azacitidina Eugia pode ser preparada imediatamente antes da utilização e a suspensão reconstituída deve ser administrada num período de 45 minutos. Se o tempo decorrido for superior a 45 minutos, a suspensão reconstituída deve ser eliminada de maneira adequada e preparada uma nova dose.

##### Para utilização posterior

Ao reconstituir com água para preparações injetáveis que não foi refrigerada, a suspensão reconstituída deve ser colocada no frigorífico (2 °C a 8 °C) imediatamente após a reconstituição e mantida no frigorífico durante um máximo de 8 horas. Se o tempo decorrido no frigorífico for superior a 8 horas, a suspensão deve ser eliminada de maneira adequada e preparada uma nova dose.

Ao reconstituir com água para preparações injetáveis refrigerada (2 °C a 8 °C), a suspensão reconstituída deve ser colocada no frigorífico (2 °C a 8 °C) imediatamente após reconstituição e mantida no frigorífico durante um máximo de 22 horas. Se o tempo decorrido no frigorífico for superior a 22 horas, a suspensão deve ser eliminada de maneira adequada e preparada uma nova dose.

A seringa com a suspensão reconstituída deve aguardar até 30 minutos antes da administração para que a temperatura da seringa atinja a temperatura ambiente de aproximadamente 20 °C-25 °C. Se o tempo decorrido for superior a 30 minutos, a suspensão deve ser eliminada de maneira adequada e preparada uma nova dose.

#### Cálculo de uma dose individual

A dose total de acordo com a área de superfície corporal (ASC) pode ser calculada como se segue:

$$\text{Dose total (mg)} = \text{Dose (mg/m}^2\text{)} \times \text{ASC (m}^2\text{)}$$

A tabela seguinte é apresentada apenas a título de exemplo sobre como calcular doses individuais de azacitidina com base num valor médio da ASC de 1,8 m<sup>2</sup>.

<u>Dose mg/m<sup>2</sup> (% da dose inicial recomendada)</u>	<u>Dose total baseada no valor da ASC de 1,8 m<sup>2</sup></u>	<u>Número de frascos para injetáveis necessários</u>	<u>Volume total de suspensão reconstituída necessário</u>
75 mg/m <sup>2</sup> (100%)	135 mg	2 frascos para injetáveis	5,4 ml
37,5 mg/m <sup>2</sup> (50%)	67,5 mg	1 frasco para	2,7 ml

		injetáveis	
25 mg/m <sup>2</sup> (33%)	45 mg	1 frasco para injetáveis	1,8 ml

#### Modo de administração

Não filtrar a suspensão após a reconstituição.

Azacitidina Eugia reconstituído deve ser injetado por via subcutânea (introduzir a agulha num ângulo de 45-90°) utilizando uma agulha de calibre 25 gauge no braço, coxa ou abdômen.

Doses superiores a 4 ml devem ser injetadas em dois locais separados.

Deve efetuar-se a rotação dos locais de injeção. As injeções seguintes devem ser administradas pelo menos a 2,5 cm do local anterior e nunca em zonas com dor, equimose, rubor ou endurecimento do local.

Os resíduos do medicamento, bem como todos os materiais que tenham sido utilizados para reconstituição, diluição e administração, devem ser destruídos de acordo com os procedimentos hospitalares padrão aplicáveis aos agentes antineoplásicos, que têm em devida conta a legislação em vigor respeitante à eliminação de resíduos perigosos.