

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metotrexato Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Metotrexato

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

1. O que é Metotrexato Accord e para que é utilizado

Metotrexato Accord contém a substância ativa metotrexato. O metotrexato é um citostático que inibe o crescimento celular. O metotrexato exerce o seu maior efeito em células que aumentam frequentemente como as células cancerosas, células da medula e células da pele.

Metotrexato Accord é utilizado no tratamento dos seguintes tipos de cancro:

- leucemia linfocítica aguda,
- linfomas não Hodgkin,
- sarcoma osteogénico,
- tratamento adjuvante e na doença avançada do cancro da mama
- cancro da cabeça e pescoço metastático ou recorrente,
- coriocarcinoma e doenças trofoblásticas semelhantes,
- cancro avançado da bexiga.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metotrexato Accord

Não utilize Metotrexato Accord

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao metotrexato ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma doença grave do fígado ou dos rins.
- Se o seu consumo de álcool é elevado.
- Se tem doenças do sistema formador de sangue.
- Se tem infeções graves ou existentes, tais como tuberculose e VIH.

- Se tem úlceras (feridas) da boca e garganta ou úlceras do estômago e intestino.
- Se está a amamentar (ver a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade").

Não deve ser vacinado com vacinas vivas durante o tratamento com Metotrexato Accord.

Advertências e precauções

- O metotrexato pode causar efeitos indesejáveis graves e, por vezes, com risco de vida associado. O seu médico falará consigo sobre a vantagem e os riscos do tratamento e quais são os primeiros sinais e sintomas dos efeitos indesejáveis.
- A sua pele ou os seus olhos podem ficar extremamente sensíveis à luz solar e a outras formas de luz durante o tratamento com Metotrexato Accord. Portanto, deve evitar a luz solar e solários.
- O metotrexato pode causar diminuição das células responsáveis pela imunidade, transporte de oxigénio e manutenção da coagulação do sangue normal, aumentando assim o risco de infeções (por exemplo pneumonia) ou hemorragias aumentadas.
- Foi notificada hemorragia aguda dos pulmões em doentes com doença reumática subjacente em tratamento com o metotrexato.
- O metotrexato afeta temporariamente a produção de esperma e de óvulos. O metotrexato pode provocar abortos e malformações de nascença graves. Você e o(a) seu(sua) parceiro(a) devem evitar ter um bebé enquanto estiver a efetuar tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o terminar. Ver também a secção "Gravidez, amamentação e fertilidade".

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Metotrexato Accord.

- Se for submetido a radioterapia ao mesmo tempo do tratamento com Metotrexato Accord. O risco de lesão dos tecidos e dos ossos pode aumentar com o tratamento simultâneo.
- Se o tratamento lhe estiver a ser administrado na coluna (via intratecal) ou numa veia (via intravenosa) pode causar uma inflamação do cérebro potencialmente fatal.
- Metotrexato Accord não deve ser administrado na coluna (via intratecal).
- Se tem uma condição médica na qual os líquidos são retidos no seu corpo, por exemplo nos pulmões ou no abdómen.
- Se tem uma perturbação da função dos rins.
- Se tem uma perturbação da função do fígado.
- Se tem uma infeção.
- Se tem de ser vacinado. O metotrexato pode diminuir o efeito das vacinas.
- Se tem diabetes insulino-dependente, o tratamento com metotrexato deve ser cuidadosamente monitorizado.

Se você, o/a seu/sua companheira ou o seu prestador de cuidados notarem o aparecimento ou agravamento de sintomas neurológicos, incluindo fraqueza muscular generalizada, perturbações da visão ou alterações do raciocínio, da memória e da orientação que levem a confusão e alterações da personalidade, contacte imediatamente o seu médico, dado que estes podem ser sintomas de uma infeção cerebral grave muito rara designada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Exames de monitorização recomendados e precauções:

Mesmo quando o metotrexato é utilizado em doses baixas, podem ocorrer efeitos indesejáveis graves. De forma a detetá-los atempadamente, o seu médico deve proceder a exames de rotina e análises laboratoriais.

Antes de iniciar o tratamento:

Antes de o tratamento ser iniciado, o seu médico deve solicitar análises sanguíneas, e verificar também o bom funcionamento dos seus rins e fígado. Poderá ter também de realizar uma radiografia ao tórax. Para além disso, deverão também ser efetuados testes durante e depois do tratamento. Não falhe as análises ao sangue marcadas.

Outros medicamentos e Metotrexato Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Metotrexato Accord afeta ou é afetado por certos medicamentos contra:

- Dor e inflamação (os chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) e salicilatos)
- Cancro (cisplatina, citarabina, mercaptopurina)
- Infecções (ciprofloxacina e antibióticos como as penicilinas, tetraciclina, e cloranfenicol)
- Asma (teofilina)
- Preparações à base de vitaminas que contêm ácido fólico ou substâncias que são semelhantes ao ácido fólico
- Reumatismo (leflunomida)
- Tensão arterial elevada (furosemida)
- Gota (probenecida)
- Radioterapia
- Úlceras no estômago, azia, refluxo (como omeprazol, pantoprazol, lansoprazol)
- Epilepsia (fenitoína)
- Psoríase ou acne grave (retinoides, como acitretina ou isotretinoína)
- Artrite reumatoide ou doença intestinal (sulfassalazina)
- Rejeição após transplante de um órgão (azatioprina)
- Se necessitar ser vacinado com uma vacina viva

Metotrexato Accord com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento com Metotrexato Accord, não deve beber álcool e deve evitar o consumo excessivo de café, bebidas não alcoólicas contendo cafeína e chá preto. Assegure-se também que bebe uma grande quantidade de líquidos durante o tratamento com Metotrexato Accord, porque a desidratação (diminuição de água no corpo) pode aumentar a toxicidade de Metotrexato Accord.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não utilize Metotrexato Accord durante a gravidez exceto se o seu médico o tiver prescrito para tratamento oncológico. O metotrexato pode causar malformações de nascença, prejudicar o feto ou provocar abortos. Está associado a malformações do crânio, da face, do coração e dos vasos sanguíneos, do cérebro e dos membros. Por isso, é muito importante que o metotrexato não seja administrado a grávidas ou a mulheres que estejam a planear engravidar, a não ser para tratamento oncológico.

Para indicações não oncológicas, em mulheres em idade fértil deve ser excluída a possibilidade de uma gravidez, por ex. através de testes de gravidez, antes do início do tratamento.

Não utilize Metotrexato Accord se está a tentar engravidar. Deve evitar engravidar durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Portanto, deve garantir que efetua uma contraceção eficaz durante todo este período (ver também a secção «Advertências e precauções»).

Se engravidar durante o tratamento ou suspeitar que possa estar grávida, fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Se efetivamente engravidar durante o tratamento, deve receber aconselhamento relativamente ao risco dos efeitos nocivos do tratamento para a criança.

Se pretender engravidar, deve falar com o seu médico, que poderá encaminhá-la para um especialista para aconselhamento antes da data planeada para o início do tratamento.

Fertilidade masculina

Os dados disponíveis não indicam um risco aumentado de malformações ou de aborto se o pai tomar metotrexato numa dose inferior a 30 mg/semana. Contudo, não é possível excluir completamente um risco e não existem informações relativas a doses mais elevadas de metotrexato. O metotrexato pode ter um efeito genotóxico. Isto significa que o medicamento pode causar mutações genéticas. O metotrexato pode afetar a produção de esperma, estando associado à possibilidade de malformações de nascença.

Deve evitar a fecundação ou a doação de esperma durante o tratamento com metotrexato e durante pelo menos 6 meses após o final do tratamento. Dado que o tratamento com doses elevadas de metotrexato habitualmente utilizadas no tratamento do cancro pode causar infertilidade e mutações genéticas, pode ser aconselhável que os doentes do sexo masculino tratados com doses de metotrexato superiores a 30 mg/semana considerem a preservação do esperma antes do início do tratamento (ver também a secção «Advertências e precauções»).

Amamentação

Metotrexato Accord é excretado no leite humano em quantidades tais que existe o risco de afetarem o bebé. Consequentemente, a amamentação deve ser suspensa antes do tratamento com Metotrexato Accord.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer efeitos indesejáveis como cansaço e tonturas. No caso de sentir cansaço ou tonturas não conduza nem utilize máquinas.

Metotrexato Accord contém sódio

Este medicamento contém 194 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) na dose diária máxima recomendada. Isto é equivalente a 9,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Metotrexato Accord

Metotrexato Accord é-lhe administrado por profissionais de saúde.

A dose que lhe vai ser administrada e a frequência com que vai ser administrada depende da doença que está a ser tratada, do seu estado de saúde e idade, peso e superfície corporal. Metotrexato Accord pode ser administrado num músculo (via intramuscular), numa veia (via intravenosa) ou numa artéria (via intra-arterial).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Metotrexato Accord pode ter efeitos indesejáveis que podem ser perigosos ou com risco de vida. Durante o tratamento, deve estar atento aos sinais de efeitos indesejáveis e comunicá-los imediatamente ao seu médico.

Contacte imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis. Pode necessitar de cuidados médicos imediatos.

- Falta de ar inexplicada, tosse seca ou pieira (sintomas de problemas pulmonares).
- Comichão repentina, erupção na pele (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (podem fazer com que seja difícil respirar e engolir). Também pode sentir que vai desmaiar (sintomas de uma reação alérgica grave).
- Vômitos, diarreia ou estomatite e úlceras pépticas (sintomas de efeitos no trato gastrointestinal).
- Cor amarela na pele ou olhos, urina de cor escura (sintomas de efeitos no fígado).
- Febre, arrepios, dores no corpo e dores de garganta (sintomas de infeção).
- Hemorragia inesperada (por exemplo, hemorragia nas gengivas, urina escura, sangue na urina ou no vômito) ou formação inesperada de nódoas negras, fezes negras, cor de alcatrão - estas podem ser causadas por uma diminuição da capacidade de coagulação ou por hemorragia no estômago ou intestinos.
- Erupções na pele com descamação ou formação de bolhas e efeitos sobre as membranas mucosas, por exemplo, do nariz (sintomas de síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e eritema multiforme).
- Comportamento anormal, cegueira transitória e crises convulsivas generalizadas (sintomas de efeitos no sistema nervoso central).
- Paralisia (paresia).

Uma lista de efeitos indesejáveis que foram notificados no tratamento com metotrexato é apresentada a seguir de acordo com a sua frequência.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 pessoa em cada 10):

- Perda de apetite, náuseas, vômitos, dor abdominal, perturbações da digestão, dispepsia
- Inflamação e ulceração da boca e garganta
- Aumento dos níveis das enzimas do fígado

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 10):

- Herpes zoster
- Efeitos no sangue, por exemplo, anemia, leucopenia, trombocitopenia
- Diarreia
- Tosse seca, falta de ar, dor no peito, febre
- Erupções na pele, vermelhidão e comichão
- Dores de cabeça, cansaço, sonolência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em cada 100):

- Pancitopenia, agranulocitose
- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Reações anafilactóides e vasculite alérgica
- Vertigens, confusão, depressão
- Convulsões, encefalopatia
- Linfoma (tumor no tecido linfoide)
- Fibrose pulmonar
- Hemorragias e úlceras no estômago e trato intestinal
- Inflamação do pâncreas
- Complicações da diabetes
- Diminuição do nível de albumina
- Aumento da pigmentação da pele
- Queda de cabelo, lesões dolorosas de manchas da pele com descamação causadas por psoríase
- Aumento de nódulos reumáticos (nódulos nos tecidos)
- Efeitos na pele e nas membranas mucosas por vezes graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- Pele que se torna hipersensível à luz solar, urticária
- Ossos frágeis (osteoporose), artralgia, mialgia
- Fibrose e cirrose do fígado, fígado gordo
- Inflamação e ulceração da bexiga, hematúria, disúria
- Inflamação e ulceração da vagina

Raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 1.000):

- Pericardite, derrame e tamponamento pericárdico
- Anemia megaloblástica
- Alterações do humor
- Paresia
- Efeitos na fala incluindo disartria e afasia
- Mielopatia
- Perturbações visuais, visão pouco nítida
- Trombose (cerebral, de veias profundas e da veia da retina)
- Tensão arterial baixa
- Diabetes
- Faringite, apneia, asma brônquica, gengivite
- Inflamação do intestino delgado
- Sangue nas fezes
- Malabsorção
- Acne, feridas na pele, alterações da coloração das unhas, nódoas negras
- Fraturas
- Insuficiência renal, oligúria, azotemia e anúria
- Hiperuricemia
- Elevação dos níveis séricos da creatinina e ureia
- Lesão do fígado

- Desenvolvimento anormal das glândulas mamárias

Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em cada 10.000):

- Infecções, sépsis, infecções oportunistas
- Insuficiência grave da medula óssea, anemia devida ao facto de que a medula óssea não pode produzir células sanguíneas (anemia aplástica), linfadenopatia, doença linfoproliferativa (crescimento excessivo de glóbulos brancos), eosinofilia, neutropenia e hipogamaglobulinemia
- Imunossupressão
- Insónia
- Alteração das funções intelectuais nomeadamente do pensamento, da memória e do raciocínio
- Dores articulares e/ou musculares, falta de força
- Miastenia (fraqueza muscular)
- Meningismo (paralisia, vômitos), meningite asséptica aguda
- Sensações anormais, alterações do paladar (sabor metálico)
- Conjuntivite, retinopatia, perda de visão, olho inchado
- Inflamação dos folículos do olho, epífora (escorrimento de lágrimas pela face) e fotofobia
- Síndrome de lise tumoral
- Vasculite alérgica, hidradenite (infecção das glândulas sudoríparas e axilas)
- Problemas com a função pulmonar, falta de ar, pneumonia
- Infecções dos pulmões
- Derrame pleural
- Dilatação do cólon (megacólon tóxico), sangue no vômito
- Reativação de hepatite crónica, degenerescência aguda do fígado, herpes simplex, hepatite, insuficiência hepática
- Inchaço doloroso da pele à volta das unhas
- Expansão de pequenos vasos sanguíneos da pele (paroníquia)
- Proteinúria
- Perda de libido, impotência
- Perturbações menstruais
- Corrimento vaginal
- Infertilidade
- Febre, alteração da cicatrização de feridas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Hemorragia, sangue fora dos vasos sanguíneos
- Psicose
- Acumulação de líquido no cérebro e pulmões
- Doença metabólica
- Necrose da pele, dermatite esfoliativa
- Lesões ósseas no maxilar (secundárias ao crescimento excessivo dos glóbulos brancos)
- Vermelhidão e descamação da pele

Metotrexato Accord não deve ser administrado na coluna porque pode causar efeitos indesejáveis muito graves.

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

5. Como conservar Metotrexato Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Frasco para injetáveis após a primeira abertura - utilizar imediatamente após a abertura.

Após diluição

A estabilidade física e química da solução diluída foi demonstrada em solução de glucose (5%) e solução de cloreto de sódio (0,9%) a concentrações de 5 mg/ml e 20 mg/ml, durante 36 horas a 20-25°C e 35 dias a 2-8°C. O medicamento diluído é estável em ambos os diluentes em ambas as concentrações para 36 horas a 20-25°C e 35 dias a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a 24 horas a 2-8°C, a não ser que a diluição/reconstituição tenha ocorrido em condições assépticas validadas e controladas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metotrexato Accord

- A substância ativa é o metotrexato.

- 1 ml de solução contém 100 mg de metotrexato.

Os outros componentes são hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Metotrexato Accord e conteúdo da embalagem

Este medicamento é uma solução límpida, de cor amarela.

Apresentação:

1 frasco para injetáveis numa embalagem exterior para apresentações de 5 ml, 10 ml e 50 ml.

5 frascos para injetáveis numa embalagem exterior para apresentações de 5 ml, 10 ml e 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Suécia	Metotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Áustria	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Methotrexate Accord Healthcare 100 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Chipre	Methotrexate Accord 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

República Checa	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát pro infuzní roztok
Alemanha	Methotrexat Accord 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Methotrexat Accord
Espanha	METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Methotrexat Accord 100 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuostavarten
França	METHOTREXATE ACCORD 100 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Hungria	Methotrexat Accord 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Lituânia	Methotrexate Accord 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Países Baixos	Methotrexat Accord 100 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Noruega	Metotreksat Accord
Portugal	Metotrexato Accord
Eslováquia	Methotrexat Accord 100 mg/ml Koncentrát na infúzny roztok
Reino Unido	Methotrexate 100 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Metotrexato Accord
Estónia	Methotrexate Accord
Polónia	Metotreksat Accord

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções para a preparação, manuseamento e eliminação de Metotrexato Accord 100 mg/ml concentrado para solução para perfusão

A solução deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Deve ser utilizada apenas uma solução límpida praticamente isenta de partículas.

A solução injetável de Metotrexato Accord pode ser ulteriormente diluída com um meio apropriado sem conservantes como, por exemplo, solução de glucose (5%) ou solução de cloreto de sódio (0,9%). A estabilidade física e química da solução diluída foi demonstrada em solução de glucose (5%) e em solução de cloreto de sódio (0,9%) em concentrações de 5 mg/ml e 20 mg/ml durante 36 horas a 20-25°C e durante 35 dias a 2-8°C. O medicamento diluído é estável nos dois diluentes e em ambas as concentrações durante 36 horas a 20-25°C e durante 35 dias a 2-8°C. Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser utilizada imediatamente. Se não for imediatamente utilizada, os períodos e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 a 8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas validadas e controladas.

No que respeita ao manuseamento, devem ser consideradas as seguintes recomendações gerais: o medicamento deve ser utilizado e administrado apenas por pessoal formado; a mistura da solução deve ser efetuada em áreas designadas, concebidas para proteger o pessoal e o ambiente (p. ex., cabinas de segurança); deve ser usado vestuário de proteção (incluindo luvas, proteção ocular e máscaras, se necessário).

Profissionais de saúde do sexo feminino durante a gravidez não devem manusear e/ou administrar Metotrexato Accord.

Metotrexato Accord não deve entrar em contacto com a pele ou mucosas. No caso de contaminação, a área afetada tem de ser imediatamente irrigada com água em abundância durante pelo menos dez minutos.

Apenas para utilização única. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Os resíduos devem ser eliminados cuidadosamente em recipientes separados apropriados, claramente rotulados sobre o seu conteúdo (dado que os fluidos corporais e excrementos do doente também podem conter quantidades apreciáveis de agentes antineoplásicos, tendo sido sugerido que material, como a roupa de cama contaminada por este material, deve ser tratado como resíduo perigoso). Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais, por incineração.

Devem ser implementados procedimentos adequados para o caso de contaminação acidental devida a derrame; a exposição do pessoal a agentes antineoplásicos deve ser registada e monitorizada.