

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Oxaliplatina Accord 5 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Oxaliplatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Oxaliplatina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxaliplatina Accord
3. Como utilizar Oxaliplatina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxaliplatina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxaliplatina Accord e para que é utilizada

A substância ativa da Oxaliplatina Accord é a oxaliplatina.

A Oxaliplatina Accord é utilizada para tratar o cancro do intestino grosso (tratamento do cancro do cólon em estadio III após ressecção completa do tumor primário, do cancro metastático do cólon e do recto). A Oxaliplatina Accord é utilizada em associação com outros medicamentos anticancerígenos chamados 5-fluorouracilo e ácido folínico.

A Oxaliplatina Accord tem de ser dissolvida e formar uma solução antes de poder ser injetada numa veia. A Oxaliplatina Accord é um medicamento antineoplásico ou anticancerígeno e contém platina.

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

Não lhe deve ser administrado Oxaliplatina Accord se:

- é alérgico à oxaliplatina ou a qualquer outro componente de Oxaliplatina Accord
- está a amamentar
- já tem um número baixo de células sanguíneas
- já tem formigueiros e dormência nos dedos das mãos e/ou dos pés e tem dificuldade em efetuar tarefas delicadas, como por exemplo abotoar a roupa
- tem problemas renais graves

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Oxaliplatina Accord

- se já teve uma reação alérgica a outros medicamentos que contêm platina, como a carboplatina, cisplatina. Reações alérgicas podem ocorrer durante qualquer perfusão de oxaliplatina;
- se tem problemas renais moderados ou ligeiros;

- se tem quaisquer problemas hepáticos ou os resultados das análises da função do fígado anormais durante o seu tratamento;
- se tem ou teve problemas de coração, tais como sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT, batimento irregular do coração, ou historial familiar de problemas do coração.
- se recentemente recebeu ou se planeia receber qualquer vacina. Durante o tratamento com oxaliplatina, não deve receber vacinas "vivas" ou "atenuadas", tais como a vacina da febre amarela.

Crianças

A oxaliplatina não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Oxaliplatina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- 5-fluorouracilo (um medicamento anticancerígeno)
- Eritromicina (um medicamento antibiótico)
- Salicilatos (medicamento para aliviar a dor)
- Granisetrom (um medicamento antiemético)
- Paclitaxel (um medicamento anticancerígeno)
- Valproato de sódio (medicamento antiepilético)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Não é recomendado que engravide durante o tratamento com oxaliplatina e deve utilizar um método contraceptivo eficaz. Os doentes do sexo feminino devem tomar medidas contraceptivas apropriadas durante e após terminar a terapêutica por um período de 4 meses.

Se estiver grávida ou a planear uma gravidez é importante que discuta isso com o seu médico antes de receber qualquer tratamento.

Se engravidar durante o seu tratamento, tem de informar imediatamente o seu médico.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com oxaliplatina.

Fertilidade

A oxaliplatina pode causar infertilidade, que poderá ser irreversível. Os doentes masculinos devem procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes do tratamento.

Os doentes masculinos são aconselhados a evitar a paternidade durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento, e a tomar medidas contraceptivas apropriadas durante este período.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com oxaliplatina pode causar um aumento do risco de tonturas, náuseas e vômitos, e de outros sintomas neurológicos que afetam a marcha e o equilíbrio. Se estes ocorrerem não deve conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver problemas de visão enquanto estiver a utilizar Oxaliplatina Accord não conduza, utilize maquinaria pesada ou participe em atividades perigosas.

3. Como utilizar Oxaliplatina Accord

Oxaliplatina Accord destina-se apenas a adultos.
Apenas para uma utilização única.

Dose

A dose de Oxaliplatina Accord baseia-se na sua área de superfície corporal. Esta é calculada com base na sua altura e peso.

A dose habitual para adultos, incluindo os idosos, é de 85 mg/m² da área de superfície corporal. A dose que lhe será administrada também dependerá dos resultados das análises ao sangue e se teve antes efeitos indesejáveis com a Oxaliplatina Accord.

Modo e via de administração

- A Oxaliplatina Accord será prescrita por um especialista no tratamento de cancro.
- Será tratado por um profissional dos cuidados de saúde que terá preparado a dose necessária de Oxaliplatina Accord.
- A Oxaliplatina Accord é administrada por injeção lenta numa das suas veias (uma perfusão intravenosa) durante um período de 2 a 6 horas.
- A Oxaliplatina Accord ser-lhe-á administrada ao mesmo tempo que o ácido folínico e antes da perfusão de 5-fluorouracilo.

Frequência de administração

Habitualmente, deverá receber a sua perfusão uma vez a cada 2 semanas.

Duração do tratamento

A duração do seu tratamento será determinada pelo seu médico.

O seu tratamento terá uma duração máxima de 6 meses quando for utilizado após a ressecção completa do seu tumor.

Se utilizar mais Oxaliplatina Accord do que deveria

Como este medicamento é administrado por um profissional dos cuidados de saúde é muito improvável que lhe seja administrado demasiado ou muito pouco medicamento.

No caso de sobredosagem, pode ter um aumento dos efeitos indesejáveis. O seu médico pode dar-lhe o tratamento apropriado para estes efeitos indesejáveis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o seu tratamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se tiver qualquer efeito indesejável, é importante que informe o seu médico antes do tratamento seguinte.

Abaixo, encontrará descritos os efeitos indesejáveis que pode ter.

Efeitos indesejáveis mais graves

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Alergias/reações alérgicas, ocorrendo principalmente durante a perfusão, por vezes fatais.
- Estomatite/mucosite (feridas nos lábios ou úlceras na boca).
- Baixa contagem de plaquetas, hematomas anormais (trombocitopenia). O seu médico irá tirar-lhe sangue para verificar que tem células sanguíneas suficientes antes de começar o tratamento e antes de cada ciclo subsequente.
- Sintomas inexplicados do sistema respiratório, como tosse seca, dificuldade em respirar ou crepitações.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecção grave do sangue em adição a uma redução dos glóbulos brancos (sépsis neutropénica), que pode ser fatal.
- Redução dos glóbulos brancos acompanhada por febre $>38.3^{\circ}\text{C}$ ou febre prolongada $>38^{\circ}\text{C}$ por mais de uma hora (neutropenia febril).
- Sintomas de uma reação alérgica ou anafilática com sinais súbitos tais como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, dificuldade em engolir, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar, cansaço extremo (pode sentir que vai desmaiar). Na maioria dos casos, estes sintomas ocorrem durante a perfusão ou imediatamente depois, mas uma reação alérgica retardada também já foi observada horas ou dias depois da perfusão.
- Dor no peito ou na parte superior das costas, dificuldade em respirar e tosse com sangue (sintomas de coágulos no pulmão).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infecção grave do sangue (sépsis), que pode ser fatal.
- Bloqueio ou inchaço do intestino.
- Dificuldade na audição, vertigens, zumbido nos ouvidos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Hemorragia ou hematoma inesperado devido a coágulos de sangue espalhados, que atravessam vasos sanguíneos pequenos do corpo (coagulação disseminada intravascular), que pode ser fatal.
- Ocorrência anormal de nódos negros, hemorragia ou sinais de infeção, como dores de garganta e temperatura elevada.
- Diarreia ou vômitos persistentes ou graves.
- Perda de visão transitória e reversível.
- Um grupo de sintomas como dores de cabeça, função mental alterada, crises convulsivas e visão anormal desde visão desfocada até perda de visão (sintomas da

síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível, uma perturbação neurológica rara).

- Cansaço extremo com diminuição do número de glóbulos vermelhos e falta de ar (anemia hemolítica), só ou em combinação com baixa contagem de plaquetas, hematomas anormais (trombocitopenia) e doença renal onde pouca ou nenhuma urina é libertada (sintomas da síndrome hemolítica-urémica).
- Cicatrização e espessamento dos pulmões com dificuldades em respirar, por vezes fatal (doença pulmonar intersticial).
- Dor no abdómen superior e nas costas associada a náuseas e vómitos.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- Doença renal onde pouca ou nenhuma urina é libertada (sintomas de insuficiência renal aguda).
- Alterações vasculares do fígado (os sintomas incluem dor e inchaço abdominal, aumento de peso e inchaço dos pés, tornozelos ou outras partes do corpo).

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

- Infecção grave do sangue e tensão arterial baixa (choque séptico), que pode ser fatal.
- Batimento cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT), que pode ser observado no eletrocardiograma (ECG) e pode ser fatal.
- Dor nos músculos ou inchaço, em combinação com fraqueza, febre ou urina vermelha-acastanhada (sintomas de lesão dos músculos chamada rabdomiólise) que pode ser fatal.
- Dor abdominal, náusea, vómito sangrento ou vómito que se pareça com "borras de café", fezes escuras/que pareçam alcatrão (sintomas de úlcera gastrointestinal com potencial perfuração ou sangramento), que pode ser fatal.
- Redução da circulação sanguínea na parede do seu intestino (isquémia intestinal), que pode ser fatal.
- Espasmos da garganta que provocam dificuldades em respirar.
- Reação autoimune que conduz à redução de todas as linhas de células do sangue (pancitopenia autoimune) (os sintomas incluem facilidade de hemorragias e hematomas, falta de ar, letargia e fraqueza extremas, e um aumento do risco de infeção devido ao estado imunocomprometido).
- Sintomas de AVC (incluindo dor de cabeça súbita e muito intensa, confusão, dificuldade em ver com um ou ambos os olhos, dormência ou fraqueza da face, braços ou pernas geralmente de um lado, rosto descaído, dificuldade em caminhar, tonturas, perda de equilíbrio e dificuldade em falar).
- Pneumonia (infeção pulmonar grave) que pode ser fatal.
- Nódulos no fígado não cancerígenos anormais (hiperplasia nodular focal).

Os outros efeitos indesejáveis conhecidos da Oxaliplatina Accord são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- A Oxaliplatina Accord pode afetar os nervos (neuropatia periférica). Pode sentir formigueiros e/ou dormência nos dedos das mãos e dos pés, à volta da boca ou na garganta, que por vezes podem ocorrer associados a câibras.

Estes efeitos são muitas vezes desencadeados por exposição ao frio, por exemplo, ao abrir um frigorífico ou ao segurar numa bebida fria. Também pode ter dificuldade em efetuar tarefas delicadas, como abotoar a roupa. Embora na maioria dos casos estes

sintomas desapareçam completamente, existe a possibilidade de os sintomas de neuropatia sensorial periférica persistirem após terminar o tratamento. Algumas pessoas tiveram uma sensação tipo choque como um formigueiro ao longo dos braços ou tronco ao dobrarem o pescoço.

- A Oxaliplatina Accord pode causar por vezes uma sensação desagradável na garganta, especialmente ao engolir, e dar a sensação de falta de ar. Esta sensação, se acontecer, ocorre geralmente durante a perfusão ou algumas horas depois e pode ser desencadeada pela exposição ao frio. Embora desagradável, não dura muito tempo e desaparece sem necessidade de tratamento. Em consequência, o seu médico pode decidir alterar o seu tratamento.
- Oxaliplatina Accord pode causar diarreia, náuseas ligeiras (sensação de enjoo) e vômitos; contudo, a medicação para prevenir o enjoo é-lhe geralmente administrada pelo seu médico antes do tratamento e poderá continuar a ser administrada após o tratamento.
- Oxaliplatina Accord causa uma diminuição temporária do número de células sanguíneas. A diminuição de glóbulos vermelhos pode causar anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos), hemorragias anormais ou nódoas negras (devido a uma diminuição das plaquetas). A diminuição de glóbulos brancos pode predispô-lo a infeções. O seu médico fará análises de sangue para verificar se tem o número suficiente de células para iniciar o tratamento e antes de cada ciclo subsequente.
- Sensação de desconforto no local de injeção ou na sua proximidade durante a perfusão,
- Febre, arrepios (tremores), cansaço moderado ou intenso, dores no corpo,
- Alterações do peso, perda ou falta de apetite, perturbações do paladar, obstipação,
- Dores de cabeça, dores de costas,
- Sensação anormal na língua que pode alterar a fala,
- Dor de estômago,
- Hemorragias anormais incluindo hemorragias nasais,
- Reações alérgicas, erupções cutâneas que podem ser vermelhas e fazer comichão, perda ligeira do cabelo e pêlos (alopecia),
- Alteração das análises sanguíneas incluindo as que estão relacionadas com anomalias da função do fígado.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Indigestão e azia, soluços, rubores, tonturas,
- Aumento da transpiração e perturbações das unhas, descamação da pele,
- Dor no peito,
- Perturbações pulmonares e corrimento nasal,
- Dores articulares e ósseas,
- Dor ao urinar e alterações da função renal, alterações da frequência de urinar, desidratação,
- Sangue na urina e fezes, inchaço das veias,
- Tensão arterial elevada
- Depressão e insónia,
- Conjuntivite e problemas visuais,
- Diminuição dos níveis sanguíneos de cálcio,
- Inchaço dos nervos dos músculos, rigidez do pescoço.
- Quedas.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Nervosismo.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Perda de audição.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Vasculite alérgica (inflamação dos vasos sanguíneos),
- Convulsões (tremor descontrolado do corpo).
- Enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito).
- Inflamação esofágica (inflamação do revestimento do esófago - o tubo que liga a boca ao estômago - resultando em dor e dificuldade em engolir).
- Risco de novos cancros. Foi notificada leucemia, uma forma de cancro no sangue, em doentes após administração de Oxaliplatina Accord em combinação com outros medicamentos. Fale com seu médico sobre o potencial aumento do risco deste tipo de cancro ao tomar Oxaliplatina Accord e outros medicamentos.

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.

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: farmacovigilância@infarmed.pt

5. Como conservar Oxaliplatina Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Antes de misturar este medicamento, manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz e não congelar.

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

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 48 horas entre 2°C e 8°C e durante 24 horas a +25°C. Do ponto de vista microbiológico, esta preparação para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for imediatamente utilizada, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize a Oxaliplatina Accord se verificar que a solução não é límpida e contém partículas.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Oxaliplatina Accord não deve entrar em contacto com os olhos ou a pele. Em caso de derrame accidental, informe imediatamente o médico ou o enfermeiro.

Quando a perfusão tiver terminado, a Oxaliplatina Accord será eliminado cuidadosamente pelo médico ou enfermeiro.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Oxaliplatina Accord
Oxaliplatina Accord contém a substância ativa oxaliplatina.
Os outros componentes são água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Oxaliplatina Accord e conteúdo da embalagem
1 ml de concentrado para solução para perfusão contém 5 mg de oxaliplatina.

Oxaliplatina Accord é uma solução límpida e incolor isenta de partículas visíveis.
Cada frasco para injetáveis de vidro é acondicionado numa embalagem individual.

10 ml de concentrado para solução para perfusão contém 50 mg de oxaliplatina.
20 ml de concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de oxaliplatina.
40 ml de concentrado para solução para perfusão contém 200 mg de oxaliplatina.

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 6^a planta,
08039 Barcelona,
Espanha

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

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

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
 3526 KV Utrecht,
 Países Baixos

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

Nome do Estado membro	Denominação do medicamento
Reino Unido	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Áustria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
República Checa	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Alemanha	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Estónia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Espanha	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Finlândia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
França	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Hungria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letónia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Países Baixos	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polónia	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Oxaliplatina Accord 5 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Roménia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Suécia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska,

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação seguinte destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde

GUIA DE PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO COM OXALIPLATINA ACCORD

É importante que leia todo o conteúdo deste procedimento antes da preparação de OXALIPLATINA ACCORD

1. FORMULAÇÃO

Oxaliplatina Accord é uma solução límpida e incolor contendo 5 mg/ml de oxaliplatina.

2. APRESENTAÇÃO

Oxaliplatina Accord é apresentado em frascos para injetáveis de dose única. 1 frasco para injetáveis por embalagem exterior.

10 ml:

Concentrado para solução para perfusão num frasco para injetáveis (siliconizado) de vidro tubular transparente de tipo 1 de 15 ml com uma rolha de 20 mm de borracha de V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF e uma cápsula de alumínio de destacar, cor de alfazema, de 20 mm.

20 ml:

Concentrado para solução para perfusão num frasco para injetáveis (siliconizado) de vidro tubular transparente de tipo 1 de 20 ml com uma rolha de 20 mm de borracha de V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF e uma cápsula de alumínio de destacar, cor de alfazema, de 20 mm.

40 ml:

Concentrado para solução para perfusão num frasco para injetáveis (siliconizado) de vidro tubular transparente de tipo 1 de 50 ml com uma rolha de 20 mm de borracha de V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF e uma cápsula de alumínio de destacar, cor de alfazema, de 20 mm.

Prazo de validade e conservação:

2 anos

Após diluição da solução em solução de glicose a 5%, a estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 48 horas entre +2°C e +8°C e durante 24 horas a +25°C.

Do ponto de vista microbiológico, a preparação para perfusão deve ser utilizada imediatamente.

Se não for imediatamente utilizada, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não congelar.

Inspecione visualmente antes de utilizar. Só se devem utilizar soluções límpidas sem partículas.

Este medicamento é apenas para utilização única. A solução não utilizada deve ser eliminada.

3. RECOMENDAÇÕES PARA UM MANUSEAMENTO SEGURO

Como com outros compostos potencialmente tóxicos, devem tomar-se precauções durante o manuseamento e preparação das soluções de oxaliplatina.

Instruções de manuseamento

O manuseamento deste agente citotóxico pelo pessoal dos cuidados de saúde exige todas as precauções necessárias para garantir a proteção do manuseador e do ambiente circundante.

A preparação de soluções injetáveis de citotóxicos deve ser efetuada por pessoal especializado qualificado, com conhecimento dos medicamentos utilizados, em condições que garantem a integridade do medicamento, a proteção do ambiente e, em especial, a proteção do pessoal que manuseia os medicamentos, de acordo com as práticas hospitalares. Requer uma área de preparação reservada para estes fins. É proibido fumar, comer ou beber nesta área.

Deve ser fornecido ao pessoal o material de manuseamento apropriado, especialmente batas de manga comprida, máscaras de proteção, gorros, óculos de proteção, luvas estéreis descartáveis, coberturas protetoras da área de trabalho, recipientes e sacos de recolha para os resíduos.

Os excrementos e vômitos devem ser manuseados com cuidado.

As mulheres grávidas devem ser advertidas de que têm de evitar manusear agentes citotóxicos.

Recipientes partidos devem ser tratados com as mesmas precauções e considerados como resíduos contaminados. Os resíduos contaminados devem ser incinerados em recipientes rígidos devidamente rotulados. Ver abaixo a secção "Eliminação".

Se Oxaliplatina Accord entrar em contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

Se Oxaliplatina Accord entrar em contacto com as membranas mucosas, lavar imediata e abundantemente com água.

4. PREPARAÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Precauções especiais de administração

NÃO utilizar equipamento de injeção contendo alumínio.

NÃO administrar sem ser diluído.

Utilizar apenas solução de glicose a 5% como solvente. NÃO diluir para perfusão com solução de cloreto de sódio ou com outras soluções contendo cloretos.

NÃO misturar com outros medicamentos no mesmo saco de perfusão ou administrar simultaneamente na mesma linha de perfusão.

NÃO misturar com soluções ou medicamentos alcalinos, em particular 5-fluorouracilo, preparações de ácido folínico contendo trometamol como excipiente e sais de trometamol de outros medicamentos. Soluções ou medicamentos alcalinos afetam adversamente a estabilidade da oxaliplatina.

Instruções de utilização com o ácido folínico (como folinato de cálcio ou folinato dissódico)

A perfusão intravenosa de oxaliplatina na dose de 85 mg/m² em 250 ml a 500 ml de solução de glicose a 5% é administrada ao mesmo tempo que uma perfusão intravenosa de ácido folínico numa solução de glicose a 5%, durante 2 a 6 horas, utilizando um sistema em Y colocado imediatamente antes do local de perfusão.

Estes dois medicamentos não devem ser misturados no mesmo saco de perfusão. O ácido folínico não deve conter trometamol como excipiente e só deve ser diluído utilizando uma solução isotónica de glicose a 5% e nunca em soluções alcalinas ou em soluções de cloreto de sódio ou soluções contendo cloretos.

Instruções de utilização com 5-fluorouracilo

A oxaliplatina deve ser sempre administrada antes das fluoropirimidinas, isto é, 5-fluorouracilo.

Após administração de oxaliplatina, lave a linha e, em seguida, administre 5-fluorouracilo.

Para mais informações sobre a administração de outros medicamentos juntamente com oxaliplatina, consulte o respetivo Resumo das Características do Medicamento do fabricante.

- UTILIZAR APENAS os solventes recomendados (ver abaixo).
- Só devem ser utilizadas soluções límpidas, sem partículas.

4.1 Preparação da solução para perfusão

Extrair a quantidade necessária de solução concentrada do(s) frasco(s) para injetáveis e depois diluir com 250 ml a 500 ml de uma solução de glicose a 5% para dar uma concentração de oxaliplatina entre 0,2 mg/ml e 2 mg/ml. O intervalo de concentrações no qual foi demonstrada a estabilidade físico-química da oxaliplatina situa-se entre 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml.

Administrar por perfusão intravenosa.

Após diluição em glicose a 5%, a estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 48 horas entre +2°C e +8°C e durante 24 horas a +25°C.

Do ponto de vista microbiológico, esta preparação para perfusão deve ser utilizada imediatamente.

Se não for imediatamente utilizada, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Inspecione visualmente antes de utilizar. Só se devem utilizar soluções límpidas sem partículas visíveis.

Este medicamento é apenas para utilização única. A solução para perfusão não utilizada deve ser eliminada (ver abaixo a secção "Eliminação").

NUNCA utilizar soluções de cloreto de sódio ou soluções contendo cloretos para a diluição.

A compatibilidade de Oxaliplatina solução para perfusão foi estudada com conjuntos de administração representativos à base de PVC.

4.2 Perfusão da solução

A administração de oxaliplatina não requer pré-hidratação.

A oxaliplatina diluída em 250 ml a 500 ml de solução de glicose a 5% para dar uma concentração não inferior a 0,2 mg/ml, deve ser perfundida através de uma veia periférica ou de uma linha venosa central durante 2 a 6 horas. Sempre que a oxaliplatina for administrada com 5-fluorouracilo, a perfusão de oxaliplatina deve preceder a administração de 5-fluorouracilo.

4.3 Eliminação

O medicamento restante assim como todo o material que foi utilizado para a diluição e administração devem ser destruídos de acordo com os procedimentos hospitalares normalizados aplicáveis a agentes citotóxicos e em conformidade com as exigências locais relativas à eliminação de resíduos perigosos.