

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxaliplatina Aurovitas 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão oxaliplatina

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

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

O que é Oxaliplatina Aurovitas e para que é utilizado

A substância ativa de Oxaliplatina Aurovitas é a oxaliplatina. Oxaliplatina Aurovitas é utilizado para tratar o cancro do intestino grosso (tratamento do carcinoma do cólon em estadio III, após recissão completa do tumor primário e no tratamento do carcinoma cólon e reto metastizado). É utilizado em associação com outros medicamentos antineoplásicos, o 5-fluorouracilo (5-FU) e o ácido folínico (AF).

Oxaliplatina Aurovitas é um medicamento antineoplásico ou anticancerígeno que contém platina.

O que precisa de saber antes de utilizar Oxaliplatina Aurovitas

Não utilize Oxaliplatina Aurovitas

- se é alérgico à Oxaliplatina Aurovitas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar.
- se já tiver um número reduzido de células sanguíneas.
- se já tiver formigueiros e dormência nos dedos das mãos e/ou dedos dos pés, e tiver dificuldade em efetuar tarefas delicadas, tais como apertar os botões.
- se tem problemas renais graves.

Mesmo que seja do sexo masculino, consulte a secção deste folheto relativa à gravidez e à amamentação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Oxaliplatina Aurovitas:

Se alguma vez tiver tido uma reação alérgica a medicamentos que contêm platina tais como a carboplatina ou a cisplatina. Reações alérgicas podem ocorrer durante qualquer perfusão de Oxaliplatina Aurovitas;

Se tem problemas ligeiros a moderados nos rins

Se tem qualquer problema no fígado 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 recebeu recentemente ou planeia receber qualquer vacina. Durante o tratamento com oxaliplatina, não deve ser vacinado com vacinas "vivas" ou "atenuadas", tais como a vacina da febre amarela.

Se alguma das seguintes situações se aplica a si, a qualquer momento, informe de imediato o seu médico. O seu médico poderá necessitar de tratar esses efeitos, e pode possivelmente necessitar de reduzir a dose de Oxaliplatina Aurovitas, ou atrasar ou interromper o tratamento com Oxaliplatina Aurovitas.

- Se tem uma sensação desagradável na garganta, em particular ao engolir, e tem uma sensação de falta de ar durante o tratamento, informe o seu médico.
- Se tem problemas de nervos nas mãos ou pés, tais como dormência ou formigueiro, ou diminuição de sensações nas mãos ou pés, informe o seu médico.
- Se tem dor de cabeça, alteração da função mental, convulsões ou visão anormal de manchas a perda da visão, informe o seu médico.
- Se se sente ou está indisposto (náuseas ou vômitos), informe o seu médico.
- Se tem diarreia grave, informe o seu médico.
- Se tem os lábios feridos ou úlceras na boca (mucosite/estomatite), informe o seu médico.
- Se tem diarreia, ou uma redução dos glóbulos brancos ou plaquetas, informe o seu médico. O seu médico poderá reduzir a dose de Oxaliplatina Aurovitas ou adiar o tratamento com Oxaliplatina Aurovitas,
- Se tem sintomas respiratórios inexplicáveis tais como tosse, ou qualquer dificuldade em respirar, informe o seu médico. O seu médico poderá interromper o tratamento com Oxaliplatina Aurovitas.
- Se desenvolver um cansaço extremo, falta de ar, ou doença renal onde pouca ou nenhuma urina é libertada (sintomas de insuficiência renal aguda), informe o seu médico.
- Se tiver febre (temperatura superior ou igual a 38°C), ou arrepios, os quais podem ser sinais de infeção, informe imediatamente o seu médico. Pode estar em risco de ter uma infeção do sangue
- Se tiver febre > 38°C, informe o seu médico. O seu médico pode averiguar se também tem diminuição das células brancas do sangue.
- Se tiver algum sangramento ou hematoma inesperados (coagulação intravascular disseminada), informe o seu médico, pois pode ser um sinal de coágulos de sangue a atravessarem vasos sanguíneos pequenos no seu corpo.
- Se desmaiar (perder a consciência) ou se tiver um batimento cardíaco irregular enquanto toma Oxaliplatina Aurovitas, informe o seu médico imediatamente, pois pode ser sinal de uma condição cardíaca séria.
- Se tiver dor nos músculos ou inchaço, em combinação com fraqueza, febre ou urina vermelha-acastanhada, informe o seu médico. Estes podem ser sinais de danificação dos músculos (rabdomiólise) e pode conduzir a problemas de rins ou outras complicações.
- Se tem dor abdominal, náusea, vômito com sangue ou vômito que se pareça com "borras de café", ou fezes escuras/que se pareçam alcatrão, que podem ser sinais de

uma úlcera do intestino (úlceras gastrointestinais com potencial perfuração ou sangramento), informe o seu médico.

-Se tem dor abdominal (barriga), diarreia sangrenta, e náusea e/ou vômito, que possa ser causada por uma redução da circulação sanguínea na parede do seu intestino (isquemia intestinal), informe o seu médico.

Outros medicamentos e Oxaliplatina Aurovitas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

- Não é recomendado que fique grávida durante o tratamento com a Oxaliplatina Aurovitas e deve usar um método contraceptivo eficaz. Os doentes do sexo feminino devem tomar medidas contraceptivas apropriadas durante e após o fim do tratamento por um período de 4 meses.

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

- Se engravidar durante o tratamento deve contactar o seu médico de imediato.

Fertilidade

- A Oxaliplatina Aurovitas pode ter um efeito antifertilidade, que pode ser irreversível. Os doentes do sexo masculino devem procurar aconselhamento sobre conservação de esperma antes do tratamento.

- Os doentes do sexo masculino tratados com Oxaliplatina Aurovitas são aconselhados a não tentarem conceber um filho durante o tratamento e nos 6 meses após o tratamento, e a tomar medidas contraceptivas apropriadas durante este período.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Oxaliplatina Aurovitas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

O tratamento com Oxaliplatina Aurovitas pode resultar num risco aumentado de tonturas, náuseas e vômitos e outros sintomas neurológicos que afetam a marcha e o equilíbrio. Se isto acontecer não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Se tiver problemas de visão enquanto estiver a utilizar Oxaliplatina Aurovitas, não conduza ou utilize maquinaria pesada ou participe em atividades perigosas.

Como utilizar Oxaliplatina Aurovitas

Oxaliplatina Aurovitas está indicado apenas para administração em adultos. Apenas para uma utilização única.

Dose

A dose de Oxaliplatina Aurovitas é baseada na sua área de superfície corporal (calculada a partir do seu peso e altura). A dose habitual para adultos, incluindo idosos, é de 85 mg/m<sup>2</sup> de área de superfície corporal. A dose que recebe irá depender também dos resultados das análises sanguíneas e da ocorrência prévia de efeitos indesejáveis com Oxaliplatina Aurovitas.

#### Método e modo de administração

- Oxaliplatina Aurovitas ser-lhe-á prescrito por um especialista no tratamento do cancro.
- Oxaliplatina Aurovitas é administrado por injeção numa veia (uma perfusão intravenosa) ao longo de um período de 2 a 6 horas.
- Você será tratado por um profissional de saúde, que lhe irá administrar a dose necessária de Oxaliplatina Aurovitas.
- Oxaliplatina Aurovitas ser-lhe-á administrada ao mesmo tempo que ácido fólico e antes da perfusão de 5-fluorouracilo.

#### Frequência de administração

Deve receber habitualmente a sua perfusão uma vez a cada duas semanas.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico. O seu tratamento terá a duração máxima de 6 meses, quando utilizado após a ressecção completa do seu tumor.

#### Se utilizar mais Oxaliplatina Aurovitas do que deveria

Como este medicamento é administrado por um profissional de saúde é altamente improvável que lhe seja administrada uma dose insuficiente ou excessiva. Em caso de sobredosagem, pode ser esperado um aumento dos efeitos indesejáveis. O seu médico pode-lhe dar tratamento adequado para estes sintomas.

#### Caso se tenha esquecido de utilizar Oxaliplatina Aurovitas

Oxaliplatina Aurovitas tem de ser administrada num esquema fixo. É importante que não falte a nenhum dos tratamentos. Se falhar uma dose, deverá discutir esta situação com o seu médico. O seu médico decidirá quando é que lhe será administrada a sua dose seguinte de Oxaliplatina Aurovitas.

#### Se parar de utilizar Oxaliplatina Aurovitas

A interrupção do seu tratamento com Oxaliplatina Aurovitas pode terminar o efeito no crescimento tumoral. Não pare o tratamento com Oxaliplatina Aurovitas a menos que tenha discutido isso com o seu médico.

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

Se experimentar algum efeito indesejável é importante que informe o seu médico antes do seu próximo tratamento.

Os efeitos indesejáveis que pode ter estão descritos abaixo.

Informe o seu médico imediatamente se apresentar algum dos seguintes efeitos:

- Hematoma anormal, hemorragia ou sinais de infecção tais como garganta inflamada e temperatura elevada.
- Diarreia ou vômitos persistentes ou graves.
- Presença de sangue ou de partículas castanhas cor de café no seu vômito.
- Feridas nos lábios ou úlceras na boca (estomatite/mucosite).
- Sintomas respiratórios tais como tosse seca ou com expetoração, dificuldade em respirar ou respiração ruidosa, falta de ar e pieira, pois podem ser indicadores de uma doença pulmonar grave que pode levar à morte.
- Sintomas alérgicos ou reação anafilática com sinais súbitos tais como erupção cutânea, comichão ou urticária na pele, dificuldades em engolir, inchaço da face, lábios, língua ou de 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 infusão ou imediatamente depois mas uma reação alérgica retardada também já foi observada horas ou dias depois da infusão.  
Se tiver sintomas como dor de cabeça, alterações da função mental, convulsões e visão anormal desde manchas até perda de visão (sintomas da síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível, uma doença neurológica rara).
- Sintomas de AVC (incluindo dor de cabeça severa súbita, confusão, dificuldade de ver com um ou ambos os olhos, dormência ou fraqueza do rosto, braço ou perna geralmente de um lado, rosto caído, dificuldade para andar, tontura, perda de equilíbrio e dificuldade de fala).
- 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 de Síndrome hemolítica-urémica).

Outros efeitos indesejáveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Efeitos a nível dos nervos (neuropatia periférica). Poderá sentir formigueiro e/ou dormência dos dedos das mãos, dedos dos pés, à volta da boca ou na garganta o que pode algumas vezes ocorrer em associação com câibras. Estes efeitos são normalmente desencadeado pela exposição ao frio, como por exemplo abertura de um frigorífico ou pegar numa bebida fria. Pode também sentir alguma dificuldade a executar tarefas delicadas, tais como apertar os botões da roupa. Embora na maioria dos casos estes sintomas resolverem completamente, existe a possibilidade dos sintomas de neuropatia sensorial periférica persistirem após o fim do tratamento.
- Algumas pessoas podem sentir uma sensação de picadas, tipo choque no sentido descendente, nos braços ou tronco quando dobram o pescoço.
- Oxaliplatina Aurovitas pode, por vezes, causar uma sensação desagradável na garganta, em particular quando se engole, e dar a sensação de falta de ar. Esta sensação, caso aconteça, geralmente ocorre durante a perfusão ou nas horas seguintes e pode ser despoletada pela exposição ao frio. Embora desagradável, não

se prolonga e desaparece sem necessidade de tratamento. O seu médico pode decidir alterar o seu tratamento como resultado deste efeito.

- Oxaliplatina Aurovitas causa redução temporária do número de células sanguíneas. A redução dos glóbulos vermelhos pode causar anemia (redução de glóbulos vermelhos), também se podem verificar hemorragias ou nódoas negras anormais (devido a uma redução das plaquetas). A redução dos glóbulos brancos pode torná-lo mais propenso a infeções. O seu médico far-lhe-á análises ao sangue para verificar se as suas células sanguíneas são suficientes antes de iniciar o seu tratamento e antes de cada ciclo subsequente.
- Perda ou falta de apetite.
- Níveis de glucose (açúcar do sangue) sanguínea elevados, o que pode provocar sede, boca seca ou necessidade de urinar frequentemente.
- Níveis sanguíneos de potássio baixos, o que pode causar alterações no ritmo cardíaco.
- Níveis sanguíneos de sódio altos, o que pode causar fraqueza ou inchaço causado pela retenção de fluidos.
- Alterações do paladar.
- Dor de cabeça.
- Falta de ar.
- Tosse.
- Diarreia, náuseas (sentir-se mal) e vômitos – habitualmente é-lhe fornecida medicação antes do tratamento para prevenir os enjoos, a qual poderá ser continuada após o tratamento.
- Dores de estômago, obstipação.
- Reações alérgicas, erupções cutâneas que podem ser vermelhas e dar comichão, perda de cabelo (alopecia).
- Dores nas costas.
- Cansaço, fraqueza, dores.
- Sensação de desconforto no local de injeção ou nas proximidades durante a perfusão
- Febre.
- Alterações nos resultados das análises ao sangue incluindo nos relacionados com anomalias no funcionamento do fígado.
- Alterações de peso.
- Calafrios (tremuras).
- Cansaço ligeiro ou severo, dores no corpo.
- Sensação anormal na língua com alteração do discurso, estomatite/mucosite (feridas nos lábios ou úlceras na boca).
- Alterações hemorrágicas incluindo sangramento do nariz.

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

- Infeção devido a uma redução dos glóbulos brancos, infeção 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).
- Alterações no pulmão e corrimento nasal (rinite).
- Infeção do trato respiratório superior.
- Desidratação.
- Depressão e insónias.
- Tonturas.
- Inchaço dos nervos dos músculos, rigidez do pescoço.

- Conjuntivite, visão anormal.
- Sangue na urina/fezes, inchaço das veias, coágulos nos pulmões.
- Rubor.
- Soluços, dores no peito.
- Indigestão e azia.
- Descamação excessiva da pele, erupção cutânea, aumento da sudorese e problemas nas unhas.
- Dores nas articulações e nos ossos.
- Dor ao urinar ou alterações da função renal, alterações da frequência com que urina, desidratação.
- Alterações nas análises ao sangue que avaliam a função dos rins.
- Perda de peso.
- Pressão arterial elevada.
- Queda
- Diminuição dos níveis de cálcio no sangue.

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

- Infecção grave do sangue (sépsis), que pode ser fatal.

Obstrução ou inchaço dos intestinos.

Nervosismo.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Perda de audição.
- Inflamação e espessamento dos pulmões com dificuldades em respirar, por vezes fatal (doença pulmonar intersticial).
- Perda de visão transitória e reversível.
- Sangramento ou hematoma inesperado devido a coágulos de sangue espalhados, que atravessam vasos sanguíneos pequenos do corpo (coagulação disseminada intravascular), que pode ser fatal.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Alterações vasculares do fígado.

Inflamação dos rins e insuficiência renal.

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

Vasculite alérgica (inflamação dos vasos sanguíneos).

Reação autoimune que leva à redução de todas as linhas de células sanguíneas (pancitopenia autoimune), pancitopenia.

Infecção grave do sangue e tensão arterial baixa (choque séptico), que pode ser fatal.

Convulsões (tremor descontrolado do corpo).

Espasmos da garganta que provocam dificuldades em respirar.

Foram notificados casos de cansaço extremo com diminuição do número de glóbulos vermelhos, e falta de ar (anemia hemolítica), só ou em combinação com baixa contagem de plaquetas e doença renal onde pouca ou nenhuma urina é libertada (sintomas de Síndrome hemolítica-urémica), que podem ser fatais.

Degradação anormal de glóbulos vermelhos que podem levar a insuficiência renal aguda (síndrome urémica hemolítica).

Batimento cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT), que pode ser visto num eletrocardiograma (ECG), que pode ser fatal.

Enfarte do miocárdio (Ataque cardíaco), angina de peito (dor ou sensação desconfortável no peito).

Dor nos músculos ou inchaço, em combinação com fraqueza, febre ou urina vermelha-acastanhada (sintomas de danificação dos músculos chamada rabdomiólise) que pode ser fatal.

Dor abdominal (barriga), náusea, vômito sangrento ou vômito que se pareça com "borras de café", ou fezes escuras/que se pareçam alcatrão (sintomas de úlcera gastrointestinal com potencial perfuração ou sangramento), que pode ser fatal.

Inflamação esofágica (inflamação do revestimento do esófago – o tubo que liga a boca ao estômago – resultando em dor e dificuldade de deglutição).

Redução da circulação sanguínea na parede do seu intestino (isquemia intestinal), que pode ser fatal.

- Risco de novos cancros. Foi notificada leucemia, uma forma de cancro no sangue, em doentes após tomar Oxaliplatina Aurovitas em combinação com alguns outros medicamentos. Fale com seu médico sobre o aumento potencial do risco deste tipo de cancro ao tomar Oxaliplatina Aurovitas e alguns outros medicamentos.

- Nódulos hepáticos anormais não cancerosos (hiperplasia nodular focal).

#### 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 Oxaliplatina Aurovitas

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar ou refrigerar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade, que é indicado na embalagem de cartão e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está transparente e isenta de partículas.

Quando a perfusão tiver terminado, qualquer quantidade remanescente de Oxaliplatina Aurovitas será cuidadosamente eliminada pelo médico ou enfermeiro.

A Oxaliplatina Aurovitas não deve entrar em contacto com os olhos nem com a pele. Se ocorrer um derrame acidental, informe imediatamente o médico ou o enfermeiro.

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 Oxaliplatina Aurovitas

- A substância ativa é oxaliplatina. Um ml do concentrado para solução para perfusão contém 5 mg de oxaliplatina.
- O outro componente é lactose mono-hidratada e água para preparações injetáveis.

Qual é o aspeto de Oxaliplatina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Oxaliplatina Aurovitas concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, transparente a amarelo-pálido, livre de partículas visíveis.

Dimensão das embalagens:

- 1 x 10 ml frasco para injetáveis contendo 50 mg de oxaliplatina
- 1 x 20 ml frasco para injetáveis contendo 100 mg de oxaliplatina
- 1 x 40 ml frasco para injetáveis contendo 200 mg de oxaliplatina

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

S.C. Sindan S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd  
011171 Bucharest  
Roménia

ou

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED, I.P.

-----  
-----

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

Oxaliplatina Aurovitas 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão  
Instruções de utilização

## AGENTE ANTINEOPLÁSICO

### Incompatibilidades

Este medicamento não deverá ser misturado com outros medicamentos exceto os mencionados mais abaixo na secção "Diluição para perfusão intravenosa". A oxaliplatina pode ser coadministrada com ácido folínico (AF) através de uma linha em "Y".

Não misturar com medicamentos ou soluções alcalinos, em particular com 5-fluorouracilo, preparações de ácido folínico que contenham trometamol como um excipiente e sais de trometamol de outras substâncias ativas. Os medicamentos ou soluções alcalinos afetam negativamente a estabilidade da oxaliplatina (ver mais abaixo a secção "Diluição para perfusão intravenosa").

Não diluir para perfusão com solução salina ou outras soluções que contenham iões cloreto (incluindo cloreto de cálcio, potássio ou sódio).

Não misture com outros medicamentos no mesmo saco de perfusão ou linha de perfusão.

Não utilizar equipamento de injeção que contenha alumínio.

### Condições de conservação

Embalagem fechada: Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar ou refrigerar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

### Preparação da perfusão:

Após diluição em solução de glucose a 5%, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas entre 2°C e 8°C e por 6 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, a preparação para perfusão deverá ser imediatamente utilizada. Se não for imediatamente utilizada, os tempos e as condições de conservação durante a utilização antes de utilizar no doente são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a 24 horas entre 2 e 8°C, exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Instruções para manipulação, utilização e eliminação

Tal como acontece com outros compostos potencialmente tóxicos, devem tomar-se precauções durante o manuseamento e a preparação de soluções de oxaliplatina.

#### Instruções de Manipulação

O manuseamento deste agente citotóxico por profissionais de saúde exige que se tomem todas as precauções no sentido de garantir a proteção de quem manipula e do ambiente circundante.

A preparação de soluções injetáveis de agentes citotóxicos deve ser realizada por pessoal especializado e treinado com conhecimento dos medicamentos utilizados, em condições que garantam a integridade do medicamento, a proteção do ambiente e, em particular, a proteção do pessoal que manipula os medicamentos, em conformidade com a política do hospital. É necessária a existência de um local de preparação reservado para este efeito. É proibido fumar, comer ou beber nesse local.

Deve ser providenciado aos profissionais de saúde material de manuseamento apropriado, nomeadamente batas de mangas compridas, máscaras de proteção, toucas, óculos de proteção, luvas esterilizadas de uso único, área de trabalho com proteção, recipientes e sacos de recolha de resíduos.

As excreções e o vomitado devem ser manuseados com cuidado.

As mulheres grávidas devem ser informadas de que não devem manusear agentes citotóxicos.

Qualquer recipiente partido deve ser tratado com as mesmas precauções e considerado resíduo contaminado. Os resíduos contaminados devem ser incinerados em recipientes rígidos devidamente identificados. Ver mais adiante secção "Eliminação".

Se o concentrado de oxaliplatina ou a solução para perfusão entrarem em contacto com a pele, deve lavar-se imediata e abundantemente com água.

Se o concentrado de oxaliplatina ou a solução para perfusão entrar em contacto com as membranas mucosas, deve lavar-se imediata e abundantemente com água.

#### Precauções especiais de administração

- NÃO utilizar material de injeção que contenha alumínio.
- NÃO administrar Oxaliplatina Aurovitas sem ser diluído.
- Para a diluição deve utilizar-se exclusivamente uma solução para perfusão de glucose a 5% (50 mg/ml). NÃO diluir para perfusão com cloreto de sódio ou soluções que contenham iões cloreto.
- NÃO misturar com qualquer outro medicamento no mesmo saco de perfusão nem administrar simultaneamente pela mesma linha de perfusão.
- NÃO misturar com medicamentos ou soluções alcalinos, em particular com 5-fluorouracilo, preparações de ácido folínico que contenham trometamol como um excipiente e sais de trometamol de outras substâncias ativas. Os medicamentos ou soluções alcalinas afetam negativamente a estabilidade da oxaliplatina.

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

Administra-se uma perfusão i.v. de oxaliplatina 85 mg/m<sup>2</sup> em 250 a 500 ml de solução de glucose a 5% (50 mg/ml) em simultâneo com a perfusão i.v. de ácido

folínico (AF) em solução de glucose a 5%, durante 2 a 6 horas, utilizando uma linha de perfusão em Y colocada imediatamente antes do local de perfusão.

Estes dois fármacos não devem ser misturados no mesmo saco de perfusão. O ácido folínico (AF) não deve conter trometamol como excipiente e deve ser diluído exclusivamente utilizando uma solução isotónica de glucose a 5%, nunca em soluções alcalinas ou soluções que contenham cloreto de sódio ou iões cloreto.

Instruções para utilização com 5-fluorouracilo (5 FU)

A oxaliplatina deve ser sempre administrada antes das fluoropirimidinas – ou seja antes do 5-fluorouracilo (5 FU).

Após a administração de oxaliplatina, deve irrigar-se a linha e depois administrar o 5-fluorouracilo (5 FU).

Para mais informação sobre outros medicamentos associados com a oxaliplatina, consulte o Resumo das Características do Medicamento respetivo.

Diluição para a perfusão intravenosa

Retire a quantidade necessária de solução do(s) frasco(s) para injetáveis e, em seguida, dilua com 250 ml a 500 ml de solução de glucose a 5% para obter uma concentração de oxaliplatina entre não menos que 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. Este foi o intervalo de concentrações para o qual foi demonstrada a estabilidade físico-química da oxaliplatina.

Administre através de perfusão intravenosa.

Após diluição em solução de glucose 5%, a estabilidade físico-química da solução durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas entre 2°C e 8°C e por 6 horas a 25°C. Do ponto de vista microbiológico, esta preparação para perfusão deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização antes de utilizar no doente são da responsabilidade do utilizador.

Inspecione visualmente antes de utilizar. Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas sem partículas.

Este medicamento destina-se apenas a uma única utilização. Toda a solução para perfusão que não for utilizada deverá ser eliminada.

NUNCA utilize solução de cloreto de sódio ou soluções que contenham iões cloreto para diluição.

A compatibilidade da solução para perfusão de oxaliplatina foi testada com kits de administração representativos à base de PVC.

Perfusão

A administração de oxaliplatina não requer pré-hidratação.

A oxaliplatina diluída em 250 a 500 ml de solução de glucose 5%, de modo a obter uma concentração não inferior a 0,2 mg/ml deve ser administrada por perfusão numa veia periférica ou através de uma linha venosa central, durante 2 a 6 horas.

Quando a oxaliplatina é administrada com 5-fluorouracilo, a perfusão de oxaliplatina deve anteceder a administração de 5-fluorouracilo.

#### Eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos do medicamento bem como todos os materiais que foram utilizados para diluição e administração têm de ser destruídos de acordo com os procedimentos normalizados aplicáveis aos agentes citotóxicos em conformidade com os requisitos locais relativos à eliminação de resíduos perigosos.