

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Oxaliplatina

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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxaliplatina
3. Como utilizar Oxaliplatina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Oxaliplatina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Oxaliplatina e para que é utilizada

A substância ativa da Oxaliplatina Kabi concentrado para solução para perfusão é a oxaliplatina.

A Oxaliplatina é utilizada para tratar o cancro do intestino grosso (tratamento do cancro do cólon de estadio III após ressecção total do tumor primário, cancro metastático do cólon e reto).

Oxaliplatina é utilizada em combinação com outros medicamentos antineoplásicos designados 5-fluorouracilo (5-FU) e ácido folínico (AF).

Oxaliplatina é um antineoplásico ou medicamento anti-cancro e contém platina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Oxaliplatina

Não utilize Oxaliplatina se:

tem alergia à oxaliplatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

está a amamentar.

já tem um número reduzido de células sanguíneas.

já tem formigueiro e entorpecimento nos dedos e/ou dedos dos pés, e tem dificuldade em efetuar tarefas delicadas, tais como apertar os botões.

tem problemas renais graves.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Oxaliplatina

se sofreu alguma vez uma reação alérgica a medicamentos contendo platina tais como carboplatina, cisplatina. Podem ocorrer reações alérgicas durante qualquer perfusão de oxaliplatina.

se tem problemas renais de gravidade ligeira a moderada.

se tem qualquer problema de fígado ou resultados anormais das análises à função do fígado durante o seu tratamento.

se tem ou já tiver tido cardiopatias tais como um sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT, um batimento cardíaco irregular, ou uma história familiar de problemas de coração.

Se alguma das situações que se seguem se aplicar a si em qualquer altura, informe imediatamente o seu médico. O seu médico pode necessitar de tratá-lo quanto a estes acontecimentos. O seu médico pode necessitar de reduzir a dose de Oxaliplatina, ou adiar ou parar o seu tratamento com Oxaliplatina.

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 nos nervos nas suas mãos ou pés, tais como dormência ou formigueiro, ou diminuição da sensação nas suas mãos ou pés, informe o seu médico.

Se tem dor de cabeça, alteração da função mental, convulsões e visão anormal desde visão turva a perda de visão, informe o seu médico.

Se se sentir enjoado/a ou maldisposto/a (náuseas ou vômitos), informe o seu médico.

Se tem diarreia grave, informe o seu médico.

Se tem feridas nos lábios ou úlceras na boca (mucosite/estomatite), informe o seu médico.

Se tem diarreia, ou redução nos glóbulos brancos ou plaquetas, informe o seu médico. O seu médico pode reduzir a dose de Oxaliplatina ou adiar o seu tratamento com Oxaliplatina.

Se tem sintomas respiratórios inexplicáveis tais como tosse, ou quaisquer dificuldades em respirar, informe o seu médico. O seu médico pode parar o seu tratamento com Oxaliplatina.

Se desenvolver um cansaço extremo, falta de ar, ou doença renal em que tem pouca ou nenhuma urina (sintomas de insuficiência renal aguda), informe o seu médico.

Se tem 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 tem temperatura > 38°C, informe o seu médico. O seu médico pode determinar se também tem uma redução dos glóbulos brancos.

Se experienciar uma hemorragia ou hematoma inesperados (coagulação intravascular disseminada), informe o seu médico porque estes podem ser sinais de coágulos de sangue espalhados pelos pequenos vasos do seu corpo.

Se desmaiar (perder a consciência) ou se tiver um batimento cardíaco irregular ao tomar Oxaliplatina, informe imediatamente o seu médico porque isto pode ser um sinal de uma condição cardíaca grave.

Se experienciar dor e inchaço nos músculos, em combinação com fraqueza, febre, ou urina vermelho-acastanhada, informe o seu médico. Estes podem ser sinais de lesão no músculo (rabdomiólise) e podem levar a problemas de rins ou outras complicações.

Se tem dor abdominal, náuseas, vômitos com sangue ou vômito com aparência de “borras de café”, ou fezes de cor escura/tipo alcatrão, os quais podem ser sinais de uma úlcera no intestino (úlceras gastrointestinais, com potencial para hemorragia ou perfuração), informe o seu médico.

Se tem dor abdominal (de barriga), diarreia com sangue, e náuseas e/ou vômitos, os quais podem ser causados por uma redução do fluxo sanguíneo para a sua parede intestinal (isquemia intestinal), informe o seu médico.

Outros medicamentos e Oxaliplatina

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

Não se recomenda que engravide enquanto estiver sob tratamento com oxaliplatina e tem de utilizar um método contraceptivo eficaz. Os doentes do sexo feminino devem tomar medidas contraceptivas adequadas durante e após a cessação da terapêutica continuando por mais 4 meses. Se estiver grávida ou planejar engravidar, é muito importante que discuta isto com o seu médico antes de receber qualquer tratamento.

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

Amamentação

Não pode amamentar enquanto estiver a ser tratada com a oxaliplatina.

Fertilidade

A oxaliplatina pode ter um efeito antifertilidade, que pode ser irreversível. Os doentes do sexo masculino devem procurar aconselhamento sobre conservação do esperma antes do tratamento. Os doentes do sexo masculino são aconselhados a não conceber uma criança durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento, e a tomar medidas contraceptivas adequadas durante este tempo. Aconselhe-se com 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 outros sintomas neurológicos que afetam a marcha e o equilíbrio. Se isto ocorrer, não deverá conduzir ou utilizar máquinas. Se tiver problemas de visão enquanto utilizar Oxaliplatina, não conduza nem opere maquinaria pesada, nem se envolva em atividades perigosas.

3. Como utilizar Oxaliplatina

Oxaliplatina destina-se apenas para adultos.

Apenas para utilização única.

Dose

A dose de Oxaliplatina depende da área de superfície do seu corpo. Esta é calculada a partir da sua altura e peso.

A dose habitual para adultos, incluindo os idosos, é de 85 mg/m² de área de superfície corporal.

A dose que recebe dependerá dos resultados das análises ao sangue e se experienciou previamente efeitos adversos com a Oxaliplatina.

Modo e via de administração

Oxaliplatina ser-lhe-á prescrita por um especialista em tratamento de cancro.

Você será tratado por um profissional de saúde, que lhe irá administrar a dose necessária de Oxaliplatina.

Oxaliplatina é administrada por injeção lenta numa das suas veias (uma perfusão intravenosa) durante um período de 2 a 6 horas.

Oxaliplatina ser-lhe-á administrada ao mesmo tempo que ácido fólico e antes da perfusão de 5-fluorouracilo.

Frequência da administração

Deverá receber a sua perfusão habitualmente uma vez em cada 2 semanas.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deverá ser estabelecida pelo seu médico.

O seu tratamento irá durar no máximo 6 meses quando a oxaliplatina é utilizada após a cirurgia para remoção completa do seu tumor.

Se utilizar mais Oxaliplatina do que deveria

Como este medicamento é administrado por um profissional de saúde, é muito improvável que receba muito mais ou muito menos.

No caso de sobredosagem, pode sentir um aumento dos efeitos secundários. O seu médico pode dar-lhe o tratamento adequado para estes efeitos secundários.

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.

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

De seguida encontrará a descrição dos efeitos indesejáveis que poderá experienciar.

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

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 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 perfusão ou imediatamente depois, mas também já têm sido observadas reações alérgicas retardadas horas ou dias após a perfusão.

Equimose (nódoa negra) anormal, hemorragia ou sinais de infeção tais como dor de garganta e temperatura elevada.

Diarreia ou vômitos persistentes ou graves.

Presença de sangue ou de partículas castanho escuras como café no seu vômito.

Estomatite /mucosite (úlceras nos lábios ou boca).

Sintomas respiratórios tais como tosse seca ou com expetoração, dificuldade em respirar ou ruídos respiratórios, falta de ar e pieira que podem ser indicadores de uma doença grave dos pulmões que pode levar à morte.

Um grupo de sintomas tais como dor de cabeça, função mental alterada, convulsões e visão anormal desde visão turva a perda de visão (sintomas de leucoencefalopatia posterior reversível, uma perturbação neurológica rara).

Sintomas de trombose (incluindo dor de cabeça grave súbita, confusão, dificuldade na visão de um olho ou de ambos, dormência ou fraqueza na face, braços, pernas, geralmente de um dos lados, face caída, dificuldade em andar, tonturas, perda de equilíbrio e dificuldades no discurso),

Cansaço extremo com diminuição do número de glóbulos vermelhos, e falta de ar (anemia hemolítica), isoladamente ou em combinação com contagem de plaquetas baixa, hematomas anormais (trombocitopenia), e doença renal em que tem pouca ou nenhuma urina (sintomas de Síndrome Hemolítica-Urémica).

Outros efeitos indesejáveis conhecidos da Oxaliplatina são:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

Oxaliplatina pode afetar os nervos (neuropatia periférica). Pode sentir um formigueiro ou dormência nos dedos das mãos e dos pés, à volta da boca ou na garganta, que poderá por vezes ocorrer em associação com câibras. Estes efeitos são muitas vezes desencadeados por exposição ao frio por ex. ao abrir um frigorífico ou ao segurar uma bebida fria. Também poderá ter dificuldade em desempenhar tarefas delicadas tais como abotoar roupas. Apesar de na maioria dos casos estes sintomas se resolverem completamente, há uma possibilidade de haver sintomas de neuropatia sensorial periférica que persistem após o fim do tratamento.

Algumas pessoas experienciaram uma sensação de formigueiro, como um choque a passar para baixo nos braços ou no tronco quando fletem o pescoço.

Oxaliplatina pode por vezes causar uma sensação desagradável na garganta, em particular ao engolir, e dar a sensação de falta de ar. Esta sensação, se acontecer, geralmente ocorre durante ou poucas horas depois da perfusão e pode ser desencadeada pela exposição ao frio. Apesar de desagradável, não dura muito e desaparece sem necessidade de qualquer tratamento. Como resultado, o seu médico pode decidir alterar o seu tratamento.

Oxaliplatina pode causar diarreia, náuseas ligeiras (sentir-se enjoado) e vômitos (estar maldisposto); contudo medicação para prevenir o enjoo geralmente é dada pelo seu médico antes do tratamento e pode ser continuada após o tratamento.

Oxaliplatina causa uma redução temporária do número de células no sangue. A redução dos glóbulos vermelhos pode causar anemia (uma redução dos glóbulos vermelhos), sangramento ou hematomas anormais (devido a redução nas plaquetas). A redução nos glóbulos brancos, pode torná-lo mais propenso a infeções. O seu médico irá fazer-lhe análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas suficientes antes de iniciar o tratamento e antes de cada ciclo subsequente. Sensação de desconforto perto ou no local da injeção durante a perfusão.

Febre, tremores (rigores), cansaço ligeiro a grave, dor no corpo.

Alterações no peso, perda ou falta de apetite, perturbações do paladar, obstipação.

Dor de cabeça, dor de costas.

Inchaço dos nervos dos seus músculos, rigidez do pescoço, sensação anormal da língua possivelmente alterando o discurso, estomatite/mucosite (feridas nos lábios ou úlceras na boca).

Dor de estômago.

Hemorragias anormais incluindo hemorragia nasal.

Tosse, dificuldade em respirar.

Reações alérgicas, erupção na pele que pode estar avermelhada e com comichão, queda de cabelo ligeira (alopecia).

Alteração nos resultados das análises incluindo aquelas relacionadas com anomalias na função do fígado.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Infeção devido a redução nos glóbulos brancos.

Infeção grave no sangue em adição à redução dos glóbulos brancos (sépsis neutropénica), a qual pode ser fatal.

Redução nos glóbulos brancos acompanhada de temperatura > 38,3°C ou uma temperatura prolongada > 38°C durante mais do que uma hora (neutropenia febril).

Indigestão e azia, soluços, rubor, tonturas.
Aumento da sudorese e perturbações das unhas, descamação da pele.
Dor no peito.
Afeções pulmonares e corrimento nasal.
Dor nas articulações e dor nos ossos.
Dor ao urinar ou alterações na função renal, alterações na frequência com que urina, desidratação.
Sangue na urina/fezes, inchaço das veias, coágulos nos pulmões.
Tensão arterial elevada.
Depressão e insónia.
Conjuntivite, problemas visuais.
Diminuição dos níveis de cálcio no sangue.
Queda.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
Infeção grave do intestino (sépsis), que pode ser fatal.
Bloqueio ou inchaço do intestino.
Nervosismo.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas
Perda de audição.
Cicatrizes e espessamento nos pulmões com dificuldades em respirar, por vezes fatais (doença intersticial do pulmão).
Perda de visão reversível de curta-duração.
Sangramento ou hematomas inesperados devido à disseminação de coágulos de sangue pelos pequenos vasos sanguíneos do corpo (coagulação intravascular disseminada), que poderá ser fatal.

Muito raros: podem afetar até 1 em 10000 pessoas
Presença de sangue ou partículas de coloração castanho escuro como café no seu vómito.
Doença renal em que tem pouca ou nenhuma urina (sintomas de insuficiência renal aguda).
Perturbações vasculares do fígado.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
Vasculite alérgica (inflamação das veias sanguíneas).
Reação autoimune levando à redução de todas as linhas de células do sangue (pancitopenia autoimune), pancitopenia.
Infeção grave do sangue e tensão arterial baixa (choque séptico), os quais poderão ser fatais,
Convulsões (tremor incontrollável do corpo).
Espasmo da garganta causando dificuldade em respirar.
Têm sido notificados cansaço extremo com diminuição do número de glóbulos vermelhos, e falta de ar (anemia hemolítica), isoladamente ou em combinação com baixa contagem de plaquetas e doença renal, em que tem pouca ou nenhuma urina (sintomas de síndrome urémica-hemolítica), os quais podem ser fatais.
Ritmo cardíaco anormal (prolongamento do intervalo QT), que pode ser observado no (ECG), que pode ser fatal.
Dor e inchaço nos músculos, em combinação com fraqueza, febre, ou urina vermelho-acastanhada (sintomas de lesão no músculo chamada rabdomiólise), os quais poderão ser fatais.
Dor abdominal, náuseas, vômitos sanguinolentos ou vômitos que têm aspeto de “borras de café”, ou fezes escuras/como alcatrão (sintomas de úlcera gastrointestinal, com hemorragia ou perfuração potenciais), os quais poderão ser fatais.

Diminuição do fluxo de sangue para o intestino (isquemia intestinal), o qual poderá ser fatal. Risco de novos cancros. A leucemia, uma forma de cancro do sangue, tem sido notificada em doentes após utilizarem Oxaliplatina em combinação com alguns medicamentos. Fale com o seu médico sobre o potencial para o aumento de risco deste tipo de cancro quando utilizar Oxaliplatina e outros medicamentos.

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 de deglutição).

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 Oxaliplatina

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 “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar. Não utilize a Oxaliplatina se verificar que a solução não está límpida e livre de partículas.

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

A substância ativa é Oxaliplatina. 1 ml de concentrado para solução para perfusão contém 5 mg de oxaliplatina

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
O outro componente é água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Oxaliplatina e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um concentrado para solução para perfusão. É um concentrado límpido, incolor, para solução para perfusão, livre de partículas visíveis.

Cada frasco para injetáveis contém 50 mg, 100 mg ou 200 mg de oxaliplatina. O concentrado é fornecido em frasco para injetáveis de vidro transparente Tipo I com tampa de elastómero de clorobutilo e cápsula de alumínio flip-off, com 10 ml, 20 ml e 40 ml de concentrado. Cada frasco para injetáveis pode ser celofanado e pode ou não ser embalado num recipiente de plástico.

Os frascos para injetáveis são fornecidos em caixas de um frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Alemanha

Ou

Fresenius Kabi Oncology Plc
Lion Court, Farnham Road, Bordon,
Hampshire, GU35 0NF
Reino Unido

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

| | |
|-----------------|--|
| República Checa | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Dinamarca | Oxaliplatin "Fresenius Kabi", koncentrat til infusionsvæske, |
| opløsning | |
| Alemanha | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer |
| Infusionslösung | |
| Hungria | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Irlanda | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |

| | |
|-------------------------|---|
| Itália | Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml |
| Holanda | Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noruega | Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske |
| Polónia | Oxaliplatin Kabi |
| Portugal | Oxaliplatina Kabi |
| República da Eslováquia | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát |
| Espanha | Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión |
| EFG | |
| Reino Unido | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO E MANUSEAMENTO

Tal como com outros compostos potencialmente tóxicos, a oxaliplatina deve ser manipulada e preparada com precaução.

Instruções de manuseamento

A manipulação deste citotóxico pelos profissionais de saúde necessita de um conjunto de precauções que permitam garantir a proteção do manipulador e do meio ambiente.

A preparação das soluções injetáveis de citotóxicos deve ser obrigatoriamente realizada por profissionais especializados e com conhecimento prévio dos medicamentos utilizados, em condições que assegurem a integridade do medicamento, a proteção do ambiente, e em particular, a proteção dos profissionais que manipulam os medicamentos, de acordo com as regras do hospital. É necessária uma área reservada para esta finalidade. É proibido fumar, comer ou beber nesta área.

Os profissionais devem dispor de material apropriado à manipulação, particularmente batas de mangas compridas, máscaras de proteção, gorro, óculos de proteção, luvas descartáveis esterilizadas, capas de proteção nas áreas da zona de trabalho, contentores e sacos de recolha de resíduos.

Os dejetos e vómito devem ser manipulados com cuidado.

As mulheres grávidas devem ser advertidas para evitar a manipulação de citotóxicos.

Qualquer material partido deve ser tratado com as mesmas precauções e considerado como resíduo contaminado. Os resíduos contaminados devem ser incinerados em contentores rígidos, apropriados e devidamente identificados. Ver secção “Eliminação”.

Se o concentrado para solução para perfusão de oxaliplatina entrar em contacto com a pele, lavá-la imediata e cuidadosamente com água.

Se o concentrado para solução para perfusão de oxaliplatina, entrar em contato com membranas mucosas, lavar imediata e abundantemente com água.

Precauções especiais para administração

NÃO utilizar equipamento de injeção contendo alumínio.

NÃO administrar o produto sem diluição.

Apenas a solução injetável de glucose a 5% pode ser usada como diluente. NÃO diluir para perfusão com soluções de cloreto de sódio ou soluções contendo cloretos.

NÃO misturar com outros fármacos no mesmo saco de perfusão ou administrar simultaneamente na mesma via de perfusão.

NUNCA misturar com fármacos ou com soluções alcalinas, em particular 5- fluorouracilo (5-FU), preparações de ácido folínico (AF), preparações contendo trometamol como excipiente e sais de trometamol de outras substâncias ativas. Medicamentos ou soluções alcalinas afetam a estabilidade da oxaliplatina de uma forma negativa.

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

A Oxaliplatina 85 mg/m², perfusão intravenosa em 250 a 500 ml de solução de glucose a 5% é administrada ao mesmo tempo que uma perfusão intravenosa de ácido folínico (AF) numa solução de glucose a 5%, durante 2 a 6 horas usando um sistema em Y colocado imediatamente antes do local de perfusão. Estes dois fármacos não devem ser combinados no mesmo saco de perfusão. O ácido folínico (AF) não deve conter trometamol como excipiente e apenas deve ser diluído utilizando solução isotónica de glucose a 5%, nunca soluções alcalinas ou cloreto de sódio ou soluções contendo cloretos.

Instruções de utilização com 5-fluorouracilo (5-FU)

A administração da oxaliplatina deve preceder sempre a administração das fluoropirimidinas, isto é 5-fluorouracilo (5-FU). Após administração da oxaliplatina, limpe a linha de perfusão e depois administre o 5-fluorouracilo (5-FU).

Para mais informação acerca da administração de outros fármacos e da oxaliplatina, consulte o Resumo das Características do Medicamento respetivo.

USAR APENAS os solventes recomendados (em baixo)

Qualquer solução concentrada que apresente sinais de precipitação não deve ser utilizada e deve ser destruída de acordo com as normas vigentes para eliminação de resíduos perigosos (ver em baixo).

Concentrado para solução para perfusão

Inspecionar visualmente antes da utilização. Apenas as soluções límpidas sem partículas devem ser utilizadas. O medicamento é apenas para utilização única. Qualquer solução para perfusão não utilizada deve ser rejeitada.

Diluição para perfusão intravenosa

Retirar a quantidade necessária de concentrado dos frascos para injetáveis e depois diluir com 250 ml a 500 ml de solução de glucose a 5%, de forma a obter uma solução cuja concentração de oxaliplatina esteja entre 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. O intervalo de concentração no qual a oxaliplatina demonstrou a sua estabilidade físico-química situa-se entre 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.

Administrar por perfusão intravenosa.

Após diluição em solução de glucose a 5%, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente (15°C-25°C) e em condições de refrigeração (2°C-8°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 antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Inspecionar visualmente antes da utilização. Apenas as soluções límpidas sem partículas devem ser utilizadas. O medicamento é apenas para utilização única. Qualquer solução para perfusão não utilizada deve ser rejeitada.

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

A compatibilidade da solução para perfusão de Oxaliplatina foi testada com representatividade, em sistemas de administração de PVC.

Perfusão

A administração de Oxaliplatina não requer pré-hidratação.

A oxaliplatina diluída em 250 a 500 ml de solução de glucose a 5% de forma a obter uma solução cuja concentração seja 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. Quando a oxaliplatina é administrada com 5-fluorouracilo, a perfusão de oxaliplatina deve preceder a administração do 5-fluorouracilo.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.