



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR

Ciências da Saúde

**Normas para a preparação e administração de  
antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis  
utilizados na terapêutica oncológica**  
**Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia  
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

**Bruna Filipa Figueiredo da Silva Martins**

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em

**Ciências Farmacêuticas**

(Ciclo de Estudos Integrado)

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado

Co-orientador: Mestre Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo Passos Morgado

Covilhã, junho de 2019

*“Que nunca me falte na vida a fé no peito, a força nos braços, o chão para os passos, o pulso, a raça e a graça para seguir firme o caminho.”*



## Agradecimentos

Em primeiro lugar, quero agradecer ao meu orientador, Professor Dr<sup>o</sup> Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado e à Mestre Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo Passos Morgado por todo o apoio, disponibilidade, profissionalismo e dedicação prestados durante a realização deste trabalho.

À Dr<sup>a</sup> Ana Paula Pipa e restante equipa da Farmácia Mouro, pela gratificante experiência de estágio, por todo o apoio, dedicação e amizade, e em especial à minha orientadora, Dr<sup>a</sup> Zélia Margarida Albuquerque, por me ter transmitido altos valores profissionais e pessoais e por ter sido incansável durante todo o meu percurso.

À Dr<sup>a</sup> Ana Plácido e restante equipa dos Serviços Farmacêuticos do Hospital CUF Porto, em especial ao Dr<sup>o</sup> Pedro Almeida, por toda a disponibilidade, simpatia e profissionalismo.

Aos meus amigos, nomeadamente à Ana, à Beatriz e à Mafalda, por terem sido muitas vezes o meu braço esquerdo e direito nestes últimos anos.

À minha irmã Francisca, por ser a minha alma gémea de todas as horas e por me arranjar sempre força para rir nos momentos menos bons e energia para celebrar os melhores.

Por último, um agradecimento muito especial aos meus pais, por terem tornado possível a concretização de um sonho de criança, ser farmacêutica.



## Resumo

A presente dissertação encontra-se dividida em três capítulos. O primeiro capítulo aborda a investigação desenvolvida no âmbito do estudo sobre as normas para a preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica. O objetivo deste estudo foi a realização de um guia sobre a reconstituição e/ou diluição, conservação e estabilidade após reconstituição e/ou diluição, velocidade de perfusão, vias de administração autorizadas, para além de outras observações consideradas pertinentes. A preparação destes fármacos constitui uma atividade chave de muitos serviços farmacêuticos hospitalares. Uma vez que a existência deste tipo de fármacos tem vindo a aumentar, aumenta também o tempo despendido pelo farmacêutico hospitalar na procura de informação alusiva à preparação e administração, conservação e estabilidade dos mesmos. De forma a dar uma resposta rápida e eficaz no que diz respeito à obtenção desta mesma informação, é pertinente dispor de uma base de dados que a reúna de forma sucinta e fácil de consultar.

O segundo capítulo aborda as competências adquiridas e as atividades que acompanhei durante o estágio realizado em farmácia comunitária e o terceiro capítulo durante o estágio realizado em farmácia hospitalar.

## Palavras-chave

Administração, antineoplásicos, imunomodulares, injetáveis, diluição, estabilidade, farmácia comunitária, farmácia hospitalar, oncologia, reconstituição.

# **Abstract**

The present dissertation is divided into three chapters. The first chapter addresses the research developed within the framework of the study on standards for the preparation and administration of antineoplastic and injectable immunomodulators used in cancer therapy. The objective of this study was to provide a guideline on reconstitution and / or dilution, preservation and stability after reconstitution and / or dilution, infusion rate, authorized routes of administration, in addition to other observations considered relevant. The preparation of these drugs is a key activity of many hospital pharmaceutical services. Since the existence of this type of drug is increasing, the time spent by the hospital pharmacist in the search for information about the preparation and administration, conservation and stability of these drugs increases. In order to provide a quick and effective response to the collection of this information, it is appropriate to have a database which is concise and easy to consult. The second chapter deals with the skills acquired and the activities I followed during the internship in community pharmacy and the third chapter during the internship performed in hospital pharmacy.

## **Keywords**

Administration, antineoplastic, immunomodulatory, injectable, dilution, stability, community pharmacy, hospital pharmacy, oncology, reconstitution.

# Índice

## Capítulo 1. Investigação

<b>1.</b>	<b>Introdução</b> .....	<b>1</b>
<b>1.1.</b>	<b>Citotóxicos</b> .....	<b>1</b>
1.1.1.	Classificação farmacoterapêutica .....	2
1.1.2.	Extravasamento e derramamento de citotóxicos .....	2
<b>1.2.</b>	<b>Hormonas e Anti-Hormonas</b> .....	<b>4</b>
1.2.1.	Procedimentos realizados .....	4
1.2.2.	Classificação farmacoterapêutica .....	4
<b>1.3.</b>	<b>Imunomoduladores</b> .....	<b>5</b>
1.3.1.	Procedimentos realizados .....	5
<b>1.4.</b>	<b>Vias de administração parentérica</b> .....	<b>5</b>
<b>1.5.</b>	<b>Formas farmacêuticas</b> .....	<b>7</b>
<b>1.6.</b>	<b>Temperatura</b> .....	<b>8</b>
<b>2.</b>	<b>Objetivos</b> .....	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>Material e Métodos</b> .....	<b>9</b>
3.1.	Guia “Preparação e Administração de Antineoplásicos e Imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica” .....	9
3.1.1.	Recolha de dados .....	9
<b>4.</b>	<b>Resultados</b> .....	<b>10</b>
4.1.	Guia “Preparação e Administração de Antineoplásicos e Imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica” .....	10
4.1.1.	Tabelas retiradas do guia .....	11
<b>5.</b>	<b>Conclusões</b> .....	<b>12</b>
<b>6.</b>	<b>Bibliografia</b> .....	<b>12</b>
<b>7.</b>	<b>Abstracts e Posters</b> .....	<b>14</b>
7.1.	Abstract submetido ao “78th FIP World Congress”, setembro de 2018, Glasgow, UK .....	14

7.2. Poster apresentado no “78th FIP World Congress”, setembro de 2018, Glasgow, UK .....	15
7.3. Resumo submetido ao XII Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, outubro de 2018, Cidade da Praia, Cabo verde .....	16
7.4. Poster apresentado no XII Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, outubro de 2018, Cidade da Praia, Cabo Verde .....	17
7.5. Abstract submetido à 11ª Semana APFH, XI Congresso Nacional, novembro de 2018, Centro de Congressos do Estoril .....	18
<b>8. Menção Honrosa APFH-IPSEN 2017/2018 .....</b>	<b>19</b>
<b>Anexos .....</b>	<b>20</b>
<b>Capítulo 2. Farmácia Comunitária</b>	
<b>1. Introdução .....</b>	<b>104</b>
<b>2. Caracterização da farmácia .....</b>	<b>104</b>
<b>3. Organização da farmácia .....</b>	<b>105</b>
3.1. Recursos humanos .....	105
3.2. Instalações .....	106
3.3. Aplicação informática .....	106
<b>4. Informação e documentação científica .....</b>	<b>107</b>
<b>5. Aprovisionamento e armazenamento .....</b>	<b>107</b>
5.1. Critérios de seleção de um fornecedor e aquisição de um produto .....	107
5.2. Elaboração de encomendas .....	107
5.3. Receção de uma encomenda .....	108
5.4. Gestão de stocks .....	110
5.5. Armazenamento .....	110
5.6. Reclamações e devoluções .....	111
5.7. Controlo de prazos de validade .....	111
<b>6. Dispensa de medicamentos .....</b>	<b>112</b>
6.1. Medicamentos sujeitos a receita médica .....	112

6.1.1.	Dispensa de psicotr3picos e estupefacientes .....	114
6.1.2.	Sistemas de participa33o .....	115
6.2.	Medicamentos n3o sujeitos a receita m3dica .....	115
7.	<b>Aconselhamento e dispensa de outros produtos de sa3de .....</b>	<b>116</b>
7.1.	Produtos cosm3ticos e de higiene corporal .....	116
7.2.	Produtos diet3ticos para alimenta33o especial .....	116
7.3.	Produtos diet3ticos infantis .....	117
7.4.	Produtos fitoter3picos .....	117
7.5.	Medicamentos de uso veterin3rio .....	117
7.6.	Dispositivos m3dicos .....	117
8.	<b>Valormed .....</b>	<b>118</b>
9.	<b>Programa de troca de seringas .....</b>	<b>118</b>
10.	<b>Outros cuidados de sa3de prestados na farm3cia .....</b>	<b>118</b>
11.	<b>Prepara33o de medicamentos manipulados .....</b>	<b>119</b>
12.	<b>Contabilidade e gest3o .....</b>	<b>121</b>
12.1.	Processamento de receit3rio e fatura33o mensal .....	121
13.	<b>Forma33o adicional .....</b>	<b>121</b>
14.	<b>Conclus3es.....</b>	<b>122</b>
15.	<b>Bibliografia .....</b>	<b>122</b>

### Capítulo 3. Farmácia Hospitalar

<b>1.</b>	<b>Introdução .....</b>	<b>123</b>
<b>2.</b>	<b>Serviços Farmacêuticos do Hospital CUF Porto .....</b>	<b>123</b>
2.1.	Descrição geral dos Serviços Farmacêuticos do Hospital CUF Porto .....	123
2.2.	Gestão e Aprovisionamento .....	124
2.3.	Distribuição de medicamentos .....	125
2.3.1.	Dispensa individual diária em dose unitária (DIDDU) .....	125
2.3.2.	Reposição de stocks dos serviços .....	126
2.3.3.	Distribuição em regime de ambulatório .....	126
2.3.4.	Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial .....	126
2.3.4.1.	Estupefacientes e Psicotrópicos .....	126
2.3.4.2.	Hemoderivados .....	127
2.4.	Farmacotecnia .....	128
2.4.1.	Preparação de medicamentos estéreis .....	128
2.4.2.	Preparação de medicamentos não estéreis.....	131
2.4.3.	Reembalagem de medicamentos .....	132
2.5.	Outras atividades desenvolvidas durante o estágio .....	132
2.5.1.	Carro de emergência .....	132
2.5.2.	Folhetos informativos .....	133
2.5.3.	Trabalho final de estágio .....	133
2.6.	Conclusões .....	134
<b>3.</b>	<b>Bibliografia .....</b>	<b>134</b>
	<b>Anexos .....</b>	<b>135</b>

## Lista de Figuras

**Figura 1** - Exemplos de manipulados realizados durante o estágio na FM

**Figura 2** - Exemplo de Ficha de Preparação de um medicamento manipulado

**Figura 3** - Isolador dos SF do Hospital CUF Porto

**Figura 4** - Posto de trabalho farmacêutico da validação

**Figura 5** - Sistema de videotransmissão

**Figura 6** - Carro de emergência elaborado durante o estágio nos SF do Hospital CUF Porto

**Figura 7** - Trabalho final apresentado para a equipa dos SF do Hospital CUF Porto

## Lista de Tabelas

**Tabela 1** - Temperatura para conservação de medicamentos

**Tabela 2** - Lista de substâncias ativas contidas no guia

**Tabela 3** - Exemplo de tabela retirada do guia "Preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica" (EPIRRUBICINA AUROVITAS®)

**Tabela 4** - Exemplo de tabela retirada do guia "Preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica" (METEX PEN®)

# Lista de Abreviaturas, Acrónimos, Siglas e Símbolos

%	Porcentagem
°C	Graus Celsius
>	Maior
<	Menor
≥	Maior ou igual
≤	Menor ou igual
µg	Microgramas
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Especial
BCG	Bacilo Calmette-Guérin
DCI	Denominação Comum Internacional
FC	Farmacêutico Comunitário
FM	Farmácia Mouro
I.A.	Intra-arterial
I.C.	Intracavitária
I.D.	Intradérmica
I.L.	Intralesional
I.M.	Intramuscular
I.P.	Intraperitoneal
I.PI.	Intrapleural
I.V.	Intravenosa
I.T.	Intratecal
kBq	Kilobecquerel
L	Litro

LPDE	Polietileno de Baixa Densidade (low-density polyethylene)
mg	Miligramas
min	Minuto(s)
mL	Militro
p.p.i	Para preparação de injetáveis
PE	Polietileno
PPD	Derivado de Proteína Purificada (purified protein derivate)
PVC	Cloreto de Polivinilo
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RIVM	Estirpe RIVM do BCG, derivada da estirpe 1173-P2
S.C.	Subcutânea
seg	Segundo(s)
SF	Serviços Farmacêuticos
SI	Sistema informático
UFC	Unidade Formadora de Colónias
UI	Unidades Internacionais
USP	Farmacopeia dos Estados Unidos (United States Pharmacopeia)

# Capítulo 1 - Investigação

## 1. Introdução

### 1.1. Citotóxicos

Os citotóxicos são conhecidos por serem tóxicos para as células. Muitos são carcinogénicos, mutagénicos e/ou teratogénicos.<sup>1</sup> Os doentes que recebem doses terapêuticas destes medicamentos exibem diversos efeitos adversos, resultantes do próprio mecanismo de ação terapêutica do fármaco, pelo que deve ser analisada a relação benefício/risco associado à administração do medicamento, tendo sempre em conta um nível de toxicidade aceitável.

Do mesmo modo, os profissionais de saúde que lidam com citotóxicos também estão em risco de exposição e possíveis efeitos adversos. Um erro durante o seu manuseamento ou administração pode levar a efeitos tóxicos graves quer para o doente, quer para o profissional que prepara e administra estes medicamentos.<sup>2</sup> Por estas razões, o farmacêutico deve possuir habilidades psicomotoras, conhecimento científico, bem como estar ciente do equipamento de proteção individual exigido para a administração destes medicamentos.

A exposição pode ocorrer através da inalação de aerossóis, absorção através da pele, ingestão de alimentos contaminados e ferimentos com objetos cortantes contaminados. Pode também ocorrer aquando da preparação, administração, transporte, armazenamento e manuseamento de lixo contaminado.

A toxicidade dos agentes citotóxicos dita que a exposição dos profissionais de saúde a estes fármacos deve ser minimizada. Ao mesmo tempo, o requisito de manutenção das condições assépticas deve ser satisfeito.<sup>3</sup>

O pessoal que prepara os citotóxicos deve utilizar vestuário protetor, nomeadamente: óculos de proteção, bata, luvas, touca, máscara e proteção para os sapatos.<sup>4</sup> O vestuário de proteção não deve ser usado fora da área de preparação dos medicamentos em questão. Caso ocorra contacto com a pele ou membranas mucosas, deve lavar-se a zona com sabão e água abundante. Se a substância atingir os olhos, lavar com água ou cloreto de sódio a 0,9% e consultar um oftalmologista.<sup>3</sup>

As grávidas ou lactantes e os indivíduos que tenham sido sujeitos a tratamento de quimioterapia, ou que tenham alergias a fármacos, não podem preparar este tipo de medicamentos.<sup>4</sup>

Segundo o Manual da Farmácia Hospitalar, publicado pelo Infarmed, o operador não pode fumar, comer, beber ou mascar pastilhas, nem guardar quaisquer alimentos na área limpa (sala de preparação).<sup>4</sup> Deve ser definida uma área para manipulação do fármaco, preferencialmente numa câmara de fluxo de ar laminar vertical da classe II B, com preferência para as da classe II B2, de exaustão total ou sistemas isoladores (cabines fechadas, da classe III, com acesso do manipulador por mangas de borracha).<sup>4</sup> A superfície de trabalho deve ser protegida por papel absorvente descartável com revestimento plástico.<sup>3</sup> Todo o material utilizado na preparação e administração, ou que entre em contacto com a substância citotóxica, deve ser eliminado de acordo com as orientações em vigor.<sup>3</sup>

### 1.1.1. Classificação Farmacoterapêutica<sup>1</sup>

Os citotóxicos são um grupo de medicamentos pertencentes ao grupo 16.1 da classificação farmacoterapêutica e compreendem:

- Alquilantes;
- Citotóxicos relacionados com alquilantes;
- Antimetabolitos;
- Inibidores da topoisomerase I;
- Inibidores da topoisomerase II;
- Citotóxicos que se intercalam no ADN;
- Citotóxicos que interferem com a tubulina;
- Inibidores das tirosinacinasas;
- Outros citotóxicos.

### 1.1.2. Extravasamento e derramamento de citotóxicos

O extravasamento é definido como a infiltração acidental do fármaco no tecido subcutâneo circunjacente, em vez de no compartimento intravenoso pretendido. Os seus efeitos tóxicos locais variam, podendo causar dor, inflamação, necrose tecidual ou descamação do tecido. O potencial vesicante de um fármaco, o volume extravasado, o sítio de infiltração e o tempo de exposição ao fármaco, são fatores decisivos para determinar a extensão da lesão.<sup>5</sup>

## Medidas gerais de atuação em caso de extravasão:<sup>6</sup>

1. Suspender a administração do medicamento vesicante e a perfusão I.V.
2. Desconectar o sistema I.V. e tentar aspirar, para extrair a máxima quantidade possível de extravasado. Não pressionar o local; cobrir a zona cuidadosamente com uma compressa.
3. Aplicar compressas quentes ou frias, conforme o recomendado para o fármaco.
4. Administrar ou aplicar o fármaco / antídoto indicado no Resumo das Características do Medicamento (RCM) do citotóxico.
5. Elevar o membro atingido durante 48 horas e instruir o doente para não o movimentar.
6. Documentar o acontecimento.

Em caso de derrame, a área deve ser lavada com uma solução de hipoclorito de sódio diluída (1% de cloro ativo), preferencialmente embebendo toda a área, e depois lavar com água.

### **NOTA:**

Embora os termos citotóxicos, citostáticos e antineoplásicos sejam usados com o mesmo significado, é importante diferenciar cada um:<sup>7</sup>

- Citotóxicos - Atingem as células malignas e normais, especialmente as que apresentam uma divisão celular maior.
- Citostáticos - Inibem a multiplicação celular.
- Antineoplásicos - Atuam no controlo e proliferação das células neoplásicas.

Algumas terapêuticas clássicas, envolvendo citotóxicos, têm perdido expressão, enquanto que terapêuticas antineoplásicas com hormonas e anti-hormonas e imunomoduladores têm crescido mais de 20% ao ano.<sup>8</sup>

## 1.2. Hormonas e Anti-Hormonas

A hormonoterapia consiste em impedir, através de medicamentos, o estímulo das hormonas nos tumores cujo crescimento é estimulado por estas, o que sucede nos cancros com recetores hormonais.<sup>9</sup>

A hormonoterapia pode ser realizada nas seguintes situações:<sup>9</sup>

- Posteriormente à cirurgia, como terapêutica adjuvante, para prevenir o reaparecimento da doença;
- No cancro metastizado. Neste caso, tem como objetivo não a cura, mas o alívio da sintomatologia e o atraso da evolução da doença;
- Em casos seleccionados, antes da cirurgia, ou seja, como tratamento neoadjuvante.

### 1.2.1. Procedimentos realizados<sup>10</sup>

- Injeção da hormona como agente antineoplásico

### 1.2.2. Classificação Farmacoterapêutica<sup>1</sup>

As hormonas e anti-hormonas são um grupo de medicamentos pertencentes ao grupo 16.2 da classificação farmacoterapêutica dos medicamentos e compreendem:

- **Hormonas**
  - o Estrogénios
  - o Androgénios
  - o Progestagénios
  - o Análogos da hormona libertadora de gonadotropina
- **Anti-Hormonas**
  - o Antiestrogénios
  - o Antiandrogénios
  - o Inibidores da aromatase
  - o Adrenolíticos
  - o Antiprogestagénios e moduladores do recetor da progesterona

Os subgrupos que contêm medicamentos injetáveis com ação antineoplásica são:

- Antiandrogénios
- Antiestrogénios
- Análogos da hormona libertadora de gonadotropina

## 1.3. Imunomoduladores

A imunoterapia é uma forma inovadora de terapêutica oncológica, através da qual se induz uma ativação do sistema imunitário, ou seja, as células do próprio organismo, que o defendem naturalmente contra as infecções, irão ser estimuladas a defendê-lo também contra o cancro.<sup>11</sup>

Assim, quando as células de determinado órgão se transformam em células tumorais, elas poderão ser reconhecidas pelos linfócitos, os “soldados” do sistema imunitário (glóbulos brancos) que terão a capacidade de as reconhecer e de as destruir eficazmente.<sup>11</sup>

Fundamentadas na vigilância e atividade antitumoral dos linfócitos, nomeadamente de células T, as estratégias de imunoterapia têm uma capacidade única de induzir respostas duradouras no hospedeiro, graças à sua capacidade adaptativa e memória imunitária. As células T “memória” podem efetivamente permanecer no organismo durante décadas, proporcionando assim um “princípio ativo” de longa duração e autorrenovável. Para indução das respostas duradouras por linfócitos T, é necessário que estes sejam e permaneçam ativados e funcionais. Para tal, é necessário evitar a sua inibição por mecanismos autorregulatórios, essenciais para a prevenção de autoimunidade.<sup>12</sup>

### 1.3.1. Procedimentos realizados<sup>10</sup>

- Instilação intravesical de Bacilo Calmette-Guérin (BCG);
- Infusão de terapêutica de anticorpos imunossuppressores antineoplásicos;
- Infusão de interleucina 2 (IL-2) como terapêutica antineoplásica em altas doses;
- Injeção ou infusão de IL-2 como terapêutica antineoplásica em baixas doses;
- Injeção ou infusão de outros imunomoduladores como terapêutica antineoplásica

## 1.4. Vias de administração parentérica

A administração parentérica, também conhecida como injetável, requer alguns cuidados, nomeadamente a necessidade de utilização de medicamentos estéreis, que apresentem pH e tonicidade compatíveis com os tecidos onde são aplicados e ausência de pirogénios. Deve ainda ter-se em atenção aspetos como a estabilidade e a compatibilidade do medicamento, que são importantes na segurança da administração do medicamento ao doente.<sup>13,14</sup>

**Via intramuscular** - Administração em que o medicamento é injetado nos músculos. Habitualmente são escolhidos os músculos da nádega, da coxa e da espádua. Os volumes dos líquidos administrados não ultrapassam os 10 mL, sendo na maioria dos casos bastante menores (1 - 5 mL). A preparação de medicamentos injetáveis destinados a este tipo de administração não exige a pesquisa de pirogénios, já que a sua presença só tem interesse quando o volume injetado é superior a 10 mL. Algumas injeções intramusculares são dolorosas, pelo que é

frequente incluir na formulação anestésicos locais que simultaneamente são conservantes, nomeadamente o álcool benzílico ou o clorobutanol.<sup>14</sup>

**Via subcutânea/hipodérmica** - Os medicamentos são administrados debaixo da pele, no tecido subcutâneo. A injeção costuma ser realizada na face externa da coxa, no abdómen ou na face externa do braço.<sup>14</sup>

**Via intravenosa** - Introdução do medicamento diretamente, por uma veia, na corrente sanguínea. Por norma recorre-se à veia basílica, por ser superficial, facilmente localizável e estar em ligação com outras grandes veias do braço. É desejável que os medicamentos destinados a serem administrados por esta via sejam isotónicos, tenham pH sensivelmente neutro (6 - 7,5) e não contemplem pirogénios.

Por esta via empregam-se somente preparações aquosas, incluindo soluções (grande maioria), suspensões e emulsões de óleo em água. É fundamental que as partículas suspensas ou emulsionadas apresentem diâmetros inferiores a 7 micrones (em regra 1 - 2), valor médio do diâmetro dos eritrócitos.

São correntes injeções de volumes de 1 - 1000 mL, ou mais. À administração de grandes volumes de soluções aquosas dá-se o nome de fleboclise, venoclise ou perfusão endovenosa.<sup>14</sup>

**Existem 3 formas de administração de medicamentos por via I.V.:**<sup>13</sup>

- **Direta** - Administração direta dos medicamentos na veia, ou através de um ponto de injeção no cateter. Se durar menos de 1 min denomina-se bólus e I.V lenta se durar 3 - 10 min. Usa-se, de um modo geral, para volumes menores ou iguais a 10 mL, administrados à velocidade de 0,5 - 1,0 mL/min.
- **Perfusão intermitente** - Caracteriza-se pela administração de preparações injetáveis já diluídas através de sistemas de perfusão. Usa-se para volumes entre 50 - 100 mL, perfundidos à velocidade de 2,0 - 3,5 mL/min.
- **Perfusão contínua** - Administração de preparações através de sistemas de perfusão, regulados por bombas perfusoras. Usa-se para volumes superiores a 500 mL, perfundidos à velocidade de 1,7 - 2,5 mL/min.

**Via intradérmica** - Injeção entre a derme e a epiderme, sendo a pele do antebraço a zona geralmente escolhida. O volume injetado é sempre muito pequeno, da ordem dos 0,06 a 0,18 mL.<sup>14</sup>

**Via intra-arterial** - Injeção do medicamento numa artéria.<sup>7</sup>

**Via intrapleural** - Administração do medicamento na cavidade pleural. A pleura é a membrana serosa que reveste os pulmões e a parede torácica.<sup>14</sup>

**Via intratecal** - Injeção do medicamento diretamente no líquido cefalorraquidiano. Os medicamentos injetáveis destinados a esta via devem ser soluções aquosas neutras, isotônicas, estéreis e apirogênicas.<sup>14</sup>

**Via intraperitoneal** - Injeção do medicamento na cavidade peritoneal. O peritoneu é uma membrana serosa que reveste as paredes da cavidade abdominal.<sup>14</sup>

**Via intralesional** - Administração do medicamento diretamente na lesão.<sup>7</sup>

**Via intravesical** - Administração do medicamento na bexiga.<sup>7</sup>

## 1.5. Formas Farmacêuticas

O medicamento injetável a ser administrado pode apresentar-se de diversas formas, nomeadamente:

- Soluções
- Suspensões
- Emulsões
- Pós ou liofilizados para reconstituir

Uma solução reconstituída deve ser límpida e incolor. Deve sempre inspecionar-se visualmente a solução antes da sua utilização. Devem ser apenas utilizadas soluções límpidas e incolores sem partículas, exceto informação em contrário presente no resumo das características do medicamento.

Da mesma forma, salvo indicação em contrário, uma suspensão reconstituída deve ser homogênea. Se o produto reconstituído apresentar floculação ou partículas agregadas que não possam ser dispersas por agitação suave, este não deve ser utilizado.

## 1.6. Temperatura

Tabela 1 - Temperatura para conservação de medicamentos

Temperatura		Unidades em °C	Meio utilizado
Local fresco		8 – 15 °C	Ar condicionado
Temperatura ambiente		15 – 25 °C	Ar condicionado
Frio	Refrigeração	2 – 8 °C	Frigorífico ou câmara frigorífica
	Congelação	< -15 °C	Congelador ou arca congeladora

## 2. Objetivos

Este trabalho teve como objetivo a elaboração de um manual que contempla as normas de preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica.

Este manual representa uma ferramenta que se pretende que funcione de forma prática, de leitura fácil, simples e que seja objetivo, sendo dirigido aos profissionais de saúde envolvidos na preparação e administração deste tipo de medicamentos.

As monografias estão dispostas por ordem de classificação farmacoterapêutica, alfabética, de substância ativa, num formato padrão, sequencial e informativo para todos os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica, presentemente comercializados em Portugal.

Cada monografia apresenta a seguinte informação:

- Denominação comum internacional (DCI)/Nome do medicamento;
- Reconstituição;
- Diluição;
- Administração;
- Estabilidade após reconstituição/diluição;
- Observações - condições de armazenamento e outras informações consideradas úteis.

Os antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica encontram-se divididos e ordenados neste manual, de acordo com a classificação farmacoterapêutica de medicamentos:

- Citotóxicos
- Hormonas e Anti-Hormonas
- Imunomoduladores
- Outros Antineoplásicos e Imunomoduladores

## **3. Material e Métodos**

### **3.1. Guia “Preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica”**

#### **3.1.1. Recolha de dados<sup>a</sup>**

Inicialmente foi consultado o Prontuário Terapêutico on-line, de forma a obter uma listagem de todas as substâncias ativas de medicamentos injetáveis utilizados na terapêutica oncológica, incluídos no Grupo 16: Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores.

Posteriormente, através do site do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), especificamente da base de dados de medicamentos INFOMED, procedeu-se à recolha do Resumo das Características do Medicamento (RCM) de todos os antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis, utilizados na terapêutica oncológica, autorizados e comercializados em Portugal no momento da recolha de dados.

Foram também consultados os laboratórios produtores (nacionais e estrangeiros) de determinados medicamentos cujo RCM não se encontrava disponível no INFOMED ou não apresentava a informação pretendida, e analisadas todas as respostas recebidas.

---

<sup>a</sup> A recolha de dados foi feita até agosto de 2018

## 4. Resultados

### 4.1. Guia “Preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica”

Foram analisados 400 antineoplásicos e 54 imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica, dos quais 169 e 37, respetivamente, se encontram comercializados em Portugal.

Durante a elaboração do manual houve a necessidade de contactar o INFARMED uma vez que o RCM de 11 medicamentos não se encontrava disponível no INFOMED. Foi ainda solicitada informação adicional a 13 laboratórios que não constava no RCM, tendo sido obtidas 5 respostas, as quais foram analisadas e a respetiva informação incluída no manual.

O manual elaborado, disponível em suporte informático e em formato A5, com argolas em espiral, contém toda a informação num único documento, com acesso rápido e eficiente à preparação e administração destes medicamentos.

Tabela 2 - Lista de substâncias ativas contidas no guia

Citotóxicos			Imunomoduladores		Hormonas e Anti-hormonas	Outros Antineoplásicos e Imunomoduladores
Azacidina	Doxorrubicina	Pentostatina	Bevacizumab	Ramucirumab	Ciproterona	Trabectedina
Bendamustina	Epirubicina	Pixantrona	Blinatumomab	Rituximab	Degarrelix	
Bleomicina	Etoposido	Ralitrexedo	Brentuximab	Tasonermina	Fulvestrant	
Bortezomib	Fludarabina	Temozolomida	Cetuximab	Trastuzumab	Goserrelina	
Bussulfano	Fluorouracilo	Temsirolímus	Duratumumab		Leuprorelina	
Cabazitaxel	Fotemustina	Topotecano	Ibritumomab		Medroxiprogesterona	
Carboplatina	Gemcitabina	Trióxido de arsénio	Inotuzumab		Triptorrelina	
Ciclofosfamida	Idarrubicina	Verteporfina	Interferão alfa-2a			
Cisplatina	Ifosfamida	Vinblastina	Interferão alfa-2b			
Citarabina	Irinotecano	Vincristina	Ipilimumab			
Cladribina	Metotrexato	Vinflunina	Nivolumab			
Clofarabina	Mitomicina	Vinorelbina	Obinutuzumab			
Crisantaspase	Mitoxantrona		Olaratumab			
Dacarbazina	Nelarabina		Panitumumab			
Decitabina	Oxaliplatina		Pembrolizumab			
Dicloreto de rádio	Paclitaxel		Pertuzumab			
Docetaxel	Pemetrexedo		Plerixafor			

#### 4.1.1. Tabelas retiradas do guia

Tabela 3 - Exemplo de tabela retirada do guia "Preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica" (EPIRRUBICINA AUROVITAS®)

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Epirrubicina <b>EPIRRUBICINA AUROVITAS®</b>  2 mg/mL  Solução injetável	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução pronta</li> </ul>
	<b>Diluição</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>IV – Cloreto de sódio a 0,9%.</li> <li>Intravesical – Cloreto de sódio a 0,9% ou água para injetáveis estéril</li> </ul>
	<b>Administração</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>IV – Administrar por injeção durante 3 – 5 min ou na forma de perfusão com a duração até 30 min, no caso do uso de doses elevadas de epirrubicina. Recomenda-se a administração através do tubo onde corre a solução de perfusão IV (cloreto de sódio a 0,9%).</li> <li>A injeção direta não é recomendada devido ao risco de extravasão, que pode ocorrer mesmo na presença de adequado retorno sanguíneo, por aspiração através da agulha</li> <li>Intravesical – O instilado deve ser retido na bexiga durante 1 – 2 horas, devendo a pélvis do doente ser rodada durante a instilação. O doente deve esvaziar a bexiga no final deste intervalo de tempo. O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.</li> </ul>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>24 horas em frigorífico (2°C-8°C)</li> </ul>
	<b>Observações</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C); não congelar; proteger da luz.</li> <li>Solução vermelha límpida</li> <li>Evitar contacto prolongado com soluções com um pH alcalino, de modo a evitar hidrólise. A injeção e as soluções diluídas não devem ser misturadas com outros medicamentos.</li> <li>Incompatível com a heparina</li> </ul>

Tabela 4 - Exemplo de tabela retirada do guia "Preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica" (METEX PEN®)

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Metotrexato <b>METEX PEN®</b>  10 mg/0,2 mL, 12,5 mg/0,25 mL, 15 mg/0,3 mL, 17,5 mg/0,35 mL, 20 mg/0,4 mL, 22,5 mg/0,45 mL, 25 mg/0,5 mL, 30 mg/0,6 mL e 7,5 mg/0,15 mL  Solução Injetável em caneta pré-cheia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução pronta</li> </ul>
	<b>Diluição</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não aplicável</li> </ul>
	<b>Administração</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Só pode ser administrado por <b>via subcutânea</b></li> </ul>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Não aplicável</li> </ul>
<b>Observações</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução límpida amarela acastanhada</li> <li>Conservar a temperatura inferior a 25°C</li> <li>Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz</li> </ul>	

## 5. Conclusões

O objetivo principal deste trabalho foi atingido. O manual elaborado constitui uma ferramenta relevante para todos os hospitais onde a prescrição, preparação e administração deste tipo de medicamentos ocorre, contribuindo para dar resposta, de forma rápida e eficaz, às necessidades de informação relativas à reconstituição, diluição, conservação e estabilidade, levando a uma maior qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados.

No futuro, pretende-se realizar uma base de dados *online* onde seja disponibilizada toda a informação contida no guia, de forma a atualizar de forma periódica a informação e para que os profissionais de saúde das diversas instituições hospitalares, onde se preparam e administram antineoplásicos e imunomoduladores, consigam tirar o máximo partido desta ferramenta de trabalho.

## 6. Bibliografia

1. Prontuário Terapêutico on-line, Infarmed, Ministério da Saúde. Disponível em: <http://app10.infarmed.pt/prontuario/index.php>. [Consultado a 22 de agosto de 2018].
2. Queensland Workplace Health and Safety Strategy. Guide for handling cytotoxic drugs and related waste, 2017. Disponível em:  
[https://www.worksafe.qld.gov.au/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0006/88710/guide-handling-cytotoxic-drugs-related-waste.pdf](https://www.worksafe.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0006/88710/guide-handling-cytotoxic-drugs-related-waste.pdf). [Consultado a 22 de agosto de 2018].
3. Wilson BA, Shannon MT, Shields KM. Pearson Intravenous Drug Guide 2009-2010. New Jersey: Pearson Education, 2009.
4. Manual da Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Infarmed, Ministério de Saúde de Portugal, 2005.
5. Allwood M, Stanley A, Wright P. The Cytotoxics Handbook, 4ª Ed., United Kingdom: Radcliffe Medical Press, 2002.
6. European Pharmacopoeia Commission. European Pharmacopoeia, 9th Ed., Strasburg: Council of Europe European Directorate for the Quality of Medicines, 2017.
7. Dicionário Médico Enciclopédico Taber, 17a Ed., Editora Manole, janeiro de 2000.
8. SNS - Serviço Nacional de Saúde, Tratamento do Cancro Aumenta, 03/07/2018. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2018/07/03/tratamento-do-cancro-aumenta/>. [Consultado a 24 de agosto de 2018].
9. AVILLEZ, Ana Paula. “34 Copa B - Guia prático sobre a mama, a saúde e a sexualidade”. Academia do Livro, fevereiro de 2010.
10. Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS), Ministério da Saúde, Circular Normativa Nº 4/2014/DPS/ACSS, 03-01-2014. Disponível em: <http://www2.acss.min-saude.pt/Portals/0/Circular%204.pdf>. [Consultado a 24 de agosto de 2018].

11. Roche Farmacêutica Química Lda, O que é a Imunoterapia, abril de 2017. Disponível em: <https://www.roche.pt/sites-tematicos/imunoterapia/>. [Consultado a 24 de agosto de 2018].
12. Instituto de Saúde Pública da Universidade Católica Portuguesa, Consenso Estratégico sobre o Valor da Imuno-Oncologia em Portugal, 2016. Disponível em: [https://www.tsf.pt/Galerias/PDF/2016/09/UCP\\_imuno.pdf](https://www.tsf.pt/Galerias/PDF/2016/09/UCP_imuno.pdf). [Consultado a 24 de agosto de 2018].
13. Dinis AP. Guia de Preparação e Administração de Medicamentos por Via Parentérica, 3ª Ed., Ana Paula Dinis, 2010.
14. Prista LN, Alves AC, Morgado RM. Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica, 8ª Ed., Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003.
15. Comissão do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, 9ª Ed., Infarmed - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Ministério da Saúde de Portugal, 2006.
16. Human Medicines Database of European Medicines Agency (EMA). Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/ema/>
17. Informação fornecida por escrito pelo laboratório Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. [28 de junho de 2018].
18. Informação fornecida por escrito pelo laboratório Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda. [28 de junho de 2018].
19. Informação fornecida por escrito pelo Infarmed. [28 de junho de 2018].
20. Informação fornecida por escrito pelo laboratório Sanofi Produtos Farmacêuticos, Lda. [9 de julho de 2018].
21. Informação fornecida por escrito pelo laboratório Servier Portugal-Especialidades Farmacêuticas Lda. [24 de agosto de 2018].
22. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo I: Processos de Suporte. Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar, fevereiro de 2018.
23. Resumos das Características do Medicamento (RCMs) aprovados pelo Infarmed ou Agência Europeia do Medicamento (EMA). No caso dos medicamentos com Autorização de Utilização Especial (AUE) foi utilizado o RCM disponibilizado pelo laboratório fabricante.

## 7. Abstracts e Posters

### 7.1. Abstract submetido ao “78<sup>th</sup> FIP World Congress”, setembro de 2018, Glasgow, UK.

#### Abstract Submission

*Pharmaceutical practice:*

*Hospital pharmacy*

FIPSUB-1309

Guide to the preparation and administration of injectable antineoplastics and immunomodulators

Manuel Morgado<sup>1</sup>, Bruna Martins<sup>2</sup>, Sandra Morgado<sup>3</sup>, Ema Paulino<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Higher School of Health, Polytechnic Institute of Guarda, Guarda, <sup>2</sup>Health Science Faculty, University of Beira Interior, <sup>3</sup>Pharmaceutical Services, Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, <sup>4</sup>Portuguese Pharmaceutical Society, Lisbon, Portugal

**My preferred method of presentation is:** Poster Presentation

**Background:** One of the main activities in the pharmaceutical services of a hospital is undoubtedly the preparation of injectable drugs. This is an activity that requires careful preparation, and since the number of formulations available has been increasing, the amount of information about these drugs has increased too. Therefore, it is essential that there is a rapid consultation tool for hospital pharmacists so that, in a short time, they can get all the information they need for a specific drug.

**Purpose:** Elaboration of a guide about the preparation and administration of injectable antineoplastics and immunomodulators, which are available in Portugal and are used in the treatment of oncological diseases. This guide provides information about routes of administration, infusion rate, reconstitution and/or dilution, conservation and stability after reconstitution and/or dilution and other relevant comments.

**Methods:** Collection of information based on the Summary of Product Characteristics (SPC). Pharmaceutical companies were also contacted, and the written responses provided by these companies were analyzed.

**Results:** The guide contains all the information in a single document, with quick and efficient access, about reconstitution and/or dilution, their stability and storage conditions of all the injectable antineoplastics (400) and immunomodulators (54) used in the treatment of oncological diseases and with marketing authorization in Portugal.

**Conclusion:** This guide represents a powerful tool for all hospitals where the prescription, preparation and administration of this type of drugs takes place, contributing to a greater quality and safety of the health services provided.

**References:** Summary of Product Characteristics available on the website of the INFARMED - Portuguese Authority of Medicines and Health Products and of the European Medicines Agency.

## 7.2. Poster apresentado no “78<sup>th</sup> FIP World Congress”, setembro de 2018, Glasgow, UK.



# Guide to the preparation and administration of injectable antineoplastics and immunomodulators

Manuel Morgado<sup>1,2,3</sup>, Bruna Martins<sup>1</sup>, Sandra Morgado<sup>3</sup>, Ema Paulino<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Health Science Faculty, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal, <sup>2</sup> Higher School of Health, Polytechnic Institute of Guarda, Guarda, Portugal, <sup>3</sup>Pharmaceutical Services, Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal <sup>4</sup>Portuguese Pharmaceutical Society, Lisbon, Portugal

Corresponding author: mmorgado@fcsaude.ubi.pt

## INTRODUCTION

One of the main activities in the pharmaceutical services of a hospital is undoubtedly the preparation of injectable drugs. This is an activity that requires careful preparation, and since the number of formulations available has been increasing, the amount of information about these drugs has increased too. Therefore, it is essential that there is a rapid consultation tool for hospital pharmacists so that, in a short time, they can get all the information they need for a specific drug.

### AIM

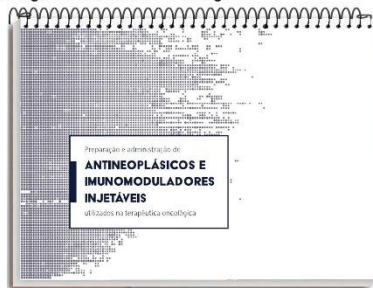
Elaboration of a guide about the preparation and administration of injectable antineoplastics and immunomodulators, which are available in Portugal and are used in the treatment of oncological diseases. This guide provides information about routes of administration, infusion rate, reconstitution and/or dilution, conservation and stability after reconstitution and/or dilution and other relevant comments.

### METHOD

Collection of information based on the Summary of Product Characteristics (SPC). Pharmaceutical companies were also contacted, and the written responses provided by these companies were analyzed.

## RESULTS

The guide contains all the information in a single document, with quick and efficient access, about reconstitution and/or dilution, their stability and storage conditions of all the injectable antineoplastics (400) and immunomodulators (54) used in the treatment of oncological diseases and with marketing authorization in Portugal.



## CONCLUSIONS

This guide represents a powerful tool for all hospitals where the prescription, preparation and administration of this type of drugs takes place, contributing to a greater quality and safety of the health services provided.

## REFERENCES

- Summary of Product Characteristics available on the website of the INFARMED - Portuguese Authority of Medicines and Health Products and of the European Medicines Agency.

Table 1 - Table of reconstitution, dilution, administration, stability after reconstitution/dilution and observations of an injectable antineoplastic drug (Example from guide)

Drug	Reconstitution
Cyclophosphamide 500 mg e 1000 mg Powder for solution for injection ENDOXAN®	<ul style="list-style-type: none"> <li>If directly injected, cyclophosphamide for parenteral administration should be reconstituted with saline (0.9% sodium chloride):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>ENDOXAN 500 mg* - 25 mL of 0.9% sodium chloride</li> <li>ENDOXAN 1000 mg* - 50 mL of 0.9% sodium chloride</li> </ul> </li> <li>The substance dissolves rapidly if the vial is shaken vigorously after addition of the solvent</li> <li>The result of reconstitution is a clear solution with a pH between 4 and 6</li> <li>When reconstituted, the intravenous administration solution contains 20 mg cyclophosphamide per mL</li> </ul>
	Dilution
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Not applicable</li> </ul>
	Administration
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The preferred intravenous administration is perfusion</li> <li>Should be injected or perfused very slowly</li> </ul>
	Stability after reconstitution/dilution
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The solution after reconstitution should be used within 24 hours after preparation</li> <li>Chemical and physical stability was demonstrated (in aqueous solutions of sodium chloride and glucose) for 48 hours at 2 °C - 8 °C</li> <li>At a concentration of 2 mg cyclophosphamide per mL in USP Aromatic Eluar, chemical and physical stability was demonstrated for 14 days at 2 °C - 8 °C</li> <li>After reconstitution (for both intravenous and oral administration) store between 2 °C and 8 °C and protect from light</li> </ul>
	Observations
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Store at a temperature of ≤ 25 °C</li> <li>Solutions containing benzyl alcohol may reduce the stability of cyclophosphamide</li> </ul>

Table 2 - Table of reconstitution, dilution, administration, stability after reconstitution/dilution and observations of an injectable immunomodulator drug (Example from guide)

Drug	Reconstitution
Aldesleukin Powder for solution for infusion or perfusion PROLEUKIN® 30x100 U	<ul style="list-style-type: none"> <li>Injection vials containing 22 million U of aldesleukin must be reconstituted with 1.2 mL of water for injection</li> <li>After reconstitution the solution obtained contains 28 million U of aldesleukin per mL</li> <li>The reconstituted solution has a pH of 7.5 (range 7.2-7.8)</li> <li>Do not freeze</li> </ul>
	Dilution
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Must be diluted, as necessary, up to a maximum volume of 500 mL with glucose 50mg / mL (5%) and human albumin solution for infusion at 1 mg / mL (0.1%) and infused over 24 hours</li> <li>Order of addition: Human albumin should be added and mixed with glucose to hypotonic before aldesleukin reconstituted for 24 hours</li> </ul>
	Administration
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Continuous intravenous infusion:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>28 x 100 U per mL in 24 hours are given as a continuous infusion over 5 days, followed by 24 days without treatment with Proleukin, an additional 5 days treatment with Proleukin in continuous intravenous infusion and 3 weeks without treatment</li> <li>This sequence constitutes an infusion cycle</li> <li>After the 3<sup>rd</sup> week prior to treatment with Proleukin from the first cycle should be given a second cycle of induction</li> </ul> </li> <li>Subcutaneous injection:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>28 x 100 U subcutaneous injection (i.c.) given daily for 5 days followed by 2 days without treatment with Proleukin</li> <li>Within the following 3 weeks, 28 x 100 U i.c., on days 1 and 2 of each week, and 9 x 100 U i.c., on days 3-5. Treatment is suspended on days 6 and 7</li> <li>After one week without treatment with Proleukin, repeat this 6 week cycle</li> </ul> </li> </ul>
	Stability after reconstitution/dilution
	<ul style="list-style-type: none"> <li>After reconstitution: 24 hours</li> <li>Diluted protein should be used within 48 hours of reconstitution, including time required to perform the infusion</li> <li>When reconstituted or reconstituted and diluted as indicated, physical and chemical stability is up to 48 hours when stored and refrigerated at room temperature between 2 °C and 30 °C</li> </ul>
	Observations
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Store between 2 °C and 8 °C (in the refrigerator), do not freeze</li> <li>Prior to administration, the medicinal product should be kept at room temperature</li> </ul>

7.3. Resumo submetido ao XII Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, outubro de 2018, Cidade da Praia, Cabo verde.

## RESUMO DO PÓSTER



### TÍTULO

Manual para a preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica

### RESUMO


**Objetivo:** Elaboração e divulgação de um manual sobre a preparação e administração de todos os antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis, que estão disponíveis em Portugal e são utilizados no tratamento de doenças oncológicas. Pretende-se que este manual forneça informações sobre a reconstituição e/ou diluição, administração, estabilidade após a reconstituição e/ou diluição, condições de conservação, velocidade de perfusão e outras observações relevantes.


**Metodologia:** Recolha de informação com base nos Resumos das Características do Medicamento (RCMs). Foram também consultados os laboratórios produtores (nacionais e estrangeiros) de determinados medicamentos, cujo RCM não se encontrava disponível na base de dados de medicamentos do Infarmed (Infomed) ou não apresentava a informação pretendida e analisadas todas as respostas recebidas.


**Resultados:** Foram analisados 400 antineoplásicos e 54 imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica, dos quais 169 e 37, respetivamente, se encontram comercializados em Portugal. O manual elaborado, disponível em suporte informático e em formato A5, com argolas em espiral, contém toda a informação num único documento, com acesso rápido e eficiente à preparação e administração destes medicamentos.

**Conclusões:** Este manual representa uma ferramenta relevante para todos os hospitais onde a prescrição, preparação e administração deste tipo de medicamentos ocorre, podendo contribuir para uma maior qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados.

## 7.4. Poster apresentado no XII Congresso Mundial de Farmacêuticos de Língua Portuguesa, outubro de 2018, Cidade da Praia, Cabo Verde.







# Manual para a preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica

Bruna Martins<sup>1</sup>, Manuel Morgado<sup>1,2</sup>, Sandra Morgado<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã

<sup>2</sup> Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, Covilhã

### INTRODUÇÃO

Uma das principais atividades dos serviços farmacêuticos de um hospital é, sem dúvida, a preparação de medicamentos injetáveis. Esta é uma atividade que requer uma preparação cuidadosa e, uma vez que o número de medicamentos disponíveis para este fim tem aumentado, a quantidade de informação sobre estes também aumentou. Portanto, é essencial que haja uma ferramenta de consulta rápida para os farmacêuticos hospitalares, para que, em pouco tempo, possam obter todas as informações necessárias para um medicamento específico.

### OBJETIVOS

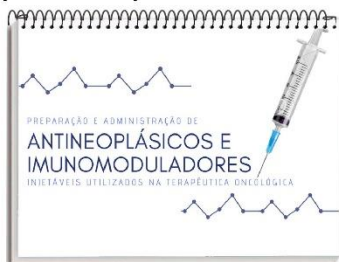
Elaboração de um manual sobre a preparação e administração de todos os antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis, que estão disponíveis em Portugal e são utilizados no tratamento de doenças oncológicas. Este manual fornece informações sobre a reconstituição e/ou diluição, administração, estabilidade após a reconstituição e/ou diluição, condições de conservação, velocidade de perfusão e outras observações relevantes.

### MÉTODOS

Recolha de informação com base no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Foram também consultados os laboratórios produtores (nacionais e estrangeiros) de determinados medicamentos cujo RCM não se encontrava disponível no Infomed ou não apresentava a informação pretendida, e analisadas todas as respostas recebidas.

### RESULTADOS

Foram analisados 400 antineoplásicos e 54 imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica, dos quais 169 e 37, respetivamente, se encontram comercializados em Portugal. O manual elaborado, disponível em suporte informático e em formato A5, com argolas em espiral, contém toda a informação num único documento, com acesso rápido e eficiente à preparação e administração destes medicamentos.



### CONCLUSÕES

Este manual representa uma ferramenta relevante para todos os hospitais onde a prescrição, preparação e administração deste tipo de medicamentos ocorre, podendo contribuir para uma maior qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados.

### REFERÊNCIAS

- Resumos das Características do Medicamento (RCM's) disponíveis no site do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e da EMA - Agência Europeia de Medicamentos.

Tabela 1 - Tabela de Reconstituição, Diluição, Estabilidade após Reconstituição/Diluição e Observações de um Antineoplásico Injetável (Exemplo do Manual)

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
BUSURFANO ACCORD <sup>®</sup> 6 mg/ml Concentrado para solução para perfusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução pronta</li> </ul>
	<b>Diluição</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%</li> <li>A quantidade de diluente a usar deve ser 10 vezes o volume BUSURFANO ACCORD<sup>®</sup>, de modo a que a concentração final da solução seja aproximadamente 0,5 mg/ml</li> <li>A solução diluída tem de ser cuidadosamente misturada invertendo várias vezes</li> <li>Depois da diluição, a solução é limpa e incolor</li> </ul>
	<b>Administração</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Perfusão IV - Administrar durante 2 horas, através de um cateter venoso central</li> <li>Não administrar sob a forma IV rápida, em bolus ou periférica</li> </ul>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solução diluída: <ul style="list-style-type: none"> <li>4 horas (tempo de perfusão incluído) a 20°C ± 5°C</li> <li>15 horas após diluição, quando conservado a 2°C - 8°C, seguido de 3 horas de conservação a 20°C - 25°C (tempo de perfusão incluído)</li> </ul> </li> <li>Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após diluição. Se não for usado imediatamente, os tempos e as condições de conservação, antes do uso, são da responsabilidade do utilizador</li> <li>Não congelar a solução diluída</li> </ul>
	<b>Observações</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Antes e após cada perfusão, lave o interior do cateter com aproximadamente 5 ml de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glicose (5%)</li> <li>Não deve ser perfundido concomitantemente com outra solução intravenosa</li> <li>Apenas para dose única</li> <li>Incompatível com seringas de polícarbonato</li> <li>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</li> </ul>

Tabela 2 - Tabela de Reconstituição, Diluição, Estabilidade após Reconstituição/Diluição e Observações de um Imunomodulador Injetável (Exemplo do Manual)

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Rituximab MABTHERA <sup>®</sup> 100 mg/10 ml e 500 mg/50 ml Concentrado para solução para perfusão	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solução pronta</li> </ul>
	<b>Diluição</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retirar, em condições asepticas, a quantidade necessária de MABTHERA<sup>®</sup> e diluir para uma concentração calculada entre 1 e 4 mg/ml de rituximab, para uma bolsa de perfusão contendo solução aquosa, estéril e isenta de pirogênicos, de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para perfusão ou de glicose 5% em água</li> <li>Para agitar a solução, inverter cuidadosamente o saco para evitar a formação de espuma</li> </ul>
	<b>Administração</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Deve ser administrada sob a forma de perfusão intravenosa, através de um sistema de perfusão individualizado</li> <li>Não deve ser administrada por injeção intravenosa rápida ou bolus</li> </ul>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicamento diluído <ul style="list-style-type: none"> <li>A solução de MABTHERA<sup>®</sup> preparada para perfusão em solução de cloreto de sódio 0,22% é fisicamente e quimicamente estável durante 7 dias a 2°C - 8°C e subsequentemente por mais 24 horas a uma temperatura ≤ 9°C. A solução de MABTHERA<sup>®</sup> preparada para perfusão em solução de D-glucose 5% é fisicamente e quimicamente estável durante 24 horas a 2°C - 8°C e subsequentemente por mais 12 horas à temperatura ambiente.</li> <li>Do ponto de vista microbiológico a solução preparada para perfusão deve ser usada imediatamente. As condições e o tempo de armazenamento antes da utilização, caso a solução não seja usada imediatamente, são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superior a 24 horas a 2°C - 8°C, exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições asepticas controladas e validadas.</li> </ul> </li> </ul>
	<b>Observações</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</li> <li>Mantém os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</li> <li>Deve ser ter cuidado para garantir a estabilidade das soluções preparadas. Dado que o medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano nem agentes bacteriostáticos, deve-se utilizar técnicas asepticas.</li> <li>Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala</li> </ul>

7.5. Abstract submetido à 11<sup>a</sup> Semana APFH, XI Congresso Nacional, novembro de 2018, Centro de Congressos do Estoril.

## **Manual para a preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica**

### **Autores:**

Bruna Martins<sup>1</sup>, Manuel Morgado<sup>1,2</sup>, Sandra Morgado<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã

<sup>2</sup>Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, Covilhã

**Introdução:** Uma das principais atividades dos serviços farmacêuticos de um hospital é, sem dúvida, a preparação de medicamentos injetáveis. Esta é uma atividade que requer uma preparação cuidadosa e, uma vez que o número de medicamentos disponíveis para este fim tem aumentado, a quantidade de informação sobre estes também aumentou. Portanto, é essencial que haja uma ferramenta de consulta rápida para os farmacêuticos hospitalares, para que, em pouco tempo, possam obter todas as informações necessárias para um medicamento específico.

**Objetivos:** Elaboração de um manual sobre a preparação e administração de todos os antineoplásicos e imunomoduladores injectáveis, que estão disponíveis em Portugal e são utilizados no tratamento de doenças oncológicas. Este manual fornece informações sobre a reconstituição e/ou diluição, administração, estabilidade após a reconstituição e/ou diluição, condições de conservação, velocidade de perfusão e outras observações relevantes.

**Métodos:** Recolha de informação com base no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Foram também consultados os laboratórios produtores (nacionais e estrangeiros) de determinados medicamentos cujo RCM não se encontrava disponível no Infomed ou não apresentava a informação pretendida, e analisadas todas as respostas recebidas.

**Resultados:** Foram analisados 400 antineoplásicos e 54 imunomoduladores injetáveis utilizados na terapêutica oncológica, dos quais 169 e 37, respetivamente, se encontram comercializados em Portugal. O manual elaborado, disponível em suporte informático e em formato A5, com argolas em espiral, contém toda a informação num único documento, com acesso rápido e eficiente à preparação e administração destes medicamentos.

**Conclusões:** Este manual representa uma ferramenta poderosa para todos os hospitais onde a prescrição, preparação e administração deste tipo de medicamentos ocorre. Desta forma, contribui para uma maior e melhor qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados.

## 8. Menção Honrosa APFH-IPSEN 2017/2018



### 2ª MENÇÃO HONROSA APFH-IPSEN 2017/2018 Farmacêuticos Focados no Doente e na Profissão

*“Manual de preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis na terapêutica oncológica”*

Manuel Morgado



Universidade  
da Beira  
Interior



#### Declaração

Declaro, para os devidos efeitos, que o trabalho intitulado **“Manual de preparação e administração de antineoplásicos e imunomoduladores injetáveis na terapêutica oncológica”**, que foi contemplado com a 2ª Menção Honrosa do Prémio APFH – IPSEN 2017/2018, foi realizado pelo autor e co-autores, respetivamente, Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado (sócio da APFH nº 374), Bruna Filipa Figueiredo da Silva Martins e Sandra Cristina Guardado Antunes Rolo Passos Morgado.

Manuel Augusto Passos Morgado, Pharm.D., Ph.D.

# ANEXOS

## Anexo 1 - Guia “Preparação e administração de antineoplásicos e imunomodulador injetáveis utilizados na terapêutica oncológica

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Azacitidina</p> <p><b>VIDAZA®</b></p> <p>100 mg</p> <p>Pó para suspensão injetável</p>	<p>Dever ser feita com água para preparações injetáveis</p> <p>Retirar 4 mL de água para preparações injetáveis com uma seringa para injeção de 5 mL, certificando-se de que todo o ar retido na seringa é eliminado</p> <p>Introduzir a seringa através da rolha de borracha do frasco seguido da injeção da água para preparações injetáveis no frasco</p> <p>Após remoção da seringa e da agulha, o frasco para injetáveis deve ser agitado vigorosamente até se obter uma suspensão turva uniforme</p> <p>O medicamento reconstituído é uma suspensão turva, homogênea, sem aglomerados</p> <p>Após reconstituição, cada mL de suspensão conterá 25 mg de azacitidina (100 mg/4 mL)</p>
	<b>Diluição</b>
	Não se aplica
	<b>Administração</b>
	<p>Não filtrar a suspensão após a reconstituição</p> <p>Deve ser injetado por via subcutânea, utilizando uma agulha de calibre 25 no braço, coxa ou abdômen</p> <p>Doses superiores a 4 mL devem ser injetadas em dois locais separados</p> <p>Deve efetuar-se a rotação dos locais de injeção</p> <p>As injeções seguintes devem ser administradas pelo menos a 2,5 cm do local anterior e nunca em zonas com dor, equimose, rubor ou endurecimento do local</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p>Quando reconstituído com água para preparações injetáveis que <u>não foi refrigerada</u>, a estabilidade foi demonstrada a <b>25°C</b> durante <b>45 minutos</b> e entre <b>2°C e 8°C</b> durante <b>8 horas</b></p> <p>Quando reconstituído com água para preparações injetáveis <u>refrigerada</u> (2°C a 8°C), a estabilidade foi demonstrada entre <b>2°C e 8°C</b> durante <b>22 horas</b></p>
<b>Observações</b>	
<p>O conteúdo da seringa de administração deve ser ressuspenso imediatamente antes da administração</p> <p>A temperatura da suspensão na altura de injeção deve ser aproximadamente de 20-25°C</p>	







DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Bendamustina</p> <p><b>BENDAMUSTINA ACCORD®</b></p> <p><b>BENDAMUSTINA MEDAC®</b></p> <p><b>LEVACT®</b></p> <p>2,5 mg/mL</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Reconstituir cada frasco para injetáveis contendo 25 mg de cloridrato de bendamustina com 10 mL de água p.p.i, ou contendo 100 mg de cloridrato de bendamustina com 40 mL de água p.p.i, agitando</p> <p>O concentrado reconstituído contém 2,5 mg de cloridrato de bendamustina por mL e apresenta-se como uma solução transparente e incolor</p>
	<b>Diluição</b>
	O concentrado reconstituído deve ser diluído imediatamente com Solução de Cloreto de Sódio 0,9% até se perfazer um volume final de cerca de 500 mL
	<b>Administração</b>
	<p>A solução é administrada por perfusão intravenosa durante 30-60 minutos</p> <p>Os frascos para injetáveis são de uso único</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>3,5 horas, a 25°C, e durante 2 dias, entre 2°C e 8°C, em sacos de polietileno</b></p> <p>Caso não seja utilizado de imediato, a duração e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem exceder normalmente as <b>24 horas, a 2°C - 8°C</b>, a não ser que a reconstituição/diluição (etc.) tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas</p>
<b>Observações</b>	
<p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p> <p>O concentrado reconstituído contém 2,5 mg de cloridrato de bendamustina por mL e apresenta-se como uma solução transparente e incolor</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Bleomicina</p> <p><b>BLEOCIN®</b></p> <p>15000 U.I</p> <p>Pó para solução injetável</p>	<p><b>Intramuscular e Intravenosa</b> – 5 mL de cloreto de sódio 0,9%</p> <p><b>Intra-arterial</b> – perfusão lenta em soro fisiológico</p>
	<p><b>Diluição</b></p> <p><b>Intravenosa</b>– A dose requerida é dissolvida em 5-200 mL de soro fisiológico e é injetada lentamente ou adicionada ao reservatório de uma perfusão IV em curso</p> <p><b>Intrapleural</b> – Dissolvem-se 60x10<sup>3</sup> UI em 100 mL de soro fisiológico</p> <p><b>Intralesional</b> – É dissolvida em soro fisiológico para fazer uma solução de 1-3x10<sup>3</sup> UI/mL</p>
	<p><b>Administração</b></p> <p>É administrada intramuscularmente, mas pode ser dada intravenosamente (bólus ou gota a gota), por via intra-arterial, intrapleural ou intraperitoneal sob a forma de uma solução em soro fisiológico</p> <p>Ocasionalmente pode estar indicado o uso intralesional diretamente no tumor</p>
	<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p>Recomenda-se que a administração seja feita com solução recentemente preparada</p>
	<p><b>Observações</b></p> <p>Proteger da luz</p> <p>Guardar a 2°C-8°C</p> <p>Se a injeção I.M. for dolorosa, pode ser administrada numa solução a 1% de lidocaína</p> <p>A solução de bleomicina não deve ser misturada com soluções de a.a. essenciais, riboflavina, ácido ascórbico, dexametasona, aminofilina ou furosemida</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Bortezomib</p> <p><b>VELCADE®</b></p> <p>3,5 mg</p> <p>Pó para solução injetável</p>	<p><b>IV</b> – 3,5 mL de cloreto de sódio a 0,9%. A concentração final de bortezomib após reconstituição é de 1 mg/mL.</p> <p><b>SC</b> – 1,4 mL de cloreto de sódio a 0,9%. A concentração final de bortezomib após reconstituição é de 2,5 mg/mL.</p>
	<p><b>Diluição</b></p> <p>Não se aplica</p>
	<p><b>Administração</b></p> <p><b>IV</b> – Administrar em bólus IV durante 3-5 segundos, através de um cateter periférico ou central IV, seguido por uma lavagem com uma solução de cloreto de sódio a 0,9%</p> <p><b>SC</b> – Administrar através das coxas ou abdómen, num ângulo de 45º-90º</p> <p>Os locais de injeção para injeções sucessivas devem ser rotativos. Se ocorrerem reações nos locais de injeção, recomenda-se administrar uma solução menos concentrada ou mudar para a injeção IV.</p> <p>Não deve ser administrado por outras vias</p> <p>A administração I.T resultou em morte</p>
	<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><b>Solução reconstituída:</b></p> <p>A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente após a preparação</p> <p>Foi demonstrada estabilidade química e física da solução reconstituída durante <b>8 horas a 25°C</b>, conservada no frasco para injetáveis de origem e/ou seringa</p> <p>Após reconstituição do medicamento, o tempo total de armazenamento não deve exceder as 8 horas antes da administração</p>
	<p><b>Observações</b></p> <p>Não conservar acima de 30°C</p> <p>Proteger da luz</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Bussulfano</p> <p><b>BUSILVEX®</b>, <b>BUSSULFANO</b> <b>FRESENIUS KABI®</b> e <b>BUSSULFANO</b> <b>TEVA®</b></p> <p>6 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% A quantidade de diluente a usar deve ser 10 vezes o volume de BUSILVEX®/BUSSULFANO FRESENIUS KABI®/BUSSULFANO TEVA® de modo a que a concentração final da solução seja aproximadamente 0,5 mg/mL A solução diluída tem de ser cuidadosamente misturada invertendo várias vezes Depois da diluição, a solução é límpida e incolor
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 2 horas, através de um cateter venoso central Não administrar sob a forma IV rápida, em bólus ou periférica
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Solução diluída:</b> <b>8 horas</b> (tempo de perfusão incluído) a <b>20°C ± 5°C</b> <b>12 horas</b> em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> ), seguido de <b>3 horas</b> de conservação a <b>20°C ± 5°C</b> (tempo de perfusão incluído) Não congelar a solução diluída
	<b>Observações</b>
	Antes e após cada perfusão, lavar o interior do cateter com aproximadamente 5 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de glucose (5%) Não deve ser perfundido concomitantemente com outra solução intravenosa Apenas para dose única Incompatível com seringas de policarbonato Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Bussulfano</p> <p><b>BUSSULFANO</b> <b>ACCORD®</b></p> <p>6 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% A quantidade de diluente a usar deve ser 10 vezes o volume BUSSULFANO ACCORD®, de modo a que a concentração final da solução seja aproximadamente 0,5 mg/mL A solução diluída tem de ser cuidadosamente misturada invertendo várias vezes Depois da diluição, a solução é límpida e incolor
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 2 horas, através de um cateter venoso central Não administrar sob a forma IV rápida, em bólus ou periférica
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Solução diluída:</b> <b>4 horas</b> (tempo de perfusão incluído) a <b>20°C ± 5°C</b> <b>15 horas</b> após diluição, quando conservado a <b>2 °C – 8 °C</b> , seguido de <b>3 horas</b> de conservação a <b>20 °C - 25 °C</b> (tempo de perfusão incluído) Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após diluição. Se não for usado imediatamente, os tempos e as condições de conservação, antes do uso, são da responsabilidade do utilizador Não congelar a solução diluída
	<b>Observações</b>
	Antes e após cada perfusão, lave o interior do cateter com aproximadamente 5 mL de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de glucose (5%) Não deve ser perfundido concomitantemente com outra solução intravenosa Apenas para dose única Incompatível com seringas de policarbonato Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C)

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Cabazitaxel</p> <p><b>JEVTANA®</b></p> <p>60 mg/1,5 mL</p> <p>Concentrado e solvente para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<p><b>JEVTANA® requer duas diluições antes da administração:</b></p> <p><b>Passo 1 – Diluição inicial do concentrado para solução para perfusão com o solvente fornecido</b></p>
	<p><u>Passo 1.1</u></p> <p>Inspecionar o frasco para injetáveis de concentrado e o solvente fornecido</p> <p>A solução concentrada e o solvente devem ser transparentes</p>
	<p><u>Passo 1.2</u></p> <p>Usando uma seringa com uma agulha, retire assepticamente todo o conteúdo do solvente fornecido invertendo parcialmente o frasco para injetáveis</p>
<p><u>Passo 1.3</u></p> <p>Injete todo o conteúdo dentro do frasco para injetáveis correspondente de concentrado</p> <p>Para limitar a formação de espuma, tanto quanto possível, aquando da injeção do solvente, orientar a agulha para a superfície interna do frasco para injetáveis da solução de concentrado e injetar lentamente</p>	
<p>Após a reconstituição, a solução resultante contém 10 mg/mL de cabazitaxel</p>	 
<p><b>Passo 1.1</b></p>	<p><b>Passo 1.2</b></p>
<p><u>Passo 1.3</u></p> <p>Retire a seringa e a agulha e misture manualmente e com cuidado por inversões repetidas até a obtenção de uma solução transparente e homogénea</p> <p>Pode levar aproximadamente 45 segundos</p>	
<p><u>Passo 1.4</u></p> <p>Deixe esta solução repousar durante cerca de 5 minutos e verificar, então, que a solução é homogénea e transparente</p> <p>É normal que a espuma persista após este período de tempo</p>	<p>Mistura concentrado-solvente 10 mg/ml</p> <p>Frasco para injetáveis de solvente</p>
<p><b>Passo 1.4</b></p>	<p><b>Passo 1.5</b></p>
<p><u>Passo 1.5</u></p> <p>Misture manualmente a solução resultante com o solvente fornecido para obter uma solução transparente e homogénea</p>	  
<p><b>Passo 1.5</b></p>	<p>Mistura concentrado-solvente 10 mg/ml</p>
<p><b>Passo 2.1</b></p>	<p>Mistura concentrado-solvente 10 mg/ml</p>

<p><b>Cabazitaxel</b></p> <p><b>JEVANA®</b></p> <p>60 mg/1,5 mL</p> <p>Concentrado e solvente para solução para perfusão</p>	<p>A mistura concentrado-solvente resultante contém 10 mg/mL de cabazitaxel.</p> <p>A segunda diluição deve ser feita imediatamente (dentro de 1 hora), conforme descrito no Passo 2.</p> <p><b>Passo 2 – Segunda diluição (final) para perfusão</b></p> <p><u>Passo 2.1</u></p> <p>Retirar assepticamente a quantidade necessária de mistura concentrado-solvente, com uma seringa graduada equipada com uma agulha</p> <p>Como a espuma pode persistir na parede do frasco para injetáveis desta solução, após a sua preparação descrita no Passo 1, é preferível colocar a agulha da seringa ao meio da altura de extração</p> <p><u>Passo 2.2</u></p> <p>Injete num recipiente estéril sem PVC, contendo uma solução de glucose a 5% ou uma solução de cloreto de sódio a 0,9% para perfusão</p> <p>A concentração da solução de perfusão deve situar-se entre 0,10 mg/mL e 0,26 mg/mL</p> <p><u>Passo 2.3</u></p> <p>Retire a seringa e misture o conteúdo do saco ou frasco para perfusão manualmente usando movimentos rotativos</p> <p><u>Passo 2.4</u></p> <p>A solução para perfusão resultante deve ser inspecionada visualmente antes da utilização</p> <p>Como a solução para perfusão é sobressaturada, pode cristalizar ao longo do tempo. Nesse caso, a solução não pode ser utilizada e deve ser rejeitada</p> <div data-bbox="502 784 1388 1153" style="text-align: center;"> <p>Quantidade necessária de mistura concentrado-solvente</p> <p>Solução de glucose a 5% ou solução de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão</p> <p><b>Passo 2.2</b></p> <p><b>Passo 2.3</b></p> <p><b>Passo 2.4</b></p> </div>
<b>Administração</b>	
<p>Para utilização intravenosa (perfusão) APÓS diluição final – administrar durante 1 hora</p> <p>Durante a administração recomenda-se a utilização de um filtro com um tamanho nominal de poros de 0,22 micrómetros</p> <p>Fracos para injetáveis unidose</p>	
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
<p><b>Solução diluída:</b></p> <p><b>Diluição inicial do concentrado com o solvente – 1 hora</b> à temperatura ambiente (15°C – 30°C)</p> <p><b>Diluição final no saco/frasco de perfusão – 8 horas</b> à temperatura ambiente (incluindo o período de perfusão) e <b>48 horas</b> em frigorífico (2°C-8°C) (incluindo o período de perfusão)</p> <p>De um ponto de vista microbiológico, a solução para perfusão deve ser utilizada imediatamente</p> <p>Se não for utilizada imediatamente as condições e prazo de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder 24 h entre 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas</p>	
<b>Observações</b>	
<p><b>Nota:</b> Quer o JEVANA® 60 mg/mL frasco para injetáveis de concentrado como o frasco para injetáveis de solvente contém um sobre-excedente para compensar as perdas de líquido durante a preparação. Este sobre-enchimento garante que após a diluição com o conteúdo total do solvente que o acompanha, há uma solução contendo 10mg/mL de cabazitaxel</p> <p>Não utilizar recipientes para perfusão em PVC ou conjuntos para perfusão em poliuretano</p> <p>Não conservar acima de 30°C</p> <p>Não refrigerar</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Carboplatina</p> <p><b>CARBOPLATINA ACCORD®</b></p> <p>10 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	O medicamento deve ser diluído antes da perfusão com solução de dextrose a 5% ou com solução de cloreto de sódio a 0,9% até perfazer uma concentração tao baixa como 0,5 mg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 15 – 60 min Deve ser utilizado apenas por via intravenosa Este medicamento é apenas para utilização única
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após a diluição:</b> Em uso: A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante <b>24 horas a temperatura ambiente</b> e durante <b>30 horas a 2°C - 8°C</b> Sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a <b>24 horas entre 2°C e 8°C</b> , a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
<b>Observações</b>	
Conservar a temperatura inferior a 25°C Não refrigerar ou congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Incompatível com agulhas, seringas, cateteres ou conjuntos de administração I.V. que contenham alumínio	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Carboplatina</p> <p><b>CARBOPLATINA HIKMA®</b></p> <p>10 mg/mL</p> <p>Solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	A Carboplatina pode ser diluída em Dextrose 5% ou Cloreto de Sódio 0.9%, e administrada como uma perfusão intravenosa
	<b>Administração</b>
	Injeção ou perfusão intravenosa A administração deve durar entre 15-60 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	As soluções para perfusão são quimicamente estáveis quando conservadas durante <b>24 horas a 2-8°C e 8 horas a 22°C</b> . No entanto, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente.
<b>Observações</b>	
Conservar a temperatura inferior a 25°C Conservar na embalagem de origem para proteger da luz A carboplatina pode reagir com o alumínio, formando um precipitado negro	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Carboplatina</b>  <b>CARBOPLATINA KABI®</b>  10 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	O medicamento deve ser diluído antes da perfusão, com solução de Glucose a 5% para injetáveis ou com solução de Cloreto de sódio a 0,9% para injetáveis, até perfazer concentrações tão baixas quanto 0,5 mg/mL (500 micrograma/mL)
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 15 – 60 min Deve ser utilizado apenas por via intravenosa Este medicamento é apenas para utilização única
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade química e física em uso foi demonstrada após diluição em <b>Glucose 5%</b> durante <b>96 horas de 2º a 8ºC e de 20º a 25ºC</b> . A estabilidade química e física em uso foi demonstrada após diluição em <b>Cloreto de Sódio 0,9%</b> durante <b>24 horas de 2º a 8ºC e durante 8 horas a 20º a 25ºC</b> . Contudo, do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, 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.
<b>Observações</b>	
Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz A solução deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e coloração antes da administração. A solução apenas deve ser utilizada se a solução estiver límpida e isenta de partículas	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Carmustina</b>  <b>GLIADEL®</b>  10 mg/mL  Implante	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	Apenas para administração <b>intralesional</b> em doentes adultos Recomendamos que a colocação dos implantes seja efetuada diretamente a partir da embalagem interior esterilizada do medicamento para dentro da cavidade de ressecção Pode ser colocada oxigelose regenerada sobre os implantes para os fixar à superfície da cavidade
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
Conservar num congelador ou a uma temperatura inferior a -20°C As saquetas exteriores que não tenham sido abertas podem ser armazenadas a uma temperatura não superior a 22°C durante um período máximo de seis horas O medicamento <u>pode ser congelado novamente apenas uma vez</u> , caso as saquetas não tenham sido abertas e mantidas durante um período máximo de 6 horas a uma temperatura não superior a 22°C Depois de ter congelado novamente Gliadel, deve ser utilizado num prazo máximo de 30 dias Os implantes devem ser manuseados por pessoal utilizando luvas cirúrgicas, dado que a exposição à carmustina pode provocar queimaduras graves e hiperpigmentação da pele Recomendamos a utilização de luvas duplas, devendo as luvas exteriores, após a utilização, ser descartadas para dentro de um recipiente específico para resíduos biológicos <u>Instruções para abrir as saquetas que contêm os implantes:</u> Para abrir a saqueta exterior, localize o canto dobrado e puxe lentamente com um movimento para o exterior Não se deve puxar exercendo um movimento para baixo, passando os nós dos dedos sobre a saqueta. Isto pode exercer pressão sobre o implante e fazer com que ele se parta. Retire a saqueta interior, agarrando-a com a ajuda de uma pinça e puxando-a para cima Para abrir a saqueta interior, deve segurá-la com cuidado e faça um corte em forma de arco à volta do implante Para retirar o implante, deve agarrá-lo suavemente com uma pinça e colocá-lo diretamente dentro da cavidade de ressecção Na eventualidade da queda de um implante, este deve ser descartado de acordo com todas as medidas mencionadas anteriormente	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Ciclofosfamida  <b>ENDOXAN®</b>  500 mg e 1000 mg  Pó para solução injetável	Se diretamente injetado, a ciclofosfamida para administração parentérica deve ser reconstituída com soro fisiológico (cloreto de sódio 0,9%) <b>ENDOXAN 500 mg®</b> – 25 ml de cloreto de sódio a 0,9% <b>ENDOXAN 1000 mg®</b> – 50 ml de cloreto de sódio a 0,9%
	A ciclofosfamida reconstituída em água é hipotónica e não deve ser injetada diretamente Para a perfusão, a ciclofosfamida deve ser reconstituída pela adição de água e perfundida nas soluções intravenosas recomendadas
	Diluição
	Não se aplica
	Administração
	A administração intravenosa preferencial é a perfusão Para reduzir a probabilidade de reações adversas que parecerem ser dependentes da velocidade de administração, a ciclofosfamida deve ser injetada ou perfundida muito devagar
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	A solução após reconstituição deve ser utilizada nas <b>24 horas</b> após preparação A estabilidade foi demonstrada para <b>48 horas a 2°C-8°C</b> De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C- 8°C, se a reconstituição foi realizada em condições controladas e validadas.
	Observações
	A ciclofosfamida injetável é compatível com as seguintes soluções de perfusão: solução de cloreto de sódio, glucose, cloreto de sódio e glucose, cloreto de sódio e cloreto de potássio e cloreto de potássio e glucose

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Cisplatina</p> <p><b>CISPLATINA ACCORD®</b></p> <p>1 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Retirar do frasco para injetáveis a quantidade de solução que é necessária e diluir com pelo menos 1 litro das seguintes soluções: Cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou mistura de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)/glucose 50 mg/mL (5%) (1:1), (concentrações finais resultantes: cloreto de sódio 4,5 mg/mL(0,45%), glucose 25 mg/mL (2,5%))
	<b>Administração</b>
	A solução diluída deve ser administrada apenas por <b>perfusão intravenosa</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Após diluição:</b> A estabilidade física e química em uso após diluição com os fluidos de perfusão é de <b>24 horas</b> à temperatura ambiente de <b>20°C-25°C</b>. A solução diluída deve ser protegida da luz Não conservar soluções diluídas no frigorífico ou no congelador Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída 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 a diluição deve ter sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.</p>
<b>Observações</b>	
<p>Impedir o contacto com alumínio (A cisplatina reage com o alumínio metálico formando um precipitado preto de platina) A cisplatina decompõe-se em solução, em meios com baixo teor em cloretos; a concentração de cloretos deve ser pelo menos equivalente a 0,45% de cloreto de sódio. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos Os anti-oxidantes (como o metabissulfito de sódio), bicarbonatos (bicarbonato de sódio), sulfatos, fluorouracilo e paclitaxel podem inativar a cisplatina em sistemas de perfusão Solução não diluída Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Não refrigerar ou congelar Deve manter-se uma <u>hidratação adequada desde 2 a 12 horas antes da administração</u> até um período não inferior a 6 horas após a administração de cisplatina. Realizada através da perfusão IV de uma das seguintes soluções: Cloreto de sódio a 0,9% Mistura de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glucose a 5% (1:1) <b>Hidratação antes do tratamento:</b> perfusão IV a uma taxa de 100 a 200 mL/hora durante 6 a 12 horas, com uma quantidade total de, pelo menos 1L <b>Hidratação após o tratamento:</b> perfusão IV de mais 2L a uma taxa de 100 a 200 mL/hora durante 6 a 12 horas</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Cisplatina</p> <p><b>CISPLATINA KABI®</b></p> <p>1 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Retirar do frasco para injetáveis a quantidade de solução que é necessária e diluir com pelo menos 1 litro das seguintes soluções: Cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) Mistura de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)/glucose 50 mg/mL (5%) (1:1), (concentrações finais resultantes: cloreto de sódio 4,5 mg/mL(0,45%), glucose 25 mg/mL (2,5%))
	<b>Administração</b>
	A solução diluída deve ser administrada apenas por <b>perfusão intravenosa</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Após diluição:</b> A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante <b>8 horas de 15-25°C</b> em <u>luz ambiente</u> e durante <b>14 dias de 15º-25º C</b> sob <u>proteção da luz</u> Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/diluição exclua a contaminação microbiológica, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos de utilização e as condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.</p>
<b>Observações</b>	
<p>Não colocar a solução a injetar em contacto com material que contenha alumínio. Não administrar a solução sem diluição Apenas para uma única utilização Não conservar a solução diluída no frigorífico ou no congelador Não conservar acima de 25°C Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem original para proteger da luz</p>	

<p>Cisplatina</p> <p><b>CISPLATINA KABI®</b></p> <p>1 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Se a solução não estiver límpida ou se se formar um precipitado indissolúvel a solução não deverá ser usada</p> <p>Na administração deve ser evitado qualquer dispositivo contendo alumínio que possa entrar em contacto com a cisplatina</p> <p>Deve manter-se uma <u>hidratação adequada desde 2 a 12 horas antes da administração</u> até um período não inferior a 6 horas após a administração de cisplatina. Realizada através da perfusão IV de uma das seguintes soluções:</p> <p>Cloreto de sódio a 0,9%</p> <p>Mistura de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glucose a 5% (1:1)</p> <p><b>Hidratação antes do tratamento:</b> perfusão IV a uma taxa de 100 a 200 mL/hora durante 6 a 12 horas, com uma quantidade total de, pelo menos 1L</p> <p><b>Hidratação após o tratamento:</b> perfusão IV de mais 2L a uma taxa de 100 a 200 mL/hora durante 6 a 12 horas</p>
---	---

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Cisplatina</p> <p><b>CISPLATINA TEVA®</b></p> <p>1 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Não aplicável
	Diluição
	<u>Diluir com pelo menos 1L das seguintes soluções:</u>
	Cloreto de sódio a 0,9%
	Cloreto de sódio a 0,9% e glucose a 5% (1:1) (concentrações finais resultantes: cloreto de sódio a 0,45% e glucose a 2,5%)
	Cloreto de sódio a 0,9% e manitol a 1,875%
	Cloreto de sódio a 0,45%, glucose a 2,5% e manitol a 1,875%
	Administração
	Deve ser administrada por <b>perfusão intravenosa</b> durante um período de 6 a 8 horas
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
<p><b>Após diluição:</b></p> <p><b>14 dias a 15-25°C;</b> proteger da luz. A exposição à luz natural deve ser limitada até no máximo, 6 horas. Se exceder as 6 horas, os sacos devem ser rigorosamente envoltos em folha de alumínio de forma a proteger o conteúdo da luz natural.</p> <p>De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento antes da utilização não devem ser superiores a <b>24 horas entre 2°C- 8°C</b>, se a reconstituição foi realizada em condições controladas e validadas.</p>	
Observações	
<p><b>Armazenamento:</b> 15°C-25°C; não refrigerar ou congelar; proteger da luz.</p> <p>Incompatível com agulhas, seringas, cateteres ou conjuntos de administração I.V. que contenham alumínio; decompõe-se numa solução com baixo teor em cloretos (deve ser ≥0,45% de NaCl); não deve ser misturada com antioxidantes, bicarbonatos, sulfatos, fluorouracilo e paclitaxel em sistemas de perfusão.</p> <p>Deve manter-se uma <u>hidratação adequada desde 2 a 12 horas</u> antes da administração até um período não inferior a 6 horas após a administração de cisplatina. Realizada através da perfusão IV de uma das seguintes soluções:</p> <p>Cloreto de sódio a 0,9%</p> <p>Mistura de cloreto de sódio a 0,9% e solução de glucose a 5% (1:1)</p> <p><b>Hidratação antes do tratamento:</b> perfusão IV a uma taxa de 100 a 200 mL/hora durante 6 a 12 horas, com uma quantidade total de, pelo menos 1L</p> <p><b>Hidratação após o tratamento:</b> perfusão IV de mais 2L a uma taxa de 100 a 200 mL/hora durante 6 a 12 horas</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Citarabina  <b>CITALOXAN®</b> 100 mg/mL e 20 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Para administração por perfusão intravenosa a solução injetável de Citaloxan pode ser diluída com solução injetável de glucose a 5%, ou solução injetável de cloreto de sódio a 0,9%
	As soluções para perfusão IV obtidas por diluição nas soluções referidas acima, devem ser usadas de imediato
	<b>Administração</b>
	<b>CITALOXAN 20 mg/mL® – I.V.</b> (injeção rápida ou perfusão), I.T. e S.C. <b>CITALOXAN 100 mg/mL® – I.V.</b> (injeção rápida ou perfusão) e S.C. A solução injetável de <b>CITALOXAN 100 mg/mL®</b> não deve ser administrada por via I.T. devido à sua ligeira hipertonidade
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas</b> em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> )
	<b>Observações</b>
Conservar a temperatura inferior a 25°C Conservar na embalagem de origem para proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Citarabina  <b>CITARABINA ACCORD®</b> 100 mg/mL  Solução injetável ou para perfusão	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Pode ser diluída com cloreto de sódio (0,9% p/v) ou dextrose (5% p/v)
	<b>Administração</b>
	Administração por <b>perfusão intravenosa</b> ou <b>injeção intravenosa</b> , ou por <b>injeção subcutânea</b> A injeção subcutânea é geralmente bem tolerada e pode ser recomendada quando usada em terapêutica de manutenção Não deve ser administrada através da via intratecal
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade física e química em uso foi demonstrada em solução injetável de cloreto de sódio (0,9 % p/v) e em solução injetável de dextrose (5 % p/v) até <b>24 horas</b> a uma <b>temperatura inferior a 25°C</b> e até <b>72 horas a 2°C -8°C</b> Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a <b>24 horas a 2°C-8°C</b> , a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
	<b>Observações</b>
	Não conservar acima de 25°C Não refrigerar ou congelar

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Citarabina  <b>CITARABINA KABI®</b> 100 mg/mL  Solução injetável ou para perfusão	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Pode ser diluída em água esterilizada para injetáveis, solução de glucose para perfusão intravenosa (5% p/v), ou solução de cloreto de sódio para perfusão intravenosa (0,9% p/v)
	<b>Administração</b>
	A citarabina destina-se apenas à <b>administração intravenosa ou subcutânea</b> Para uma única utilização
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Após diluição, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante <b>8 dias a temperatura inferior a 25°C</b> Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de utilização e as condições de conservação são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser superiores a <b>24 horas entre 2-8°C</b> , a menos que a diluição tenha ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.
	<b>Observações</b>
	Não conservar acima de 25°C Não refrigerar ou congelar

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Citarabina <b>CITARABINA SANDOZ®</b> 50 mg/mL Solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% <b>I.T.</b> – Cloreto de sódio a 0,9% sem conservante
	<b>Administração</b>
	I.V. (injeção ou perfusão) e <b>S.C.</b> À mesma dose, a perfusão I.V. rápida é melhor tolerada do que a perfusão contínua. Isto está relacionado com o fato de a substância tornar-se inativa rapidamente e, como resultado da rápida administração, há uma exposição curta das células normais e neoplásicas a níveis significativos da substância ativa.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>4 dias</b> em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> ) <b>24 horas</b> a <b>≤ 25°C</b>
	<b>Observações</b>
Armazenamento: ≤ 25°C; proteger da luz Incompatível com heparina, metotrexato, fluorouracilo, nafcilina, oxacilina, benzilpenicilina e succinato sódico de metilprednisolona	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Cladribina <b>LEUSTATIN®</b> 1 mg/mL Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	100 – 500 mL de cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	Perfusão <b>IV</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Após a diluição, as soluções de LEUSTATIN® devem ser imediatamente administradas ou armazenadas no frigorífico ( <b>2° a 8°C</b> ) por um período não superior a <b>8 horas</b> antes do início da sua administração
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2° a 8°C) Proteger da luz durante o armazenamento Não é recomendado o uso de dextrose a 5% como diluente, porque aumenta a degradação da cladribina Não deve ser misturado com outros medicamentos A congelação não afeta negativamente a solução. Se a solução for congelada, esta deve descongelar naturalmente à temperatura ambiente. Não aquecer nem colocar a solução no micro-ondas. Uma vez descongelado, o frasco-ampola mantém-se estável no frigorífico até expirar o prazo de validade. Não voltar a congelar. Pode formar-se um precipitado se for exposto a temperaturas baixas; a resolubilização pode conseguir-se deixando a solução aquecer naturalmente à temperatura ambiente e agitando vigorosamente.	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Clofarabina</p> <p><b>EVOLTRA®</b></p> <p>1 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Não se aplica
	<b>Diluição</b>
	Deve ser filtrado através de uma seringa estéril com filtro de 0,2 micrómetros e depois diluído com cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para perfusão intravenosa O concentrado diluído deve ser uma solução transparente e incolor
	<b>Administração</b>
	Perfusão IV Para uso único
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	O concentrado diluído permanece, química e fisicamente, estável <b>3 dias</b> , a <b>2°C-8°C</b> e à <b>temperatura ambiente</b> (até 25°C) De um ponto de vista microbiológico, deve ser utilizado de imediato. Se não for usado de imediato, os períodos de conservação e condições, antes da utilização, são da responsabilidade do utilizador e não devem, normalmente, exceder as 24 horas, a 20°C a 8 °C, a não ser que a diluição tenha ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.
	<b>Observações</b>
	Não congelar Se não for possível usar uma seringa com filtro de 0,2 micrómetros, o concentrado deve ser pré-filtrado com um filtro de 5 micrómetros, diluído, e depois administrado através de um filtro incorporado de 0,22 micrómetros

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>ERWINASE®</b></p> <p>10000 U.I</p> <p>Pó para solução injetável</p>	O conteúdo de cada frasco deve ser reconstituído em 1 a 2 mL de cloreto de sódio injetável B.P. e dissolvido através de mistura suave, mantendo um contacto mínimo com a rolha
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	Injeção intravenosa, intramuscular ou subcutânea
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A solução deve ser administrada no prazo de <b>15 minutos</b> após a reconstituição Se for inevitável uma demora superior a 15 minutos entre a reconstituição e a administração, a solução deverá ser retirada para uma seringa de vidro ou de polipropileno durante o período de espera. A solução deve ser utilizada dentro de <b>8 horas</b> .
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico entre 2°C e 8°C O ERWINASE® deve, de preferência, ser administrado sem interrupção	

**Nota:** Não é um citotóxico. É utilizado em associação com outros agentes antineoplásicos no tratamento de leucemia linfoblástica aguda. Pode também ser utilizado noutras situações neoplásicas em que se preveja que a depleção de asparagina possa ter um efeito útil.

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Dacarbazina</p> <p><b>DACARBAZINA MEDAC®</b></p> <p>500 mg e 1000 mg</p> <p>Pó para solução para perfusão</p>	50 mL de água p.p.i.
	<b>Diluição</b>
	200 – 300 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% <b>Dacarbazina MEDAC 500 mg®</b> – Após diluição a solução terá 1,4 – 2,0 mg/mL <b>Dacarbazina MEDAC 1000 mg®</b> – Após diluição a solução terá 2,8 – 4,0 mg/mL
	<b>Administração</b>
	I.V – Injeção lenta ou por perfusão <b>Perfusão</b> – Administrar durante 15 – 30 min
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Reconstituição / Diluição:</b> Uso imediato após reconstituição e diluição
	<b>Observações</b>
	<p><b>Armazenamento:</b> ≤ 25°C; proteger da luz.          Usar conjunto de administração resistente à luz          Incompatível com heparina, hidrocortisona, L-cisteína e com hidrogenocarbonato de sódio          Não usar a solução se tiver partículas          As soluções de dacarbazina são preparadas imediatamente antes de serem utilizadas  <b>Durante a administração</b>, o recipiente de perfusão e o conjunto de administração devem ser protegidos da exposição à luz utilizando, por exemplo, conjuntos de perfusão de PVC resistentes a luz. Os conjuntos de perfusão normais deverão ser embrulhados por exemplo em folha de alumínio resistente aos raios ultravioletas.</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Decitabina</p> <p><b>DACOGEN®</b></p> <p>50 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	O pó deve ser reconstituído com 10 mL de água para injetáveis em condições assépticas. Após a reconstituição, cada mL contém aproximadamente 5 mg de decitabina a um pH de 6,7 a 7,3.
	<b>Diluição</b>
	No período de 15 minutos após a reconstituição, a solução deve continuar a ser diluída com fluidos de perfusão frios (solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL [0,9%] ou solução injetável de glucose a 5%) para uma concentração final de 0,15 a 1,0 mg/mL
	<b>Administração</b>
	Perfusão IV durante 1 hora
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Pode ser conservada no frio, entre 2°C - 8°C, até um máximo de 3 horas, seguida de até 1 hora à temperatura ambiente (20°C – 25°C) antes da administração
<b>Observações</b>	
	<p>A perfusão de DACOGEN® não deve ser realizada pela mesma linha/acesso intravenoso com outros medicamentos          Este medicamento é de utilização única          Frasco para injetáveis fechado: Não conservar acima de 25°C.</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Dicloreto de rádio (223Ra)</p> <p><b>XOFIGO®</b></p> <p>1.100 kBq/mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Solução pronta
	<b>Administração</b>
	<b>Administração IV lenta</b> A via ou cânula de acesso intravenoso deve ser irrigada com uma solução salina antes e após a injeção
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
	<p>Cada frasco para injetáveis é apenas para utilização única          Não deve ser utilizado após o prazo de validade mencionado no frasco para injetáveis e no pote de chumbo          O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação          Não pode ser utilizado se se verificar descoloração, ocorrência de partículas ou recipiente defeituoso          Radiofármaco</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Docetaxel</p> <p><b>DOCETAXEL ACCORD®</b> 160 mg/8 mL, 80 mg/4 mL e 20 mg/mL</p> <p><b>DOCETAXEL KABI®</b> 80 mg/4 mL e 20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	Diluição
	Solução pronta
	Administração
	Perfusão IV – aproximadamente durante 1 hora
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	<p>A solução do saco de perfusão deve ser utilizada dentro de <b>6 horas</b> a uma <b>temperatura inferior a 25°C</b> incluindo durante a hora em que decorre a perfusão ao doente</p> <p>Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física durante a utilização por um período de <b>48 horas</b>, quando conservada entre <b>2°C e 8°C</b>, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado</p>
Observações	
<p>Não utilizar com este medicamento (que contém apenas 1 frasco para injetáveis) outros medicamentos contendo docetaxel cuja apresentação consista em 2 frascos para injetáveis (concentrado e solvente)</p> <p>Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização e deve ser utilizado imediatamente</p> <p>Não necessita de diluição prévia com um solvente e está pronta a adicionar à solução de perfusão</p> <p>O volume requerido terá de ser injetado através de uma injeção única (uma perfuração) num saco de perfusão de 250 mL contendo uma solução para injetáveis de glucose a 5% ou de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%). Misturar o conteúdo do saco de perfusão agitando por <b>rotação manual</b>.</p> <p>Se os frascos para injetáveis forem conservados no frigorífico, deixe permanecer durante 5 minutos abaixo de 25°C o número necessário de embalagens de concentrado para solução para perfusão antes de estas serem utilizadas</p> <p>A solução para perfusão de docetaxel é uma solução supersaturada, pelo que pode cristalizar com o passar do tempo. No caso de aparecimento de cristais, a solução não deve ser utilizada e tem de ser eliminada.</p> <p>Não conservar acima de 25°C</p> <p>Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Docetaxel</p> <p><b>DOCETAXEL AUROVITAS®</b> 20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	Diluição
	Solução pronta
	Administração
	Perfusão IV – aproximadamente durante 1 hora
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	<p>A solução do saco de perfusão deve ser utilizada dentro de <b>8 horas</b> a uma <b>temperatura inferior a 25°C</b> incluindo durante a hora em que decorre a perfusão ao doente</p> <p>Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física durante a utilização por um período de <b>3 dias</b>, quando conservada entre <b>2°C e 8°C</b>, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado</p>
Observações	
<p>Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização e deve ser utilizado imediatamente.</p> <p>Não necessita de diluição prévia com um solvente e está pronta a adicionar à solução de perfusão</p> <p>O volume requerido terá de ser injetado através de uma injeção única (uma perfuração) num saco de perfusão de 250 mL contendo uma solução para injetáveis de glucose a 5% ou de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%). Misturar o conteúdo do saco de perfusão manualmente com <b>movimentos de embalar</b>.</p> <p>A solução para perfusão de docetaxel é uma solução supersaturada, pelo que pode cristalizar com o passar do tempo. No caso de aparecimento de cristais, a solução não deve ser utilizada e tem de ser eliminada.</p> <p>Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Docetaxel</p> <p><b>DOCETAXEL HIKMA®</b></p> <p>160 mg/8 mL, 80 mg/4 mL e 20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Solução pronta
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – aproximadamente durante 1 hora
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A solução do saco de perfusão deve ser utilizada dentro de <b>8 horas</b> a uma <b>temperatura inferior a 25°C</b> incluindo durante a hora em que decorre a perfusão ao doente Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física durante a utilização por um período de <b>48 horas</b> , quando conservada entre <b>2°C e 8°C</b> , adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado
<b>Observações</b>	
<p>Não utilizar com este medicamento (que contém apenas 1 frasco para injetáveis) outros medicamentos contendo docetaxel cuja apresentação consista em 2 frascos para injetáveis (concentrado e solvente) Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização e deve ser utilizado imediatamente Não necessita de diluição prévia com um solvente e está pronta a adicionar à solução de perfusão O volume requerido terá de ser injetado através de uma injeção única (uma perfuração) num saco de perfusão de 250 mL contendo uma solução para injetáveis de glucose a 5% ou de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%). Misturar o conteúdo do saco de perfusão agitando por <b>rotação manual</b>. Se os frascos para injetáveis forem conservados no frigorífico, deixe permanecer durante 5 minutos abaixo de 25°C o número necessário de embalagens de concentrado para solução para perfusão antes de estas serem utilizadas A solução para perfusão de docetaxel é uma solução supersaturada, pelo que pode cristalizar com o passar do tempo. No caso de aparecimento de cristais, a solução não deve ser utilizada e tem de ser eliminada. Não conservar acima de 25°C Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Docetaxel</p> <p><b>DOCETAXEL PFIZER®</b></p> <p>10 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou em solução de glucose a 5%
	<b>Administração</b>
	<b>Administração IV</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
<p>Após diluição, demonstrou-se a estabilidade física e química em uso durante <b>4 horas</b>, quando conservado a <b>temperatura inferior a 25°C</b> 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 <b>24 horas entre 2°C a 8°C</b>, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.</p>	
<b>Observações</b>	
<p>Não conservar acima de 25°C Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Doxorrubicina</b></p> <p><b>CAELYX®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Antes da administração, diluir a dose apropriada de CAELYX® em solução para perfusão intravenosa de glucose a 5 % (50 mg/mL) Com doses < 90 mg, diluir CAELYX® em 250 mL Com doses ≥ 90 mg, diluir CAELYX® em 500 mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 60 - 90 minutos Para reduzir ao mínimo o risco de reações à perfusão, a dose inicial deve ser administrada a uma velocidade máxima de 1 mg/minuto Caso não se observe qualquer reação à perfusão, as perfusões subsequentes podem ser administradas durante um período de 60 minutos Nos doentes que evidenciam uma reação à perfusão, o método de perfusão deve ser modificado da seguinte forma: 5% da dose total deve ser perfundida lentamente durante os primeiros 15 minutos. Se existir uma tolerância sem reação, a taxa de perfusão pode ser duplicada durante os 15 minutos seguintes. Se existir tolerância, pode completar-se a perfusão durante a hora seguinte, para um tempo total de perfusão de 90 minutos. Recomenda-se a ligação do sistema de perfusão a uma porta lateral de um sistema de perfusão intravenosa de glucose a 5 % (50 mg/mL) A perfusão pode ser administrada através de uma veia periférica. Não utilizar filtros no sistema de perfusão.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> A estabilidade química e física durante a utilização verifica-se durante <b>24 horas entre 2°C e 8°C</b> De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Caso contrário a responsabilidade do tempo de conservação durante a utilização e das condições que precedem a utilização é do utilizador, não devendo ultrapassar as <b>24 horas entre os 2°C e 8°C</b> .
	<b>Observações</b>
	<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C); não congelar. Um mL de CAELYX® contém 2 mg de cloridrato de doxorrubicina numa formulação lipossómica peguilhada A suspensão é estéril, translúcida e de cor vermelha Não deve ser utilizado, permutavelmente, com outras formulações de cloridrato de doxorrubicina Os frascos parcialmente consumidos têm de ser rejeitados

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Doxorrubicina</b></p> <p><b>DOXORRUBICINA ACCORD®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Dextrose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	<b>IV</b> – Bólus em minutos ou sob a forma de perfusão curta num período máximo de 1 hora ou perfusão contínua durante um período máximo de 96 horas. A administração I.V. deve ser efetuada através do tubo de um sistema de perfusão I.V. contínua durante 2 – 15 min. <b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 a 2 horas. Durante este período o doente deve ser rodado 90° em intervalos de 15 min. O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina Não administrar por via oral, SC, IM ou IT
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Até <b>28 dias a 2°C - 8°C</b> e até <b>7 dias a 25°C</b> , quando preparado em recipientes de vidro protegidos da luz Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a <b>24 horas entre 2°C a 8°C</b> , a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
	<b>Observações</b>
	<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C); proteger da luz. O medicamento é uma solução vermelha e límpida A doxorrubicina não deve ser misturada com heparina porque forma-se um precipitado e não deve ser misturada com fluorouracilo porque pode ocorrer degradação. Deve evitar-se o contacto prolongado com soluções com pH alcalino porque provoca a hidrólise do medicamento.

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Doxorrubicina</p> <p><b>DOXORRUBICINA AUROVITAS®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	<p><b>IV</b> – Bólus em minutos ou sob a forma de perfusão curta num período máximo de 1 hora ou perfusão contínua durante um período máximo de 24 horas. A administração I.V. deve ser efetuada através do tubo de um sistema de perfusão I.V. contínua durante 2 – 15 min.</p> <p><b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 a 2 horas. Durante este período o doente deve ser rodado 90° em intervalos de 15 min.</p> <p>O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina</p> <p>Não administrar por via oral, SC, IM ou IT</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p>A estabilidade química e física em uso foi demonstrada em <b>2°C - 8°C e a 25°C</b>, protegido da luz, para: <b>24 h</b> em solução de glucose a 5% em frasco de PP em concentrações de 1,25 mg/mL e 0,5 mg/mL <b>48 h</b> em solução de cloreto de sódio a 0,9% em frasco de PE em concentrações de 1,25 mg/mL e 0,5 mg/mL</p> <p>Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a <b>24 horas entre 2°C a 8°C</b>, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições asséticas controladas e validadas.</p>
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)</p> <p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p> <p>O medicamento é uma solução vermelha e límpida</p> <p>A doxorrubicina liga-se à heparina e ao 5-FU. Por isso, a formação de precipitados e de perda de ação das duas substâncias é possível.</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Doxorrubicina</p> <p><b>DOXORRUBICINA HIKMA®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	<p>Recomenda-se a administração do medicamento através de tubagem numa perfusão livre intravenosa com uma solução salina ou 5% de glucose, durante 3-5 minutos</p> <p><b>IV</b> – Bólus em minutos, sob a forma de perfusão curta num período máximo de 1 hora ou perfusão contínua durante um período máximo de 96 horas. A administração I.V. deve ser efetuada através do tubo de um sistema de perfusão I.V. contínua durante 2 – 15 min.</p> <p><b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 a 2 horas. Durante este período o doente deve ser rodado 90° em intervalos de 15 min.</p> <p>O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina</p> <p>Não administrar por via oral, SC, IM ou IT</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Até 7 dias a 2°C- 8°C e 25°C</b> quando preparado em <u>frascos de vidro protegidos da luz</u></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os períodos e condições durante o uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve ultrapassar as <b>24 horas</b> quando conservado entre <b>2°C-8°C</b>, exceto se a reconstituição tiver sido efetuada e validada em condições controladas e asséticas.</p>
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)</p> <p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p> <p>O medicamento é uma solução vermelha e transparente</p> <p>A doxorrubicina liga-se à heparina e ao 5-FU. Por isso, a formação de precipitados e de perda de ação das duas substâncias é possível</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Doxorrubicina</b>  <b>DOXORRUBICINA MEDAC®</b>  2 mg/mL  Solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% <b>Intravesical</b> – 30-35 mg em 25 – 50 mL de cloreto de sódio a 0,9%. A concentração ótima é de cerca de 1 mg/mL.
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 2 – 3 min. O sistema deve estar ligado a uma agulha tipo borboleta introduzida, de preferência, numa veia de grande calibre. <b>Intravesical</b> – A solução deve permanecer na bexiga durante 1 – 2 horas. Durante este período, o doente deve ser rodado 90º em intervalos de 15 min. O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade química e física em uso foi demonstrada em cloreto de sódio a 0,9% e em glucose a 5% durante um período <b>até 48 horas a 2°C - 8°C e até 24 horas a 25°C</b> quando preparadas em recipientes de vidro protegidos da luz Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a <b>24 horas entre 2°C a 8°C</b> , a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz O medicamento é uma solução vermelha e transparente A doxorrubicina liga-se à heparina e ao 5-FU. Por isso, a formação de precipitados e de perda de ação das duas substâncias é possível.	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Doxorrubicina</b>  <b>MYOCET®</b>  50 mg  Pó e veículo para suspensão injetável	<b>Passo 1:</b> Ligar o aquecedor Techne DB-3 Dri Block e regular o controlador em 75°C – 76°C ou no caso de um banho-maria, ligá-lo e deixá-lo atingir uma temperatura de equilíbrio de 58°C (55°C – 60°C). (Notar que enquanto as regulações de controlo do banho-maria e do bloco de aquecimento estão regulados em diferentes níveis, a temperatura do conteúdo do frasco para injetáveis está sempre no mesmo intervalo (55°C – 60°C)).
	<b>Passo 2:</b> Reconstituir a doxorrubicina HCl: Extrair 20 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% e injetar em cada Myocet doxorrubicina HCl, destinado para preparação. Agitar bem na posição invertida.
	<b>Passo 3:</b> Aquecer o frasco para injetáveis de Myocet doxorrubicina HCl reconstituído durante 10 min. (não exceder os 15 min.)
	<b>Passo 4:</b> Durante o aquecimento, aspirar 1,9 mL de Myocet lipossomas e injetar no frasco para injetáveis de Myocet tampão para ajustar o pH dos lipossomas Um aumento de pressão pode exigir descompressão. Agitar bem.
	<b>Passo 5:</b> Utilizando a seringa, aspirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis de lipossomas com o pH ajustado do frasco para injetáveis de Myocet tampão Retirar o frasco com Myocet doxorrubicina HCl reconstituído do banho-maria ou do bloco de calor seco e agitar vigorosamente Inserir um dispositivo de descarga de pressão equipado com um filtro hidrofóbico. Depois, injetar imediatamente (em 2 minutos) os lipossomas com o pH ajustado no frasco para injetáveis com Myocet doxorrubicina HCl reconstituído e aquecido. Remover o dispositivo de descarga e agitar vigorosamente Aguardar durante um mínimo de 10 min. antes de utilizar, mantendo o medicamento à temperatura ambiente O aquecedor Techne DB-3 Dri Block está completamente validado para utilização na preparação de Myocet Deverão utilizar-se três dispositivos de inserção, cada um com aberturas de 43,7 mm por dispositivo de inserção. Para garantir um controlo correto da temperatura, recomenda-se a utilização de um termómetro de imersão de 35 mm.

<p>Doxorrubicina</p> <p><b>MYOCET®</b></p> <p>50 mg</p> <p>Pó e veículo para suspensão injetável</p>	<b>Diluição</b>
	<p>Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%</p> <p>Volume final de 40 – 120 mL por 50 mg de Myocet® reconstituído. Concentração final entre 0,4 a 1,2 mg/mL de doxorrubicina.</p>
	<b>Administração</b>
	<p><b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 1 hora</p> <p>Não administrar pelas vias I.M. ou S.C. nem sob a forma de uma injeção por bólus</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Reconstituição: 8 horas a 25°C ou 5 dias em frigorífico (2°C-8°C)    Diluição: 24 horas em frigorífico (2°C-8°C)</b></p>
<b>Observações</b>	
<p><b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C)</p> <p>É fornecido sob a forma de um sistema de três frascos para injetáveis. Myocet cloridrato de doxorrubicina é um pó liofilizado vermelho.</p> <p>Myocet lipossomas é um dispersão opaca e homogénea, branca a esbranquiçada e Myocet tampão é uma solução transparente e incolor</p> <p>O medicamento é um complexo doxorrubicina -citrato encapsulado em lipossomas, sendo uma dispersão homogénea opaca vermelho-alaranjada</p>	

<b>DCI/Nome do Medicamento</b>	<b>Reconstituição</b>
<p>Epirrubicina</p> <p><b>EPIRRUBICINA ACCORD®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Solução injetável ou para perfusão</p>	<p>Solução pronta</p>
	<b>Diluição</b>
	<p>Solução injetável pode ser novamente diluída em glucose 5% ou cloreto de sódio a 0,9% e administrado sob a forma de perfusão IV</p> <p><b>Intravesical</b> – Cloreto de sódio a 0,9% ou água destilada estéril. O volume total final após diluição deverá ser de 50 mL.</p>
	<b>Administração</b>
	<p><b>IV</b> – Administrar durante 3 – 5 min. É aconselhável administrar a epirrubicina através do tubo de uma perfusão IV de cloreto de sódio a 0,9%.</p> <p><b>Doses elevadas</b> – IV bólus durante 3 – 5 min ou perfusão IV durante um período máximo de 30 min</p> <p><b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 – 2 horas, devendo a pélvis do doente ser rodada durante a instilação. O doente deve esvaziar a bexiga no final deste intervalo de tempo. O doente não deve beber líquido durante um período de tempo de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Diluição:</b></p> <p><b>24 horas em frigorífico (2°C-8°C)</b></p>
	<b>Observações</b>
<p><b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C); não congelar; proteger da luz.</p> <p>Solução vermelha límpida</p> <p>Evitar contacto prolongado com soluções com um pH alcalino, de modo a evitar hidrólise. A injeção e as soluções diluídas não devem ser misturadas com outros medicamentos.</p> <p>Incompatível com a heparina</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Epirrubicina</p> <p><b>EPIRRUBICINA AUROVITAS®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	IV – Cloreto de sódio a 0,9%. <b>Intravesical</b> – Cloreto de sódio a 0,9% ou água para injetáveis estéril
	<b>Administração</b>
	IV – Administrar por injeção durante 3 – 5 min ou na forma de perfusão com a duração até 30 min, no caso do uso de doses elevadas de epirrubicina. Recomenda-se a administração através do tubo onde corre a solução de perfusão IV (cloreto de sódio a 0,9%). A injeção direta não é recomendada devido ao risco de extravasão, que pode ocorrer mesmo na presença de adequado retorno sanguíneo, por aspiração através da agulha <b>Intravesical</b> – O instilado deve ser retido na bexiga durante 1 – 2 horas, devendo a pélvis do doente ser rodada durante a instilação. O doente deve esvaziar a bexiga no final deste intervalo de tempo. O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> <b>24 horas em frigorífico (2°C-8°C)</b>
	<b>Observações</b>
	<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C); não congelar; proteger da luz. Solução vermelha límpida Evitar contacto prolongado com soluções com um pH alcalino, de modo a evitar hidrólise. A injeção e as soluções diluídas não devem ser misturadas com outros medicamentos. Incompatível com a heparina

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Epirrubicina</p> <p><b>EPIRRUBICINA HIKMA®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	<b>IV e Intravesical</b> IV – É aconselhável administrar a epirrubicina através de um sistema de perfusão intravenosa livre, de soro fisiológico, depois de verificar que a agulha esta colocada na veia de forma adequada. Dever-se-á ter cuidado para evitar o extravasamento. Para o tratamento com dose elevada, pode ser administrado por bólus intravenoso durante 3-5 minutos ou por perfusão com uma duração até 30 minutos <b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 – 2 horas, devendo a pélvis do doente ser rodada durante a instilação. O doente deve esvaziar a bexiga no final deste intervalo de tempo. O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> <b>72 horas em frigorífico (2°C-8°C)</b>
	<b>Observações</b>
	<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C); não congelar; proteger da luz. Solução vermelha límpida Evitar contacto prolongado com soluções com um pH alcalino, de modo a evitar hidrólise Não pode ser misturada com outros fármacos citotóxicos no mesmo frasco ou seringa, durante a administração de regimes quimioterápicos combinados Incompatível com a heparina

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Epirrubicina</p> <p><b>EPIRRUBICINA MEDAC®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Pode ser mais diluída numa solução de glucose a 5 % ou numa solução de cloreto de sódio a 0,9 %
	<b>Administração</b>
	<p><b>IV e Intravesical</b></p> <p><b>IV</b> – É aconselhável administrar a epirrubicina através de um sistema de perfusão intravenosa livre, de soro fisiológico, depois de verificar que a agulha esta colocada na veia de forma adequada. Dever-se-á ter cuidado para evitar o extravasamento.</p> <p>Para o tratamento com dose elevada, pode ser administrado por bólus intravenoso durante 3-5 minutos ou por perfusão com uma duração até 30 minutos</p> <p><b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 – 2 horas, devendo a pélvis do doente ser rodada durante a instilação. O doente deve esvaziar a bexiga no final deste intervalo de tempo. O doente não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade química e física do produto em uso foi demonstrada para <b>48 horas a 25°C</b> , na <u>ausência de luz</u>
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)</p> <p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p> <p>Solução vermelha límpida</p> <p>Evitar contacto prolongado com soluções com um pH alcalino, de modo a evitar hidrólise</p> <p>Não pode ser misturada com outros fármacos citotóxicos no mesmo frasco ou seringa, durante a administração de regimes quimioterápicos combinados</p> <p>Incompatível com a heparina</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Epirrubicina</p> <p><b>EPIRRUBICINA TEVA®</b></p> <p>2 mg/mL</p> <p>Solução injetável ou para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<p><b>IV</b> – Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%</p> <p><b>Intravesical</b> – Cloreto de sódio a 0,9% ou água destilada estéril. Concentração final entre 0,6-1,6 mg/mL. Volume total final após diluição deverá ser de 50 mL.</p>
	<b>Administração</b>
	<p><b>IV</b> – Administrar durante 3 – 5 min. É aconselhável administrar a epirrubicina através de um cateter de perfusão IV de escoamento livre de uma solução de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% por um período máximo de 30 min.</p> <p><b>Doses elevadas</b> – I.V. bólus durante 3 – 5 min ou perfusão I.V. durante um período máximo de 30 min.</p> <p><b>Intravesical</b> – O instilado deve ser retido na bexiga durante 1 – 2 horas, devendo a pelve do doente ser rodada durante a instilação. O doente deve não deve beber líquidos durante um período de 12 horas antes do tratamento para evitar a diluição da urina.</p> <p>Não administrar por via IM ou SC</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Diluição:</b></p> <p><b>28 dias</b> a 15°C – 25°C ± 2°C e em frigorífico (2°C-8°C)</p>
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C); transportar refrigerado; não congelar.</p> <p>Solução vermelha límpida</p> <p>O armazenamento da solução injetável em condições refrigeradas pode resultar na formação de um produto gelificado, que passará de ligeiramente viscoso para uma solução móvel, após 2-4 horas a temperatura ambiente controlada (15°C-25°C)</p> <p>Evitar contacto prolongado com soluções com um pH alcalino, de modo a evitar hidrólise</p> <p>Incompatível com a heparina</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Etoposido</p> <p><b>ETOPOSIDO ACCORD®</b></p> <p>20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou dextrose a 5% Concentração final entre 0,2 – 0,4 mg/mL. Não exceder a concentração de 0,4 mg/mL devido ao risco de precipitação.
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 – 60 min. O etoposido deve ser administrado apenas por perfusão lenta.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> <b>Solução diluída com concentração de 0,2 mg/mL – 96 horas</b> à temperatura ambiente. <b>Solução diluída com concentração de 0,4 mg/mL – 24 horas</b> à temperatura ambiente.
	<b>Observações</b>
<p><b>Armazenamento:</b> temperatura ambiente A solução injetável nunca deve ser utilizada não diluída Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Não refrigerar ou congelar</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Etoposido</p> <p><b>ETOPOSIDO SANDOZ®</b></p> <p>20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% Concentração final entre 0,2 – 0,4 mg/mL. Não exceder a concentração de 0,4 mg/mL devido ao risco de precipitação.
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 – 60 min. O etoposido deve ser administrado apenas por perfusão lenta. Não administrar por via IA ou IC
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> <b>24 horas</b> em frigorífico (2°C – 8°C)
	<b>Observações</b>
<p><b>Armazenamento:</b> temperatura ambiente O concentrado para solução para perfusão nunca deve ser usado não diluído Apenas para uso intravenoso Utilização única</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Etoposido</p> <p><b>ETOPOSIDO TEVA 100 MG/5 ML SOLUÇÃO INJETÁVEL®</b></p> <p>25 mg/mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	500 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% Concentração final entre 0,2 – 0,4 mg/mL. Não exceder a concentração de 0,4 mg/mL devido ao risco de precipitação.
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 – 60 min. O etoposido deve ser administrado apenas por perfusão lenta. Não administrar por via intra-arterial, intra-pleural ou intra-peritoneal
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> <b>120 horas</b> à temperatura ambiente
	<b>Observações</b>
<p><b>Armazenamento:</b> temperatura ambiente; proteger da luz. Não deve ser fisicamente misturado com qualquer outro produto Soluções que mostrem sinais de precipitação não devem ser administradas</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Fludarabina</b> <b>FLUDARABINA ACCORD®</b> 20 mg/mL Concentrado para solução injetável ou para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	A dose requerida (calculada com base na superfície corporal do doente) é aspirada para uma seringa Para injeção em bólus intravenoso, esta dose deve ser adicionalmente diluída em 10 mL de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) Em alternativa, para perfusão, a dose necessária pode ser diluída em 100 mL de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) e administrada em perfusão durante aproximadamente 30 minutos
	<b>Administração</b>
	IV – Injeção por bólus ou perfusão
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Foi demonstrada a 0,2 mg/mL e 6,0 mg/mL após diluição com cloreto de sódio 0,9% e glucose 5% durante <b>7 dias a 2-8 °C e 5 dias a 20 - 25 °C</b> em sacos sem PVC e frascos de vidro
	<b>Observações</b>
	A solução diluída deve apresentar-se límpida, incolor ou levemente amarelo-acastanhada Deve ser visualmente inspecionada antes de utilizar Apenas soluções límpidas, incolores ou levemente amarelo-acastanhadas, sem partículas devem ser utilizadas Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) Não congelar

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Fludarabina</b> <b>FLUDARABINA AUROVITAS®</b> 50 mg Pó para solução injetável ou para perfusão	Deve ser preparado para administração parentérica adicionando asepticamente água esterilizada para injetáveis Quando reconstituído com 2 mL de água esterilizada para injetáveis, o pó deverá dissolver-se completamente em 15 segundos ou até menos Cada mL de solução resultante contém 25 mg de fosfato de fludarabina, 25 mg de manitol e hidróxido de sódio para ajustar o pH a 7.7 O valor de pH do produto final é de 7.2-8.2
	<b>Diluição</b>
	A dose requerida (calculada com base na superfície corporal do doente) é aspirada para uma seringa Para injeção em bólus intravenoso, esta dose deve ser adicionalmente diluída em 10 mL de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) Em alternativa, para perfusão, a dose necessária pode ser diluída em 100 mL de cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	IV – Injeção por bólus ou perfusão
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após reconstituição:</b> <b>8h a 25°C ± 2°C / 60% ± 5%HR, e de 7 dias a 5°C ± 3°C</b> Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, as temperaturas e tempos de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.
	<b>Observações</b>
	A solução diluída deve apresentar-se límpida e incolor Deve ser visualmente inspecionada antes de utilizar Apenas soluções límpidas e incolores, sem partículas, devem ser utilizadas Conservar a temperatura inferior a 25°C

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Fluorouracilo <b>CINKEF-U®</b> 50 mg/mL Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Diluído em solução injetável de Glucose a 5% ou Cloreto de Sódio a 0,9% e administrado por perfusão durante mais de 24 horas
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção intravenosa, perfusão intravenosa ou intra-arterial.</b> (A perfusão é geralmente preferida, devido à menor toxicidade).
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante <b>24 horas a 25°C</b> com soluções injetáveis de Glucose a 5% ou de Cloreto de sódio a 0,9% (Farmacopeia Britânica) ou com água para preparações injetáveis (Farmacopeia Britânica) a uma concentração de fluorouracilo de 0,98 mg/mL
	<b>Observações</b>
	Proteger da luz Conservar a uma temperatura inferior a 25°C Após a abertura do frasco, por questão de segurança microbiológica recomenda-se que a porção não utilizada ou as preparações para administração, não utilizadas imediatamente sejam conservadas a 2-8°C, por um período não superior a 24 horas No caso de se formar um precipitado como consequência da exposição às baixas temperaturas, redissolver a quente, até 60°C, agitando bem. Deixar arrefecer à temperatura corporal antes de administrar. O pH da solução injetável de 5-Fluorouracilo é cerca de 8,6 - 9,1 e o fármaco tem uma estabilidade máxima dentro do intervalo 8,9 - 9,0

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Fluorouracilo <b>FLUOROURACILO ACCORD®</b> 50 mg/mL Solução injetável ou para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Diluído em solução injetável de Glucose a 5% ou Cloreto de Sódio a 0,9% e administrado por perfusão durante mais de 24 horas
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção intravenosa, perfusão intravenosa ou intra-arterial.</b> (A perfusão é geralmente preferida, devido à menor toxicidade).
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante <b>24 horas a 25°C</b> com soluções injetáveis de Glucose a 5% ou de Cloreto de sódio a 0,9% (Farmacopeia Britânica) ou com água para preparações injetáveis (Farmacopeia Britânica) a uma concentração de fluorouracilo de 0,98 mg/mL
	<b>Observações</b>
	Conservar a temperatura inferior a 25°C Não refrigerar ou congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz No caso de se formar um precipitado como consequência da exposição às baixas temperaturas, redissolver a quente, até 60°C, agitando bem. Deixar arrefecer à temperatura corporal antes de administrar. O medicamento deve ser eliminado no caso de apresentar uma cor castanha ou amarelo escuro em solução

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Fluorouracilo <b>FLUOROURACILO HIKMA®</b> 50 mg/mL Solução injetável ou para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Diluído em solução injetável de Glucose a 5% ou Cloreto de Sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	Pode ser administrado por <b>injeção intravenosa</b> em bólus, por <b>perfusão</b> ou <b>perfusão contínua</b> até vários dias
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante <b>24 horas a 25°C</b> com soluções de 5% Glucose ou 0,9% Cloreto de Sódio em concentrações de 0,6 mg/mL e 4,0 mg/mL de Fluorouracilo Hikma
<b>Observações</b>	
Conservar a temperatura inferior a 25°C Não refrigerar ou congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz No caso de se formar um precipitado como consequência da exposição às baixas temperaturas, redissolver a quente, até 60°C, agitando bem. Deixar arrefecer à temperatura corporal antes de administrar. O medicamento deve ser eliminado no caso de apresentar uma cor castanha ou amarelo escuro em solução O pH de Fluorouracilo Hikma é de 8,9, e o medicamento tem a estabilidade máxima num intervalo de pH entre 8,5 e 9,1	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Fluorouracilo <b>FLUOROURACILO TEVA 50 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL®</b> 50 mg/mL Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Diluído em solução injetável de Dextrose a 5% ou Cloreto de Sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção intravenosa ou por perfusão intravenosa ou intra-arterial</b> A perfusão é geralmente preferida, devido à menor toxicidade
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>48 horas</b> à temperatura ambiente (15-25°C) se forem preparadas sob condições de assepsia rigorosa
<b>Observações</b>	
Deve ser armazenado à temperatura ambiente (15-25°C) e protegido da luz Se o Fluorouracilo Teva for armazenado a temperaturas < 15°C pode formar-se um precipitado, o qual deve ser dissolvido completamente antes da administração da solução, através do aquecimento do frasco para injetáveis até 60°C e de agitação. Antes de administrar, a solução aquecida deve ser arrefecida à temperatura ambiente. Não misturar com aditivos IV ou outros agentes quimioterápicos	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Fotemustina <b>MUPHORAN®</b> 200 mg/4 mL Pó e solvente para solução injetável	Dissolver o conteúdo do frasco de fotemustina com a ampola de 4 mL de soluto alcoólico estéril
	<b>Diluição</b>
	Considerando a dose a injetar, diluir a solução num soluto glicosado isotónico a 5% para a administração em perfusão intravenosa
	<b>Administração</b>
	Deve ser utilizada ao abrigo da luz, por <b>via intravenosa em perfusão</b> , com uma duração de uma hora
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Após diluição em solução de glicose a 5%, a solução para perfusão a concentrações entre 0,5 e 2 mg / mL pode ser conservada durante <b>8 horas à temperatura ambiente</b> (≤25 ° C) em contacto com o equipamento de perfusão ou <b>72 horas a 4°C</b> , desde que <u>protegido da luz</u> Para concentrações elevadas (4 mg / mL), a solução diluída em solução de glicose é estável à <b>temperatura ambiente</b> durante <b>4 horas</b>
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2° C – 8° C) e proteger da luz O pó apresenta uma cor amarelada e o solvente apresenta-se límpido Não congelar a solução reconstituída	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição			
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCIT®</b></p> <p>200 mg, 1000 mg e 2000 mg</p> <p>Pó para solução para perfusão</p>	Para reconstituir, adicionar lentamente o volume apropriado (como mencionado na tabela em baixo) de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) e agitar para dissolver:			
	<b>Apresentação</b>	<b>Volume da solução de cloreto de sódio a 9 mg/mL a adicionar</b>	<b>Volume reconstituído</b>	<b>Concentração final</b>
	200 mg	5 mL	5,26 mL	38 mg/mL
	1000 mg	25 mL	26,3 mL	38 mg/mL
	2000 mg	50 mL	52,6 mL	38 mg/mL
	<b>Diluição</b>			
	A quantidade adequada de produto pode ser depois diluída com solução injetável de Cloreto de Sódio a 9 mg/mL (0,9%)			
	<b>Administração</b>			
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 min.			
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>			
<b>Após reconstituição:</b> A estabilidade química e física foi demonstrada durante <b>35 dias a 25°C</b>				
<b>Observações</b>				
Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação Após reconstituição: Não congelar (pode ocorrer cristalização); Apenas para uso único.				

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição			
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA ACCORD®</b></p> <p>100 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta			
	<b>Diluição</b>			
	A quantidade total de Gemcitabina concentrado para solução para perfusão necessária para cada doente individual deve ser diluída em pelo menos 500 mL de solução estéril de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%). Pode efetuar-se a diluição ulterior com o mesmo diluente até uma concentração final de 0,1 a 5 mg/mL. Misturar manualmente o saco de perfusão com um movimento de oscilação. Pode efetuar-se a diluição ulterior com o mesmo diluente até uma concentração final de 0,1 a 5 mg/mL			
	<b>Administração</b>			
	<b>Perfusão IV</b> É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório			
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>			
	<b>Após diluição:</b> A estabilidade física e química em uso após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% foi demonstrada durante <b>60 dias a 25°C e a 2°C a 8°C</b>			
	<b>Observações</b>			
	<p>Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação</p> <p>Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada</p> <p>pH no intervalo de aproximadamente 6,0 a 7,5 e osmolaridade no intervalo de aproximadamente 270 a 330 mOsmol/L após diluição</p> <p>O conteúdo de DEHP (di-(2-etilhexil)ftalato) pode lixiviar dos recipientes de PVC durante a conservação da solução diluída de concentrado de gemcitabina para solução para perfusão nos recipientes plastificados de cloreto de polivinilo (PVC). Consequentemente, a preparação, conservação e administração da solução diluída deve ser efetuada utilizando equipamento que não contenha PVC.</p> <p>Se os frascos para injetáveis forem conservados em condições de refrigeração, retirar o número necessário de caixas de Gemcitabina concentrado para solução para perfusão deixando-as a uma temperatura inferior a 25°C durante 5 minutos antes da utilização</p>			

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA ACCORD®</b></p> <p>200 mg, 1000 mg e 2000 mg</p> <p>Pó para solução para perfusão</p>	<p><b>Gemcitabina ACCORD 200 mg®</b> – 5 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p><b>Gemcitabina ACCORD 1000 mg®</b> – 25 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p><b>Gemcitabina ACCORD 2000 mg®</b> – 50 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p>Após reconstituição, a solução contém 38 mg/mL de gemcitabina</p> <p>A reconstituição em concentrações superiores a 40 mg/mL pode resultar numa dissolução incompleta e deve ser evitada</p>
	<b>Diluição</b>
	Pode ser efetuada uma nova diluição com cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório</li> </ul>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Após reconstituição:</b></p> <p>A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante <b>21 dias a 25°C</b></p>
<b>Observações</b>	
<p>As soluções de gemcitabina reconstituída não devem ser refrigeradas, uma vez que pode ocorrer cristalização</p> <p>O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação</p> <p>A solução reconstituída é uma solução límpida, incolor a amarelo-palha claro</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA ACTAVIS®</b></p> <p>1000 mg e 2000 mg</p> <p>Pó para solução para perfusão</p>	<p><b>Gemcitabina ACCORD 1000 mg®</b> – 25 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p><b>Gemcitabina ACCORD 2000 mg®</b> – 50 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p>Após reconstituição, a solução contém 38 mg/mL de gemcitabina</p> <p>A reconstituição em concentrações superiores a 40 mg/mL pode resultar numa dissolução incompleta e deve ser evitada</p>
	<b>Diluição</b>
	Pode ser efetuada uma nova diluição com cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes.
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 min
	A gemcitabina é bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><b>Após reconstituição:</b></p> <p>A estabilidade química e física foi demonstrada durante <b>24 horas a 25°C</b></p> <p>Não refrigerar, porque pode ocorrer cristalização</p>
<b>Observações</b>	
<p><b>Armazenamento:</b> não refrigerar ou congelar</p> <p>Após reconstituição com uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, a solução reconstituída é límpida a opalescente-pálida e incolor a amarelo-pálida</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA AUROVITAS®</b></p> <p>40 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio 9 mg / mL (0,9%) para injeção (sem conservantes)
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> - Administrar durante 30 minutos
	É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p>A estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante <b>28 dias a 2°C a 8°C</b> e cerca de <b>25°C</b> após diluição em 0,9 % de solução de cloreto de sódio para uma concentração final num intervalo entre 2 – 25 mg/mL (2,0 mg/mL, 12 mg/mL e 25 mg/L)</p> <p>O pH da solução diluída situa-se no intervalo de 2-3 e a osmolalidade é de aproximadamente 285 mOsm/kg</p> <p>Soluções diluídas são estáveis quando embaladas em sacos de infusão de PVC ou PE</p>
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C-8°C)</p> <p>A solução diluída é uma solução límpida e incolor ou amarelo pálido</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA HIKMA®</b></p> <p>200 mg e 1000 mg</p> <p>Pó para solução para perfusão</p>	<p><b>Gemcitabina ACCORD 200 mg®</b> – 5 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p><b>Gemcitabina ACCORD 1000 mg®</b> – 25 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p> <p>Após reconstituição, a solução contém 38 mg/mL de gemcitabina</p> <p>A reconstituição em concentrações superiores a 40 mg/mL pode resultar numa dissolução incompleta e deve ser evitada</p>
	<p><b>Diluição</b></p> <p>Pode ser efetuada uma nova diluição com cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes</p>
	<p><b>Administração</b></p> <p><b>Perfusão IV</b>- Administrar durante 30 minutos</p> <p>É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório</p>
	<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><b>Solução reconstituída:</b></p> <p>A estabilidade química e física em utilização ficou demonstrada para <b>24 horas a 25°C</b></p>
	<p><b>Observações</b></p> <p>Não refrigerar ou congelar</p> <p>Após reconstituição com uma solução de cloreto de sódio a 0,9%, a solução reconstituída e límpida a opalescente pálida e incolor a amarelo-pálida</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA KABI®</b></p> <p>38 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Solução pronta</p>
	<p><b>Diluição</b></p> <p>A quantidade total necessária para um doente individual tem de ser diluída, antes da utilização, em pelo menos 500 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL para se obterem concentrações clinicamente relevantes</p>
	<p><b>Administração</b></p> <p><b>Perfusão IV</b></p> <p>É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório</p>
	<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><b>Após diluição:</b></p> <p><b>7 dias de 2°C a 8°C ou a 25°C</b></p>
	<p><b>Observações</b></p> <p>Conservar a temperatura inferior a 25°C</p> <p>Não refrigerar ou congelar</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Gemcitabina</p> <p><b>GEMCITABINA KABI®</b></p> <p>40 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Solução pronta</p>
	<p><b>Diluição</b></p> <p>A quantidade total necessária para um doente individual tem de ser diluída, antes da utilização, em pelo menos 500 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/L para se obterem concentrações clinicamente relevantes</p>
	<p><b>Administração</b></p> <p><b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 minutos</p> <p>É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório</p>
	<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><b>Após diluição:</b></p> <p><b>3 dias de 2°C a 8°C ou a 30°C</b></p>
	<p><b>Observações</b></p> <p>O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação</p> <p>A solução diluída é uma solução límpida, incolor ou amarelo-palha claro</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Gemcitabina</b>  <b>GEMCITABINA VENUS PHARMA®</b>  1000 mg  Pó para solução para perfusão	25 mL de cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes
	<b>Diluição</b>
	Pode ser efetuada uma nova diluição com cloreto de sódio a 0,9% sem conservantes
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão IV</b> – Administrar durante 30 minutos É bem tolerada durante a perfusão e pode ser administrada em ambulatório
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Solução reconstituída:</b> A estabilidade química e física do produto em utilização foi demonstrada durante <b>24 horas a 30°C</b>
	<b>Observações</b>
Não deve ser refrigerada, pois pode ocorrer cristalização Conservar a temperatura inferior a 30°C	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Idarrubicina</b>  <b>IDARRUBICINA ACCORD®</b>  5 mg/5 mL e 10 mg/10 mL  Solução Injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Administração IV</b> Recomenda-se que seja administrada através de um tubo onde corra livremente uma perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%, durante um período de 5 a 10 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Observações</b>
O contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino deve ser evitado, uma vez que pode originar a degradação do fármaco O cloridrato de idarrubicina não deve ser misturado com heparina pois pode formar um precipitado Não se recomenda a associação com outros fármacos Conservar a temperatura inferior a 5°C na embalagem de origem	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Idarrubicina</b>  <b>IDARRUBICINA AZEVEDOS®</b>  5 mg/5 mL  Solução Injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Recomenda-se a administração através de um tubo onde corra livremente uma perfusão I.V. de cloreto de sódio a 0,9%, durante um período de 5 – 10 min Não se recomenda a injeção direta, devido ao risco de extravasamento, que pode ocorrer mesmo havendo retorno de sangue adequado por aspiração através da agulha
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Observações</b>
Conservar a temperatura inferior a 5 °C na embalagem de origem Solução límpida, de cor vermelha escura e sem partículas visíveis Evitar o contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino, uma vez que pode originar a degradação da idarrubicina Não deve ser misturada com heparina pois pode formar um precipitado Não se recomenda a associação com outros fármacos	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Idarrubicina</b>  <b>IDARRUBICINA HIKMA®</b>  5 mg/5 mL  Solução Injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Recomenda-se a administração através de um tubo onde corra livremente uma perfusão I.V. de cloreto de sódio a 0,9%, durante um período de 5 – 10 min Não se recomenda a injeção direta, devido ao risco de extravasamento, que pode ocorrer mesmo havendo retorno de sangue adequado por aspiração através da agulha
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Observações</b>
Solução límpida, de cor vermelho escuro e sem partículas visíveis Conservar a temperatura inferior a 5°C na embalagem de origem Evitar o contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino, uma vez que pode originar a degradação da idarrubicina Não deve ser misturada com heparina pois pode formar um precipitado Não se recomenda a associação com outros fármacos	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Idarrubicina</b>  <b>IDARRUBICINA ZAVEDOS CS®</b>  5 mg/5 mL  Solução Injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Recomenda-se a administração através de um tubo onde corra livremente uma perfusão I.V. de cloreto de sódio a 0,9%, durante um período de 5 – 10 min Não se recomenda a injeção direta, devido ao risco de extravasamento, que pode ocorrer mesmo havendo retorno de sangue adequado por aspiração através da agulha
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Observações</b>
<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C) Solução estéril, isenta de pirogénios, límpida, de cor vermelho alaranjado Evitar o contacto prolongado com qualquer solução de pH alcalino, uma vez que pode originar a degradação da idarrubicina Não deve ser misturada com heparina pois pode formar um precipitado. Não se recomenda a associação com outros fármacos	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Ifosfamida</b>  <b>HOLOXAN®</b>  1000 mg e 2000 mg  Pó para solução Injetável	<b>HOLOXAN 1000 mg®</b> – 25 mL de água p.p.i. <b>HOLOXAN 2000 mg®</b> – 50 mL de água p.p.i. Deve ter-se atenção para que a solução de ifosfamida pronta a usar não exceda a concentração de 4% A substância dissolve-se rapidamente quando os frascos são fortemente agitados durante 0,5 a 1 min após a adição do solvente Se não ocorrer imediatamente a completa dissolução, deixar a solução parada alguns minutos
	<b>Diluição</b>
	Glucose a 5%, cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer Diluição para 250 mL para uma perfusão de 30 – 60 min e diluição para 500 mL para uma perfusão de 1 – 2 horas Para perfusão contínua durante 24 horas com grandes doses de ifosfamida, é recomendado diluir a dose total em 3 L de solução de glucose a 5% e/ou solução de cloreto de sódio a 0,9%
	<b>Administração</b>
	Perfusão I.V. – Administrar durante 30 min a 2 horas, dependendo do volume de perfusão

	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
<b>Ifosfamida</b>  <b>HOLOXAN®</b>  1000 mg e 2000 mg  Pó para solução Injetável	Foi demonstrada estabilidade química e física de <b>48 horas a 25°C</b> para a solução reconstituída, assim como para a diluída Por razões microbiológicas, recomenda-se a utilização das soluções reconstituídas e/ou diluídas imediatamente após a sua preparação. No caso de não serem imediatamente usadas, o utilizador é responsável por seguir as instruções dadas em relação à validade e exigências de armazenamento; no entanto, não devem ser excedidas <b>24 horas a 2°C - 8°C</b> .
	Observações
	Não conservar acima de 25°C Conservar na embalagem de origem

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Irinotecano</b>  <b>IRINOTECANO AUROVITAS®</b>  100 mg/5 mL, 300 mg/15 mL, 40 mg/2 mL e 500 mg/25 mL Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	Diluição
	250 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão.
	Administração
	Deverá ser <b>perfundido numa veia periférica ou central</b> Não deve ser administrado como um bólus intravenoso ou uma perfusão intravenosa com duração inferior a 30 minutos ou superior a 90 minutos
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	<b>Após diluição: 24 horas a 30°C e 48 horas a 2-8°C</b>
Observações	
Conservar na embalagem original de modo a proteger da luz Não congelar	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Irinotecano</b>  <b>IRINOTECANO BASI®</b>  100 mg/5 mL e 40 mg/2 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	Diluição
	250 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão.
	Administração
	Deverá ser <b>perfundido numa veia periférica ou central</b> – A administração deve durar entre 30-90 minutos
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	<b>Diluição:</b> Uso <b>imediato</b> após diluição, pois não há informação disponível relativamente à estabilidade após diluição
Observações	
Conservar na embalagem original de modo a proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Irinotecano</b>  <b>IRINOTECANO FRESENIUS®</b>  100 mg/5 mL, 300 mg/15 mL, 40 mg/2 mL e 500 mg/25 mL Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	Diluição
	250 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão.
	Administração
	Deverá ser <b>perfundido numa veia periférica ou central</b> – A administração deve durar entre 30-90 minutos
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas a 15°C-25°C e durante 48 horas a 2°C-8°C</b>
Observações	
Solução límpida, de cor amarelo-pálido Não conservar acima de 25°C Conservar na embalagem de origem para proteger da luz Não congelar	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Irinotecano</b> <b>IRINOTECANO HIKMA®</b> 100 mg/5 mL, 300 mg/15 mL, 40 mg/2 mL e 500 mg/25 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	250 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão
	<b>Administração</b>
	Deverá ser <b>perfundido numa veia periférica ou central</b> – A administração deve durar entre 30-90 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas</b> se conservado a temperatura de <b>2°C-8°C</b> e de <b>6 horas</b> se conservado a temperatura de <b>15°C-30°C</b>
<b>Observações</b>	
Apenas para utilização única Deve ser diluído e usado imediatamente após a abertura Conservar a temperatura inferior a 25°C Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Irinotecano</b> <b>IRINOTECANO MEDAC®</b> 100 mg/5 mL, 300 mg/15 mL e 40 mg/2 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	250 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão.
	<b>Administração</b>
	Deverá ser <b>perfundido numa veia periférica ou central</b> – A administração deve durar entre 30-90 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> Até <b>6 horas</b> à temperatura ambiente (aproximadamente <b>25 °C</b> ) e à luz ambiente ou <b>48 horas</b> , se for conservada numa temperatura refrigerada (aproximadamente <b>2 °C – 8 °C</b> )
<b>Observações</b>	
Não congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Metotrexato</b> <b>FAULDEXATO®</b> 100 mg/mL Solução Injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Sem informação disponível
	<b>Administração</b>
	<b>FAULDEXATO 100 mg/mL® – I.M., I.V. e I.A.</b> Não pode ser administrado por via I.T., devido ser uma solução hipertónica Ativo por via oral e parentérica
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Diluição:</b> Usar a solução de <b>imediato</b> , pois não há informação disponível relativamente ao tempo de estabilidade após diluição
<b>Observações</b>	
<b>Armazenamento:</b> 25°C; proteger da luz Recomenda-se que após abertura do frasco a porção não utilizada, ou as soluções preparadas para perfusão, não utilizadas imediatamente, devem ser guardadas entre 2°C – 8°C por um período não superior a 24 horas Ocorre precipitação imediata ou turvação quando o metotrexato é misturado com certas concentrações de droperidol, heparina sódica, cloridrato de metoclopramida e cloridrato de ranitidina, em seringas	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Metotrexato</b>  <b>METEX®</b>  50 mg/mL  Solução Injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	Pode ser administrado por via <b>intramuscular, intravenosa ou subcutânea</b> (em crianças e adolescentes apenas por via subcutânea ou intramuscular)
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
	Solução límpida de cor amarelo-torrado Não conservar acima de 25 °C Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Metotrexato</b>  <b>METEX PEN®</b>  10 mg/0,2 mL, 12,5 mg/0,25 mL, 15 mg/0,3 mL, 17,5 mg/0,35 mL, 20 mg/0,4 mL, 22,5 mg/0,45 mL, 25 mg/0,5 mL, 30 mg/0,6 mL e 7,5 mg/0,15 mL  Solução Injetável em caneta pré-cheia	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	Só pode ser administrado por <b>via subcutânea</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
	Solução límpida amarela acastanhada Conservar a temperatura inferior a 25°C Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Metotrexato</b>  <b>METOTREXATO ACCORD®</b>  100 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	A solução injetável de metotrexato 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%)
	<b>Administração</b>
	Pode ser administrado por <b>via intramuscular, intravenosa ou intra-arterial</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> 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 <b>36 horas a 20-25°C</b> e durante <b>35 dias a 2-8°C</b>
<b>Observações</b>	
	Solução límpida amarela com um pH de 7,0 a 9,0 Não conservar acima de 30°C

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Metotrexato  <b>METOTREXATO ACCORD®</b>  25 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	A solução injetável de metotrexato 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%)
	<b>Administração</b>
	Pode ser administrado por via <b>intramuscular, intravenosa, intra-arterial ou intratecal</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição: 24 horas</b>
<b>Observações</b>	
	Solução límpida amarela Conservar a temperatura inferior a 25°C

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Metotrexato  <b>METOTREXATO TEVA 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL®</b>  100 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Pode ser diluído em Cloreto de Sódio injetável a 0,9% ou em solução de Dextrose injetável a 5%.
	<b>Administração</b>
	Pode ser administrado via <b>intramuscular, endovenosa</b> (injeção em bólus ou infusão), <b>intratecal e intra-arterial</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição: 24 horas à temperatura ambiente</b>
<b>Observações</b>	
	Solução límpida de cor laranja a acastanhada, livre de partículas visíveis Não conservar acima de 25°C

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Metotrexato  <b>METOTREXATO TEVA 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL®</b>  25 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Pode ser diluído em Cloreto de Sódio injetável a 0,9% ou em solução de Dextrose injetável a 5%
	<b>Administração</b>
	Pode ser administrado via <b>intramuscular, endovenosa</b> (injeção em bólus ou infusão), <b>intratecal e intra-arterial</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição: 24 horas à temperatura ambiente</b>
<b>Observações</b>	
	Solução límpida de cor amarela a acastanhada, livre de partículas visíveis Não conservar acima de 25°C

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Mitomicina</b>  <b>MITOMICINA-C KYOWA®</b>  10 mg e 40 mg  Pó para solução injetável	Água p.p.i., cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 20% Para instilação vesical dissolver a dose habitual (20 a 40 mg) em 20 a 40 mL de solvente
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>I.V. e intravesical</b> <b>Intravesical</b> – A solução deve ser retida na bexiga durante 1 hora e durante este intervalo o doente deve adotar sucessivamente, por períodos de 15 min, as posições de decúbito dorsal, ventral e laterais para assegurar o contacto com toda a superfície do urotélio vesical. Durante o processo de esvaziamento evitar-se-á todo e qualquer contacto com a pele e os genitais externos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após reconstituição:</b> <b>24 horas a ≤ 25°C</b> Proteger da luz Não refrigerar
	<b>Observações</b>
<b>Armazenamento:</b> ≤ 25°C Pó cristalino azul púrpura Não refrigerar ou congelar Proteger da luz Não deve ser misturada em solução com outros agentes que modifiquem o pH ou possuam radicais SH, ou com soluções de outros agentes citotóxicos	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Mitoxantrona</b>  <b>MITOXANTRONA BAXTER 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL®</b>  2 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	50 – 100 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%
	<b>Administração</b>
	<b>I.V.</b> – Injeção lenta por um período ≥ 5 min ou perfusão durante 15 – 30 min Não administrar por via S.C., I.M., I.A. ou I.T.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>4 dias entre 4°C – 25°C</b>
<b>Observações</b>	
<b>Armazenamento:</b> ≤ 25°C; não congelar Depois de abertos os frascos podem ser utilizados durante 7 dias desde que manipulados assepticamente Não misturar com outros fármacos na mesma perfusão, nomeadamente com heparina, pois pode formar-se um precipitado	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Nelarabina</b>  <b>ATRIANCE®</b>  5 mg/mL  Solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	A dose adequada de nelarabina deve ser transferida para sacos de perfusão de cloreto de polivinilo (PVC) ou acetato de etil vinil (EVA) ou para recipientes de vidro e administrada por <b>via intravenosa</b> durante duas horas em doentes adultos e em <b>perfusão</b> de uma hora em doentes pediátricos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
Solução límpida, incolor Após abertura do frasco para injetáveis, ATRIANCE® é estável até 8 horas, a temperaturas até 30°C	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Oxaliplatina <b>OXALIPLATINA ACCORD®</b> 5 mg/mL Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	250 – 500 mL de glucose a 5% Concentração final de 0,2 – 0,7 mg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 2 – 6 horas Apenas para administração em adultos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>48 horas</b> em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> ) <b>24 horas a 25°C</b>
<b>Observações</b>	
Armazenamento: não congelar e proteger da luz Solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis, com um pH num intervalo de 3,5 a 6,5 e uma osmolaridade de 125 mOsm/L a 175 mOsm/L A solução diluída não deve ser misturada com outros medicamentos no mesmo saco de perfusão Nunca misturar com medicamentos ou soluções alcalinas, em particular o fluorouracilo, preparações de ácido fólnico 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  Nunca diluir com soluções salinas contendo iões cloreto (incluindo cálcio, potássio e cloretos de sódio) Nunca utilizar equipamento de injeção contendo alumínio A perfusão de oxaliplatina deve sempre preceder a administração de fluorouracilo	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Oxaliplatina <b>OXALIPLATINA KABI®</b> 5 mg/mL Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	250 – 500 mL de glucose a 5% Concentração final de 0,2 – 0,7 mg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 2 – 6 horas Apenas para administração em adultos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas</b> à temperatura ambiente ( <b>15°-25°C</b> ) e em condições de refrigeração de <b>2°C-8°C</b>
<b>Observações</b>	
Não congelar Não conservar acima de 30°C Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz A solução diluída não deve ser misturada com outros medicamentos no mesmo saco de perfusão Nunca misturar com medicamentos ou soluções alcalinas, em particular o fluorouracilo, preparações de ácido fólnico 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  Nunca diluir com soluções salinas contendo iões cloreto (incluindo cálcio, potássio e cloretos de sódio) Nunca utilizar equipamento de injeção contendo alumínio A perfusão de oxaliplatina deve sempre preceder a administração de fluorouracilo	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
Paclitaxel	Cloreto de sódio a 0,9%, glucose a 5%, glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% em solução de Ringer Concentração final de 0,3 – 1,2 mg/mL
	<b>Administração</b>
<b>PACLITAXEL ACCORD®</b>	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 3 horas, através de um filtro em linha com uma membrana de microporos ≤ 0,22 µm
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
6 mg/mL	<b>Após diluição:</b>
	Diluição com glucose a 5% – <b>7 dias a 5°C e a 25°C</b>
Concentrado para solução para perfusão	Diluição com cloreto de sódio a 0,9% – <b>14 dias a 5°C e a 25°C</b>
	Após a diluição, esta solução é apenas para utilização única
	<b>Observações</b>
	<p><b>Armazenamento:</b> ≤ 25°C; proteger da luz</p> <p>Solução límpida, incolor a ligeiramente amarela com um pH no intervalo de 3,0 – 5,5 e uma osmolaridade superior a 4.000 mOsm/L</p> <p>Após a abertura dos frascos o paclitaxel mantém a estabilidade física, química e microbiológica durante 28 dias a 25°C</p> <p>Quando se coloca os frascos pra injetáveis no frigorífico pode formar-se um precipitado que se dissolve com uma ligeira agitação, ou mesmo sem agitação, depois de atingir a temperatura ambiente. A qualidade do produto não é afetada. Se a solução se mantém turva ou se o precipitado não se dissolver deve-se eliminar o frasco. A congelação não afeta adversamente os frascos para injetáveis não abertos.</p> <p>O paclitaxel contém óleo de rícino polioxilo que pode causar reações alérgicas graves</p> <p>Deve ser administrado antes da cisplatina quando utilizado em associação</p> <p>Durante a perfusão, o aspeto da solução deve ser inspecionado com regularidade e a perfusão deve ser interrompida na presença de precipitação. Para reduzir o risco de precipitação recomenda-se que o paclitaxel seja administrado logo após a diluição, devendo evitar-se a agitação ou vibração excessivas.</p> <p>O óleo de rícino de polietilenoglicol 35 pode provocar a lixiviação de DEHP [di-(2-etilhexil)ftalato] dos recipientes que contêm PVC, em níveis que aumentam com o tempo e com a concentração.</p> <p>Consequentemente, a preparação, conservação e administração de paclitaxel diluído devem ser efetuadas em equipamentos sem PVC.</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Paclitaxel</p> <p><b>ABRAXANE®</b></p> <p>5 mg/mL</p> <p>Pó para suspensão para perfusão</p>	<p><b>Frasco para injetáveis de 100 mg:</b> Utilizando uma seringa esterilizada, durante pelo menos um minuto, injetar lentamente 20 ml de solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) num frasco para injetáveis de Abraxane</p> <p>A solução deve ser dirigida para as paredes interiores do frasco para injetáveis. A solução não deve ser injetada diretamente sobre o pó, dado que isto resultará na formação de espuma.</p> <p>Assim que a adição estiver completa, deve deixar-se o frasco para injetáveis em posição vertical por um mínimo de cinco minutos para garantir a humedificação adequada do sólido. Depois, rodar suavemente e/ou inverter o frasco para injetáveis lentamente durante pelo menos dois minutos até à ressuspensão completa de todo o pó.</p> <p>Deve evitar-se a formação de espuma. Caso ocorra a formação de espuma ou aglomerados, deixar a solução em posição vertical durante pelo menos quinze minutos, até que a espuma desapareça.</p> <p>A suspensão reconstituída deve ter um aspeto leitoso e homogéneo, sem precipitados visíveis. Poderá ocorrer alguma sedimentação da suspensão reconstituída. Neste caso, o frasco para injetáveis deve ser suavemente invertido uma vez mais para garantir a ressuspensão completa antes da utilização.</p> <p>Após reconstituição, cada mL de suspensão contém 5 mg de paclitaxel (soba a forma de paclitaxel-albumina)</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Diluição</b></p> <p>Não aplicável</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Administração</b></p> <p><b>Perfusão I.V. – Administrar durante 30 min.</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><b>Estabilidade da suspensão reconstituída no frasco para injetáveis</b> A estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante <b>24 horas a 2°C-8°C</b>, na embalagem original, protegida da luz</p> <p><b>Estabilidade da suspensão reconstituída no saco para perfusão</b> A estabilidade química e física na utilização foi demonstrada durante <b>24 horas a 2°C-8°C</b> e, subsequentemente, durante <b>4 horas a 25°C</b>, protegida da luz</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Observações</b></p> <p>Armazenamento: não necessita de qualquer precaução especial de conservação</p> <p>Proteger da luz</p> <p>ABRAXANE® é uma formulação de paclitaxel em nanopartículas ligadas à albumina, que poderá ter propriedades farmacológicas substancialmente diferentes de outras formulações de paclitaxel. Não deve ser substituído por ou utilizado com outras formulações de paclitaxel.</p> <p>Eliminar a suspensão reconstituída caso se observem precipitados</p> <p>Não devem ser utilizados filtros incorporados no sistema de perfusão</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Paclitaxel</p> <p><b>PACLITAXEL AUROVITAS®</b></p> <p>6 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9%, glucose a 5%, glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% em solução de Ringer Concentração final de 0,3 – 1,2 mg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 3 horas, através de um filtro em linha com uma membrana de microporos ≤ 0,22 µm
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> Diluição com glucose a 5% – <b>7 dias a 5°C e a 25°C</b> Diluição com cloreto de sódio a 0,9% – <b>14 dias a 5°C e a 25°C</b> Após a diluição, esta solução é apenas para utilização única
	<b>Observações</b>
	<b>Armazenamento:</b> ≤ 25°C; proteger da luz. Solução límpida, incolor a amarela clara, ligeiramente viscosa, com um pH de 3,3 a 4,3 e uma osmolaridade > 4000 mOsm/L Após a abertura dos frascos o paclitaxel mantém a estabilidade física, química e microbiológica durante 28 dias a 25°C
	Quando se coloca os frascos para injetáveis no frigorífico pode formar-se um precipitado que se dissolve com uma ligeira agitação, ou mesmo sem agitação, depois de atingir a temperatura ambiente. A qualidade do produto não é afetada. Se a solução se mantém turva ou se o precipitado não se dissolver deve-se eliminar o frasco. A congelação não afeta adversamente os frascos para injetáveis não abertos. Deve ser administrado antes da cisplatina quando utilizado em associação Durante a perfusão, o aspeto da solução deve ser inspecionado com regularidade e a perfusão deve ser interrompida na presença de precipitação. Para reduzir o risco de precipitação recomenda-se que o paclitaxel seja administrado logo após a diluição, devendo evitar-se a agitação ou vibração excessivas. O óleo de ricino de polietilenglicol 35 pode provocar a lixiviação de DEHP [di-(2-etilhexil)ftalato] dos recipientes que contêm PVC, em níveis que aumentam com o tempo e com a concentração. Consequentemente, a preparação, conservação e administração de paclitaxel diluído devem ser efetuadas em equipamentos sem PVC.

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Paclitaxel</p> <p><b>PACLITAXEL KABI®</b></p> <p>6 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9%, glucose a 5%, glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% em solução de Ringer Concentração final de 0,3 – 1,2 mg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 3 horas, através de um filtro em linha com uma membrana de microporos ≤ 0,22 µm
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas a 25°C</b> Após a diluição, esta solução é apenas para utilização única
	<b>Observações</b>
	<b>Armazenamento:</b> ≤ 25°C; proteger da luz Solução límpida, ligeiramente amarelada Após a abertura dos frascos o paclitaxel mantém a estabilidade física, química e microbiológica durante 28 dias a 25°C Depois da preparação, as soluções podem apresentar turvação que é atribuída ao veículo da formulação e não é removida por filtração Deve ser administrado através de um filtro em linha com uma membrana microporosa não superior a 0,22 µm. Não se observaram perdas significativas de atividade após administração simulada da solução através de um tubo intravenoso contendo um filtro em linha. Este medicamento contém ricinoleato de macroglicol 35 o qual pode causar reações alérgicas graves. Pode provocar a lixiviação de DEHP [di-(2-etilhexil)ftalato] dos recipientes que contêm PVC, em níveis que aumentam com o tempo e com a concentração. Consequentemente, a preparação, conservação e administração de paclitaxel diluído devem ser efetuadas em equipamentos sem PVC Durante a perfusão, o aspeto da solução deve ser inspecionado com regularidade e a perfusão deve ser interrompida na presença de precipitação. Para reduzir o risco de precipitação recomenda-se que o paclitaxel seja administrado logo após a diluição, devendo evitar-se a agitação ou vibração excessivas. Deve ser administrado antes da cisplatina quando utilizado em associação

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Pemetrexedo  <b>ALIMTA®</b>  100 mg e 500 mg  Pó para concentrado para solução para perfusão	<b>ALIMTA 100 mg®</b> – 4,2 mL de cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes <b>ALIMTA 500 mg®</b> – 20 mL de cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes Agitar suavemente cada frasco até o pó estar completamente dissolvido Após reconstituição, cada frasco para injetáveis contém 25 mg/mL de pemetrexedo
	<b>Diluição</b>
	Diluir para um volume total de 100 mL com cloreto de sódio a 0,9%, sem conservantes
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 10 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>24 horas</b> em frigorífico (2°C-8°C)
<b>Observações</b>	
<b>Armazenamento:</b> não requer precauções especiais de conservação Incompatível com solventes contendo cálcio, incluindo Lactato de Ringer para injetáveis ou soluto de Ringer para injetáveis. Na ausência de outros estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. A solução reconstituída é límpida e a coloração obtida pode ir desde incolor a amarelo ou amarelo esverdeado sem afetar adversamente a qualidade do produto As soluções para perfusão são compatíveis com os conjuntos e sacos de administração de PVC e poliolefina	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Pentostatina  <b>NIPENT®</b>  10 mg  Pó para solução injetável ou para perfusão	5 mL de água p.p.i. Após reconstituição, a solução resultante contém 2 mg/mL de pentostatina
	<b>Diluição</b>
	Perfusão I.V. – 25 – 50 mL de glucose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% A diluição com 25 mL ou 50 mL produz uma concentração de 0,33 mg/mL ou 0,18 mg/mL, respetivamente, de pentostatina nas soluções diluídas
	<b>Administração</b>
	<b>I.V.</b> (injeção por bólus ou perfusão) – Administrar durante 20 – 30 min, aquando da administração por perfusão I.V. Recomenda-se a <u>hidratação</u> dos doentes com 500 a 1000 mL de glucose a 5%, ou glucose a 5% em cloreto de sódio a 0,18% ou 0,9%, ou glucose a 3,3% em cloreto de sódio a 0,3%, ou glucose a 2,5% em cloreto de sódio a 0,45% ou equivalente, antes da administração da pentostatina Deve ser administrada uma dose adicional de 500 mL de glucose a 5%, ou glucose a 5% em cloreto de sódio a 0,18% ou 0,9%, ou glucose a 2,5% em cloreto de sódio a 0,45% ou equivalente, após a administração da pentostatina Indicada em doentes adultos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Reconstituição/Diluição:</b> <b>8 horas</b> a temperatura ≤ 25°C Recomenda-se a administração imediata após reconstituição
<b>Observações</b>	
<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C-8°C) As soluções ácidas devem ser evitadas (o pH da solução reconstituída é de 7,0 a 8,2)	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Pixantrona</b>  <b>PIXUVRI®</b>  29 mg  Pó para concentrado para solução para perfusão	5 mL de solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) para injetáveis O pó liofilizado deve ser totalmente dissolvido no espaço de 60 segundos com agitação Isto produz uma solução azul escura com uma concentração de pixantrona de 5,8 mg/mL
	<b>Diluição</b>
	Diluição adicional com a solução de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) para injetáveis até um volume final de 250 mL Misturar de forma cuidadosa os conteúdos do saco de perfusão
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> lenta utilizando um filtro em linha (durante pelo menos 60 minutos)
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante <b>24 horas</b> à temperatura ambiente ( <b>15 °C a 25 °C</b> ) e exposição à luz do dia, em sacos para perfusão standard de polietileno (PE)
	<b>Observações</b>
Pó liofilizado azul-escuro Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior, para proteger da luz Os filtros em linha de polietersulfona com 0,2 µm de tamanho dos poros devem ser utilizados durante a administração da solução diluída de PIXUVRI®	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Raltitrexedo</b>  <b>TOMUDEX®</b>  2 mg  Pó para solução injetável	4 mL de água estéril para injetáveis, de modo a obter uma solução doseada a 0.5 mg/mL
	<b>Diluição</b>
	A dose apropriada de solução é diluída em 50 - 250 mL, quer de cloreto de sódio a 0.9%, ou de glucose (dextrose) a 5%, para uso injetável
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> curta, durante um período de 15 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
Local refrigerado (entre <b>2 e 8° C</b> ) até <b>24 horas</b> De acordo com as diretrizes estabelecidas, quando o fármaco se apresenta diluído em solução de cloreto de sódio a 0,9% ou de glucose a 5% (dextrose), recomenda-se que a administração da solução misturada se inicie o mais rapidamente possível após a sua mistura	
<b>Observações</b>	
Não conservar acima de 25°C Manter o produto na embalagem original Proteger da luz As soluções reconstituídas e diluídas não necessitam de ser protegidas da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Temozolamida</b>  <b>TEMODAL®</b> 100 mg  Pó para solução para perfusão	41 mL de água p.p.i. Os frascos para injetáveis devem ser ligeiramente rodados e não agitados Após a reconstituição, 1 mL de solução para perfusão contém 2,5 mg de temozolamida
	<b>Diluição</b>
	O laboratório produtor não disponibiliza qualquer informação quanto à diluição
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão I.V.</b> – Administrar durante 90 minutos Pode ser administrado na mesma linha I.V. com cloreto de sódio a 0,9% Não administrar por via I.T, I.M. ou S.C.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Reconstituição:</b> <b>14 horas a 25°C</b> , incluindo o tempo de perfusão
<b>Observações</b>	
<b>Armazenamento:</b> frigorífico (2°C – 8°C) Incompatível com soluções de glucose. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Tensirolímus</p> <p><b>TORISEL®</b></p> <p>25 mg/mL</p> <p>Concentrado e solvente para solução para perfusão</p>	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	<b>Etapa 1:</b>
	<p>Injetar 1,8 mL do diluente de TORISEL® no frasco-ampola do produto</p> <p>Homogeneizar adequadamente invertendo o frasco-ampola. A concentração do medicamento será de 10 mg/mL.</p>
	<p>Deixar em repouso por tempo suficiente para que as bolhas de ar desapareçam</p> <p>A solução é límpida a levemente turva, incolor a amarelo-clara a amarela, caracteristicamente isenta de material particulado visível</p>
	<p>Um volume de 1,2 mL da solução injetável concentrada contém 30 mg do produto</p>
	<p>Quando 1,2 mL da solução injetável concentrada são combinados a 1,8 mL do diluente, o volume total é de 3,0 mL. O volume total de 3,0 mL contém um total de 30 mg de tensirolímus (a 10 mg/mL).</p>
	<b>Etapa 2:</b>
	<p>Retirar a quantidade necessária da mistura de TORISEL®/Diluente da Etapa 1 (10 mg/mL) e injetar rapidamente em 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% para garantir uma mistura adequada</p> <p>Homogeneizar a solução invertendo a bolsa ou o frasco</p> <p>Evitar agitação excessiva, pois isso pode formar espuma</p>
	<b>Administração</b>
<p>A administração da solução final diluída deve ser completada nas 6 horas a partir do momento em que o TORISEL® foi primeiramente adicionado à solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)</p> <p>TORISEL® é administrado por <b>perfusão</b> durante um período de 30 a 60 minutos, uma vez por semana. A utilização de uma bomba de perfusão é o método de perfusão preferencial, para garantir a administração correta do medicamento.</p>	
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
<p>A mistura concentrado-solvente é estável a <b>temperatura inferior a 25°C durante 24 horas</b></p>	
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico</p> <p>Não congelar</p> <p>Manter os frascos para injetáveis na embalagem exterior, para proteger da luz</p> <p>Os sacos/recipientes que entrem em contacto com TORISEL® têm de ser feitos de vidro, poliolefina ou polietileno</p> <p>Não utilizar se forem observadas partículas ou descoloração. Utilizar um novo frasco para injetáveis.</p> <p>Têm de ser utilizados materiais de administração apropriados para evitar a perda excessiva de medicamento e diminuir a taxa de extração do DEHP. O material de administração tem de ser composto de tubos sem DEHP e sem PVC e com filtro apropriado.</p> <p>É recomendado, na administração, um filtro em linha de polietersulfona com poro de tamanho não superior a 5 micra para evitar a possibilidade de injetar partículas maiores do que 5 micra. Se o dispositivo de administração disponível não possuir um filtro em linha incorporado, deverá adicionar-se um filtro no final do dispositivo (i.e. um filtro final) antes da mistura chegar à veia do doente.</p> <p>TORISEL®, quando diluído, contém polissorbato 80 e, por conseguinte, têm de ser utilizados materiais de administração adequados</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Topotecano</p> <p><b>POTACTASOL®</b></p> <p>4 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	1,1 mL de água para injetáveis Uma vez que POTACTASOL® contém uma sobrecarga de enchimento de 10 %, o concentrado límpido é de cor amarelo pálido e fornece 1 mg de topotecano por mL
	<b>Diluição</b>
	É necessária uma diluição adicional do volume apropriado da solução reconstituída com uma solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9 %) ou com uma solução de glicose 50 mg/mL (5 %) para perfusão, para que se obtenha uma concentração final entre 25 e 50 micrograma/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> durante 30 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A estabilidade física e química do concentrado foi demonstrada durante <b>24 horas a 25 ± 2°C</b> , em condições normais de luz e <b>24 horas a 2 a 8°C</b> , protegido da luz A estabilidade físico-química da solução do medicamento obtida <b>após diluição</b> em soluções para perfusão (NaCl a 0,9% e glicose a 5%) foi demonstrada durante <b>4 horas</b> à temperatura ambiente, em condições normais de iluminação, em amostras reconstituídas e armazenadas durante <b>12 horas</b> e respetivamente a <b>24 horas a 25 ° C ± 2 ° C</b> e, em seguida, diluída
<b>Observações</b>	
Liofilizado amarelo Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Topotecano</p> <p><b>TOPOTECANO ACCORD®</b></p> <p>4 mg/4 mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	É necessária a diluição ulterior com uma solução para injetáveis de cloreto de sódio de 9 mg/mL (0,9%) ou com uma solução para injetáveis de glicose de 50 mg/mL (5%) para obter uma concentração final entre 25 e 50 microgramas/mL antes da administração ao doente
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> durante 30 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>30 dias a 25°C</b> em condições luminosas normais e a <b>2°C-8°C</b> quando <u>protegido da luz</u>
<b>Observações</b>	
Solução límpida de cor amarela sem partículas estranhas visíveis pH no intervalo de 1,5 a 2,5 e osmolaridade no intervalo de aproximadamente 100 a 40 mOsmol/litro Conservar a temperatura inferior a 25°C Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Topotecano</p> <p><b>TOPOTECANO ACCORD®</b></p> <p>4 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	4 mL de água p.p.i. Após reconstituição, 1 mL de concentrado contém 1 mg de topotecano
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glicose a 5% Concentração final de 25-50 µg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> durante 30 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Reconstituição</b> <b>12 horas à temperatura ambiente</b> , incluindo o tempo de perfusão <b>24 horas</b> em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> ), incluindo o tempo de perfusão <b>Diluição</b> <b>24 horas</b> em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> ) e a <b>25°C</b>
<b>Observações</b>	
<b>Armazenamento:</b> proteger da luz Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Topotecano</p> <p><b>TOPOTECANO ACTAVIS®</b></p> <p>4 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	4 mL de água p.p.i. Após reconstituição, 1 mL de concentrado contém 1 mg de topotecano
	Diluição
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% Concentração final de 25-50 µg/mL
	Administração
	Perfusão intravenosa durante 30 minutos
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	<b>Reconstituição</b> <b>24 horas</b> em frigorífico (2°C-8°C); proteger da luz <b>24 horas a 25° ± 2°C</b> <b>Diluição</b> <b>4 horas a 25° ± 2°C</b>
	Observações
	<b>Armazenamento:</b> proteger da luz

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Topotecano</p> <p><b>TOPOTECANO HIKMA®</b></p> <p>4 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	4 mL de água p.p.i. Após reconstituição, 1 mL de concentrado contém 1 mg de topotecano
	Diluição
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% Concentração final de 25-50 µg/mL
	Administração
	Perfusão intravenosa durante 30 minutos
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
	O produto deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição, pois não contém conservantes Se a reconstituição ou diluição ocorrer sob condições assépticas controladas o produto deve ser utilizado (perfusão completa) no prazo de <b>12 horas à temperatura ambiente</b> ou <b>24 horas entre 2 a 8°C</b> após a primeira punção do frasco
	Observações
	Liofilizado amarelo e esverdeado Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Topotecano</p> <p><b>TOPOTECANO SANDOZ®</b></p> <p>3 mg/3 mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5% Concentração final de 25-50 µg/mL
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> durante 30 minutos
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>28 dias</b> , quando o produto é diluído a uma concentração de 0,01-0,05 mg/mL de glicose 5% ou cloreto de sódio a 0,9% e armazenados entre <b>2 °C a 8 °C</b> e temperatura ambiente ( <b>20°C a 25°C</b> )
<b>Observações</b>	
	Líquido amarelo pálido pH = 2,0 - 2,5 Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Não congelar

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Trióxido de arsénio</p> <p><b>TRISENOX®</b></p> <p>1 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Deve ser diluído com 100 a 250 mL de uma solução injetável de glucose a 50 mg/mL (5%) ou de uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%), imediatamente após ser retirado da ampola
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrado por <b>via intravenosa</b> ao longo de 1-2 horas A perfusão poderá prolongar-se por 4 horas, caso sejam observadas reações vasomotoras Não é necessária a colocação de um cateter venoso central
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>4 horas</b> , entre <b>15°C-30°C</b> e durante <b>48 horas</b> a temperaturas de refrigeração ( <b>2°C-8°C</b> )
<b>Observações</b>	
	Solução aquosa, estéril, límpida e incolor Não congelar É apenas para utilização única Não pode ser misturado com, ou concomitantemente administrado na mesma linha intravenosa, com outros medicamentos

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Verteporfina  VISUDYNE®  15 mg  Pó para solução para perfusão	7,0 mL de água para injetáveis, para obter 7,5 mL de solução com uma concentração de 2 mg/mL
	Diluição
	Diluir a quantidade necessária em solução para perfusão de dextrose 50 mg/mL (5%) para um volume final de 30 mL
	Administração
	<b>Perfusão intravenosa</b>
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
<b>4 horas a 25°C</b>	
Observações	
Pó verde-escuro a preto VISUDYNE® precipita em solução de cloreto de sódio Não utilizar soluções de cloreto de sódio normais ou outras soluções parentéricas Não conservar acima de 25°C Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Recomenda-se o uso de um filtro normal de linha de perfusão com membranas hidrófilas (como polietersulfona) com poros de diâmetro não inferior a 1,2 µm	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Vinblastina  SOLBLASTIN®  1 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	Diluição
	Não aplicável
	Administração
	<b>I.V. (injeção direta ou perfusão).</b> Não administrar por via I.T., I.M. ou S.C. A administração I.T. é fatal
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
<b>Diluição:</b> Uso <b>imediate</b> após diluição	
Observações	
Armazenamento: frigorífico (2°C-8°C); não congelar; proteger da luz. Seringas preparadas contendo sulfato de vimblastina devem ser rotuladas com uma etiqueta com a advertência "Não administrar por via I.T.", incluídas dentro da embalagem O sulfato de vimblastina nunca deve ser misturado com qualquer outro fármaco antes da administração Incompatível com furosemida, quando injetado subsequentemente num sistema Y, ou sem flush intermédio ou quando misturado numa seringa, pois resulta imediatamente em precipitação	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Vincristina</b>  <b>VINCRISTINA TEVA 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL®</b>  1 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Cloreto de Sódio injetável a 0,9% ou solução de Dextrose injetável a 5%
	<b>Administração</b>
	O sulfato de Vincristina pode ser administrado por <b>via intravenosa, por perfusão ou como um bólus</b> com a duração de pelo menos 1 minuto pelo tubo de perfusão corrente A administração intratecal de Vincristina origina uma neurotoxicidade fatal
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	A solução permanece física e quimicamente estável, quando diluída numa concentração de 0,01 mg/mL a 0,1mg/mL, durante <b>48 horas</b> quando conservada entre <b>2°C - 8°C</b> e durante <b>24 horas</b> quando conservada entre <b>15°C - 25°C</b>
	<b>Observações</b>
Seringas contendo este fármaco deverão ter a seguinte indicação: "VINCRISTINA APENAS PARA USO ENDOVENOSO, FATAL SE ADMINISTRADO POR OUTRAS VIAS" Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C) Conservar na embalagem de origem para proteger da luz	

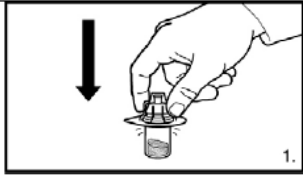
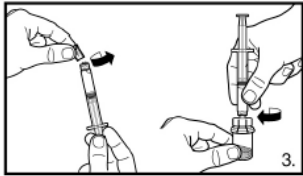
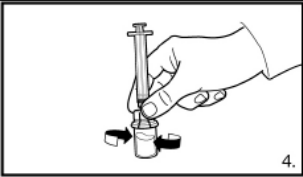

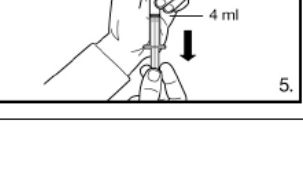
DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Vinflunina</b>  <b>JAVLOR®</b>  25 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	O volume de JAVLOR® (concentrado) que corresponde à dose calculada de vinflunina deve ser misturado num saco de 100 mL com solução para perfusão de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) Também pode ser usada uma solução para perfusão de glucose 50 mg/mL (5%) A solução diluída deve ser protegida da luz até à administração
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrado por um <b>perfusão intravenosa</b> de 20 minutos e não por bólus intravenoso rápido
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> Protegido da luz, no saco de perfusão de polietileno ou de cloreto de polivinilo: <b>até 6 dias</b> no frigorífico ( <b>2°C – 8°C</b> ) ou <b>até 24 horas a 25°C</b> Exposto à luz, no conjunto de perfusão de polietileno ou de cloreto de polivinilo <b>até 1 hora a 25°C</b>
	<b>Observações</b>
Solução transparente, incolor a amarelo pálido Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) Conservar na embalagem de origem para proteger da luz É apenas para utilização única	

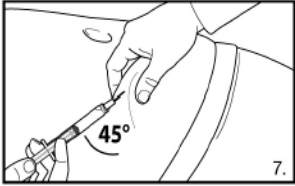
DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Vinorelbina</b>  <b>VINORRELBINA NAVIREL®</b>  10 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<b>Injeção I.V. por bólus</b> – 20 – 50 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%. <b>Perfusão I.V.</b> – 125 mL de cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%.
	<b>Administração</b>
	I.V. (injeção por bólus ou perfusão) – Administrar na forma de bólus durante 5 – 10 min ou por perfusão durante 20 – 30 min A administração deve ser seguida de uma perfusão de solução isotónica para lavagem da veia Fatal se administrado por outras vias O uso da via I.T. está contra-indicado
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas a 25°C</b> ou em frigorífico ( <b>2°C-8°C</b> )
	<b>Observações</b>
Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) Não congelar Proteger da luz	

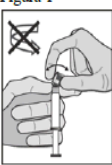


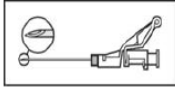

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Vinorrelbina</b>  <b>VINORRELBINA ACCORD®</b>  10 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Bólus lento (6 – 10 minutos) -diluição em 20-50 mL de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) Perfusão curta (20–30 minutos) – diluição em 125 mL de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/mL (5%)
	<b>Administração</b>
	Apenas para <b>via intravenosa</b> Estritamente por injeção intravenosa através de uma linha de perfusão, após diluição conveniente A utilização por via intratecal e contraindicada Pode ser administrado por bólus lento (6-10 minutos) em perfusão curta (20-30 minutos) A administração deve ser sempre seguida com pelo menos 250 mL de uma perfusão com soro fisiológico para lavar a veia
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas a 25°C</b>
	<b>Observações</b>
Não deve ser diluído em soluções alcalinas (risco de precipitação) Não congelar Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) Conservar na embalagem de origem para proteger da luz	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Vinorrelbina</b>  <b>VINORRELBINA AUROVITAS®</b>  10 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Bólus lento (6 – 10 minutos) -diluição em 20-50 mL de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/ml (5%) Perfusão curta (20–30 minutos) – diluição em 125 mL de soro fisiológico ou solução de glucose a 50 mg/mL (5%)
	<b>Administração</b>
	Apenas para <b>via intravenosa</b> Estritamente por injeção intravenosa através de uma linha de perfusão, após diluição conveniente. A utilização por via intratecal e contraindicada Pode ser administrado por bólus lento (6-10 minutos) em perfusão curta (20-30 minutos) A administração deve ser sempre seguida com pelo menos 250 mL de uma perfusão com soro fisiológico para lavar a veia
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<b>Após diluição:</b> <b>24 horas a 25°C e a 2-8°C</b>
	<b>Observações</b>
Solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada com um pH entre 3,3 e 3,8 e uma osmolaridade de cerca de 330 mOsm/L Não deve ser diluído em soluções alcalinas (risco de precipitação) Medicamento tal como embalado para venda Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior ao abrigo da luz Não congelar	

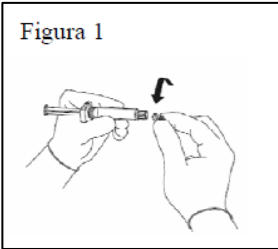
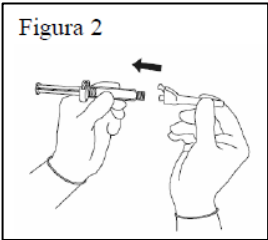
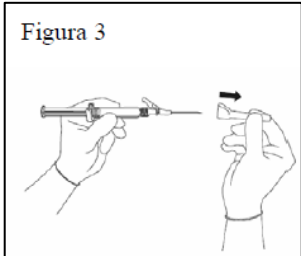
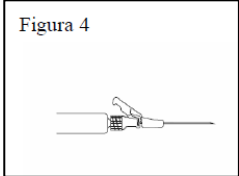
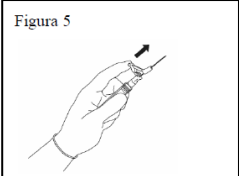
DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Ciproterona</b>  <b>ANDROCUR DEPOT®</b>  300 mg/3 mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	As injeções têm que ser administradas muito lentamente ANDROCUR DEPOT® é apenas para <b>injeção intramuscular</b>
	Terá que haver precaução especial para evitar injeção intravascular
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
Não aplicável	
<b>Observações</b>	
	Solução límpida, isenta de partículas O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Dejarrelix</b>  <b>FIRMAGON®</b>  80 mg e 120 mg  Pó e solvente para solução injetável	 <p>1. Retire o envólucro da embalagem do adaptador para frasco para injetáveis. Encaixe o adaptador no frasco para injetáveis do pó pressionando o adaptador para baixo até que o espigão penetre na rolha de borracha e o adaptador feche com um estalo.</p>
	 <p>2. Prepare a seringa pré-cheia encaixando o êmbolo.</p>
	 <p>3. Remova a tampa da seringa pré-cheia. Fixe a seringa ao frasco para injetáveis do pó enroscando-a no adaptador. Transfira todo o solvente para o frasco para injetáveis do pó.</p>
	 <p>4. Com a seringa ainda fixa ao adaptador, rode gentilmente até o líquido ficar transparente e sem pó ou partículas por dissolver. Se o pó aderir às paredes do frasco para injetáveis acima da superfície do líquido, o frasco para injetáveis pode ser ligeiramente inclinado. Evite agitar para prevenir a formação de espuma.</p> <p>Um anel de pequenas bolhas de ar à superfície do líquido é aceitável. O procedimento de reconstituição habitualmente demora poucos minutos, mas pode demorar até 15 minutos nalguns casos.</p>
	 <p>5. Vire o frasco para injetáveis ao contrário e retire a solução até à linha de marcação para a seringa de injeção.</p> <p><b>Certifique-se sempre de que está retirar o volume preciso e ajuste para quaisquer bolhas de ar.</b></p>

<p>Degarrelix</p> <p><b>FIRMAGON®</b></p> <p>80 mg e 120 mg</p> <p>Pó e solvente para solução injetável</p>	<p>6. Separe a seringa do adaptador para frasco para injetáveis e fixe a agulha para injeção subcutânea profunda à seringa.</p>
	 <p>7. Administre uma injeção subcutânea profunda. Para tal: segure na pele do abdômen, levante o tecido subcutâneo e insira a agulha profundamente a um ângulo de <b>não menos de 45 graus</b>.</p> <p>Injete <b>4 ml de FIRMAGON 80 mg</b> lentamente, imediatamente após a reconstituição*.</p>
	<p>8. Não devem ser administradas injeções em áreas em que o doente esteja exposto a pressão p.ex. na zona do cinto ou na cintura ou próximo das costelas.</p> <p>Não injete diretamente numa veia. Puxe para trás gentilmente o êmbolo para verificar se houve aspiração de sangue. Se aparecer sangue na seringa, o medicamento já não pode ser utilizado. Descontinue o procedimento e descarte a seringa e a agulha (reconstitua uma nova dose para o doente).</p>
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	Destina-se a <b>utilização subcutânea APENAS</b> , não se destina a ser administrado por via intravenosa. A administração intramuscular não é recomendada uma vez que não foi estudada
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
<p><b>Após reconstituição:</b></p> <p><b>2 horas a 25°C</b></p>	
<b>Observações</b>	
<p>Pó: Pó branco a esbranquiçado</p> <p>Solvente: Solução transparente e incolor</p> <p>Este medicamento não requer condições especiais de conservação</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Fulvestrant</p> <p><b>FASLODEX®</b></p> <p>250 mg/5 mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<p>Deve ser administrado em duas injeções consecutivas de 5 mL por <b>injeção intramuscular</b> lenta (1-2 minutos/injeção), uma em cada nádega (área glútea)</p> <p>Recomenda-se precaução se FASLODEX® for injetado no local dorso glútea devido à proximidade do nervo ciático subjacente</p> <p><u>Para cada uma das duas seringas:</u></p> <p>Retirar o corpo da seringa de vidro do suporte e verificar se esta não está danificada</p> <p>Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança (SafetyGlide)</p> <p>As soluções parentéricas têm que ser inspeccionadas visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração</p> <p>Segurar a seringa na vertical na parte rugosa (C). Com a outra mão, segurar a tampa (A) e cuidadosamente inclinar para trás e para a frente até a tampa se desconectar e poder ser puxada para fora, não rodar (ver Figura 1).</p> <p>Retirar a tampa (A) para cima em direção vertical. Para manter a esterilidade não tocar na ponta da seringa (B) (ver Figura 2)</p>
	    

<p>Fulvestrant</p> <p><b>FASLODEX®</b></p> <p>250 mg/5 mL</p> <p>Solução injetável</p>	<p>Encaixar a agulha de segurança no <i>Luer-Lok</i> e rodar até fixar firmemente (ver Figura 3)</p> <p>Verificar se a agulha está fixa no adaptador <i>Luer</i> antes de sair da posição vertical</p> <p>Desencaixar a proteção da agulha a direito para evitar danificar a ponta da agulha</p> <p>Transportar a seringa cheia até ao local de administração</p> <p>Remover a proteção da agulha</p> <p>Expelir o excesso de ar da seringa</p> <p>Administrar lentamente (1-2 minutos/injeção) por via intramuscular na nádega (área glútea)</p> <p>Para comodidade do utilizador, a posição do bisel da agulha está alinhada com a posição da alavanca (ver Figura 4).</p> <p>Após a injeção, empurrar imediatamente com um dedo a alavanca para ativação do mecanismo do dispositivo de proteção (ver Figura 5).</p> <p>NOTA: Ativar o dispositivo mantendo-o afastado de si e dos outros. Escutar o clique e confirmar visualmente que a ponta da agulha ficou completamente coberta.</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Observações</b>
	<p>Solução límpida, viscosa, incolor a amarela</p> <p>Conservar e transportar no frigorífico (2°C-8°C)</p> <p>Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C-8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30°C, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C-8°C).</p> <p>Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar no frigorífico entre 2°C-8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de tempo de 28 dias não deve ser excedido durante os 4 anos de prazo de validade de FASLODEX®.</p> <p>A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danificam o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C</p> <p>Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Fulvestrant</p> <p><b>FULVESTRANT TEVA®</b></p> <p>250 mg/5 mL</p> <p>Solução injetável em seringa pré-cheia</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<p>Deve ser administrado em duas injeções consecutivas de 5 mL por <b>injeção intramuscular</b> lenta (1-2 minutos/injeção), uma em cada nádega</p> <p>Para cada uma das duas seringas:</p> <p>Retirar o corpo da seringa de vidro do suporte e verificar se esta não está danificada</p> <p>Quebrar o selo da tampa de plástico branca do adaptador <i>Luer-Lok</i> da seringa <i>Luer</i> para retirar a tampa em conjunto com a proteção de borracha (Ver Figura 1)</p> <p>Abrir a embalagem exterior da agulha de segurança</p> <p>Encaixar a agulha de segurança no <i>Luer-Lok</i> (ver Figura 2)</p> <p>Rodar até fixar firmemente</p> <p>Rodar para fixar a agulha no adaptador <i>Luer</i></p> <p>Puxar a cobertura da agulha a direito para evitar danificar a ponta da agulha (ver Figura 3)</p>
<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>Figura 1</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figura 2</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figura 3</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figura 4</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Figura 5</p>  </div> </div>	

<p><b>Fulvestrant</b></p> <p><b>FULVESTRANT TEVA®</b></p> <p>250 mg/5 mL</p> <p>Solução injetável em seringa pré-cheia</p>	<p>Transportar a seringa cheia até ao local de administração</p> <p>As soluções parentéricas devem ser inspecionadas visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração</p> <p>Expelir o excesso de ar da seringa</p> <p>Administrar por via intramuscular lentamente (1-2 minutos/injeção) na nádega. Para comodidade do utilizador, a posição de bisel para cima da agulha está alinhada com a posição da alavanca (ver Figura 4).</p> <p>Após a injeção, empurre imediatamente com um dedo a alavanca de ativação do mecanismo para ativar o dispositivo de proteção (ver Figura 5)</p> <p>NOTA: Ativar o dispositivo mantendo-o afastado de si e dos outros. Escutar o clique e confirmar visualmente que a ponta da agulha ficou completamente coberta</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Observações</b>
	<p>Solução límpida, viscosa, incolor a amarela. As soluções parentéricas devem ser inspecionadas visualmente no que respeita a partículas estranhas e alteração da cor antes da administração.</p> <p>Conservar e transportar no frigorífico (2°C-8°C)</p> <p>Os desvios de temperatura fora do intervalo de 2°C-8°C devem ser limitados. Isto inclui evitar a conservação a temperaturas superiores a 30°C, e não exceder o período de 28 dias em que a temperatura média de conservação do medicamento seja inferior a 25°C (mas acima de 2°C-8°C).</p> <p>Após os desvios de temperatura, o medicamento deve ser imediatamente colocado nas condições de conservação recomendadas (conservar e transportar no frigorífico entre 2°C-8°C). Os desvios de temperatura têm um efeito cumulativo na qualidade do medicamento e o período de tempo de 28 dias não deve ser excedido durante os 4 anos de prazo de validade de FASLODEX®.</p> <p>A exposição a temperaturas inferiores a 2°C não danificam o medicamento desde que não seja conservado abaixo dos -20°C</p> <p>Conservar a seringa pré-cheia na embalagem de origem para proteger da luz</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Goserrelina</b></p> <p><b>GOSERRELINA TEVA®</b></p> <p>3,6 mg e 10,8 mg</p> <p>Implante em seringa pré-cheia</p>	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção subcutânea</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
	<p>Haste cilíndrica branca ou esbranquiçada incorporada numa matriz polimérica biodegradável</p> <p>Não conservar acima de 30°C</p> <p>Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Goserrelina</b></p> <p><b>ZOLADEX®</b></p> <p>3,6 mg e 10,8 mg</p> <p>Implante</p>	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção subcutânea na parede abdominal anterior</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
	<p>Não conservar acima de 25°C</p> <p>Utilizar imediatamente após a abertura do invólucro</p>

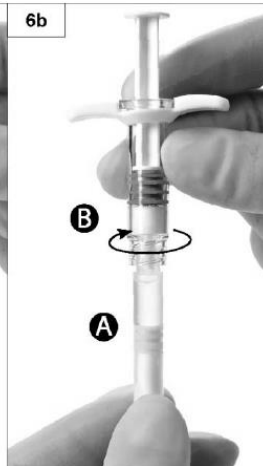
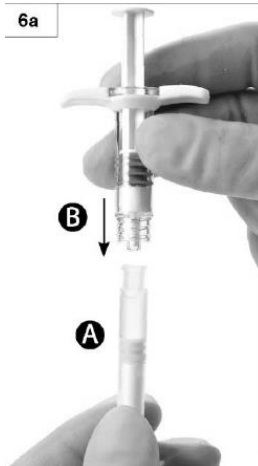
DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Leuprorrelina</b></p> <p><b>ELIGARD®</b></p> <p>7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg</p> <p>Pó e solvente para solução injetável</p>	<p><b>Passo 1:</b> Abra ambos os estojos (rasgue a folha de alumínio no canto que pode ser reconhecido pela marca) e retire o seu conteúdo para uma superfície limpa (dois estojos contendo a Seringa A (Figura 1.1) e a Seringa B (Figura 1.2)) Descarte as bolsas dessecantes</p> <div data-bbox="507 421 1362 577"> </div> <p><b>Passo 2:</b> Puxe, e não desenrosque, o êmbolo curto azul com o obturador cinzento da seringa B e descarte (Figura 2). Não tente misturar o produto com os dois obturadores.</p> <div data-bbox="657 707 1123 887"> </div> <p><b>Passo 3:</b> Enrosque gentilmente o êmbolo branco da Seringa B ao obturador cinzento da seringa B (Figura 3)</p> <div data-bbox="612 945 1190 1169"> </div> <p><b>Passo 4:</b> Retire a tampa de borracha cinzenta da Seringa B e coloque a seringa para baixo (Figura 4)</p> <div data-bbox="504 1317 1286 1617"> </div> <p><b>Passo 5:</b> Segure a Seringa A verticalmente para assegurar-se que não haja perda de líquido e desenrosque a tampa transparente da Seringa A (Figura 5)</p> <p><b>Passo 6:</b> Una as duas seringas empurrando e enroscando firmemente a Seringa B na Seringa A (Figura 6a e 6b). Não aperte.</p>

Leuprorrelina

ELIGARD®

7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg

Pó e solvente para solução injetável



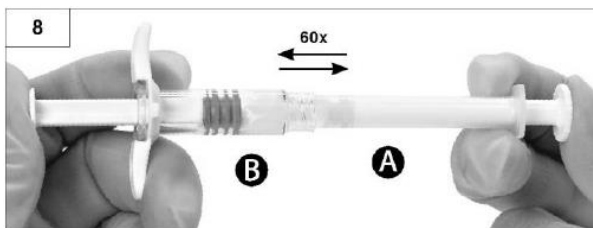
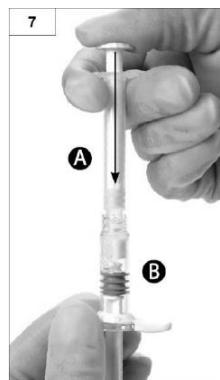
**Passo 7:**

Vire as seringas conectadas e continue a segurá-las verticalmente com a Seringa B em baixo, enquanto transfere o líquido da Seringa A na Seringa B que contém o pó (acetato de leuprorrelina) (Figura 7)

**Passo 8:**

Misture cuidadosamente o produto empurrando suavemente o conteúdo de ambas as seringas para a frente e para trás (60 vezes no total, durante aproximadamente 60 segundos) numa posição horizontal para obter uma solução homogênea e viscosa (Figura 8)

Não incline o sistema da seringa (por favor, note que isto pode causar vazamento uma vez que pode parcialmente desapertar as seringas)



Após perfeitamente misturada, a solução viscosa obterá uma cor no intervalo entre esbranquiçada a amarelo pálido (que poderá incluir tonalidades entre o branco e o amarelo pálido)

**Importante:** Após o processo de mistura, prossiga imediatamente com o passo seguinte porque o produto fica mais viscoso ao longo do tempo

Não refrigerar o produto misturado

Por favor, note: o produto deve ser misturado conforme descrito, agitar NÃO IRÁ providenciar uma mistura adequada do produto

**Passo 9:**

Mantenha as seringas verticalmente com a Seringa B por baixo. As seringas devem permanecer firmemente unidas. Transfira todo o conteúdo misturado para a Seringa B (seringa curta e larga) empurrando para baixo o êmbolo da Seringa A e retirando ligeiramente o êmbolo da Seringa B (Figura 9).

**Passo 10:**

Rode a Seringa A enquanto continua a empurrar para baixo o êmbolo da Seringa A (Figura 10)

Verificar que não há perda de produto para que a agulha fique corretamente fixa aquando da sua colocação

Por favor, note: uma grande ou algumas pequenas bolhas de ar podem permanecer na formulação, isto é aceitável.

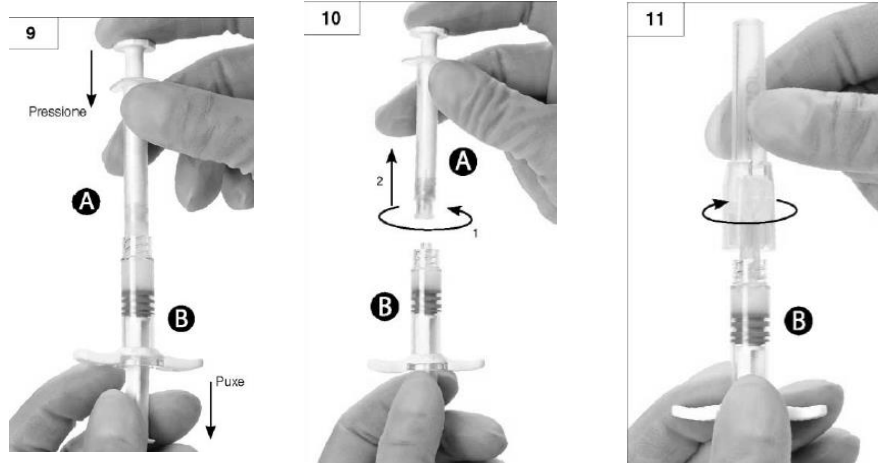
Por favor, não remova as bolhas de ar da Seringa B, nesta fase o produto pode ser perdido!

Leuprorelina

ELIGARD®

7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg

Pó e solvente para solução injetável



**Passo 11:**

Segure a seringa B na posição vertical e mantenha o êmbolo branco para trás a fim de evitar perda do produto

Abra a embalagem da agulha retirando o papel e tire a agulha de segurança

Fixe a agulha de segurança na seringa B segurando a seringa e rodando cuidadosamente a agulha no sentido horário aproximadamente três quartos de volta até a agulha estar fixada (Figura 11)

Não aperte excessivamente, uma vez que isso pode causar fendas no encaixe da agulha, resultando no extravasamento do produto durante a injeção. Se o encaixe da agulha rachar, parecer estar danificado ou apresentar alguma fuga, o produto não deve ser utilizado.

A agulha danificada não deve ser substituída e o produto não deve ser injetado

Deve ser eliminada a totalidade do produto de forma segura

Em caso de danos no encaixe da agulha, deve ser utilizado um novo produto de substituição

**Passo 12:**

Retire a proteção da agulha antes da administração (Figura 12)

Importante: Não efetue o mecanismo da agulha de segurança antes da administração

**Passo 13:**

Antes da administração, purgue todas as bolhas de ar grandes da Seringa B. Administre o produto por via subcutânea. Por favor, certifique-se que é injetado todo o produto da Seringa B.

**Passo 14:**

Após a injeção, bloqueie a proteção de segurança, utilizando qualquer um dos métodos de ativação abaixo  
Encerramento numa superfície plana

Pressione a proteção de segurança, do lado da alavanca para baixo, sobre uma superfície plana (Figura 14.1a e b) para cobrir a agulha e bloquear a proteção

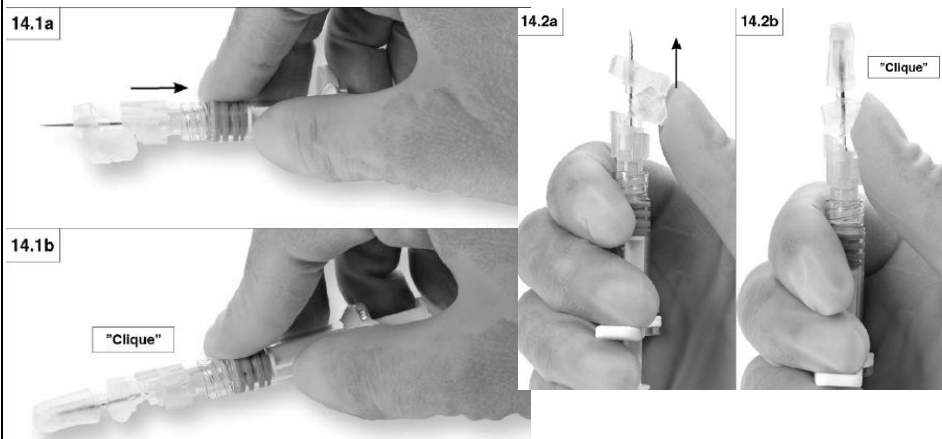
Verifique a posição de bloqueio com o “clique” audível e tátil

A posição de bloqueio irá cobrir completamente a ponta da seringa (figura 14.1b)

Encerramento com o polegar

Colocando o polegar sobre a alavanca, deslize a proteção de segurança para a ponta da agulha (Figura 14.2a e b) para cobrir a agulha e bloquear a proteção

Verifique a posição de bloqueio com o “clique” audível e tátil. A posição de bloqueio irá cobrir completamente a ponta da seringa (figura 14.2b).



<p>Leuprorrelina</p> <p><b>ELIGARD®</b></p> <p>7,5 mg, 22,5 mg e 45 mg</p> <p>Pó e solvente para solução injetável</p>	<p><b>Passo 15:</b></p> <p>Uma vez que a proteção de segurança está bloqueada, coloque de imediato a agulha e a seringa num contentor apropriado</p>
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção subcutânea</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Uma vez reconstituído: utilize <b>imediatamente</b> uma vez que a viscosidade da solução aumenta com o tempo
	<b>Observações</b>
	<p><b>Pó (Seringa B):</b></p> <p>Seringa pré-cheia com um pó branco a esbranquiçado</p> <p><b>Solvente (Seringa A):</b></p> <p>Seringa pré-cheia com solução límpida, incolor a amarela pálida</p> <p>A leuprorrelina presente na seringa B pode apenas ser misturada com o solvente da seringa A e não pode ser misturada com outros medicamentos</p> <p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C) na embalagem de origem para proteger da humidade</p> <p>Este produto tem de estar à temperatura ambiente antes da injeção</p> <p>Retirar do frigorífico aproximadamente 30 minutos antes da utilização</p> <p>Uma vez fora do frigorífico, este produto pode ser armazenado na embalagem original à temperatura ambiente (inferior a 25°C) até quatro semanas</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Triptorrelina</p> <p><b>DECAPEPTYL®, DECAPEPTYL LP®, DECAPEPTYL LP 11,25 mg® e DECAPEPTYL LP 0,1 mg®</b></p> <p>3,75 mg/2 mL, 22,5 mg/2 mL, 11,25 mg/2 mL e 0,1 mg/mL</p> <p>Pó e veículo para suspensão injetável</p>	<p>A suspensão injetável deve ser reconstituída usando uma técnica asséptica e apenas com a ampola de veículo para injeção</p> <p>O veículo deve ser retirado para a seringa fornecida usando a agulha para reconstituição (20 G, sem sistema de segurança) e transferido para o frasco contendo o pó</p> <p>A suspensão deve ser reconstituída agitando o frasco suavemente de lado o tempo suficiente para se formar uma suspensão homogénea de aspeto leitoso. Não inverta o frasco.</p> <p>É importante verificar se não existe pó por suspender no frasco</p> <p>A suspensão obtida deve ser então retirada de volta para a seringa, sem inverter o frasco</p> <p>A agulha para reconstituição deve ser mudada, utilizando-se a agulha para injeção (20 G, com sistema de segurança) para administrar o medicamento</p>
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção intramuscular profunda</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Após reconstituição do produto, este <b>deve ser administrado imediatamente</b>
	Caso não seja utilizada imediatamente, os tempos de conservação e condições de utilização antes da sua utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não serão superiores a <b>24 horas a 2 a 8°C</b>
	<b>Observações</b>
	<p>Conservar a temperatura inferior a 25°C</p> <p>Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p> <p>Apenas para utilização única</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Bevacizumab  <b>MVASI® e AVASTIN®</b>  25 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	A quantidade necessária de bevacizumab deve ser retirada e diluída até ao volume de administração necessário com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%). A concentração final da solução de bevacizumab deve ser mantida dentro do intervalo 1,4 mg/mL a 16,5 mg/mL. Na maioria dos casos, a quantidade necessária pode ser diluída com solução de cloreto de sódio a 0,9% para injeção num volume total de 100 mL
	<b>Administração</b>
	<b>Administração intravenosa</b> A dose inicial deve ser administrada sob a forma de perfusão intravenosa durante 90 minutos Se a primeira perfusão for bem tolerada, a administração da segunda perfusão pode ser feita durante 60 minutos Se a perfusão com duração de 60 minutos for bem tolerada, todas as perfusões seguintes poderão ser administradas durante 30 minutos Não deve ser administrado sob a forma de injeção intravenosa rápida ou bólus
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<u>Medicamento diluído</u> A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante <b>48 horas a 2°C-30°C</b> em solução injetável de cloreto de sódio 0,9% Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a duração e as condições de armazenagem após a preparação são da responsabilidade do utilizador, não devendo ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, exceto se a diluição ocorrer em condições de assepsia, controladas e validadas.
	<b>Observações</b>
	Observou-se um perfil de degradação do bevacizumab, dependente da concentração, quando este foi diluído com soluções de glucose (5%) Conservar no frigorífico (2°C-8°C) Não congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Destina-se a utilização única

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição																														
Blinatumomab  <b>Blincyto®</b>  38,5 µg  Pó para concentrado e solução para perfusão	Para cada dose e tempo de perfusão são fornecidas instruções específicas de reconstituição e diluição. Verifique a dose de BLINCYTO® e o tempo de perfusão prescritos e identifique a secção de preparação adequada na lista apresentada abaixo. Siga os passos seguintes para a reconstituição de BLINCYTO® e preparação da bolsa de perfusão.																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dose</th> <th>Tempo de perfusão (h)</th> <th>Taxa de perfusão (ml/h)</th> <th>Número de embalagens de BLINCYTO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4"><b>9 mcg/dia</b></td> <td>24</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>3,3</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>96</td> <td>2,5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td rowspan="4"><b>28 mcg/dia</b></td> <td>24</td> <td>10</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>5</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>3,3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>96</td> <td>2,5</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>	Dose	Tempo de perfusão (h)	Taxa de perfusão (ml/h)	Número de embalagens de BLINCYTO	<b>9 mcg/dia</b>	24	10	1	48	5	1	72	3,3	1	96	2,5	2	<b>28 mcg/dia</b>	24	10	1	48	5	2	72	3,3	3	96	2,5	4
	Dose	Tempo de perfusão (h)	Taxa de perfusão (ml/h)	Número de embalagens de BLINCYTO																											
	<b>9 mcg/dia</b>	24	10	1																											
		48	5	1																											
		72	3,3	1																											
		96	2,5	2																											
	<b>28 mcg/dia</b>	24	10	1																											
		48	5	2																											
		72	3,3	3																											
96		2,5	4																												
<u> Materiais que são necessários, mas não estão incluídos na embalagem:</u> Seringas descartáveis estéreis de utilização única Agulha(s) de calibre 21-23 (recomendado) Água para injetáveis Bolsa de perfusão com 250 ml de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) A fim de minimizar o número de transferências assépticas, utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia de 250 mL <b>Os cálculos da dose de BLINCYTO® baseiam-se num volume de enchimento habitual de 265 a 275 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%)</b> Utilize apenas bolsas de perfusão/cassetes para a bomba de perfusão em poliolefina, PVC sem dietilexilftalato (DEHP) ou etil-vinil-acetato (EVA) Tubo de administração intravenosa em poliolefina, PVC sem DEHP ou EVA com filtro integrado de 0,2 µm estéril, apirogénico e de baixa ligação às proteínas Assegure-se de que os tubos são compatíveis com a bomba de perfusão																															

<p>Blinatumomab</p> <p><b>Blinicyto®</b></p> <p>38,5 µg</p> <p>Pó para concentrado e solução para perfusão</p>	<p><b>Preparação de uma dose de 9 mcg/dia de BLINCYTO® para perfusão ao longo de 24 horas a uma taxa de 10 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL(0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL de solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) do frasco para injetáveis.</p> <p>Com uma seringa, reconstitua um frasco para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar. Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspeccione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b></p> <p>Com uma seringa, transfira assepticamente 0,83 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros.</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C.</p> <p><b>Preparação de uma dose de 9 mcg/dia de BLINCYTO® para perfusão ao longo de 48 horas a uma taxa de 5 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL da solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) do frasco para injetáveis.</p> <p>Com uma seringa, reconstitua um frasco para injetáveis de pó de concentrado de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar. Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspeccione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b></p> <p>Com uma seringa, transfira assepticamente 1,7 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C</p> <p><b>Preparação de uma dose de 9 mcg/dia de BLINCYTO® para perfusão ao longo de 72 horas a uma taxa de 3,3 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL da solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) do frasco para injetáveis.</p> <p>Com uma seringa, reconstitua um frasco para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar. Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p>
--	--

<p>Blinatumomab</p> <p><b>Blincyto®</b></p> <p>38,5 µg</p> <p>Pó para concentrado e solução para perfusão</p>	<p>Inspecione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b> Com uma seringa, transfira assepticamente 2,5 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros.</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C</p> <p><b>Preparação de uma dose de 9 mcg/dia de BLINCYTO® para perfusão ao longo de 96 horas a uma taxa de 2,5 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL da solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) do frasco para injetáveis.</p> <p>Utilize dois frascos para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO®. Com uma seringa, reconstitua cada frasco para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar.</b></p> <p><b>Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspecione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b> Com uma seringa, transfira assepticamente 3,3 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão (2,0 mL de um frasco para injetáveis e os restantes 1,3 mL do segundo frasco para injetáveis). Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros.</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C.</p> <p><b>Preparação de uma dose de 28 mcg/dia de BLINCYTO® para perfusão ao longo de 24 horas a uma taxa de 10 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL de solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) do frasco para injetáveis.</p> <p>Com uma seringa, reconstitua um frasco para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar.</b></p> <p><b>Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspecione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b> Com uma seringa, transfira assepticamente 2,6 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C</p>
---	---

<p>Blinatumomab</p> <p><b>Blincyto®</b></p> <p>38,5 µg</p> <p>Pó para concentrado e solução para perfusão</p>	<p><b>Preparação de uma dose de 28 mcg/dia de BLINCYTO® para perfusão ao longo de 48 horas a uma taxa de 5 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL da solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) dos frascos para injetáveis.</p> <p>Utilize dois frascos para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO®. Com uma seringa, reconstitua cada frasco para injetáveis de pó de concentrado BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar.</b></p> <p><b>Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspeccione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b></p> <p>Com uma seringa, transfira assepticamente 5,2 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão (2,7 mL de um frasco para injetáveis e os restantes 2,5 mL do segundo frasco para injetáveis). Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%)</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C.</p> <p><b>Preparação de uma dose de 28 mcg/dia de BLINCYTO para perfusão ao longo de 72 horas a uma taxa de 3,3 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL da solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) dos frascos para injetáveis.</p> <p>Utilize três frascos para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO®. Com uma seringa, reconstitua cada frasco para injetáveis de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis. Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar.</b></p> <p><b>Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora).</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspeccione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b></p> <p>Com uma seringa, transfira assepticamente 8 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão (2,8 mL de cada um dos dois primeiros frascos para injetáveis e os restantes 2,4 mL do terceiro frasco para injetáveis). Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros.</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C</p> <p><b>Preparação de uma dose de 28 mcg/dia de BLINCYTO para perfusão ao longo de 96 horas a uma taxa de 2,5 mL/h</b></p> <p>Utilize uma bolsa de perfusão pré-cheia com 250 mL de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) que habitualmente contém um volume total entre 265 e 275 mL</p> <p>Para revestir a bolsa de perfusão, utilize uma seringa para transferir assepticamente 5,5 mL da solução (estabilizadora) para a bolsa de perfusão. Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite a restante solução (estabilizadora) dos frascos para injetáveis.</p> <p>Utilize quatro frascos para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO®. Com uma seringa, reconstitua cada frasco para injetáveis de pó para concentrado de BLINCYTO® com 3 mL de água para injetáveis.</p>
---	---

	<p>Direcione a água para injetáveis para a zona lateral do frasco para injetáveis durante a reconstituição. Misture suavemente o conteúdo para evitar a formação excessiva de espuma. <b>Não agitar.</b></p> <p><b>Não reconstitua o pó para concentrado de BLINCYTO® com a solução (estabilizadora)</b></p> <p>A adição de água para injetáveis ao pó para concentrado resulta num volume total de 3,08 mL para uma concentração final de BLINCYTO® de 12,5 mcg/mL</p> <p>Inspeccione visualmente a solução reconstituída relativamente a partículas e a descoloração da solução durante a reconstituição e antes de iniciar a perfusão. A solução resultante deve ser límpida a ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarela. <b>Não usar se a solução estiver turva ou tiver precipitado.</b></p> <p>Com uma seringa, transfira assepticamente 10,7 mL da solução reconstituída de BLINCYTO® para a bolsa de perfusão (2,1 mL de cada um dos três primeiros frascos para injetáveis e os restantes 2,3 mL do quarto frasco para injetáveis). Misture suavemente o conteúdo da bolsa para evitar a formação de espuma. Rejeite qualquer restante da solução reconstituída de BLINCYTO®.</p> <p>Mantendo as condições assépticas, ligue o tubo de administração intravenosa à bolsa de perfusão com o filtro integrado estéril de 0,2 micrómetros</p> <p>Remova o ar da bolsa de perfusão e lave a linha de perfusão intravenosa <b>apenas</b> com a solução para perfusão preparada. <b>Não lave a linha de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</b></p> <p>Se não utilizar imediatamente, conserve a uma temperatura de 2°C – 8°C</p>
<p>Blinatumomab</p> <p><b>Blincyto®</b></p> <p>38,5 µg</p> <p>Pó para concentrado e solução para perfusão</p>	<p style="text-align: center;"><b>Diluição</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, exceto se o método de reconstituição impedir o risco de contaminação microbiológica, a solução reconstituída deve ser diluída imediatamente</p> <p>Se não for diluída imediatamente, o tempo de armazenamento e as condições em uso são da responsabilidade do utilizador</p> <p style="text-align: center;"><b>Administração</b></p> <p>Administrada na forma de uma <b>perfusão intravenosa contínua</b>, com uma taxa de perfusão constante através de uma bomba de perfusão, ao longo de um período até 96 horas</p> <p>A solução para perfusão BLINCYTO® tem de ser administrada através de um tubo de administração intravenoso contendo um filtro integrado de 0,2 micrómetros, estéril, não pirogénico e com baixa capacidade de ligação às proteínas</p> <p>A bolsa de perfusão deve ser substituída pelo menos a cada 96 horas por um profissional de saúde, por motivos de esterilidade</p> <p style="text-align: center;"><b>Nota importante: Não irrigue as linhas de perfusão ligadas ao doente, pois pode provocar uma administração inadvertida de BLINCYTO® em bólus. A perfusão de BLINCYTO® deve ser administrada através de um lúmen exclusivo.</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><u>Solução reconstituída</u></p> <p>Foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante 24 horas a temperaturas entre 2°C – 8°C ou durante <b>4 horas a temperaturas iguais ou inferiores a 27°C.</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, exceto se o método de reconstituição impedir o risco de contaminação microbiológica, a solução reconstituída deve ser diluída imediatamente. Se não for diluída imediatamente, o tempo de conservação e as condições em uso são da responsabilidade do utilizador.</p> <p><u>Solução diluída (bolsa de perfusão preparada)</u></p> <p>Foi demonstrada estabilidade química e física em uso durante <b>10 dias a temperaturas entre 2°C – 8°C ou 96 horas a temperaturas iguais ou inferiores a 27°C</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, as bolsas de perfusão preparadas devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem utilizadas imediatamente, o tempo de conservação e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e esse tempo não deve ser superior a <b>24 horas a temperaturas entre 2°C – 8°C</b> em situações normais, exceto se a diluição tiver sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.</p> <p>Se a substituição da sua bolsa de perfusão for feita em casa:</p> <p>As bolsas de perfusão contendo a solução para perfusão BLINCYTO® são entregues numa embalagem especial com sacos de refrigeração</p> <p>Não abrir a embalagem</p> <p>Conservar a embalagem à temperatura ambiente (até 27°C)</p> <p>Não refrigerar nem congelar a embalagem</p> <p>A embalagem será aberta pelo enfermeiro e as bolsas de perfusão serão conservadas num frigorífico até à perfusão</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Observações</b></p> <p>Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Conservar os frascos para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz</p> <p>A solução (estabilizadora) é fornecida no interior da embalagem de BLINCYTO® e é utilizada para revestir a bolsa de perfusão pré-cheia antes da adição da solução reconstituída de BLINCYTO®. <b>Não use esta solução (estabilizadora) para a reconstituição do pó para concentrado de BLINCYTO®.</b></p>

<p><b>Blinatumomab</b></p> <p><b>Blincyto®</b></p> <p>38,5 µg</p> <p>Pó para concentrado e solução para perfusão</p>	<p>O volume total da solução reconstituída e diluída de BLINCYTO® será superior ao volume a administrar ao doente (240 mL). Este volume tem em consideração as perdas na linha de perfusão intravenosa e serve para garantir que o doente recebe a dose completa de BLINCYTO®.</p> <p>Quando preparar uma bolsa de perfusão, remova todo o ar da bolsa de perfusão. Isto é particularmente importante quando for utilizada uma bomba de perfusão para utilização em ambulatório.</p> <p>Utilize os volumes específicos indicados nas instruções de reconstituição e diluição abaixo, a fim de minimizar erros de cálculo</p> <p>BLINCYTO® é compatível com bolsas/cassetes para bomba de perfusão em poliolefina, PVC sem dietilxilftalato (sem DEHP) ou etil-vinil-acetato (EVA)</p> <p>Especificações da bomba: A bomba de perfusão para a administração da solução para perfusão de BLINCYTO® deve ser programável, possível de bloquear e estar equipada com um alarme. Não devem ser usadas bombas elastoméricas.</p>
--	--

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Brentuximab vedotina</b></p> <p><b>ADCETRIS®</b></p> <p>50 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Cada frasco para injetáveis de utilização única deve ser reconstituído com 10,5 mL de água para preparações injetáveis para uma concentração final de 5 mg/mL</p> <p>Cada frasco contém um excedente de 10% originando 55 mg de ADCETRIS® por frasco e um volume total reconstituído de 11 mL</p> <p>Direcionar o fluxo na direção da parede do frasco para injetáveis e não diretamente para a massa ou pó. Rodar suavemente o frasco para injetáveis para facilitar a dissolução. <b>NÃO AGITAR.</b></p> <p>A solução reconstituída que se encontra dentro do frasco para injetáveis é uma solução incolor, transparente a ligeiramente opalescente, com um pH final de 6,6.</p> <p>A solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou descoloração. Se for observada qualquer uma das situações, elimine a solução reconstituída.</p>
	<b>Diluição</b>
	<p>Deve ser retirada uma quantidade adequada de ADCETRIS® reconstituído do(s) frasco(s) para injetáveis e adicionada a um saco de perfusão contendo cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) solução injetável, para alcançar uma concentração final de 0,4-1,2 mg/mL de ADCETRIS®</p> <p>O volume de diluente recomendado é 150 mL</p> <p>ADCETRIS® reconstituído também pode ser diluído em solução a 5% de dextrose injetável ou em solução de Lactato de Ringer injetável</p> <p>Inverter suavemente o saco para misturar a solução que contém ADCETRIS®. <b>NÃO AGITAR.</b></p> <p>Qualquer porção dentro do frasco para injetáveis, após remoção do volume de diluição, deve ser eliminada de acordo com as exigências locais</p> <p>Não adicionar outros medicamentos à solução de perfusão ADCETRIS® preparada ou ao conjunto de perfusão intravenosa</p> <p>A linha de perfusão deve ser lavada após a administração com cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) solução injetável, solução a 5% de dextrose injetável ou solução de Lactato de Ringer injetável</p> <p>Após diluição, realizar imediatamente a perfusão de ADCETRIS® à taxa de perfusão recomendada</p>
	<b>Administração</b>
	<p>A dose recomendada de ADCETRIS® é administrada por <b>perfusão</b> ao longo de 30 minutos</p> <p>Não deve ser administrado por via intravenosa sob a forma de injeção direta ou bólus</p> <p>Deve ser administrado através de uma linha intravenosa exclusiva e não deve ser misturado com outros medicamentos</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p>Após reconstituição/diluição, do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado <b>imediatamente</b>. Contudo, a estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante <b>24 horas a 2°C-8°C</b>.</p>
	<b>Observações</b>
	<p>Conservar no frigorífico (2°C-8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem de origem para proteger da luz</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Cetuximab  <b>ERBITUX®</b>  5 mg/mL  Solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Pode ser ou não sujeito a diluição, dependendo do modo como vai ser administrado
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrado por <b>via intravenosa</b> através de: uma bomba de perfusão, um sistema de gotejamento por gravidade ou através de uma bomba de seringa
	<b>Para a administração com bomba de perfusão ou um sistema de gotejamento por gravidade (diluído com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/mL) estéril):</b>
	Use um saco de perfusão de tamanho adequado de solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/mL) estéril Calcule o volume necessário de ERBITUX®
	Remova um volume adequado de solução de cloreto de sódio do saco de perfusão utilizando uma seringa estéril apropriada, com uma agulha adequada
	Use uma seringa estéril apropriada e adapte uma agulha adequada
	Retire de um frasco o volume necessário de ERBITUX®
Transfira o ERBITUX® para o saco de perfusão preparado	
Repita este procedimento até obter o volume calculado	
Ligue o sistema de perfusão e carregue-o, de modo a que este fique totalmente cheio com ERBITUX® diluído antes de iniciar a perfusão	
Use um sistema de gotejamento por gravidade ou uma bomba de perfusão para a administração	
Acerte e controle a velocidade de perfusão	
<b>Para a administração com bomba de perfusão ou um sistema de gotejamento por gravidade (não diluído):</b>	
Calcule o volume necessário de ERBITUX®	
Use uma seringa estéril apropriada (mínimo de 50 mL) e adapte uma agulha adequada	
Retire de um frasco o volume necessário de ERBITUX®	
Transfira o ERBITUX® para um recipiente ou saco estéreis e preparados sob vácuo	
Repita este procedimento até obter o volume calculado	
Ligue o sistema de perfusão e carregue-o, de modo a que este fique totalmente cheio com ERBITUX® antes de iniciar a perfusão	
Acerte e controle a velocidade de perfusão	
<b>Para a administração com bomba de seringa:</b>	
Calcule o volume necessário de ERBITUX®	
Use uma seringa estéril apropriada e adapte uma agulha adequada	
Retire de um frasco o volume necessário de solução de ERBITUX®	
Remova a agulha e adapte a seringa à bomba de perfusão da seringa	
Ligue o sistema de perfusão à seringa, acerte e controle a velocidade e inicie a perfusão, depois de carregar completamente o sistema com ERBITUX® ou com solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/mL) estéril	
Caso seja necessário, repita este procedimento até que o volume calculado tenha sido administrado	
<b>Ter em conta que:</b>	
Deve ser utilizada uma linha de perfusão independente, que deve ser lavada com uma solução injetável de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/mL) estéril, no final da perfusão	
A dose inicial deve ser administrada lentamente e a velocidade de perfusão não deve exceder as 5 mg/min	
O tempo de perfusão recomendado é de 120 minutos	
O tempo de perfusão recomendado para as doses semanais seguintes é de 60 minutos	
A velocidade de perfusão não deve exceder as 10 mg/min	
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
<b>48 horas a 25°C</b>	
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)	
É compatível com sacos de polietileno (PE), acetato de etilvinilo (EVA) ou cloreto de polivinilo (PVC), com sistemas de perfusão de polietileno (PE), poliuretano (PUR), acetato de etilvinilo (EVA), poliolefino termoplástico (TP) ou cloreto de polivinilo (PVC) e com seringas de polipropileno (PP) para bomba de seringa	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Daratumumab</p> <p><b>DARZALEX®</b></p> <p>20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<p>Calcular a dose (mg), volume total (mL) da solução de DARZALEX® necessária e o número de frascos de daratumumab necessários com base no peso do doente</p> <p>Confirmar que a solução de DARZALEX® é incolor a amarela</p> <p>Não utilizar caso estejam presentes partículas opacas, descoloração ou outras partículas estranhas</p> <p>Usando uma técnica asséptica, remover um volume de Cloreto de Sódio a 0,9% do saco/recipiente de perfusão que seja igual ao volume de solução DARZALEX® necessário</p> <p>Retirar a quantidade necessária de solução de DARZALEX® e diluir para o volume apropriado, adicionando ao saco/recipiente de perfusão contendo o Cloreto de Sódio a 0,9%</p> <p>Os sacos/recipientes de perfusão devem ser feitos de polivinilcloreto (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) ou mistura de poliolefinas (PP+PE). Diluir em condições assépticas apropriada.</p> <p>Eliminar qualquer porção não utilizada que permaneça no frasco</p> <p>Inverter suavemente o saco/recipiente para misturar a solução. Não agitar.</p> <p>Inspeccionar visualmente os medicamentos parentéricos quanto à presença de partículas e descoloração antes da administração</p> <p>A solução diluída pode desenvolver partículas proteicas muito pequenas, translúcidas a esbranquiçadas, visto que o daratumumab é uma proteína. Não utilizar se houver partículas opacas visíveis, descoloração ou partículas estranha.</p>
	<b>Administração</b>
	<b>Administração intravenosa</b>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><u>Após diluição</u></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, a não ser que o método de abertura/diluição exclua o risco de contaminação microbiológica, o produto deve ser utilizado <b>imediatamente</b></p> <p>Se não for utilizado imediatamente, o prazo e condições de conservação em utilização são da responsabilidade do utilizador e não deve ser superior a <b>24 horas</b> em condições de refrigeração (<b>2°C - 8°C</b>) protegido da luz, seguidas de <b>15 horas</b> (incluindo o tempo de perfusão) à temperatura ambiente (<b>15°C - 25°C</b>) e à luz ambiente</p>
	<b>Observações</b>
	<p>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Ibritumomab tiuxetano</p> <p><b>ZEVALIN®</b></p> <p>1,6 mg/mL</p> <p>Precursor radiofarmacêutico</p>	<p>Para a preparação de ZEVALIN® marcado radioativamente com [90Y], tem que ser utilizado cloreto de ítrio-90 estéril, isento de pirogénios, da qualidade especificada acima</p> <p>Antes da marcação radioativa, trazer o conjunto de ZEVALIN®refrigerado à temperatura ambiente (25 °C)</p> <p>Limpar os fechos de borracha de todos os frascos do conjunto e do frasco para injetáveis de cloreto de ítrio-90 refrigerados com um algodão embebido em álcool e deixar secar ao ar</p> <p>Colocar o frasco de reação do conjunto numa proteção adequada para utilização (plástico revestido por chumbo)</p>
	<b><u>Passo 1: Transferir a solução de acetato de sódio para o frasco de reação</u></b>
	<p>Utilizando uma seringa esterilizada de 1 ml, transferir a solução de acetato de sódio para o frasco de reação. O volume da solução de acetato de sódio adicionada é equivalente a 1,2 vezes o volume do cloreto de ítrio-90 a ser transferido no passo 2.</p>
	<b><u>Passo 2: Transferir o cloreto de ítrio-90 para o frasco de reação</u></b>
	<p>De forma asséptica, transferir 1500 MBq de cloreto de ítrio-90 com uma seringa esterilizada de 1 ml para o frasco de reação que contém a solução de acetato de sódio transferida no passo 1</p> <p>Misturar completamente revestindo toda a superfície interna do frasco de reação</p> <p>Misturar por inversão, com rotação do recipiente, evitando a formação de espuma ou agitar a solução.</p>
	<b><u>Passo 3: Transferir a solução de ibritumomab tiuxetano para o frasco de reação</u></b>
	<p>Utilizando uma seringa esterilizada de 2 a 3 mL, transferir 1,3 mL de solução de ibritumomab tiuxetano para o frasco de reação</p> <p>Misturar completamente, revestindo toda a superfície interna do frasco de reação</p> <p>Misturar por inversão, com rotação do recipiente, evitando a formação de espuma ou agitar a solução</p> <p>Incubar a solução de cloreto de ítrio-90/acetato/ibritumomab tiuxetano à temperatura ambiente durante cinco minutos</p> <p>Um tempo de marcação superior a seis minutos ou inferior a quatro minutos dará origem a uma radioincorporação inadequada.</p>

<p>Ibritumomab tiuxetano</p> <p><b>ZEVALIN®</b></p> <p>1.6 mg/mL</p> <p>Precursor radiofarmacêutico</p>	<p><b>Passo 4: Adicionar a formulação tamponada ao frasco de reação</b></p> <p>Utilizando uma seringa de 10 mL com uma agulha de maior calibre (18-20 G), recolher formulação tamponada, resultando num volume combinado total de 10 mL</p> <p>Após o período de incubação de 5 minutos, retirar do frasco de reação um volume igual de ar ao da formulação tamponada a adicionar a fim de normalizar a pressão e imediatamente a seguir adicionar cuidadosamente a formulação tamponada pela parte lateral do frasco de reação para concluir a incubação</p> <p>Não produzir espuma, não abanar nem agitar a mistura.</p>
	<p><b>Passo 5: Proceder ao doseamento da solução de ZEVALIN® marcado radioativamente com [90Y] quanto à sua radioatividade específica.</b></p> <p>A pureza radioquímica do preparado marcado radioativamente aplica-se enquanto mais de 95% de ítrio-90 estiver incorporado no anticorpo monoclonal</p> <p>Atenção: A dose do doente não pode ultrapassar 1200 MBq</p>
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<p>A solução preparada tem de ser administrada na forma de <b>perfusão por via intravenosa</b> lenta durante 10 minutos</p> <p>Se a pureza radioquímica média for inferior a 95%, a preparação não deve ser administrada</p> <p>A perfusão não deve ser administrada na forma de bólus intravenoso</p> <p>ZEVALIN® pode ser administrado diretamente por perfusão interrompendo o fluxo de um saco de perfusão e administrando-o diretamente no sistema</p> <p>É necessário utilizar um filtro com baixo índice de ligação às proteínas de 0,2 ou 0,22 micrones no sistema entre o doente e o ponto de perfusão. O sistema tem de ser lavado com, pelo menos, 10 mL de solução injetável de 9 mg/mL de cloreto de sódio (a 0,9%) após a perfusão de ZEVALIN®.</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p>Recomenda-se a <b>utilização imediata</b> após a marcação radioativa</p> <p>A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante <b>8 horas</b> a uma temperatura entre <b>2°C e 8°C</b> e protegida da luz</p>
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Conservar os frascos para injetáveis na embalagem de origem a fim de proteger da luz</p> <p>A conservação de radiofármacos deve ser feita em conformidade com a legislação nacional relativa a materiais radioativos</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Inotuzumab ozogamicina</p> <p><b>BESPONSA®</b></p> <p>1 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Calcular a dose (mg) e o número de frascos para injetáveis de BESPONSA® necessários</p> <p>Reconstituir cada frasco para injetáveis de 1 mg com 4 L de água para preparações injetáveis, para obter uma solução de 0,25 mg/ml de BESPONSA® de utilização única</p> <p>Rodar suavemente o frasco para injetáveis para ajudar a dissolver. Não agitar.</p> <p>Inspeccionar a solução reconstituída quanto à presença de partículas e descoloração</p> <p>A solução reconstituída tem de ser límpida a ligeiramente turva, incolor e essencialmente livre de partículas estranhas visíveis. Se forem observadas partículas ou descoloração, não utilizar.</p>
	<b>Diluição</b>
	<p>Calcular o volume de solução reconstituída necessário para obter a dose apropriada de acordo com a área da superfície corporal do doente</p> <p>Aspirar essa quantidade do(s) frasco(s) para injetáveis utilizando uma seringa</p> <p>Proteger da luz</p> <p>Eliminar qualquer solução reconstituída não utilizada que reste no frasco para injetáveis</p> <p>Adicionar a solução reconstituída a um recipiente de perfusão com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%), de modo a obter um volume nominal total de 50 mL</p> <p>Proteger da luz</p> <p>Recomenda-se um recipiente de perfusão fabricado em policloreto de vinilo (PVC) (com ou sem di(2-etilhexil)ftalato [DEHP]), poliolefinas (polipropileno e/ou polietileno) ou etilenoacetato de vinilo (EVA)</p> <p>Inverter suavemente o recipiente de perfusão para misturar a solução diluída. Não agitar.</p>
	<b>Administração</b>
	<p>Se a solução diluída for conservada no frigorífico (2°C - 8°C), tem de se deixar <u>equilibrar à temperatura ambiente</u> (20°C - 25°C) durante aproximadamente 1 hora antes da administração</p> <p>Não é necessário filtrar a solução diluída. Contudo, se a solução diluída for filtrada, recomenda-se a utilização de filtros à base de poliéter sulfona (PES), polifluoreto de vinilideno (PVDF) ou polissulfona hidrofílica (HPS). Não utilize filtros fabricados em nylon ou éster de celulose mista (MCE).</p> <p>Administrar a solução diluída durante 1 hora através de uma <b>perfusão</b> com uma velocidade de 50 ml/h à temperatura ambiente (20°C - 25°C)</p>

<p>Inotuzumab ozogamicina</p> <p><b>BESPONSA®</b></p> <p>1 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	Recomendam-se linhas de perfusão fabricadas em PVC (com ou sem DEHP), poliolefinas (polipropileno e/ou polietileno) ou polibutadieno
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><u>Solução reconstituída</u></p> <p>BESPONSA® não contém conservantes bacteriostáticos. A solução reconstituída tem de ser <b>utilizada imediatamente</b>.</p> <p>Se a solução reconstituída não puder ser utilizada imediatamente, poderá ser conservada até <b>4 horas</b> no frigorífico (<b>2°C - 8°C</b>)</p> <p>Proteger da luz e não congelar</p> <p><u>Solução diluída</u></p> <p>A solução diluída tem de ser <b>utilizada imediatamente</b> ou conservada à temperatura ambiente (<b>20°C - 25°C</b>) ou no frigorífico (<b>2°C - 8°C</b>)</p> <p>O tempo máximo entre a reconstituição e a administração deve ser <b>≤ 8 horas</b>, com <b>≤ 4 horas</b> entre a reconstituição e a diluição</p> <p>Proteger da luz e não congelar</p>
	<b>Observações</b>
	<p>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p> <p>É sensível à luz e deve ser protegido contra a radiação ultravioleta durante a reconstituição, a diluição e a administração</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Interferão alfa-2a</p> <p><b>ROFERON-A®</b></p> <p>3 M.U.I./0.5 mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção subcutânea</b>
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
Não aplicável	
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p> <p>Apenas para administração única</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Interferão alfa-2b</p> <p><b>INTRON-A 18,30 E 60 MILHÕES UI SOLUÇÃO INJETÁVEL NUMA CANETA MULTIDOSE®</b></p> <p>15, 25 E 50 M.U.I./mL</p> <p>Solução injetável</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<b>Injeção subcutânea</b>
<p>A caneta deve ser retirada do frigorífico cerca de 30 minutos antes da administração para permitir que a solução injetável atinja a temperatura ambiente (máx. de 25°C)</p>	
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
Não aplicável	
<b>Observações</b>	
<p>Foi demonstrada estabilidade química e física na utilização durante 27 dias a 2°C - 8°C</p> <p>Não congelar</p> <p>Solução transparente e incolor</p> <p>Cada caneta deverá ser apenas utilizada durante um período máximo de quatro semanas, sendo seguidamente eliminada</p> <p>Deve utilizar-se uma agulha para injeção nova por cada dose administrada</p> <p>Após cada utilização, a agulha para injeção deve ser eliminada em segurança e a caneta deve ser recolocada imediatamente no frigorífico</p> <p>Considera-se admissível um período máximo de 48 horas de exposição à temperatura de 25°C durante um período de utilização de quatro semanas para cobrir quaisquer atrasos acidentais na recolocação da caneta no frigorífico</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Ipilimumab</b></p> <p><b>YERVOY®</b></p> <p>5 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Solução pronta</p>
	<p><b>Diluição</b></p>
	<p><u>YERVOY® pode ser utilizado para administração intravenosa:</u></p>
	<p>Sem diluição, após ser transferido para um recipiente de perfusão utilizando uma seringa estéril apropriada;</p>
	<p><b>ou</b></p>
	<p>Após diluição até 5 vezes o volume original do concentrado (até 4 partes de solvente para 1 parte de concentrado)</p> <p>A concentração final deve estar entre 1 a 4 mg/mL</p> <p>Para diluir YERVOY® concentrado, pode utilizar quer:</p> <p>solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%); <b>ou</b></p> <p>solução injetável de glucose 50 mg/mL (5%)</p> <p><u>ETAPA 1</u></p> <p>Deixar o número apropriado de frascos para injetáveis de YERVOY® à temperatura ambiente durante aproximadamente 5 minutos</p> <p>Inspecionar YERVOY® concentrado quanto a partículas ou alteração de cor</p> <p>Não utilizar se apresentar uma quantidade não habitual de partículas e sinais de alteração de cor</p> <p>Retirar o volume necessário de YERVOY® concentrado utilizando uma seringa estéril apropriada</p> <p><u>ETAPA 2</u></p> <p>Transferir o concentrado para um recipiente estéril, de vidro para perfusão ou saco intravenoso (PVC ou não-PVC)</p> <p>Se aplicável, diluir com o volume necessário de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/mL (5%). Para facilitar a preparação, o concentrado também pode ser transferido diretamente para um saco pré-cheio que contenha o volume apropriado de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/ml (5%).</p> <p>Misturar suavemente a perfusão por rotação manual</p>
<p><b>Administração</b></p>	
<p>A perfusão não pode ser administrada por via intravenosa rápida nem como injeção em bólus</p> <p>Administrar por <b>via intravenosa</b> durante um período de 90 minutos</p> <p>A perfusão não deve ser perfundida simultaneamente na mesma linha intravenosa com outros medicamentos</p> <p>Utilizar um recipiente de perfusão e um filtro em linha estéril, não pirogênico, de baixa ligação às proteínas (tamanho dos poros de 0,2 µm a 1,2 µm)</p> <p>A perfusão de YERVOY® é compatível com:</p> <p>Conjuntos de perfusão em PVC</p> <p>Filtros em linha de polietersulfona (0,2 µm a 1,2 µm) e de nylon (0.2 µm)</p> <p>No final da perfusão, fazer correr na linha a solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/mL (5%)</p>	
<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p>	
<p><u>Após abertura</u></p>	
<p>Do ponto de vista microbiológico, após a abertura, o medicamento deve ser <b>administrado de imediato</b> por perfusão, ou diluído e administrado por perfusão. A estabilidade química e física, durante a utilização, do concentrado não diluído ou diluído (entre 1 e 4 mg/ml) foi demonstrada durante <b>24 horas a 25°C e a 2°C a 8°C</b>.</p> <p>Se não for utilizado de imediato, a solução para perfusão (não diluída ou diluída) pode ser conservada <b>até 24 horas refrigerada (2°C a 8°C) ou à temperatura ambiente (20°C a 25°C)</b></p>	
<p><b>Observações</b></p>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C- 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Conservar na embalagem de origem para proteger da luz</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Nivolumab</p> <p><b>OPDIVO®</b></p> <p>10 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<p><u>OPDIVO® pode ser utilizado para administração intravenosa:</u></p>
	<p>Sem diluição, após ser transferido para um recipiente de perfusão utilizando uma seringa estéril apropriada <b>ou</b></p>
	<p>Após diluição de acordo com as seguintes instruções:  a concentração final para perfusão deve estar entre 1 e 10 mg/mL  o volume total de perfusão não pode exceder 160 mL  Para doentes com peso inferior a 40 kg o volume total de perfusão não pode exceder 4 mL por quilograma de peso corporal do doente</p>
	<p>Para diluir o concentrado de OPDIVO®, pode ser utilizado quer:  solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) <b>ou</b>  solução injetável de glucose 50 mg/mL (5%)</p>
	<p><u>ETAPA 1</u>  Inspeccionar o concentrado de OPDIVO® quanto a partículas ou alteração de cor  Não agitar o frasco para injetáveis  Deite fora o frasco para injetáveis se a solução estiver turva, descolorada, ou caso contenha partículas, para além de algumas partículas translúcidas a brancas  Retirar o volume necessário de concentrado de OPDIVO® utilizando uma seringa estéril apropriada</p> <p><u>ETAPA 2</u>  Transferir o concentrado para um frasco para injetáveis estéril de vidro ou recipiente para administração intravenosa (PVC ou poliolefina)  Se aplicável, diluir com o volume necessário de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/mL (5%)  Para facilitar a preparação, o concentrado pode também ser transferido diretamente para um saco pré-cheio contendo o volume apropriado de solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/mL (5%)  Misturar suavemente a perfusão por rotação manual  Não agitar</p>
<b>Administração</b>	
<p>A perfusão de OPDIVO® não pode ser administrada por via intravenosa rápida nem como injeção em bólus  Administrar a perfusão por <b>via intravenosa</b> durante um período de 30 ou 60 minutos dependendo da dose  A perfusão não deve ser feita simultaneamente na mesma linha intravenosa com outros medicamentos  Utilizar um recipiente de perfusão e um filtro em linha estéril, não pirogénico, de baixa ligação às proteínas (tamanho dos poros de 0,2 µm a 1,2 µm)  A perfusão é compatível com recipientes de PVC e poliolefinas, frascos para injetáveis de vidro, conjuntos de perfusão em PVC e filtros em linha com membrana de polietersulfona com tamanho dos poros de 0,2 µm a 1,2 µm  No final da perfusão de nivolumab, fazer correr na linha a solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de glucose 50 mg/ml (5%)</p>	
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
<p><u>Após preparação da perfusão</u>  Do ponto de vista microbiológico, o produto <b>deve ser utilizado imediatamente</b>  Caso não seja utilizado imediatamente, a estabilidade química e física de OPDIVO® foram demonstradas durante <b>24 horas a 2°C a 8°C</b> quando <u>protegido da luz</u> e num máximo de <b>8 horas a 20°C- 25°C</b> e à <u>luz ambiente</u> (este período de 8 horas do total das 24 horas deve incluir o período de administração do medicamento).</p>	
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2°C–8°C)  Não congelar  Conservar na embalagem de origem para proteger da luz  O frasco para injetáveis fechado pode ser conservado a temperatura ambiente controlada até 25°C com luz ambiente até 48 horas</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição												
<p>Obinutuzumab</p> <p><b>GAZYVARO®</b></p> <p>25 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta												
	<b>Diluição</b>												
	<p><u>Instruções para diluição</u></p> <p>Deve ser preparado por um profissional de saúde usando técnica asséptica</p> <p>Não agitar o frasco para injetáveis</p> <p><i>Para os ciclos 2-6 em LLC e todos os ciclos em LF</i></p>												
	<p>Retirar 40 mL de concentrado do frasco para injetáveis e diluir em saco de perfusão de cloreto de polivinilo (PVC) ou poliolefina (não-PVC) contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%).</p> <p><b>Ciclo 1 – apenas em LLC</b></p> <p>Para garantir a diferenciação dos dois sacos para perfusão necessários para a administração da dose inicial de 1000 mg, recomenda-se a utilização de sacos de diferentes tamanhos para distinguir entre a dose de 100 mg para o Ciclo 1 Dia 1 e a dose de 900 mg para o Ciclo 1 Dia 1 (continuado) ou o Dia 2</p> <p>Para preparar os dois sacos para perfusão, retirar 40 mL de concentrado do frasco para injetáveis e diluir 4 mL num saco para perfusão de 100 mL, de PVC ou de poliolefina não-PVC, e os restantes 36 mL num saco para perfusão de 250 mL, de PVC ou de poliolefina não-PVC, contendo solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%)</p> <p>Identifique claramente cada saco para perfusão</p>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dose de Gazyvaro a administrar</th> <th>Quantidade necessária de concentrado de Gazyvaro</th> <th>Dimensão do saco para perfusão em PVC ou poliolefina não-PVC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 mg</td> <td>4 ml</td> <td>100 ml</td> </tr> <tr> <td>900 mg</td> <td>36 ml</td> <td>250 ml</td> </tr> <tr> <td>1000 mg</td> <td>40 ml</td> <td>250 ml</td> </tr> </tbody> </table>	Dose de Gazyvaro a administrar	Quantidade necessária de concentrado de Gazyvaro	Dimensão do saco para perfusão em PVC ou poliolefina não-PVC	100 mg	4 ml	100 ml	900 mg	36 ml	250 ml	1000 mg	40 ml	250 ml
	Dose de Gazyvaro a administrar	Quantidade necessária de concentrado de Gazyvaro	Dimensão do saco para perfusão em PVC ou poliolefina não-PVC										
	100 mg	4 ml	100 ml										
	900 mg	36 ml	250 ml										
	1000 mg	40 ml	250 ml										
	<p>Não utilize outros diluentes como por exemplo solução de glucose (5%)</p> <p>Para misturar a solução, o saco deve ser invertido cuidadosamente para evitar a formação excessiva de espuma. A solução diluída não deve ser agitada nem congelada.</p> <p>Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala</p> <p>Não se observaram incompatibilidades entre GAZYVARO®, em concentrações da ordem de 0,4 mg/mL a 20,0 mg/mL após a diluição de GAZYVARO® com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) e: sacos de PVC, polietileno (PE), polipropileno ou poliolefina</p> <p>dispositivos para perfusão de PVC, poliuretano (PUR) ou PE</p> <p>filtros em linha opcionais com superfícies de contacto com o produto de poliéter-sulfona (PES), uma torneira de 3 vias em policarbonato (PC), e cateteres em poliéter-uretano (PEU)</p>												
<b>Administração</b>													
<b>Administração IV</b>													
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>													
<p><u>Após a diluição</u></p> <p>Após diluição, foi demonstrada a estabilidade química e física em solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%), para concentrações de 0,4 mg/mL a 20 mg/mL durante <b>24 horas a 2°C a 8°C</b> seguida de <b>48 horas (incluindo o tempo de perfusão) a ≤ 30°C</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, a solução preparada para perfusão deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, o tempo e as condições após a abertura, antes da utilização, são da responsabilidade do utilizador e não deveriam, em princípio, ser superiores a <b>24 horas a 2°C-8°C</b>, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.</p>													
<b>Observações</b>													
<p>Conservar no frigorífico (2°C-8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p>													

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Olaratumab</b></p> <p><b>LARTRUVO®</b></p> <p>10 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<u>Em caso de utilização de um recipiente pré-cheio para perfusão intravenosa</u> Com base no volume calculado de olaratumab, o volume correspondente de solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) deve ser retirado do recipiente para perfusão intravenosa pré-cheio com 250 mL. O volume calculado de olaratumab deve ser transferido em condições de assepsia para o recipiente intravenoso. O volume total final do recipiente deve ser de 250 mL. O recipiente deve ser invertido suavemente para misturar a solução. NÃO CONGELAR NEM AGITAR a solução para perfusão.
	<u>Em caso de utilização de um recipiente para perfusão intravenosa vazio</u> O volume calculado de olaratumab deve ser transferido em condições de assepsia para um recipiente para perfusão intravenosa vazio. Deve ser adicionada a quantidade suficiente de solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) para que o recipiente fique com o volume total de 250 mL. O recipiente deve ser invertido suavemente para misturar a solução. NÃO CONGELAR NEM AGITAR a solução para perfusão.
	<b>Administração</b>
	<b>Perfusão intravenosa</b> durante cerca de 60 minutos. Para atingir volumes de perfusão maiores, que podem ser necessários em doentes que necessitem de doses mais elevadas, a duração da perfusão deve ser aumentada, para que não seja ultrapassada a taxa máxima de perfusão de 25 mg/minuto. Administrar através de uma bomba de perfusão. Deve ser utilizada uma linha de infusão separada a qual deve ser lavada com solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9 %) no final da perfusão.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<u>Após a diluição</u> Este medicamento não contém conservantes. Do ponto de vista microbiológico a solução preparada deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, a solução preparada para administração deve ser conservada entre <b>2 °C e 8 °C por um período que não exceda 24 horas</b> , podendo ser mantida à <b>temperatura ambiente (até 25 °C) por um período máximo adicional de 8 horas</b> , pressupondo que a diluição foi efetuada em condições assépticas controladas e validadas. Os tempos de conservação incluem a duração da perfusão.
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2°C-8°C) Não congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização.	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p><b>Panitumumab</b></p> <p><b>VECTIBIX®</b></p> <p>20 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Não aplicável
	<b>Diluição</b>
	Deve ser diluído numa solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) Não mexer nem agitar vigorosamente o frasco para injetáveis Não utilize dispositivos sem agulha (p. ex., adaptadores de frascos) para retirar o conteúdo do frasco para injetáveis Diluir num volume total de 100 mL A concentração final não deve exceder os 10 mg/mL Doses superiores a 1.000 mg devem ser diluídas em 150 ml de uma solução para injetáveis de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9%) A solução diluída deve ser misturada por inversão suave, sem agitar.
	<b>Administração</b>
Administrado na forma de uma perfusão intravenosa através de uma bomba de perfusão, utilizando um filtro em linha de 0,2 ou 0,22 micrómetros, com baixa capacidade de ligação às proteínas, através de uma linha periférica ou de um cateter de permanência. O tempo de perfusão recomendado é de, aproximadamente, 60 minutos. Se a primeira perfusão for tolerada, então as perfusões subsequentes podem ser administradas durante 30 a 60 minutos. Doses superiores a 1.000 mg devem ser perfundidas durante, aproximadamente, 90 minutos. A linha de perfusão deve ser irrigada com uma solução de cloreto de sódio antes e após a administração de VECTIBIX®, para evitar misturar com outros medicamentos ou soluções intravenosas. Não deve ser administrado por injeção intravenosa ou em bólus.	

Estabilidade após Reconstituição/Diluição	
Panitumumab  VECTIBIX®  20 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	<p><u>Solução diluída</u> VECTIBIX® não contém nenhum conservante antimicrobiano ou agente bacteriostático Deve ser utilizado imediatamente após a diluição. Caso não seja utilizado imediatamente, as condições e tempo de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ultrapassar <b>24 horas a uma temperatura entre 2°C – 8°C</b>. A solução diluída não pode ser congelada</p>
	<p><b>Observações</b> Conservar no frigorífico (2°C-8°C) Não congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Destina-se a utilização única A solução deve ser incolor e pode conter partículas proteínicas de panitumumab, translúcidas a brancas, amorfas visíveis (que podem ser removidas por filtração em linha)</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Pembrolizumab  KEYTRUDA®  25 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<p><b>Diluição</b> Extraír o volume necessário até 4 mL (100 mg) de concentrado e transferir para um saco intravenoso contendo cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) ou glucose 50 mg/mL (5%) para preparar uma solução diluída com uma concentração final entre 1 a 10 mg/mL Cada frasco contém uma quantidade adicional de 0,25 mL (conteúdo total por frasco de 4,25 mL) para assegurar a recolha de 4 mL de concentrado Misturar a solução diluída por inversão suave</p>
	<p><b>Administração</b> Tem de ser administrado por perfusão intravenosa durante 30 minutos Não pode ser administrado por injeção intravenosa ou bólus</p>
	<p><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b> <u>Após preparação da perfusão</u> Do ponto de vista microbiológico, o produto, uma vez diluído, <b>deve ser utilizado imediatamente</b> A solução diluída não pode ser congelada Se não for utilizado imediatamente, a estabilidade química e física de KEYTRUDA® em utilização foi demonstrada durante <b>24 horas, de 2°C a 8°C</b>. Esta retenção de 24 horas pode incluir <b>até 6 horas à temperatura ambiente</b> (igual ou inferior a 25°C). Se os frascos para injetáveis e/ou sacos intravenosos estiverem refrigerados, é necessário deixar que atinjam a temperatura ambiente antes de usar</p>
	<p><b>Observações</b> Conservar no frigorífico (2°C–8°C) Não congelar Conservar na embalagem de origem para proteger da luz Não agitar o frasco para injetáveis Antes da diluição, o frasco para injetáveis com o líquido pode estar fora do frigorífico (temperatura igual ou inferior a 25°C) até 24 horas Os medicamentos de uso parentérico devem ser inspecionados visualmente antes da administração relativamente a partículas e descoloração O concentrado é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido Rejeitar o frasco para injetáveis se forem observadas partículas visíveis</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Pembrolizumab</b>  <b>KEYTRUDA®</b>  50 mg  Pó para concentrado para solução para perfusão	Antes da reconstituição, o frasco para injetáveis do pó liofilizado pode estar fora do frigorífico (temperatura igual ou inferior a 25°C) até 24 horas Adicionar assepticamente 2,3 mL de água para injetáveis para obter uma solução a 25 mg/mL (pH 5,2-5,8) de KEYTRUDA® Cada frasco contém uma quantidade adicional de 10 mg (0,4 mL) para assegurar a recolha de 50 mg de KEYTRUDA® por frasco Após reconstituição, 1 mL de concentrado contém 25 mg de pembrolizumab Para evitar a formação de espuma, verter a água ao longo das paredes do frasco e não diretamente sobre o pó liofilizado Rodar lentamente o frasco para permitir a reconstituição do pó liofilizado Aguardar até 5 minutos para as bolhas se dissiparem Não agitar o frasco para injetáveis Extrair o volume necessário até 2 mL (50 mg) de KEYTRUDA® e transferir para um saco intravenoso contendo cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) ou glucose 50 mg/mL (5%) para preparar uma solução diluída com uma concentração final entre 1 a 10 mg/mL Misturar a solução diluída por inversão suave
	Diluição
	Não aplicável
	Administração
	Tem de ser administrado por <b>perfusão intravenosa</b> durante 30 minutos Não pode ser administrado por injeção intravenosa ou bólus
	Estabilidade após Reconstituição/Diluição
<u>Após reconstituição</u> Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída ou diluída <b>deve ser utilizada imediatamente</b> A solução reconstituída não pode ser congelada Se não for utilizado imediatamente, a estabilidade química e física de KEYTRUDA® em utilização foi demonstrada durante <b>24 horas, de 2°C a 8°C</b> . Esta retenção de 24 horas no total após reconstituição, pode incluir <b>até 6 horas à temperatura ambiente</b> (igual ou inferior a 25°C). Se os frascos para injetáveis e/ou sacos intravenosos estiverem refrigerados, é necessário deixar que atinjam a temperatura ambiente antes de usar	
Observações	
Conservar no frigorífico (2°C–8°C) KEYTRUDA® reconstituído é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido Rejeitar o frasco para injetáveis se forem observadas partículas visíveis Os medicamentos de uso parentérico devem ser inspecionados visualmente antes da administração relativamente a partículas e descoloração	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Pertuzumab</b>  <b>PERJETA®</b>  420 mg/14 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	Diluição
	O frasco para injetáveis não deve ser agitado Devem ser retirados 14 mL do concentrado de PERJETA® do frasco para injetáveis e diluídos num saco para perfusão de PVC ou de poliolefina não-PVC de 250 ml contendo solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9 %) Após diluição, um mL de solução deve conter aproximadamente 3,02 mg de pertuzumab (840 mg/278 mL) para a dose inicial, onde são necessários dois frascos para injetáveis e aproximadamente 1,59 mg de pertuzumab (420 mg/264 mL) para a dose de manutenção, onde é necessário um frasco para injetáveis Para misturar a solução, o saco de perfusão deve ser invertido suavemente para evitar a formação de espuma
Administração	
É administrado por <b>via intravenosa por perfusão</b> Não deve ser administrado através de injeção intravenosa ou bólus O período de perfusão recomendado para a dose inicial é de 60 minutos. Se a primeira perfusão for bem tolerada, as perfusões subsequentes podem ser administradas durante um período de 30 a 60 minutos.	

Estabilidade após Reconstituição/Diluição	
Pertuzumab <b>PERJETA®</b> 420 mg/14 mL  Concentrado para solução para perfusão	<p><u>Solução diluída</u> Foi demonstrada estabilidade química e física após abertura durante <b>24 horas a 30°C</b> Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação após abertura anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador, e normalmente não serão superiores a <b>24 horas entre 2°C a 8°C</b>, exceto se a diluição tiver ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.</p>
	<p><b>Observações</b> Não se devem utilizar soluções de glucose (5%) para diluir PERJETA®, uma vez que é química e fisicamente instável nestas soluções Conservar no frigorífico (2°C-8°C) Não congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Destina-se a utilização única Antes da administração, os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas ou descoloração. Se se observarem partículas ou descoloração, a solução não deve ser utilizada.</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Plerixaflor <b>MOZOBIL®</b> 20 mg/mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<p>MOZOBIL® é para <b>injeção subcutânea</b> Cada frasco destina-se a uma única utilização Os frascos devem ser inspecionados visualmente antes da administração e não devem ser utilizados se existir matéria particulada ou descoloração Como MOZOBIL® é fornecido numa formulação estéril sem conservantes, dever-se-á seguir uma técnica asséptica durante a transferência do conteúdo do frasco para uma seringa adequada, destinada a administração subcutânea</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
Não aplicável	
<b>Observações</b>	
<p>Após abertura: De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Ramucirumab <b>CYRANZA®</b> 10 mg/mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<p><u>Em caso de utilização de um recipiente pré-cheio para perfusão intravenosa</u> Com base no volume calculado de ramucirumab, retirar o volume correspondente de solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) do recipiente pré-cheio com 250 mL para perfusão intravenosa Transferir em condições de assepsia o volume calculado de ramucirumab para o recipiente intravenoso O volume total final do recipiente deve ser de 250 mL O recipiente deve ser invertido suavemente para misturar adequadamente a solução NÃO CONGELAR NEM AGITAR a solução para perfusão NÃO diluir com outras soluções nem coperfundir com outros eletrólitos ou medicamentos</p>
	<p><u>Em caso de utilização de um recipiente para perfusão intravenosa vazio</u> Transferir em condições de assepsia o volume calculado de ramucirumab para o recipiente para perfusão intravenosa vazio Adicionar uma quantidade suficiente de solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) para que o recipiente fique com um volume total de 250 mL O recipiente deve ser invertido suavemente para misturar adequadamente a solução NÃO CONGELAR NEM AGITAR a solução para perfusão NÃO diluir com outras soluções nem coperfundir com outros eletrólitos ou medicamentos</p>

<p>Ramucirumab</p> <p><b>CYRANZA®</b></p> <p>10 mg/mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	<b>Administração</b>
	<p>Administrado por <b>perfusão intravenosa</b> durante cerca de 60 minutos</p> <p>Não administrar através de bólus intravenoso ou injeção intravenosa rápida. Para atingir a duração necessária da perfusão de aproximadamente 60 minutos, a taxa máxima de perfusão de 25 mg/minuto não deve ser ultrapassada, sendo preferível aumentar a duração da perfusão</p> <p>Os doentes devem ser vigiados relativamente ao aparecimento de sinais relacionados com a perfusão, devendo ser assegurada a disponibilidade de equipamentos de ressuscitação adequados</p> <p>Administrar com uma bomba de perfusão. Utilizar um acesso separado para a perfusão com um filtro de baixa ligação às proteínas de 0,22 microns e, no final da perfusão, lavar o acesso com solução para injeção de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%).</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><u>Após diluição:</u></p> <p>A estabilidade química e física de CYRANZA® numa solução para injeção com cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) foi demonstrada durante <b>24 horas</b> a uma temperatura entre <b>2°C e 8°C</b> ou durante <b>4 horas</b> a uma temperatura de <b>25 °C</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a duração e as condições de conservação após a abertura, mas antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não deverão ser, em circunstâncias normais, superiores a <b>24 horas</b> a uma temperatura entre <b>2°C e 8°C</b>, a menos que a diluição tenha sido feita em condições de assepsia controladas e validadas.</p>
	<b>Observações</b>
	<p>Guardar no frigorífico (2°C a 8°C)</p> <p>Não congelar</p> <p>Manter o frasco dentro da embalagem exterior para o proteger da luz</p> <p>Não agitar o frasco</p> <p>Preparar a solução para perfusão utilizando técnicas de assepsia para garantir a esterilidade da solução depois de preparada.</p> <p>Cada frasco destina-se a uma única utilização</p> <p>Antes da diluição, inspecionar visualmente o conteúdo do frasco quanto à presença de partículas ou alterações de coloração (o concentrado para solução para perfusão deve ser uma solução límpida a ligeiramente opalescente, e incolor a ligeiramente amarelada, sem partículas visíveis). Caso existam partículas ou alterações da coloração, não utilizar o frasco.</p>

<b>DCI/Nome do Medicamento</b>	<b>Reconstituição</b>
<p>Rituximab</p> <p><b>BLITZIMA®</b></p> <p>500 mg/50 mL</p> <p>Concentrado para solução para perfusão</p>	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	<p>Retirar, em condições assépticas, a quantidade necessária de BLITZIMA® e diluir para uma concentração calculada entre 1 e 4 mg/mL de rituximab, para uma bolsa de perfusão contendo solução aquosa, estéril e isenta de pirogénios, de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9 %) para perfusão ou de D-glucose a 5 % em água</p> <p>Para agitar a solução, inverter cuidadosamente o saco para evitar a formação de espuma</p>
	<b>Administração</b>
	<p>Deve ser administrada sob a forma de <b>perfusão intravenosa</b>, através de um sistema de perfusão individualizado</p> <p>Não deve ser administrada por injeção intravenosa rápida ou bólus</p>
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<p><u>Produto diluído</u></p> <p>A solução de rituximab preparada para perfusão é fisicamente e quimicamente estável durante <b>24 horas a 2 °C - 8 °C</b> e subsequentemente <b>12 horas à temperatura ambiente</b> (não superior a 30°C).</p> <p>Do ponto de vista microbiológico a solução preparada para perfusão deve ser usada imediatamente. As condições e o tempo de armazenamento antes da utilização, caso a solução não seja usada imediatamente, são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverá ser superior a <b>24 horas a 2 °C - 8 °C</b>, exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.</p>
	<b>Observações</b>
	<p>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</p> <p>Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz</p> <p>Deve-se ter cuidado para garantir a esterilidade das soluções preparadas. Dado que o medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano nem agentes bacteriostáticos, deve-se utilizar técnica asséptica.</p> <p>Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Rituximab</b>  <b>MABTHERA®</b>  100 mg/10 mL e 500 mg/50 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Retirar, em condições assépticas, a quantidade necessária de MABTHERA® e diluir para uma concentração calculada entre 1 e 4 mg/mL de rituximab, para uma bolsa de perfusão contendo solução aquosa, estéril e isenta de pirogénios, de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) para perfusão ou de D-glucose a 5 % em água Para agitar a solução, inverter cuidadosamente o saco para evitar a formação de espuma
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrada sob a forma de <b>perfusão intravenosa</b> , através de um sistema de perfusão individualizado
	Não deve ser administrada por injeção intravenosa rápida ou bólus
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<u>Medicamento diluído</u> A solução de MABTHERA® preparada para perfusão em solução de <u>cloreto de sódio a 0,9%</u> é fisicamente e quimicamente estável durante <b>7 dias a 2 °C – 8 °C</b> e subsequentemente por mais <b>24 horas a uma temperatura ≤ 30°C</b> . A solução de MABTHERA® preparada para perfusão em solução de <u>D-glucose a 5%</u> é fisicamente e quimicamente estável durante <b>24 horas a 2 °C – 8 °C</b> e subsequentemente por mais <b>12 horas à temperatura ambiente</b> . Do ponto de vista microbiológico a solução preparada para perfusão deve ser usada imediatamente. As condições e o tempo de armazenamento antes da utilização, caso a solução não seja usada imediatamente, são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverá ser superior a <b>24 horas a 2 °C – 8 °C</b> , exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C) Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Deve-se ter cuidado para garantir a esterilidade das soluções preparadas. Dado que o medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano nem agentes bacteriostáticos, deve-se utilizar técnica asséptica. Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Rituximab</b>  <b>MABTHERA®</b>  1400 mg/11,7 mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<u>Injeção subcutânea:</u> A formulação subcutânea de MABTHERA® 1400 mg deve ser apenas administrada por injeção subcutânea, durante aproximadamente 5 minutos A agulha de injeção hipodérmica só deve ser colocada na seringa imediatamente antes da administração, de modo a evitar a potencial obstrução da agulha A formulação subcutânea de MABTHERA® deve ser injetada por via subcutânea na parede abdominal e nunca em áreas em que a pele esteja avermelhada, lesionada, sensível, endurecida ou onde existam sinais ou cicatrizes
	<u>Administração da perfusão intravenosa:</u> Para informação sobre instruções de dose e modo de administração, deve ser consultada a informação disponível para MABTHERA® 100 mg e 500 mg concentrado para solução para perfusão
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz <u>Após a primeira abertura</u> Uma vez transferida do frasco para injetáveis para a seringa, a solução da formulação subcutânea é fisicamente e quimicamente estável durante 48 horas a 2°C – 8°C e subsequentemente durante 8 horas a 30°C à luz do dia difusa Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se não for usado imediatamente, a preparação deve ser efetuada em condições assépticas controladas e validadas As condições e o tempo de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador Deve-se ter cuidado para garantir a esterilidade das soluções preparadas. Dado que o medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano nem agentes bacteriostáticos, deve-se utilizar técnica asséptica. Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Rituximab</b>  <b>RITEMVIA®</b>  500 mg/50 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Retirar, em condições assépticas, a quantidade necessária de RITEMVIA® e diluir para uma concentração calculada entre 1 e 4 mg/mL de rituximab, para uma bolsa de perfusão contendo solução aquosa, estéril e isenta de pirogénios, de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9 %) para perfusão ou de D-glucose a 5 % em água. Para agitar a solução, inverter cuidadosamente o saco para evitar a formação de espuma.
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrada sob a forma de <b>perfusão intravenosa</b> , através de um sistema de perfusão individualizado. Não deve ser administrada por injeção intravenosa rápida ou bólus.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<u>Produto diluído</u> A solução de rituximab preparada para perfusão é fisicamente e quimicamente estável durante <b>24 horas a 2 °C - 8 °C</b> e subsequentemente <b>12 horas à temperatura ambiente</b> (não superior a 30°C). Do ponto de vista microbiológico a solução preparada para perfusão deve ser usada imediatamente. As condições e o tempo de armazenamento antes da utilização, caso a solução não seja usada imediatamente, são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverá ser superior a <b>24 horas a 2 °C - 8 °C</b> , exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
	<b>Observações</b> Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Deve-se ter cuidado para garantir a esterilidade das soluções preparadas. Dado que o medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano nem agentes bacteriostáticos, deve-se utilizar técnica asséptica. Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala.

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Rituximab</b>  <b>TRUXIMA®</b>  100 mg/10 mL e 500 mg/50 mL  Concentrado para solução para perfusão	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Retirar, em condições assépticas, a quantidade necessária de TRUXIMA® e diluir para uma concentração calculada entre 1 e 4 mg/mL de rituximab, para uma bolsa de perfusão contendo solução aquosa, estéril e isenta de pirogénios, de cloreto de sódio 9 mg/mL (0,9 %) para perfusão ou de D-glucose a 5 % em água. Para agitar a solução, inverter cuidadosamente o saco para evitar a formação de espuma.
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrada sob a forma de <b>perfusão intravenosa</b> , através de um sistema de perfusão individualizado. Não deve ser administrada por injeção intravenosa rápida ou bólus.
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<u>Produto diluído</u> A solução de rituximab preparada para perfusão é fisicamente e quimicamente estável durante <b>24 horas a 2 °C - 8 °C</b> e subsequentemente <b>12 horas à temperatura ambiente</b> (não superior a 30°C). Do ponto de vista microbiológico a solução preparada para perfusão deve ser usada imediatamente. As condições e o tempo de armazenamento antes da utilização, caso a solução não seja usada imediatamente, são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverá ser superior a <b>24 horas a 2 °C - 8 °C</b> , exceto se a diluição tiver sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.
	<b>Observações</b> Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Deve-se ter cuidado para garantir a esterilidade das soluções preparadas. Dado que o medicamento não contém qualquer conservante antimicrobiano nem agentes bacteriostáticos, deve-se utilizar técnica asséptica. Antes da sua administração, os medicamentos para uso parentérico devem ser inspecionados visualmente para deteção de eventuais partículas ou coloração anómala.

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Tasonermina</p> <p><b>BEROMUN®</b></p> <p>1 mg/5,3 mL</p> <p>Pó e solvente para solução para perfusão</p>	<p>O conteúdo de um frasco para injetáveis de BEROMUN® pó deve ser reconstituído com 5,3 mL de solução injetável estéril de cloreto de sódio a 0,9%</p> <p>Obtém-se uma solução homogênea agitando suavemente</p> <p>A solução reconstituída do produto deve ser alvo de inspeção visual para detecção de partículas estranhas, antes da administração</p> <p>A solução apresenta-se límpida transparente ou com luminosidade amarela</p>
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	<p>O BEROMUN® deve ser administrado por <b>ILP hipertérmica moderada</b>. O circuito de perfusão (cilindro da bomba, oxigenador com reservatório integrado, trocas de calor, tubos de ligação) deve ser preparado antes da cirurgia e passado uma primeira vez com 700 a 800 ml de perfusado, com um hematócrito de 0,25 a 0,30.</p>
	<p>O nível de perfusão deve ser escolhido para alcançar adequadamente o tecido afetado (sendo aceites as vias ilíaco externa, femoral comum, femoro-popliteal, popliteal, axilar e braquial) e os cateteres introduzidos</p>
	<p>A perda externa de calor do membro deve ser evitada por aplicação de cobertores térmicos e a temperatura do membro deve ser continuamente monitorizada por sondas <i>thermistor</i> inseridas no tecido subcutâneo e músculo. A mão e o pé, se não estiverem afetados, devem ser protegidos com ligaduras <i>Esmarch</i> (expulsão). Deve ser aplicado um torniquete no membro proximal.</p>
	<p>Após a ligação do membro ao circuito isolado, a taxa de perfusão deve ser ajustada para 35 a 40 mL/litro de volume do membro/minuto e a fuga do membro para a circulação sistémica verificada utilizando uma técnica de marcador radioativo. O ajuste da taxa de perfusão e do torniquete podem ser necessários para garantir que a fuga do circuito de perfusão para a circulação sistémica é estável (até o nível sistémico de radioatividade ter atingido um patamar) e que não exceda 10%.</p>
	<p>O BEROMUN® só deve ser administrado se a fuga for menor que 10%</p> <p>Quando a temperatura do tecido subcutâneo distal do membro atingir 38°C (mas sem exceder os 39°C) e o pH do perfusado estiver entre 7,2 e 7,35, o BEROMUN® deve ser injetado como um bólus na linha arterial do circuito</p> <p>Após 30 minutos de perfusão só com BEROMUN®, o <b>melfalan</b> deve ser adicionado como um bólus no reservatório do circuito ou lentamente na linha arterial do circuito</p>
	<p>A temperatura deve então ser aumentada para 39°C (mas sem exceder os 40°C) em dois locais de medição diferentes da área tumoral</p>
<p>O tempo de perfusão que inclui o melfalan deve ser de 60 minutos. Assim, a duração total da perfusão deve ser de 90 minutos.</p>	
<p>No final da perfusão, o resultado da perfusão deve ser recolhido no reservatório, enquanto o líquido de lavagem é adicionado ao circuito simultaneamente e circulado com a mesma taxa de perfusão de 35 a 40 mL/litro de volume do membro/minuto. Deve-se continuar a lavagem até a cor do perfusado ser límpida cor-de-rosa, transparente.</p>	
<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>	
<p><u>Solução reconstituída</u></p> <p>A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada até <b>48 horas a 25°C</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a duração do armazenamento durante a utilização e as condições anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não seriam superiores a <b>24 horas a temperaturas entre 2 e 8°C</b>, a não ser que a reconstituição fosse realizada sob condições assépticas controladas e validadas.</p>	
<b>Observações</b>	
<p>Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C)</p> <p>A formulação não contém qualquer conservante e é apenas para utilização única. Uma vez aberto, o conteúdo do frasco para injetáveis deve normalmente ser utilizado imediatamente.</p>	
<p><u>Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento</u></p> <p>É recomendado o uso de luvas durante a preparação ou manuseamento das soluções de BEROMUN®</p> <p>Caso o pó seco ou a solução reconstituída de BEROMUN® entrem em contacto com a pele ou com as membranas mucosas, essas áreas deverão ser lavadas abundantemente com água</p>	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Trastuzumab</p> <p><b>HERZUMA®</b></p> <p>150 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	<p>Utilizando uma seringa estéril, injetar lentamente 7,2 mL de água estéril para preparações injetáveis no frasco para injetáveis que contém HERZUMA® liofilizado, dirigindo o jato para o liofilizado Rodar suavemente o frasco para injetáveis para promover a reconstituição. <b>NÃO AGITAR!</b></p> <p>Não é invulgar a formação de alguma espuma com a reconstituição</p> <p>Deixe o frasco para injetáveis em repouso durante aproximadamente 5 minutos</p> <p>HERZUMA® reconstituído apresenta-se como uma solução transparente, incolor a amarelo pálido, e deverá apresentar-se essencialmente isenta de partículas visíveis</p> <p>Obter-se-á uma solução de 7,4 mL para utilização única contendo aproximadamente 21 mg/Li de trastuzumab com um pH de, aproximadamente, 6,0. Uma sobrecarga de volume de 4% garante que se possa retirar de cada frasco para injetáveis a dose de 150 mg.</p> <p>HERZUMA® deve ser cuidadosamente manipulado durante a reconstituição. Provocar a formação de uma quantidade excessiva de espuma durante a reconstituição ou agitar a solução reconstituída de solução pode dar origem a problemas relativamente à quantidade de HERZUMA® que pode ser retirada do frasco para injetáveis.</p> <p>A solução reconstituída não deve ser congelada</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Diluição</b></p> <p>Determinar o volume de solução necessário: com base numa dose de carga de 4 mg de trastuzumab/kg de peso corporal ou uma dose subsequente semanal de 2 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Volume (mL) = Peso corporal (kg) x dose (4 mg/kg dose de carga ou 2 mg/kg dose de manutenção)</u></b> <b>21 (mg/mL, concentração da solução reconstituída)</b></p> <p>com base numa dose de carga de 8 mg de trastuzumab/kg de peso corporal ou uma dose subsequente de 3 em 3 semanas de 6 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:</p> <p style="text-align: center;"><b><u>Volume (mL) = Peso corporal (kg) x dose (8 mg/kg dose de carga ou 6 mg/kg dose de manutenção)</u></b> <b>21 (mg/mL, concentração da solução reconstituída)</b></p> <p>Deve retirar a quantidade adequada de solução do frasco para injetáveis e adicioná-la a um saco de perfusão contendo 250 mL de cloreto de sódio a 0,9%</p> <p>O saco deve ser invertido suavemente para misturar a solução, de forma a evitar a formação de espuma.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Administração</b></p> <p>Deve ser administrada através de <b>perfusão intravenosa</b> durante 90 minutos</p> <p>Não deve ser administrada através de injeção intravenosa ou bólus</p> <p>A perfusão intravenosa deve ser administrada por um profissional de saúde com preparação para gerir anafilaxia e deve estar disponível equipamento de emergência</p> <p>Os doentes devem ser vigiados durante pelo menos seis horas após o início da primeira perfusão e durante duas horas após o início das perfusões subsequentes, relativamente ao aparecimento de sintomas como febre, calafrios ou outros sintomas relacionados com a perfusão</p> <p>A interrupção ou a diminuição da taxa de perfusão podem ajudar a controlar estes sintomas. A perfusão pode ser retomada quando os sintomas diminuírem.</p> <p>Se a dose de carga inicial foi bem tolerada, as doses subsequentes podem ser administradas através de perfusão de 30 minutos de duração</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><u>Após reconstituição</u></p> <p>Após reconstituição com água estéril para preparações injetáveis, a solução reconstituída é física e quimicamente estável durante <b>48 horas a 2º C - 8º C</b></p> <p>A solução reconstituída não utilizada deverá ser eliminada</p> <p><u>Após diluição</u></p> <p>As soluções são física e quimicamente estáveis em sacos de cloreto de polivinilo, de polietileno ou de polipropileno, contendo cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) solução injetável, durante <b>24 horas, a temperatura não superior a 30º C</b></p> <p>Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída e a solução para perfusão deverão ser utilizadas imediatamente. O medicamento não deve ser guardado após a reconstituição e diluição, exceto se a diluição tiver ocorrido sob condições assépticas, controladas e validadas. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação serão da responsabilidade do utilizador.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Observações</b></p> <p>Este medicamento não pode ser diluído com soluções de glucose uma vez que pode ocorrer a agregação das proteínas</p> <p>Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C)</p> <p>Antes da administração, os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas ou alterações de coloração</p> <p>Destina-se a utilização única, uma vez que o produto não contém conservantes</p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Trastuzumab</p> <p><b>KANJINTI®</b></p> <p>150 mg e 420 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	<p><u><b>KANJINTI® 150 mg pó para concentrado para solução para perfusão</b></u>  Deve utilizar-se uma técnica asséptica adequada  Cada frasco para injetáveis deve ser reconstituído com 7,2 mL de água estéril para preparações injetáveis (não é fornecida)  Deve ser evitada a utilização de outros solventes para a reconstituição  Obter-se-á uma solução de 7,4 mL para utilização única, contendo aproximadamente 21 mg/LI de trastuzumab, com um pH aproximadamente de 6,1  Um acréscimo de volume de 4% garante que se possa retirar de cada frasco para injetáveis a dose marcada de 150 mg</p> <p><u><b>KANJINTI® 420 mg pó para concentrado para solução para perfusão</b></u>  Deve utilizar-se uma técnica asséptica adequada  Cada frasco para injetáveis de 420 mg de KANJINTI deve ser reconstituído com 20 mL de água estéril para preparações injetáveis (não é fornecida)  Deve ser evitada a utilização de outros solventes para a reconstituição  Obter-se-á uma solução de 21 mL para utilização única, contendo aproximadamente 21 mg/L de trastuzumab com um pH aproximadamente de 6,1  Um acréscimo de volume de 5% garante que se possa retirar de cada frasco para injetáveis a dose marcada de 420 mg</p> <p><b>Instruções para reconstituição:</b></p> <p>Utilizando uma seringa estéril, injetar lentamente 7,2 mL de água estéril para preparações injetáveis no frasco para injetáveis que contém KANJINTI® liofilizado, dirigindo o jato para o liofilizado  Rodar suavemente o frasco para injetáveis para promover a reconstituição. <b>NÃO AGITAR!</b></p> <p>Não é invulgar a formação de alguma espuma com a reconstituição  Deixe o frasco para injetáveis em repouso durante aproximadamente 5 minutos  KANJINTI® reconstituído apresenta-se como uma solução transparente, incolor a amarelo pálido, e deverá apresentar-se essencialmente isenta de partículas visíveis</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Diluição</b></p> <p>Determinar o volume de solução necessário:  com base numa dose de carga de 4 mg de trastuzumab/kg de peso corporal ou uma dose subsequente semanal de 2 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:</p> <p style="text-align: center;"><b>Volume (mL) = <u>Peso corporal (kg) x dose (4 mg/kg dose de carga ou 2 mg/kg dose de manutenção)</u></b>  <b>21 (mg/mL, concentração da solução reconstituída)</b></p> <p>com base numa dose de carga de 8 mg de trastuzumab/kg de peso corporal ou uma dose subsequente de 3 em 3 semanas de 6 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:</p> <p style="text-align: center;"><b>Volume (mL) = <u>Peso corporal (kg) x dose (8 mg/kg dose de carga ou 6 mg/kg dose de manutenção)</u></b>  <b>21 (mg/mL, concentração da solução reconstituída)</b></p> <p>Deve retirar a quantidade adequada de solução do frasco para injetáveis e adicioná-la a um saco de perfusão contendo 250 mL de cloreto de sódio a 0,9%  O saco deve ser invertido suavemente para misturar a solução, de forma a evitar a formação de espuma</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Administração</b></p> <p>Deve ser administrada através de <b>perfusão intravenosa</b> durante 90 minutos  Não deve ser administrada através de injeção intravenosa ou bólus  A perfusão intravenosa deve ser administrada por um profissional de saúde com preparação para gerir anafilaxia e deve estar disponível equipamento de emergência  Os doentes devem ser vigiados durante pelo menos seis horas após o início da primeira perfusão e durante duas horas após o início das perfusões subsequentes, relativamente ao aparecimento de sintomas como febre, calafrios ou outros sintomas relacionados com a perfusão  A interrupção ou a diminuição da taxa de perfusão podem ajudar a controlar estes sintomas. A perfusão pode ser retomada quando os sintomas diminuírem.  Se a dose de carga inicial foi bem tolerada, as doses subsequentes podem ser administradas através de perfusão de 30 minutos de duração</p>

Estabilidade após Reconstituição/Diluição	
Trastuzumab  <b>KANJINTI®</b>  150 mg e 420 mg  Pó para concentrado para solução para perfusão	<u>Após reconstituição</u> Após reconstituição com água estéril para preparações injetáveis, a solução reconstituída é física e quimicamente estável durante <b>48 horas a 2º C - 8º C</b> A solução reconstituída não utilizada deverá ser eliminada
	<u>Após diluição</u> As soluções são física e quimicamente estáveis em sacos de cloreto de polivinilo, de polietileno ou de polipropileno, contendo cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) solução injetável, durante <b>24 horas, a temperatura não superior a 30º C</b> Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída e a solução para perfusão deverão ser utilizadas imediatamente. O medicamento não deve ser guardado após a reconstituição e diluição, exceto se a diluição tiver ocorrido sob condições assépticas, controladas e validadas. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação serão da responsabilidade do utilizador.
	<u>Observações</u> Este medicamento não pode ser diluído com soluções de glucose uma vez que pode ocorrer a agregação das proteínas Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C) Não congelar Antes da administração, os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas ou alterações de coloração Destina-se a utilização única, uma vez que o produto não contém conservantes

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Trastuzumab  <b>HERCEPTIN®</b>  150 mg  Pó para concentrado para solução para perfusão	Utilizando uma seringa estéril, injetar lentamente 7,2 mL de água estéril para preparações injetáveis no frasco para injetáveis que contém HERCEPTIN® liofilizado, dirigindo o jato para o liofilizado Rodar suavemente o frasco para injetáveis para promover a reconstituição. <b>NÃO AGITAR!</b>  Não é invulgar a formação de alguma espuma com a reconstituição Deixe o frasco para injetáveis em repouso durante aproximadamente 5 minutos HERCEPTIN® reconstituído apresenta-se como uma solução transparente, incolor a amarelo pálido, e deverá apresentar-se essencialmente isenta de partículas visíveis Obter-se-á uma solução de 7,4 ml para utilização única contendo aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab com um pH de, aproximadamente, 6,0. Uma sobrecarga de volume de 4% garante que se possa retirar de cada frasco para injetáveis a dose de 150 mg. HERCEPTIN® deve ser cuidadosamente manipulado durante a reconstituição. Provocar a formação de uma quantidade excessiva de espuma durante a reconstituição ou agitar a solução reconstituída de solução pode dar origem a problemas relativamente à quantidade de HERCEPTIN® que pode ser retirada do frasco para injetáveis. A solução reconstituída não deve ser congelada
	<u>Diluição</u> Determinar o volume de solução necessário: com base numa dose de carga de 4 mg de trastuzumab/kg de peso corporal ou uma dose subsequente semanal de 2 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:  $\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Peso corporal (kg)} \times \text{dose (4 mg/kg dose de carga ou 2 mg/kg dose de manutenção)}}{21 \text{ (mg/mL, concentração da solução reconstituída)}}$ com base numa dose de carga de 8 mg de trastuzumab/kg de peso corporal ou uma dose subsequente de 3 em 3 semanas de 6 mg de trastuzumab/kg de peso corporal:  $\text{Volume (mL)} = \frac{\text{Peso corporal (kg)} \times \text{dose (8 mg/kg dose de carga ou 6 mg/kg dose de manutenção)}}{21 \text{ (mg/mL, concentração da solução reconstituída)}}$
	Deve retirar a quantidade adequada de solução do frasco para injetáveis e adicioná-la a um saco de perfusão contendo 250 mL de cloreto de sódio a 0,9% O saco deve ser invertido suavemente para misturar a solução, de forma a evitar a formação de espuma
	<u>Administração</u> Deve ser administrada através de <b>perfusão intravenosa</b> durante 90 minutos Não deve ser administrada através de injeção intravenosa ou bólus A perfusão intravenosa deve ser administrada por um profissional de saúde com preparação para gerir anafilaxia e deve estar disponível equipamento de emergência Os doentes devem ser vigiados durante pelo menos seis horas após o início da primeira perfusão e durante duas horas após o início das perfusões subsequentes, relativamente ao aparecimento de sintomas como febre, calafrios ou outros sintomas relacionados com a perfusão

<b>Trastuzumab</b>  <b>HERCEPTIN®</b>  150 mg  Pó para concentrado para solução para perfusão	A interrupção ou a diminuição da taxa de perfusão podem ajudar a controlar estes sintomas. A perfusão pode ser retomada quando os sintomas diminuírem. Se a dose de carga inicial foi bem tolerada, as doses subsequentes podem ser administradas através de perfusão de 30 minutos de duração
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	<u>Após reconstituição</u> Após reconstituição com água estéril para preparações injetáveis, a solução reconstituída é física e quimicamente estável durante <b>48 horas a 2º C - 8º C</b> A solução reconstituída não utilizada deverá ser eliminada  <u>Após diluição</u> As soluções são física e quimicamente estáveis em sacos de cloreto de polivinilo, de polietileno ou de polipropileno, contendo cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) solução injetável, durante <b>24 horas, a temperatura não superior a 30º C</b> Do ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída e a solução para perfusão deverão ser utilizadas imediatamente. O medicamento não deve ser guardado após a reconstituição e diluição, exceto se a diluição tiver ocorrido sob condições assépticas, controladas e validadas. Se não for utilizado imediatamente, as condições e os tempos de conservação serão da responsabilidade do utilizador.
	<b>Observações</b>

Este medicamento não pode ser diluído com soluções de glucose uma vez que pode ocorrer a agregação das proteínas  
Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C)  
Antes da administração, os medicamentos para administração parentérica devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas ou alterações de coloração  
Destina-se a utilização única, uma vez que o produto não contém conservantes

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<b>Trastuzumab</b>  <b>HERCEPTIN®</b>  600 mg/5 mL  Solução injetável	Solução pronta
	<b>Diluição</b>
	Não aplicável
	<b>Administração</b>
	Deve ser administrada apenas como uma <b>injeção subcutânea</b> durante 2-5 minutos, a cada três semanas O local da injeção deve ser alternado entre a coxa direita e esquerda As novas injeções devem ser administradas pelo menos a 2,5 cm de distância de um local anterior e nunca em zonas onde a pele se apresente vermelha, com equimose, com sensibilidade dolorosa ou com tumefação Durante o decurso do tratamento com a formulação subcutânea de HERCEPTIN®, outros medicamentos de administração subcutânea devem ser preferencialmente injetados em locais diferentes Os doentes devem ser vigiados durante seis horas após a primeira injeção, e durante duas horas após as injeções subsequentes, relativamente a sinais e sintomas de reações relacionadas com a administração
	<b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b>
	Não aplicável
<b>Observações</b>	
A formulação subcutânea de HERCEPTIN® é uma solução pronta a utilizar e não deve ser misturada nem diluída com outros produtos Uma vez transferido do frasco para injetáveis para a seringa, o medicamento é física e quimicamente estável durante 48 horas a 2 °C – 8°C, e subsequentemente durante 6 horas a temperatura ambiente (máximo de 30 °C) em luz natural difusa Dado que HERCEPTIN® não contém nenhum conservante antimicrobiano, do ponto de vista microbiológico o medicamento deve ser utilizado imediatamente Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz Após a transferência da solução para a seringa, recomenda-se substituir a agulha da transferência por uma tampa de seringa, para evitar que a solução seque na agulha e não comprometer a qualidade do medicamento A agulha de administração hipodérmica deve ser colocada na seringa imediatamente antes da administração, seguido do acerto do volume para 5 mL Não reconstituir ou diluir com glucose (5%), uma vez que causa agregação da proteína	

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
Trastuzumab emtasina  <b>KADYCLA®</b>  100 mg e 160 mg	<p><u>Frasco para injetáveis de 100 mg de trastuzumab emtasina:</u> Utilizando uma seringa estéril, injetar lentamente 5 mL de água para injetáveis estéril no frasco para injetáveis.</p> <p><u>Frasco para injetáveis de 160 mg de trastuzumab emtasina:</u> Utilizando uma seringa estéril, injetar lentamente 8 mL de água para injetáveis estéril no frasco para injetáveis.</p> <p>Rodar suavemente o frasco para injetáveis até dissolução completa. Não agitar.</p> <p>Antes da administração a solução reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto à presença de partículas ou alterações de coloração</p> <p>A solução reconstituída deve estar isenta de partículas visíveis, ser transparente a ligeiramente opalescente. Relativamente à cor, a solução reconstituída deve ser incolor a castanho claro. Não usar se a solução reconstituída tiver partículas visíveis, se estiver turva ou com alterações de coloração.</p>
Pó para concentrado para solução para perfusão	<p style="text-align: center;"><b>Diluição</b></p> <p>Determinar o volume da solução reconstituída com base numa dose de 3,6 mg de trastuzumab emtasina/kg de peso corporal:</p> <p style="text-align: center;"><b>Volume (mL) = <math>\frac{\text{Dose total a administrar (peso corporal (kg) \times \text{dose (mg/kg)})}{20}</math></b> (mg/mL, concentração da solução reconstituída)</p> <p>Deve retirar-se a quantidade necessária de solução do frasco para injetáveis e adicioná-la a um saco de perfusão contendo 250 mL de solução para perfusão de cloreto de sódio a 4,5 mg/L (0,45%) ou solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%). Não deve utilizar-se soluções com glucose (5%). Pode usar-se solução para perfusão de cloreto de sódio a 4,5 mg/mL (0,45%) sem o filtro em linha de polietersulfona (PES) de 0,20 ou 0,22 micron</p> <p>Se for usada para a perfusão uma solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) é necessário usar um filtro em linha de polietersulfona (PES) de 0,20 ou 0,22 micron</p> <p>A perfusão deve ser administrada imediatamente após a sua preparação</p> <p>Não congelar ou agitar a perfusão durante a conservação</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Administração</b></p> <p>Administrado em <b>perfusão intravenosa</b></p> <p>Não deve ser administrado através de injeção intravenosa ou bólus</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><u>Solução reconstituída</u></p> <p>A estabilidade física e química em uso da solução reconstituída foi demonstrada <b>até 24 horas a 2°C-8°C</b>. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os frascos para injetáveis reconstituídos podem ser conservados durante <b>24 horas, a 2°C-8°C</b>, desde que a reconstituição tenha ocorrido sob condições assépticas, controladas e validadas, e têm que ser rejeitados depois disso.</p> <p><u>Solução diluída</u></p> <p>A solução reconstituída de KADYCLA®, diluída em sacos de perfusão, contendo solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%), ou solução para perfusão de cloreto de sódio a 4,5 mg/mL (0,45%), é estável <b>até 24 horas a 2°C-8°C</b>, desde que tenha sido preparada sob condições assépticas, controladas e validadas</p> <p>Caso a diluição ocorra em cloreto de sódio a 0,9% podem observar-se partículas durante a conservação</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Observações</b></p> <p>Não reconstituir ou diluir com soluções de glucose (5%), uma vez que causa agregação da proteína</p> <p>Conservar no frigorífico (2°C - 8°C)</p> <p>A solução reconstituída de KADYCLA® deve ser diluída em sacos para perfusão de cloreto de polivinilo (PVC) ou de poliolefina isenta de látex e isenta de PVC</p> <p>Quando o concentrado para perfusão é diluído em solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) é necessário usar um filtro em linha de polietersulfona (PES) de 0,20 ou 0,22 micron para a perfusão</p> <p><b>Para prevenir erros de medicação é importante verificar os rótulos do frasco para injetáveis de forma a garantir que o medicamento a ser preparado e administrado é KADYCLA® (trastuzumab emtasina) e não HERCEPTIN® (trastuzumab)</b></p>

DCI/Nome do Medicamento	Reconstituição
<p>Trabectedina</p> <p><b>TRABECTEDINA YONDELIS®</b></p> <p>0,25 mg e 1 mg</p> <p>Pó para concentrado para solução para perfusão</p>	<p><b>TRABECTEDINA YONDELIS® 0,25 mg</b> Cada frasco para injetáveis, contendo 0,25 mg de trabectedina, é reconstituído com 5 mL de água para preparações injetáveis. A solução obtida tem uma concentração de 0,05 mg/mL e destina-se a utilização única</p> <p>Utiliza-se uma seringa para injetar 5 mL de água esterilizada para preparações injetáveis no frasco para injetáveis. Agite o frasco para injetáveis até à dissolução completa</p> <p>A solução reconstituída resulta numa solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, essencialmente isenta de partículas visíveis</p> <p>A solução reconstituída contém 0,05 mg/mL de trabectedina. Requer diluição adicional e destina-se a utilização única.</p> <p><b>TRABECTEDINA YONDELIS® 1 mg</b> Cada frasco para injetáveis, contendo 1 mg de trabectedina, é reconstituído com 20 mL de água para preparações injetáveis</p> <p>A solução obtida tem uma concentração de 0,05 mg/mL e destina-se a utilização única</p> <p>Utiliza-se uma seringa para injetar 20 mL de água esterilizada para preparações injetáveis no frasco para injetáveis</p> <p>Agite o frasco para injetáveis até à dissolução completa</p> <p>A solução reconstituída resulta numa solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, essencialmente isenta de partículas visíveis</p> <p>A solução reconstituída contém 0,05 mg/mL de trabectedina</p> <p>Requer diluição adicional e destina-se a utilização única</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Diluição</b></p> <p>A solução reconstituída deve ser diluída com solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) ou solução para perfusão de glicose a 50 mg/mL (5%). O volume requerido deve calcular-se da seguinte forma:</p> $\text{Volume (mL)} = \frac{\text{ASC (m}^2\text{)} \times \text{dose individual (mg/m}^2\text{)}}{0,05 \text{ mg/mL}}$ <p>ASC = Área da Superfície Corporal</p> <p>Caso a administração seja efetuada através de um cateter venoso central, deve retirar-se a quantidade apropriada de solução reconstituída do frasco para injetáveis e adicionar-se a um saco para perfusão contendo ≥ 50 mL de líquido de diluição (solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) ou solução para perfusão de glicose a 50 mg/mL (5%)), sendo a concentração de trabectedina na solução para perfusão ≤ 0,030 mg/mL</p> <p>Caso o acesso venoso central não seja viável e tenha de ser utilizado um cateter venoso periférico, a solução reconstituída deve ser adicionada a um saco para perfusão contendo ≥ 1.000 mL de líquido de diluição (solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/mL (0,9%) ou solução para perfusão de glicose a 50 mg/mL (5%))</p> <p>As soluções parentéricas devem inspecionar-se visualmente relativamente à presença de partículas antes da administração. Assim que a perfusão é preparada, deve administrar-se imediatamente.</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Administração</b></p> <p>Recomenda-se vivamente a <b>administração intravenosa</b> através de um cateter venoso central</p>
	<p style="text-align: center;"><b>Estabilidade após Reconstituição/Diluição</b></p> <p><u>Após a reconstituição</u> Foi demonstrada a estabilidade química e física para <b>30 horas a uma temperatura até 25°C</b> De um ponto de vista microbiológico, a solução reconstituída deve ser diluída e utilizada imediatamente. Caso não seja diluída e utilizada imediatamente, os tempos e condições de conservação durante o uso do medicamento reconstituído, antes da utilização, são da responsabilidade do utilizador e normalmente não serão superiores a <b>24 horas a uma temperatura de 2°C a 8°C</b>, a menos que a reconstituição tenha tido lugar em condições controladas e de assepsia validada.</p> <p><u>Após a diluição</u> Foi demonstrada a estabilidade química e física durante <b>30 horas a uma temperatura até 25°C</b></p>
	<p style="text-align: center;"><b>Observações</b></p> <p>Conservar no frigorífico (2°C – 8°C)</p>

# Capítulo 2. Farmácia Comunitária

## 1. Introdução

O farmacêutico é um agente de saúde pública, que surge na linha da frente no que respeita aos cuidados de saúde e desempenha funções enquanto especialista do medicamento com o objetivo de salvaguardar a saúde da comunidade.

O farmacêutico comunitário (FC) assume uma responsabilidade incontestável no aconselhamento e no acompanhamento farmacoterapêutico do utente devendo estar alerta no que diz respeito a interações medicamentosas, contraindicações ou reações adversas que possam pôr o utente em risco.

O FC tem ainda a seu cargo a compra, a manipulação, o controlo, o armazenamento e a dispensa, quer de especialidades farmacêuticas, quer de todos os outros produtos farmacêuticos. Desta forma, é imprescindível que o farmacêutico tenha competências também na área da gestão.

A experiência em farmácia comunitária representa assim um ponto de partida de importância indiscutível para uma futura prática profissional com qualidade.

O meu estágio curricular em farmácia comunitária realizou-se na Farmácia Mouro, localizada em Viseu, entre os dias 21 de janeiro e 5 de abril. Este relatório pretende caracterizar a minha experiência nesta vertente, descrevendo todas as atividades realizadas ao longo do estágio e o papel do farmacêutico enquanto especialista do medicamento, tendo por base as boas práticas de farmácia comunitária e a legislação atualmente em vigor.

## 2. Caracterização da Farmácia

A Farmácia Mouro (FM) é uma das quatro farmácias que integram o grupo Videira Lopes Saúde e situa-se na Quinta de S. José (Viseu). A sua localização é estratégica devido à proximidade com o Centro Hospitalar Tondela-Viseu (CHTV) e o Hospital CUF Viseu.

O horário de funcionamento da FM é das 8h00 às 23h00, de segunda-feira a sábado, fechando apenas aos Domingos e Feriados, salvo a exceção dos serviços. Caso a farmácia esteja de serviço fica aberta 24 horas, sendo que, a partir da meia noite, o atendimento é feito por um postigo.

## 3. Organização da Farmácia

### 3.1. Recursos Humanos

A Farmácia Mouro encontra-se sob a direção técnica da Dr<sup>a</sup> Ana Paula Pipa que coordena uma equipa de 13 profissionais, constituída por Farmacêuticos (F), Técnicos de Farmácia (TF) e Técnicos Auxiliares de Farmácia (TAF), sendo que todos eles estão identificados devidamente mediante o uso de um cartão contendo o nome e o título profissional.

A equipa da FM é uma equipa jovem e dinâmica, tornando fácil a minha integração na mesma. Desta equipa fazem parte 7 farmacêuticas, o que me permitiu que ao longo de todo o estágio tivesse sempre o apoio de uma farmacêutica, que me ajudou muito nomeadamente no atendimento ao público, orientando-me sempre para um atendimento e aconselhamento de excelência, centrado no bem-estar do utente.

Cada colaborador da farmácia é responsável por determinadas áreas farmacêuticas como por exemplo a área da cosmética e dos suplementos alimentares, estando as tarefas e funções que cada um desempenha bem definidas, o que facilita a deteção de erros e aplicação de métodos para a resolução dos mesmos. Desta forma, o ambiente de trabalho torna-se muito agradável, organizado e com forte espírito de entreaajuda.

Ao diretor técnico, indivíduo responsável por todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia, compete-lhe: (1)

- Garantir a prestação de aconselhamento e esclarecimento aos utentes;
- Promover o uso racional do medicamento;
- Assegurar que os medicamentos e todos os outros produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em boas condições de higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia possui um aprovisionamento de medicamentos suficiente;
- Zelar pela higiene e asseio do pessoal que trabalha na farmácia;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas e da demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.

## 3.2. Instalações

Todas as instalações da FM são bastante recentes, apresentando uma entrada principal que possibilita o acesso a todos os utentes e uma entrada secundária por onde são feitas as entregas de encomendas e a movimentação dos funcionários da farmácia, sendo que isto permite que o bom funcionamento da zona de atendimento não seja comprometido.

A FM possui 4 andares. No primeiro andar encontra-se o armazém, a zona de receção e elaboração de encomendas, bem como uma sala onde é tratada toda a faturação. O segundo andar destina-se ao atendimento ao público com todas as condições necessárias para proporcionar um ambiente profissional, garantindo sempre a privacidade e confidencialidade na prestação de cuidados de saúde. Existe ainda, neste andar, um espaço destinado às crianças enquanto os adultos são atendidos. A organização e a disposição dos produtos é feita colocando os produtos de maior interesse de venda em zonas mais visíveis, enquanto que os produtos mais solicitados são colocados em locais menos expostos, por não terem tanta necessidade de exposição.

No terceiro andar existem dois gabinetes de aconselhamento ao utente, onde são realizados aconselhamentos em Nutrição, Podologia, entre outros serviços que a farmácia oferece aos seus utentes.

Neste andar existe ainda um laboratório onde são preparados os medicamentos manipulados, uma sala onde são efetuadas as determinações dos parâmetros bioquímicos, o gabinete da direção técnica e as instalações sanitárias.

No quarto andar situa-se a sala comum dos funcionários da farmácia onde guardam os seus bens e podem realizar refeições.

De salientar que todas as áreas estão de acordo com as dimensões mínimas das farmácias e garantem as condições adequadas para a segurança, conservação e preparação dos medicamentos.<sup>2</sup>

A farmácia possui ainda um postigo, que permite o serviço de FarmaDrive e é também importante para a segurança dos profissionais de saúde durante o serviço noturno.

## 3.3. Aplicação informática

Na FM o sistema informático utilizado é o SPharm da empresa SoftReis. O Spharm mostrou ser um programa informático muito intuitivo e de fácil utilização, permitindo executar de uma forma rápida todas as operações. O acesso a esta plataforma é feito através da introdução do código de acesso por cada membro da equipa. Desta forma, o responsável por cada operação fica registado, promovendo assim um serviço fiável, eficaz e rastreável. Algumas das principais funcionalidades deste sistema são permitir a programação e receção de encomendas, controlar prazos de validade, realizar devoluções, atualizar preços e gerir stocks.

## **4. Informação e documentação científica**

Na prática diária, o farmacêutico deve ter acesso físico ou eletrónico a informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções a ter com a utilização do medicamento.<sup>3</sup>

A FM possui, para além do programa SPharm e do acesso direto à internet, manuais como o Prontuário Terapêutico 10ª edição, Formulário Galénico Português, Farmacopeia Portuguesa IX, Resumo das Características do Medicamento, Índice Nacional Terapêutico e circulares informativas da Ordem dos Farmacêuticos e INFARMED.

## **5. Aprovisionamento e armazenamento**

### **5.1. Critérios de seleção de um fornecedor e aquisição de um produto**

A seleção do fornecedor tem em conta diversos fatores. No caso da FM, a Cooprofar e a Alliance Healthcare são os dois principais armazenistas no que respeita a encomendas diárias e existem inúmeros laboratórios aos quais se fazem compras diretas.

A FM pertence a um grupo com mais 3 farmácias e as encomendas diretas são feitas centralmente para todas as farmácias do grupo, ficando estes produtos, algumas vezes, numa plataforma. Desta forma, é possível ter preços mais competitivos sem a necessidade de ter grandes stocks na farmácia, uma vez que podemos pedir os produtos à plataforma mantendo o preço de venda à farmácia sempre igual. Os produtos presentes nesta plataforma são assim um dos critérios a ter em conta aquando da seleção do fornecedor.

Outros fatores que podem ser considerados são o horário de entrega da encomenda, acordos que tenham sido feitos com determinado laboratório, os descontos ou campanhas feitas por determinado armazenista.

### **5.2. Elaboração de encomendas**

Para a elaboração de encomendas é fulcral ter um sistema eficaz e fornecedores que proporcionem boas condições.

Em relação às encomendas diárias, o primeiro passo consiste em selecionar o armazenista e de seguida definem-se as quantidades e os produtos desejados tendo em conta os movimentos da farmácia, as bonificações e os hábitos de prescrição.

O sistema informático facilita muito o processo de elaboração destas encomendas uma vez que quando os níveis mínimos de stock são atingidos, o produto entra automaticamente como sugestão na listagem da “Proposta de encomenda”, numa quantidade suficiente para repor a quantidade de produto até ao stock máximo.

Tendo como base as sugestões de encomenda dadas pelo SI, a estimativa de vendas dos meses anteriores e as vendas já realizadas no mês corrente, a “Proposta de encomenda” é analisada de forma a acrescentar ou excluir pedidos e selecionar o armazenista preferencial para cada produto.

Podem ser realizados ainda dois tipos de encomendas, via gadget ou via telefone. A farmácia contacta via internet ou telefonicamente com o armazenista, este indica se tem disponível o produto pretendido e é então feito o pedido do produto na quantidade desejada. Por norma, estes produtos chegam ao mesmo tempo da próxima encomenda diária, caso tenha sido feita dentro dos horários estipulados.

As encomendas podem ser feitas aos armazenistas ou diretamente aos laboratórios da indústria farmacêutica, as chamadas encomendas diretas. Estas encomendas são feitas numa periodicidade inferior, através dos respetivos delegados e permitem adquirir grandes quantidades de produtos com grande rotatividade a preços mais competitivos, campanhas e novidades. São feitas tendo em conta mapas de evolução de vendas para períodos entre 6 meses a 1 ano.

### **5.3. Receção de uma encomenda**

O processo de receção e conferência de encomendas foi a primeira tarefa que me foi atribuída durante o estágio em Farmácia Comunitária, processo que requer atenção e muita organização por parte de quem o realiza.

A entrega de encomendas na Farmácia Mouro ocorre várias vezes durante o dia, sendo que todas se fazem acompanhar da respetiva fatura emitida em duplicado e dos produtos devidamente acondicionados em contentores específicos com a identificação do fornecedor.

Na fatura deve constar o número da fatura, data, a identificação do fornecedor, nome comercial e respetivo código nacional do produto (CNP), forma farmacêutica, dosagem, tamanho da embalagem, quantidade encomendada, quantidade fornecida, preço de venda ao público (PVP), preço de venda ao armazenista (PVA), preço de venda à farmácia (PVF), imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e o preço total de custo para a farmácia. No caso de algum produto ter sido pedido e não ter sido enviado, deve vir indicado o motivo para tal, como por exemplo estar esgotado no laboratório ou ter sido retirado do mercado.

Quanto à receção de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, esta é realizada da mesma forma que os restantes produtos, no entanto, um armazenista envia um resumo das requisições no final do mês e outro envia o número da requisição no final da fatura. O resumo das requisições, em duplicado, assinada e carimbada pelo fornecedor, deve ser assinado e carimbado pela diretora técnica, sendo o duplicado enviado para o fornecedor e o original arquivado na farmácia durante três anos.

No caso da receção se tratar de matérias-primas (MP), é obrigatório que estas venham acompanhadas do respetivo boletim de análise, onde constam, entre outras informações, o resumo das características organoléticas, análises químicas e orientações de conservação. Este boletim fica arquivado num dossier para que a farmácia possa sempre provar a certificação das suas MP.

O processo de receção de encomendas deve sempre ser iniciado pelo registo dos medicamentos que necessitam de condições especiais de conservação, nomeadamente os medicamentos de frio, os quais devem ser imediatamente colocados no frigorífico entre 2-8°C de forma a garantir a sua estabilidade. Os restantes produtos são de seguida passados pelo leitor de código de barras e os campos de stock, preço e prazo de validade de cada produto devem ser devidamente confirmados. Para que o controlo do prazo de validade seja eficaz, é importante que o prazo de validade mais curto de cada produto seja introduzido no SI nesta etapa. Podem também surgir produtos com PVP diferente. Neste caso, se o stock da farmácia for zero, procede-se à sua alteração no momento. Por outro lado, se o produto estiver em stock, cada embalagem é identificada com essa informação e o PVP é alterado no ato da venda, seguindo-se sempre a regra “first expired, first out”.

No caso dos medicamentos de venda livre, suplementos alimentares e também produtos cosméticos, é da competência da farmácia determinar o PVP de cada produto em função das margens de lucro e do PVF. Durante esta etapa separam-se os medicamentos de marca dos medicamentos genéricos e dos produtos restantes, para que o armazenamento seja facilitado.

Depois de todos os produtos serem registados no SI, verifica-se e corrige-se o PVF de cada produto e o preço total de custo. As faturas das encomendas conferidas são rubricadas e arrumadas em locais distintos, dependendo do armazenista. Quando a entrada da encomenda é finalizada procede-se à impressão das etiquetas para os medicamentos de venda livre e estes são etiquetados segundo algumas regras, tais como: não colocar a etiqueta na parte frontal da embalagem e evitar omitir informações importantes da embalagem, como o prazo de validade, o lote, a constituição ou forma de administração.

Findo este processo, as faturas previamente separadas são utilizadas para comparação com o resumo das faturas enviadas pelos fornecedores. Após o pagamento por parte da farmácia, o fornecedor envia o recibo que é arquivado juntamente com o resumo das faturas. No final do processo de receção de encomendas é possível ter acesso a um documento que resume todo o processo anterior, servindo de comprovativo da receção da encomenda.

## 5.4. Gestão de stocks

A gestão de stocks é importante para que seja possível regular o circuito entre os produtos adquiridos e os produtos vendidos, garantindo assim o equilíbrio financeiro da farmácia.

Esta gestão é feita através do sistema informático, atualizando o stock mínimo e máximo de cada produto. A atualização dos stocks é crucial para que seja garantido que não exista rutura de stock nem aplicação de capital em produtos que não sejam necessários.

A tarefa da contagem de stocks é feita fisicamente, servindo para detetar erros que podem resultar por exemplo de erros na entrada de encomendas, nas vendas ou mesmo furtos, sendo esta realizada através de um inventário que é feito anualmente.

## 5.5. Armazenamento

O principal objetivo de um correto armazenamento é a conservação e estabilidade dos medicamentos, nomeadamente física, química, microbiológica, terapêutica e toxicológica, sendo que é importante que este armazenamento seja bem arquitetado para que seja feita uma boa racionalização do espaço.

Uma vez que existem produtos que requerem condições específicas, existe para eles um frigorífico que permite o armazenamento de medicamentos à temperatura adequada e controlada, entre 2º e 8ºC, sendo que este é alvo de manutenção e validação periódicas.

O armazenamento dos restantes produtos deve ser feito tendo em conta condições de estabilidade, como a humidade inferior a 60%, a temperatura inferior a 25ºC e luminosidade, prazos de validade, sendo que os medicamentos são armazenados segundo o método FEFO (First Expired, First Out), ou seja, sempre que se armazenam novos medicamentos é verificado o prazo de validade dos já existentes e os que têm menor prazo de validade são colocados à frente para serem os primeiros a ser dispensados.

A FM separa os medicamentos por forma farmacêutica, permitindo um agrupamento adequado e assegurando assim um acesso rápido aos mesmos.

Os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) estão colocados fora do alcance dos utentes, ao contrário dos Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), que se encontram, na sua maioria, visíveis aos utentes, sendo que os medicamentos que não estão visíveis aos utentes encontram-se arrumados por ordem alfabética da sua designação e por ordem crescente de dosagem.

Os MSRM de marca estão ainda fisicamente separados dos medicamentos genéricos, estando os primeiros num armário de gavetas situado no piso 2 e os segundos em prateleiras no piso 1.

Os medicamentos e produtos veterinários são arrumados em armários próprios, separados dos outros produtos, as matérias-primas para a realização de medicamentos manipulados são armazenadas em armários específicos e os dispositivos médicos encontram-se em expositores,

gavetas ou prateleiras próprias. Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, por imposição legal, são armazenados em local próprio fora do alcance dos utentes.

Quanto aos produtos cosméticos, higiene corporal e higiene íntima, suplementos, puericultura, entre outros, encontram-se em lineares próprios na zona de atendimento e ao alcance dos utentes, tendo em conta critérios sazonais e de rotatividade.

## **5.6. Reclamações e devoluções**

Quando ocorrem situações como o envio de embalagens danificadas, o produto encontrar-se fora do prazo de validade ou próximo do mesmo, haver envio de um produto não faturado ou haver mesmo troca do produto, é necessário proceder à devolução do mesmo ao devido fornecedor.

Na nota de devolução, normalmente impressa em triplicado, deve constar a identificação do fornecedor, número de fatura, nome e quantidade do medicamento, preço de custo e motivo da devolução. O triplicado fica na farmácia enquanto o original e duplicado são carimbados, assinados e enviados para o fornecedor, juntamente com uma fotocópia da fatura.

Para regularizar a devolução os fornecedores podem substituir os produtos ou enviar uma nota de crédito que consiste num documento que indica a devolução do valor exato do produto faturado.

O fornecedor pode não aceitar a devolução e neste caso tem de justificar a sua decisão e o valor do medicamento entra como despesa da própria farmácia.

## **5.7. Controlo de prazos de validade**

O controlo dos prazos de validade, em qualquer farmácia, é um procedimento crucial, pois permite garantir que é fornecido ao utente um produto com prazo de validade possível de ser utilizado consoante a duração do tratamento. Representa assim um procedimento fundamental para garantir a segurança do utente e o não comprometimento da saúde pública.

Na FM todos os meses é impressa uma listagem dos produtos cujo prazo de validade vai expirar no prazo de seis meses.

Ao serem conferidos, os produtos podem apresentar situações como por exemplo o prazo de validade encontrado ser mais longo que o do sistema, o que significa que o produto com validade mais curta já foi vendido e é necessário atualizar este prazo no sistema informático. Este erro pode ter origem na não modificação do prazo de validade no ato da receção da encomenda. Pode ainda acontecer que o prazo de validade expire no prazo estipulado, pelo que o produto é posto de lado para avaliação, onde pode continuar na farmácia para ser escoado ou acabar por ser devolvido.

## **6. Dispensa de medicamentos**

A dispensa de medicamentos corresponde à cedência de medicamentos ou substâncias medicamentosas, mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica. É uma tarefa que envolve grande responsabilidade, conhecimento e máxima atenção.

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, o medicamento é definido como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”.<sup>4</sup>

O farmacêutico comunitário deve proporcionar uma interação positiva com o utente de forma a perceber as suas necessidades e satisfazê-las, tendo em conta o seu bem-estar e saúde.

### **6.1. Medicamentos sujeitos a receita médica**

De acordo com a legislação portuguesa, um medicamento é sujeito a receita médica quando pode constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destina caso sejam utilizados sem vigilância médica; quando pode constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde por ser utilizado com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destina; quando contém substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar ou quando se destina a ser administrado por via parentérica.

A prescrição de medicamentos tem como objetivo promover o uso racional, transparente e monitorizado do medicamento, estando rigorosamente regulamentada.<sup>5</sup>

Atualmente, apesar de o mais comum ser os utentes fazerem-se acompanhar do guia de tratamento quando se deslocam à farmácia, é também possível que alguns tragam apenas uma mensagem no telemóvel com o número da receita e códigos de acesso, receita eletrónica materializada ou receita manual.

As receitas manuais têm de conter uma das seguintes exceções que justifique a prescrição manual:

- a) Falência informática;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem Profissional;
- c) Prescrição no domicílio;
- d) Até 40 receitas/mês.

Independentemente do modelo de prescrição, as receitas podem ser “receita normal”, com validade de trinta dias, ou “receita renovável”, três vias, com validade de seis meses. As renováveis são utilizadas, normalmente, em caso de doença crónica ou tratamento prolongado, permitindo minimizar as deslocações ao médico e consequentemente diminuir os custos para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) e para o próprio utente.

Em cada receita podem ser prescritos até quatro medicamentos com o limite máximo de duas embalagens por medicamento, sendo que podem ser prescritas numa só receita até quatro embalagens, no caso de os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária.

A prescrição eletrónica com desmaterialização da receita apresenta vantagens como o aumento da segurança no processo de prescrição e dispensa, permitindo a prescrição em simultâneo de diferentes tipologias e quantidades de medicamentos. O utente tem a possibilidade de aviar todos os produtos prescritos ou apenas parte deles, possibilitando o levantamento dos restantes noutra estabelecimento e/ou noutra dia.

A prescrição de medicamentos manipulados não pode constar de uma receita onde sejam prescritos outros medicamentos, sendo este tipo de receita denominado “receita especial”.

Todas as receitas devem incluir a DCI, excluindo as situações em que é permitido incluir a denominação comercial por não existir medicamento genérico, os medicamentos não serem comparticipados pelo Estado, ou ainda em casos de justificação pelo prescriptor com uma das seguintes exceções:

- a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito
- b) Intolerância ou reação adversa prévia
- c) Continuidade de tratamento superior a 28 dias

No caso da exceção a) e b) é obrigatório que o farmacêutico dispense o medicamento que consta na receita. Por outro lado, no caso da exceção c), o utente pode optar por um medicamento equivalente ao prescrito desde que apresente um PVP inferior ao prescrito.

Um dos primeiros aspetos a avaliar no momento da receção de uma receita manual é o seu estado de conservação, devendo esta estar intacta e sem rasuras ou correções. É de extrema importância confirmar a validade/autenticidade da prescrição, devendo esta apresentar o número da receita, local de prescrição ou respetivo código, identificação do médico prescritor através de vinheta para o efeito, incluindo o número de cédula profissional, nome e número de utente, entidade financeira responsável e número de beneficiário, acordo internacional e sigla do país (se aplicável), e referência ao regime especial de participação de medicamentos (se aplicável), assinatura do médico prescritor e data de prescrição.

No caso de uma receita materializada, além dos elementos anteriores, é necessária a DCI, dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens, denominação comercial do medicamento (se aplicável), código nacional de prescrição eletrónica de medicamentos (CNPM) ou outro código oficial identificador do produto (se aplicável).<sup>6</sup>

É importante que o farmacêutico comunitário esteja atento a eventuais erros e apresente algum espírito crítico relativamente à medicação prescrita.

No processo de venda, faz-se a leitura ótica do medicamento dispensado pela embalagem do mesmo e não pela receita, uma vez que assim, garante-se o registo do medicamento realmente cedido. A leitura é feita pela ordem indicada na receita e conferindo sempre o código do produto pela receita e o prazo de validade e PVP pelo sistema informático, de modo a minimizar a probabilidade de erro.

### **6.1.1. Dispensa de psicotrópicos e estupefacientes**

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes são sujeitos a um controlo rigoroso e cabe à farmácia documentar a entrada e a saída de todos estes medicamentos.

Apesar das propriedades benéficas que estas substâncias proporcionam, podem causar habituação e/ou dependência, quer física quer psíquica, sendo por isso fundamental que a sua utilização seja feita de acordo com as indicações médicas e com o âmbito clínico.

Todos os medicamentos autorizados em Portugal que contenham substâncias controladas só podem ser dispensados mediante a apresentação de uma receita médica. Assim, aquando do registo informático da venda deste tipo de medicamentos, é pedida a identificação do médico prescritor, do utente (nome e morada) e do adquirente (nome, data de nascimento, número do cartão de cidadão/bilhete de identidade e sua validade).

Após a venda é-lhe atribuído um número sequencial de registo, gerado pelo SI. São impressos um documento comprovativo de venda do medicamento psicotrópico ou estupefaciente e a fatura, sendo que o primeiro é guardado na farmácia num local apropriado. No final de cada mês, a FM envia à Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de Saúde (INFARMED) a listagem de todas as entradas e saídas destes medicamentos, devidamente carimbadas e assinadas pelo farmacêutico responsável pela gestão deste tipo de medicamentos.

### **6.1.2. Sistemas de Comparticipação**

A comparticipação permite apoiar a aquisição de determinados medicamentos sujeitos a receita médica por parte do utente, ficando ao seu encargo a diferença entre o valor de PVP total e a comparticipação do medicamento em questão.

Grande parte dos medicamentos prescritos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) são comparticipados pelo Estado, sendo que em determinados casos é possível que o utente beneficie de um regime especial de comparticipação, como é o caso de pensionistas ou patologias especiais, obtendo conseqüentemente uma maior comparticipação na compra dos seus medicamentos.<sup>7</sup>

Existem outros organismos de comparticipação e a complementaridade entre os mesmos é possível. O valor de comparticipação varia em função do tipo de medicação e do organismo participante, sendo que para cada um deles, existe um código de identificação no SI.

## **6.2. Medicamentos não sujeitos a receita médica**

Qualquer medicamento que não preencha qualquer uma das condições referidas para os MSRM pode ser classificado como MNSRM, devendo, no entanto, conter indicações terapêuticas que se incluam na lista de situações passíveis de automedicação.

A automedicação consiste na utilização de MNSRM por iniciativa própria, de forma responsável, para o alívio ou tratamento de problemas de saúde passageiros e sem gravidade. É de extrema importância que o FC intervenha nestas situações de automedicação, de forma a conseguir avaliar corretamente o problema de saúde do utente. É fulcral que o FC distinga uma situação clínica que requer observação médica de uma situação que pode ser resolvida com o recurso a medicação não prescrita. Desta forma, o FC deve confirmar se o medicamento solicitado é o mais adequado à situação, orientar e informar o utente relativamente à posologia, modo de administração, precauções de utilização, contraindicações e interações, efeitos indesejáveis e reações adversas, garantindo a correta utilização do medicamento, nunca esquecendo a indicação da adoção de possíveis medidas não farmacológicas que possam complementar/auxiliar o tratamento do utente.

Este tipo de medicamentos não se encontra somente disponível nas farmácias, porém, o farmacêutico é o profissional de saúde mais indicado para o aconselhamento sobre o uso dos mesmos.

As situações passíveis de automedicação estão listadas no Despacho nº 17690/2007, de 23 de Julho.<sup>8</sup>

## **7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde**

### **7.1. Produtos de cosméticos e de higiene corporal**

Segundo o Decreto-Lei nº 113/2010, Diário da República, 1ª série, 205, de 21 de outubro de 2010, os produtos cosméticos e de higiene corporal são “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de exclusiva ou principalmente os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto e/ou proteger ou os manter em bom estado e/ou corrigir os odores corporais”.<sup>9</sup>

A variedade de produtos cosméticos é grande, nomeadamente cremes, loções, géis e produtos capilares, sendo que o seu aconselhamento representou um dos maiores desafios durante o estágio.

Na FM, estes produtos estão bem visíveis e acessíveis, dispostos em lineares consoante marcas, tendo em conta a época do ano e as ações publicitárias.

O profissional de saúde deverá ter uma atitude crítica e responsável no aconselhamento destes produtos, sabendo adequar as diferentes possibilidades de escolha a cada caso, de forma a satisfazer a necessidade do utente. É crucial saber identificar um problema que necessite de referência médica, devendo o profissional de saúde possuir a capacidade de reconhecer e distinguir as principais patologias da pele, como por exemplo acne, psoríase, eczema, dermatite de contacto e queimaduras solares, entre outros. É igualmente essencial reconhecer o tipo de pele do utente, de modo a selecionar o produto mais adequado.

### **7.2. Produtos dietéticos para alimentação especial**

Os produtos dietéticos são adequados a pessoas “cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado”; ou àquelas “que se encontram em condições fisiológicas especiais e que podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos”. A variedade destes produtos é igualmente grande, como preparados para lactentes, leites de transição e alimentos com valor calórico reduzido destinados ao controlo de peso.

Na dispensa deste tipo de produtos, o FC deve informar o utente quanto ao modo correto de utilização, possíveis efeitos adversos e também quanto à duração do tratamento.

### **7.3. Produtos dietéticos infantis**

Estes produtos englobam essencialmente leites, papas e frutas, destinados a uma simples nutrição ou a uma alimentação especial onde existam associadas patologias.

Como exemplo destes produtos temos os leites para alimentação normal, leites para prematuros ou recém-nascidos de baixo peso, leites para a obstipação, diarreia ou cólicas.

### **7.4. Produtos fitoterápicos**

Os produtos fitoterápicos baseiam-se basicamente na ação natural das plantas e dos seus constituintes e podem ter diversas aplicações como emagrecimento, problemas circulatórios e gastrointestinais, cansaço físico e psicológico ou ansiedade e insónia.

Cabe ao profissional de saúde intervir ativamente no aconselhamento destes produtos, com o objetivo de oferecer ao utente uma diferente alternativa terapêutica, cuja eficácia esteja demonstrada, sem nunca esquecer de proporcionar a informação concreta acerca da ação dos produtos, os seus efeitos terapêuticos e secundários, interações com medicamentos, posologia e duração do tratamento.

A adesão dos utentes a este tipo de produtos tem vindo a aumentar, podendo ter assistido à sua solicitação com alguma frequência durante o estágio, nomeadamente para melhorar a qualidade do sono, perturbações digestivas, emagrecimento e cansaço físico.

### **7.5. Medicamentos de uso veterinário**

A dispensa de medicamentos de uso veterinário é uma prática comum na FM, sendo as situações mais comuns as de desparasitação interna e externa e contraceção.

Na seleção do produto mais adequado, o FC deve ter em conta a espécie animal, porte e modo de administração.

O utente deve ser informado em relação às doenças passíveis de transmissão e alertado para as medidas profiláticas como vacinação e desparasitação periódica, não só dos animais como de todo o agregado familiar.

### **7.6. Dispositivos médicos**

Os dispositivos médicos compreendem um vasto conjunto de produtos e são importantes para prevenir, diagnosticar ou auxiliar num tratamento farmacológico.

Enquadram-se nesta designação produtos como material de penso e sutura, água oxigenada, álcool etílico, fraldas e pensos higiénicos para adultos, coletores de urina, produtos ortopédicos, meias de descanso e meias elásticas, produtos odontológicos, produtos de puericultura e produtos de uso parentérico (seringas e agulhas), entre outros.

## **8. Valormed**

A Valormed é a Sociedade Gestora do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens de Medicamentos fora de uso ou após consumo, SIGREM.

Constitui uma solução para a necessidade de ter um sistema seguro e eficaz que possa remover e tratar os resíduos de embalagens de medicamentos.

Na FM é uma prática comum por parte dos utentes entregar medicamentos fora de prazo ou que já não utilizam.

É importante que todas as embalagens sejam verificadas de modo a evitar derrame e contaminação do contentor VALORMED. No momento do levantamento dos contentores, o estado de conservação e integridade física destes são verificados ao mesmo tempo que são deixados os contentores vazios solicitados pela farmácia.

A existência desta atividade é crucial no sentido de sensibilizar a sociedade para o risco ambiental associado ao desadequado tratamento dos medicamentos e respetivas embalagens, nomeadamente ao nível da contaminação de solos e águas.

## **9. Programa de troca de seringas**

Este programa, que consiste na troca de seringas utilizadas por esterilizadas, é direcionado para a população toxicodependente e tem como objetivo a redução do risco de transmissão de doenças e conseqüente melhoria da saúde pública.

Cada kit inclui, duas seringas, dois toalhetes, duas ampolas de água bidestilada, duas carteiras com ácido cítrico, dois filtros, dois recipientes e um preservativo.

## **10. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia**

A determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos permite a medição de indicadores úteis na avaliação do estado de saúde do utente, ajudando a despistar possíveis problemas de saúde ou a monitorizar os mesmos.

Na FM o atendimento é feito num local reservado de modo a que o utente se sinta à vontade de colocar todas as suas dúvidas. Tem ao dispor da comunidade vários testes de medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, tais como a determinação do colesterol total, triglicéridos, glicémia, ácido úrico, INR e pressão arterial, sendo que é necessário que em alguns destes testes o utente esteja em jejum, para que os resultados sejam mais fidedignos.

A maioria dos testes são realizados utilizando o equipamento Reflotron Plus®, à exceção da medição dos valores de glicémia, INR e pressão arterial.

A FM disponibiliza aos seus utentes um cartão próprio para o registo dos valores, para que seja possível acompanhar a evolução dos mesmos.

A farmácia disponibiliza também aos seus utentes aconselhamento de nutrição e de podologia, análises à urina para deteção de possível infeção urinária, tratamento de feridas e administração de injetáveis (por exemplo, Profenid®, Relmus® e Neurobion®).

Durante o meu estágio assisti a várias administrações de injetáveis e tive oportunidade de administrar três doses de Neurobion® e duas doses de Relmus®, sempre acompanhada por um profissional devidamente habilitado, o que me permitiu aplicar conhecimentos adquiridos durante o curso. Realizei também, diariamente, avaliações de colesterol total e glicémia, bem como de pressão arterial. Tive ainda oportunidade de assistir a duas medições de INR, que é uma prática menos comum que os outros testes na FM, mas importante sobretudo em utentes medicados com anticoagulantes orais.

A FM possui ainda disponível para uso dos utentes uma balança que permite o controlo do peso e altura do utente. A utilização da balança por parte do utente não requer a intervenção do profissional de saúde. A balança determina o peso do utente, permitindo também a medição da sua altura e do seu IMC.

## **11. Preparação de medicamentos manipulados**

Segundo o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril um medicamento manipulado é "qualquer fórmula magistral ou preparado oficial produzido e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico", considerando-se fórmula magistral um "medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica" e preparado oficial "qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário".

Na FM, apesar do crescimento da indústria farmacêutica, ainda é comum a manipulação de medicamentos ajustada ao perfil fisiopatológico de cada utente.

Os medicamentos manipulados sofrem de um regime especial de participação e por isso devem ser prescritos numa receita médica isoladamente, com indicação da fórmula e a designação F.S.A (faça segundo a arte) ou o termo "manipulado".

O FC deve analisar com atenção a prescrição de forma a avaliar se a prescrição cumpre os requisitos, se há incompatibilidades físico-químicas, avaliar a viabilidade da dose prescrita e posologia e confirmar ainda a via de administração e o modo de preparação.

O laboratório da FM onde se procede à manipulação apresenta as condições adequadas de iluminação, ventilação, temperatura e humidade e as superfícies que contactam com os produtos não afetam a qualidade dos mesmos, evitando contaminações cruzadas. Para as operações de preparação, acondicionamento e controlo deverão existir os equipamentos adequados, que deverão ser facilmente laváveis e desinfetáveis e, se necessário, esterilizáveis.

É importante ainda que os aparelhos sejam controlados e calibrados periodicamente, assegurando assim a exatidão das medidas.

O cálculo do PVP é feito tendo por base o valor dos honorários da preparação, valor das matérias primas e o valor dos materiais de embalagem.

A rotulagem deve incluir a identificação da farmácia e diretora técnica, o nome do utente, composição do medicamento, PVP, número de lote, condições de conservação e instruções especiais (como por exemplo “Uso externo”) e a validade.

Durante o estágio na FM tive a oportunidade de preparar uma variedade de manipulados como por exemplo papéis medicamentosos de nitrofurantoína, papéis medicamentosos de amilorida e hidroclorotiazida, suspensão oral de trimetoprim a 1%, pó composto com ação antitranspirante, pomada de enxofre a 6%, pomada de vaselina salicilada a 10% e pomada de dipropionato de betametasona com ácido salicílico.



Figura 1 - Exemplos de manipulados realizados durante o estágio na FM

**FARMÁCIA MOURO**  
 Dr. Téc.: Dr.ª Ana Paula Pipa  
 NIPC: 509.876.096 | Tel: 232 426 278  
 Ctra. S. José - 18 - Ctra. do Galo - VISEU

**Ficha de Preparação**

**POMADA/CREME:** Hidroquinona 3,2g  
 Pandermil creme 30g  
 Ketral creme 30g  
 Ac. acético 0,07g  
 Hidrocolóide de sódio 0,07g  
 Lanolina 2g  
 Data de preparação: 05-03-2019

Utente: \_\_\_\_\_  
 Tru: \_\_\_\_\_

Forma farmacéutica: \_\_\_\_\_

Número do lote: 2.726      Quantidade a preparar: 65,34g

Matéria-prima	Nº do lote	Origem	Farmacopéia	Quantidade para 100g	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Historia de Operador e data	Historia de Supervisor e data
Hidroquinona	0057782	Guinoma			3,2g	Ana 5/3/19		
Pandermil creme	189964	Edel			30g	Ana 5/3/19		
Ketral creme	CH306P	Ballbeul			30g	Ana 5/3/19		
Ac. Acético	0063047	Guinoma			0,07g	Ana 5/3/19		
Hidrocolóide de sódio	180724	Acoplama			0,07g	Ana 5/3/19		
Lanolina	180608	Acoplama			2g	Ana 5/3/19		

**Cálculo do preço de venda**      LOTE: 2.726      Data: 05-03-2019

**MATÉRIAS-PRIMAS:**

matéria-prima	embalagem existente em farmácia		preço de aquisição de uma dada quantidade (PVA)		factor multiplicativo	preço da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade disponível	preço de aquisição (PVA)	quantidade	preço		
Hidroquinona	50g	8,736	3,2g	0,5596€	x 2,2	
Pandermil	30g	2,76€	30g	2,76€	x 1,9	
Ketral	30g	2,45€	30g	2,45€	x 1,9	
Ac. Acético	100g	5,782€	0,07g	0,004€	x 2,8	
Hidrocolóide de sódio	250g	6,50€	0,07g	0,002€	x 2,8	
Lanolina	250g	7,66€	2g	0,061€	x 2,8	

**HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:**

farmácia farmacéutica preparada	quantidade	valor
Pomada at 100g = Fr 3	100g	

**MATERIAL DE EMBALAGEM:**

material de embalagem	preço de aquisição (PVA)	quantidade	valor
Tapete 100g	3,67 x 1,2	1	

**PVP = (A+B+E) x 1,3 + 6% =**

Figura 2 - Exemplo de Ficha de Preparação de um medicamento manipulado

## 12. Contabilidade e gestão

### 12.1. Processamento de receituário e faturação mensal

O processamento e faturação do receituário é uma atividade de extrema importância e responsabilidade dado que a maior parte dos medicamentos são comparticipados pelo Estado ou por outras entidades e o reembolso não é possível.

Aquando da dispensa de MSRM é introduzido no SI o código correspondente ao organismo do qual o utente beneficia e é automaticamente gerada a comparticipação e um número sequencial a cada receita médica.

Todos os meses as receitas são conferidas, sendo verificado o código de barras ou vinheta do prescriptor e do local de prescrição, data de prescrição, assinatura do médico, número de beneficiário e nome do utente, organismo faturado, correspondência dos medicamentos, posologia, dimensão da embalagem e número de embalagens.

Depois de conferidas, as receitas são separadas e organizadas por organismo e por número de lote, sendo cada lote constituído no máximo por trinta receitas.

Os lotes são acompanhados por um “Verbete de Identificação do Lote” com informação da farmácia, data, número sequencial do lote, quantidade de receitas, valor de cada receita, total da comparticipação por utente e total a pagar pela respetiva entidade.

No final de cada mês, quando se procede ao fecho da faturação, são emitidos ainda a relação “Resumo de Lotes” e a “Fatura Mensal de Medicamentos”, sendo depois enviado juntamente com os lotes das receitas para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) e para a Associação Nacional das Farmácias (ANF).

O CCF é responsável por emitir e enviar à farmácia um comprovativo da receção da faturação do mês anterior e o valor relativo às comparticipações do Estado é entregue às farmácias através da ANF até meados do mês seguinte.

Caso ocorra algum erro na faturação as receitas podem ser devolvidas desde que sejam acompanhadas do respetivo motivo de devolução. Nestes casos, a farmácia tem um prazo máximo de 60 dias para corrigir as não conformidades e emitir as respetivas notas de crédito ou de débito, que devem ser enviadas ao CCF juntamente com a fatura mensal.

## 13. Formação adicional

Durante o meu estágio na FM tive a oportunidade de participar em algumas formações que contribuíram para o enriquecimento do meu conhecimento profissional, nomeadamente:

- EasySlim
- Morepa
- Ilvico
- Filorga
- Fluimucil
- Boiron

## 14. Conclusões

O estágio realizado na Farmácia Mouro foi sem dúvida muito enriquecedor tanto a nível pessoal como profissional.

Esta experiência ajudou-me a cimentar ainda mais a ideia de que o farmacêutico comunitário é um profissional de extrema importância, não só por ser o último elo no circuito da prescrição, mas também por ser o profissional de saúde mais qualificado para transmitir o melhor aconselhamento ao utente.

Na FM tive a oportunidade de desenvolver competências e pôr à prova conhecimento adquirido a nível académico, de me desafiar diariamente e de adquirir ferramentas fundamentais para o meu futuro profissional.

A competência enorme da equipa que me acompanhou fez com que conseguisse tornar-me numa pessoa autónoma e responsável em todas as funções por mim desempenhadas.

Desta forma, posso concluir que o estágio na farmácia comunitária me ajudou não só a consolidar conhecimentos, mas também a crescer bastante como futura profissional de saúde.

## 15. Bibliografia

1. Decreto de Lei no 307/2007, de 31 de Agosto - Regime jurídico das farmácias de oficina. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso; 2007.
2. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho - Regulamentação das áreas mínimas das farmácias. Diário da República n.º 145, série II. Ministério da Saúde. Lisboa.
3. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. 3a ed. Conselho Nacional de Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos; 2009.
4. Decreto-Lei n.º 176/2006, Estatuto do Medicamento. Ministério da Saúde, 30 de agosto
5. Portaria n.º 137-A-2012, de 11 de Maio - Regras de prescrição de medicamentos. Diário da República n.º 92, série IA. Ministério da Saúde. Lisboa.
6. Portaria no 225/2015, de 27 de julho - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes. Diário da República n.º 147/2015, Série 1A. Ministério da Saúde. Lisboa.
7. Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro - Racionalização da política do medicamento no âmbito do SNS. Diário da República n.º 192, Série I. Ministério da Saúde. Lisboa.
8. Despacho no 17690/2007, de 23 de Julho - Lista das situações de automedicação. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso; 2007.
9. Decreto-Lei n.º 113/2010, Diário da República, 1ª série, 205, de 21 de outubro.

# Capítulo 3. Farmácia Hospitalar

## 1. Introdução

Os serviços farmacêuticos hospitalares constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar.

O farmacêutico hospitalar desempenha um papel importante no fornecimento da terapêutica farmacológica aos doentes, na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

O meu estágio no Hospital CUF Porto decorreu entre os dias 8 de abril e 31 de maio e foi repartido essencialmente em duas áreas, na primeira metade do estágio fui inserida na parte da distribuição e na segunda metade na parte da oncologia.

O presente relatório pretende descrever e demonstrar os conhecimentos adquiridos, bem como analisar a experiência assimilada ao longo do estágio.

## 2. Serviços Farmacêuticos do Hospital CUF Porto

### 2.1. Descrição geral dos Serviços Farmacêuticos

O Hospital CUF Porto foi inaugurado em junho de 2010 e pertence a um dos principais grupos de saúde privados, o José de Mello Saúde.

Os serviços farmacêuticos localizam-se no piso -1 do edifício central, funcionando de segunda a sexta-feira das 8h às 20h e aos sábados das 9h às 17h.

A equipa é constituída por 9 farmacêuticos e 6 auxiliares de ação médica, responsáveis pelo circuito do medicamento.

A farmácia do Hospital CUF Porto encontra-se organizada num open space, pelo que todos os farmacêuticos, à exceção da diretora técnica, têm o seu local de trabalho numa zona central da farmácia de forma a que todos possam colaborar em equipa, permitindo uma constante troca de conhecimentos a par de tudo o que surge na farmácia diariamente.

## 2.2. Gestão e Aprovisionamento

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) constituída por médicos e farmacêuticos é responsável pelo processo de selecionar os medicamentos mais adequados às necessidades farmacoterapêuticas dos doentes e elabora o Formulário José de Mello Saúde (FJMS), que inclui os medicamentos a utilizar nas suas unidades de saúde.

O setor de gestão e aprovisionamento é responsável por adquirir, rececionar e armazenar medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos.

Quando os produtos chegam aos serviços são inicialmente colocados na zona de receção e a guia de remessa/fatura é verificada para analisar se está de acordo com a nota de encomenda e se corresponde ao encomendado e verificado. É também verificado o número de lote, a validade, condições da embalagem e se a quantidade enviada é igual à quantidade recebida.

Este procedimento é validado por um farmacêutico antes de se proceder ao armazenamento.

Quanto à organização dos medicamentos esta é feita com etiquetas e por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI) e forma farmacêutica. Os dispositivos médicos, nomeadamente material de penso e outros produtos farmacêuticos estão também organizados por ordem alfabética.

De forma a aumentar a segurança dos medicamentos, nas etiquetas de identificação constam símbolos de alerta: um semáforo no caso de medicamentos LASA, um sinal de “STOP” nos medicamentos potencialmente perigosos e os medicamentos sujeitos a diluição obrigatória possuem uma etiqueta de cor amarela, como é o caso, por exemplo, dos eletrólitos concentrados.

O armazenamento é feito diretamente nas gavetas da zona da distribuição, no armazém de grandes volumes, frigoríficos, cofre de estupefacientes e psicotrópicos ou armário dos inflamáveis, tendo em conta as características de conservação, o tipo de produto e o prazo de validade.

A regra de arrumação segue o princípio “*first expired, first out*”, ou seja, os artigos com menor prazo de validade devem ser os da linha da frente.

De forma a garantir que os stocks são adequados às necessidades do hospital cada produto tem um *Kanban*, um cartão de sinalização com indicação do stock mínimo. Quando o stock mínimo é atingido, coloca-se o *Kanban* no local apropriado para que o auxiliar responsável proceda a uma nova encomenda. Este procedimento faz parte de um projeto desenvolvido através do sistema *Kaizen*, uma metodologia que visa a melhoria contínua e a eliminação do desperdício.

## 2.3. Distribuição de medicamentos

A distribuição de medicamentos é um processo fundamental no circuito do medicamento, tendo como objetivo principal assegurar a segurança dos doentes ao garantir a disponibilidade do medicamento quando é necessário.

No Hospital CUF Porto a distribuição pode ser dividida em distribuição em regime de ambulatório, distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial (estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados) e distribuição em regime de internamento (distribuição individual diária em dose unitária e reposição de stocks).

### 2.3.1. Dispensa individual diária em dose unitária (DIDDU)

A dispensa de medicamentos em dose unitária compreende a disponibilização em dose individualizada e em dose unitária, sendo que a dose individualizada corresponde à quantidade de medicamento que se encontra numa embalagem individual, devidamente identificada com informações como Denominação Comum Internacional (DCI), dosagem, prazo de validade, enquanto a dose unitária corresponde à dose de medicamento prescrita para um determinado doente, para ser administrada de uma só vez, a determinada hora.<sup>1</sup>

A prescrição médica eletrónica é validada por um farmacêutico (tendo em conta a dose prescrita, posologia, via de administração, interações medicamentosas, duplicações terapêuticas) para depois a preparação da medicação ser feita pelos auxiliares de ação médica. Antes da distribuição o farmacêutico valida a preparação da medicação (confirma se o medicamento dispensado corresponde ao medicamento prescrito, tendo em conta a DCI, a dose, a forma farmacêutica, a quantidade e o nome do utente e o nº do processo clínico).

A distribuição da medicação é realizada utilizando gavetas individuais que estão devidamente identificadas com o serviço clínico, a cama, o nome e o número do processo do doente.

No Hospital CUF Porto a distribuição é feita às 15h com a medicação necessária até às 16h do dia a seguir. Se porventura houver alterações em alguma prescrição, estas são validadas pelo farmacêutico ou nas alterações da manhã (9h) ou nas alterações da tarde (19h), sendo depois a medicação correspondente a estas alterações distribuída pelos serviços onde estão internados os doentes.

Se por algum motivo a medicação não é administrada, é revertida aos SF e introduzida informaticamente no *stock*.

### 2.3.2. Reposição de stocks dos serviços

Cada serviço clínico possui um *stock* de medicamentos fixo e controlado, acordado com o coordenador clínico, enfermeiro chefe e farmacêutico, atendendo às características do mesmo. A reposição é da responsabilidade dos auxiliares de ação médica e é feita diariamente (exceto ao fim de semana) em todos os serviços.

Os serviços possuem um “carro” composto por gavetas devidamente identificadas com o nome do medicamento, código de barras e quantidade a ter em stock.

### 2.3.3. Distribuição em regime de ambulatório

A distribuição em regime de ambulatório é um sistema que permite que o doente que foi previamente atendido na consulta externa, na urgência ou obteve alta após internamento, adquira a terapêutica sem quaisquer custos e possa continuar o tratamento no seu ambiente familiar.

Para levantar a medicação o doente tem de entregar a prescrição médica nos SF, assinada e datada pelo médico, com a descrição do medicamento, posologia, forma farmacêutica e quantidade a dispensar.

O farmacêutico é responsável por validar a prescrição médica e acondicionar a medicação num saco apropriado com a quantidade respetiva. No ato da cedência da medicação o farmacêutico fornece a informação oral e escrita necessária e certifica-se que o utente percebeu de forma a que seja feita uma utilização correta e segura dos medicamentos.

O regime de ambulatório no Hospital CUF Porto resume-se apenas a acidentes de trabalho, sendo este assim, o único contacto que tive com o ambulatório durante o meu estágio nesta unidade hospitalar.

### 2.3.4. Distribuição de medicamentos sujeitos a legislação especial

#### 2.3.4.1. Estupefacientes e Psicotrópicos

Os estupefacientes e psicotrópicos estão sujeitos a um circuito especial por imposição legal para evitar que estes medicamentos sejam desviados para atos ilícitos.

Apesar das propriedades favoráveis destas substâncias, estas apresentam alguns riscos e perigos inerentes, podendo induzir tolerância e dependência física e/ou psíquica.

Sendo assim, é de extrema importância que este tipo de medicamentos seja utilizado de acordo com as indicações médicas e no âmbito clínico, sendo fundamental realizar um estreito controlo das requisições, dispensas e administrações destas substâncias.

Estes medicamentos encontram-se armazenados num cofre, por ordem alfabética de DCI e forma farmacêutica. Este tipo de medicação é distribuída através de uma reposição de stock dos serviços ou cedência individualizada para um utente durante um determinado período de tempo.

O anexo X (Requisição de Psicotrópicos e Estupefacientes) possui vários campos de preenchimento obrigatório, nomeadamente o nome do serviço requisitante, nome do doente, quantidade administrada e o enfermeiro responsável pela administração. No canto superior direito existe um espaço que permite numerar o impresso, de forma sequencial.

O impresso da requisição vem em duplicado e diz respeito a um único medicamento, onde é indicada a DCI, forma farmacêutica, dosagem e quantidade que vai ser resposta ao serviço, sendo que quando o stock termina, o impresso original volta aos serviços farmacêuticos e o impresso duplicado fica guardado nos respetivos serviços.

Aquando da administração, é registado no mesmo documento o nome do doente e número do processo, bem como a assinatura do enfermeiro que procedeu à administração. É possível juntar no mesmo impresso, o registo da administração de 10 doentes.

Sempre que há entrada e saída de psicotrópicos e estupefacientes é registado no livro de registo do movimento de entradas e saídas, e faz-se a contagem e o registo da mesma.

Estes procedimentos são realizados sempre por um farmacêutico. Durante o estágio tive a oportunidade de fazer novas requisições para os vários serviços, acompanhadas do devido registo no livro de movimentos de entradas e saídas e arquivando as requisições validadas.

### 2.3.4.2. Hemoderivados

O hemoderivado ou medicamento derivado do sangue ou do plasma humano é um “medicamento preparado à base de componentes de sangue, nomeadamente a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana”.<sup>2</sup>

Os hemoderivados são abrangidos pelo despacho conjunto n.º1051/2000 de 14 de setembro, que obriga a que todos os atos de requisição, distribuição e administração sejam registados no modelo próprio n.º 1804<sup>3</sup>. O facto de ser obrigatório o preenchimento de uma requisição em modelo próprio permite um controlo mais rigoroso destes medicamentos e possibilita o fácil rastreamento dos lotes.

Este modelo é constituído por duas vias, uma “via farmácia”, que é arquivada nos SF e uma “via serviço”, que é arquivada no processo clínico do doente. Tem vários campos de preenchimento: no quadro A consta a identificação do médico e do doente, no quadro B consta a identificação do hemoderivado (dose, duração do tratamento e justificação clínica), no quadro C consta o nome do hemoderivado, a quantidade, o lote, o laboratório/fornecedor, o número de certificado do INFARMED e o n.º de registo de distribuição (número interno que é atribuído). O farmacêutico assina e coloca a data. O quadro D só existe na “via serviço” e é preenchido pelo enfermeiro que o administra.

## 2.4. Farmacotecnia

O setor da farmacotecnia é responsável por manipular medicamentos com qualidade e segurança para as necessidades de um dado doente, ultrapassando as limitações da indústria farmacêutica, sendo cada vez mais dirigidos e individualizados para cada doente.

A área da farmacotecnia nos SF do Hospital CUF Porto é composta pela unidade de preparação de medicamentos estéreis, pela unidade de preparação de medicamentos não estéreis e pela reembalagem de medicamentos.

### 2.4.1. Preparação de medicamentos estéreis

No Hospital CUF Porto existem duas câmaras para a preparação de medicamentos estéreis, uma destinada à preparação de antineoplásicos e imunomoduladores utilizados na terapêutica oncológica e outra destinada à preparação de bolsas de nutrição parentérica.

Inicialmente é feita a validação da prescrição médica enviada para os SF por um farmacêutico, tendo em conta parâmetros como: nome do doente, peso, altura, superfície corporal, diagnóstico de acordo com o protocolo de quimioterapia, número do ciclo de quimioterapia, data do último e do próximo tratamento, dose do fármaco, tipo de solução de diluição, tempo de perfusão e via de administração e medicamentos prescritos como pré-medicação.

A conseqüente preparação inicia-se com a confirmação por parte do enfermeiro do serviço de Hospital de Dia, informando os SF que o doente se encontra em condições de realizar o tratamento, sendo registada a hora a que é feita esta confirmação.

Caso tudo esteja conforme, é emitido o mapa terapêutico onde consta(m) o(s) fármaco(s) necessário(s) para preparar o tratamento, mas também a pré-medicação que o doente irá fazer e os rótulos que os devem acompanhar.

São preparados os tabuleiros com o(s) fármaco(s), soros de diluição e rotulagem necessária e colocados no transfer. Na antecâmara são preparados os tabuleiros com o material necessário (seringas, bombas infusoras, agulhas, fármaco, soros de diluição) para o tratamento de um doente e depois de se pulverizar tudo com álcool a 70% é colocado no transfer o tabuleiro para ser recolhido dentro da câmara, sendo que cada tabuleiro contém o necessário para o tratamento de **no máximo** 1 doente.

Antes de se iniciar a produção é realizada uma dupla verificação por parte de um farmacêutico, sem ser o operador, que verifica se o produto corresponde ao pretendido, averigua os volumes medidos e inspeciona quanto a defeitos e alterações físicas que possam indicar incompatibilidade ou degradação.

Os Serviços Farmacêuticos (SF) do Hospital CUF Porto substituíram as comuns câmaras de fluxo laminar vertical (CFLV) utilizadas na preparação da quimio/imunoterapia por isoladores. Esta conversão teve como objetivo aliar um sistema fechado de preparação de tratamentos ao

método de dupla validação, através da incorporação de um sistema de videotransmissão (CCTV).<sup>4</sup>

O sistema CCTV e o intercomunicador permitem que apenas um farmacêutico se encontre dentro da unidade de preparação de estéreis comunicando com o farmacêutico responsável pela validação, que se encontra no exterior. O monitor do isolador permite ainda que o farmacêutico possa visualizar o mapa de produção do tratamento em questão.

A preparação em sistema fechado elimina a possibilidade de contaminação do produto e o risco de falsos-positivos ao garantir total integridade do ar no ambiente interno. Diminui, por sua vez também, a exposição do operador aos fármacos que são preparados. A presença de um segundo elemento para a dupla validação é assegurada pela transmissão CCTV, reduzindo a necessidade de um farmacêutico alocado a esta unidade.

Os isoladores têm assim como grande vantagem a maior proteção e segurança do operador, bem como uma maior proteção do medicamento preparado.

O isolador deve estar ligado 24h por dia e ser encerrado apenas quando ocorrerem períodos longos sem uso, sendo que deve ser ligado 15 minutos antes da manipulação.



Figura 3 - Isolador dos SF do Hospital CUF Porto

Fonte: Pereira AC, Magalhães MC, Queiroz MS, Almeida PM. (2019) Isoladores na preparação de tratamentos para doentes oncológicos - Uma Nova realidade em Portugal

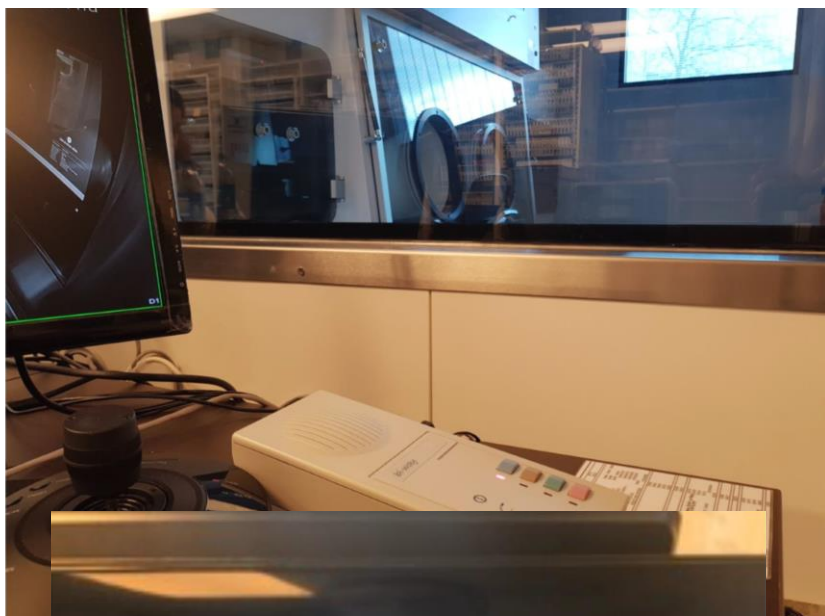


Figura 4 - Posto de trabalho farmacêutico da validação

Fonte: Pereira AC, Magalhães MC, Queiroz MS, Almeida PM. (2019) Isoladores na preparação de tratamentos para doentes oncológicos - Uma Nova realidade em Portugal

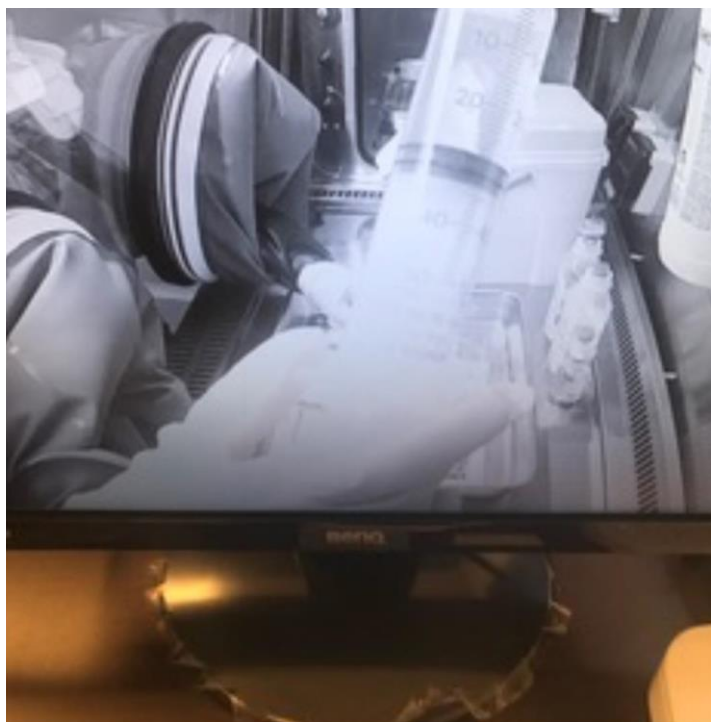


Figura 5 - Sistema de videotransmissão

Fonte: Pereira AC, Magalhães MC, Queiroz MS, Almeida PM. (2019) Isoladores na preparação de tratamentos para doentes oncológicos - Uma Nova realidade em Portugal

Diariamente, antes do início do trabalho, devem ser feitos os seguintes registos:

- Temperatura e humidade da antecâmara
- Temperatura da sala do isolador
- Pressão da sala de preparação
- Velocidade do ar descendente do isolador

O controlo microbiológico é feito utilizando os meios de Sabouraud e de gelose sangue, sendo que para controlo negativo são usadas mais duas placas, mantendo-se a tampa fechada.

No que diz respeito ao equipamento e higienização do operador, este deve colocar luvas estéreis sobre as luvas de proteção antes do início da preparação.

Quanto ao acondicionamento e rotulagem, estes são feitos de acordo com a secção 6 - “Informações Farmacêuticas” do RCM. As etiquetas “CITOTÓXICO” e “FRIGORÍFICO” são obrigatórias quando necessárias e os fármacos fotossensíveis devem ser protegidos da luz com papel de alumínio. As preparações são acondicionadas em sacos próprios de “transporte de citotóxicos” que possuem um sistema de selagem que evita o derramamento, sendo que é dispensado um saco por doente e estes são levados por um auxiliar de ação médica para o Hospital de Dia.

#### 2.4.2. Preparação de medicamentos não estéreis

Nos SF do Hospital CUF Porto, a sala de preparação de manipulados não estéreis está devidamente equipada com duas balanças, uma semi-analítica e outra analítica, uma hotte e um armário de aprovisionamento de todo o material necessário.

Todos os passos da preparação do manipulado são validados e rubricados num documento de registo pelo farmacêutico responsável.

Antes de ser iniciada a técnica de manipulação desinfeta-se a bancada e as mãos e recorre-se ao uso de luvas, máscara e bata obrigatoriamente.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar de forma autónoma os seguintes manipulados:

- Álcool a 50% e 70%
- Ácido tricloroacético a 25%, 50% e 70%
- Ácido acético a 3%
- Bochechos de nistatina
- Papéis medicamentosos de metformina 500 mg

### 2.4.3. Reembalagem de medicamentos

O laboratório de produção de manipulados não estéreis está também equipado com um aparelho que permite a reembalagem automática de formas orais sólidas, e tem por objetivo principal otimizar a distribuição de medicamentos por dose individual unitária.

O farmacêutico é o responsável por validar a informação que é introduzida no aparelho e que irá constar na embalagem de cada medicamento, sendo que cada um deve conter a DCI, a dosagem, o lote e validade.

## 2.5. Outras atividades desenvolvidas durante o estágio

### 2.5.1. Carro de emergência

Durante o estágio tive a oportunidade de elaborar um carro de emergência para ser usado no piso das Neurociências do Hospital CUF Porto, separando a medicação necessária com as validades adequadas e elaborando as etiquetas apropriadas consoante a classificação do medicamento (alerta máximo, diluição obrigatória, medicamentos LASA, concentrado eletrolítico).



Figura 6 - Carro de emergência elaborado durante o estágio nos SF do Hospital CUF Porto

## 2.5.2. Folhetos informativos

Durante o estágio desenvolvi dois folhetos informativos para profissionais de saúde (médicos e enfermeiros) onde constam as indicações terapêuticas, modo de administração, contraindicações, advertências e precauções, prazo de validade, modo de preparação e posologia. Estes folhetos foram desenvolvidos para os medicamentos MOVIPREP® e UMAN BIG® 540 UI/3mL. (Anexo 1 e 2 respetivamente)

## 2.5.3. Trabalho final de estágio

No final do meu estágio nos SF do Hospital CUF Porto foi-me solicitada a realização de um trabalho para ser apresentado a toda a equipa dos SF. O tema que me foi proposto foi “Reações de hipersensibilidade a fármacos” e foi uma oportunidade de partilhar conhecimentos com toda a equipa e de explorar melhor esta temática em ambiente hospitalar.



Figura 7 - Trabalho final apresentado para a equipa dos SF do Hospital CUF Porto

## 2.6. Conclusões

O estágio curricular no Hospital CUF Porto facultou-me a possibilidade de seguir de perto o trabalho de um farmacêutico hospitalar, inserida numa equipa de elevada qualidade e competência.

Ao longo dos quase dois meses de estágio tive a oportunidade de aplicar conhecimentos adquiridos durante o meu percurso académico e de adquirir novas competências que serão sem dúvida uma mais valia no meu futuro percurso como farmacêutica.

Foi muito gratificante integrar uma equipa multidisciplinar onde o farmacêutico assume um papel de elevada importância, tanto na área da distribuição como na área da oncologia.

Desta forma, posso concluir que este estágio representa uma experiência extremamente enriquecedora tanto a nível profissional como pessoal.

## 3. Bibliografia

1. Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar. Farmácia Hospitalar: Boas Práticas, 1ª ed. 1999
2. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do medicamento. Diário da República n.º 167/2006, Série I de 2006-08-30.
3. Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 30 de outubro. Diário da República n.º 251/2000, Série II de 2000-10-30.
4. Pereira AC, Magalhães MC, Queiroz MS, Almeida PM. (2019) Isoladores na preparação de tratamentos para doentes oncológicos - Uma Nova realidade em Portugal.

# ANEXOS

## Anexo 1 - Folheto informativo MOVIPREP®

### Informação para o profissional de saúde (Médico/Enfermeiro)

#### MOVIPREP® - Macrogol + outras associações 300gr saq OR

##### 1. Indicações terapêuticas

Indicado em adultos para a limpeza do intestino antes de qualquer procedimento clínico que assim o exija. (ex. radiologia intestinal e endoscopia)

##### 2. Modo de Administração

- A via de administração é via ORAL

##### 3. Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou excipientes
- Obstrução ou perfuração GI
- Perturbações de esvaziamento gástrico
- Fenilcetonúria
- Íleo
- Deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase
- Megacólon tóxico
- Não utilizar em doentes inconscientes

##### 4. Advertências e Precauções

- Deve ser administrado com precaução nos seguintes casos: reflexo de engasgo comprometido, tendência para aspiração ou regurgitação, comprometimento do estado de consciência, insuficiência renal grave, comprometimento cardíaco, risco de arritmia, desidratação e doença inflamatória grave do intestino;
- Não deve ser tomada qualquer medicação por via oral na hora anterior à administração de MOVIPREP®
- Não recomendado em crianças com menos de 18 anos (ausência de estudos)
- Gravidez e aleitamento – Ausência de dados sobre a utilização de MOVIPREP®

##### 5. Prazo de validade

- Saquetas – 3 anos a temperatura inferior a 25°C
- Solução reconstituída – 24h a temperatura inferior a 25°C, mantendo a solução tapada (a solução pode ser refrigerada)



[www.saudecuf.pt](http://www.saudecuf.pt)

Serviços Farmacêuticos Hospital CUF Porto

1/2



Ver verso para modo de preparação e posologia

## Informação para o profissional de saúde (Médico/Enfermeiro)

### MOVIPREP® - Macrogol + outras associações 300gr saq OR

#### 6. Modo de Preparação

##### Um tratamento consiste em 2L de MOVIPREP:

- Preparar 1L de solução dissolvendo uma saqueta em 1L de água;
- A solução reconstituída deve ser bebida no período de 1-2 horas;
- Este procedimento deve ser repetido com um segundo litro de MOVIPREP para completar este ciclo.

#### 7. Posologia

O ciclo de tratamento pode ser feito como dose dividida ou como dose única:

##### PROTOCOLO HCP - Dose dividida

##### Preparação para exame de manhã:

- Na véspera do exame
  - 17h – 1L de solução MOVIPREP preparada (beber o preparado em 60 minutos mais 1L de líquidos claros como água, chá, sumos transparentes e sem polpa)
  - 21h – repetir o procedimento

##### Preparação para exame de tarde:

- Na véspera do exame
  - 21h - 1L de solução MOVIPREP preparada (beber o preparado em 60 minutos mais 1L de líquidos claros como água, chá, sumos transparentes e sem polpa)
  - 8h (dia do exame) – repetir o procedimento

##### Preparação para exame após as 18h:

- No dia do exame:
  - 8h – 1L de solução MOVIPREP preparada (beber o preparado em 60 minutos mais 1L de líquidos claros como água, chá, sumos transparentes e sem polpa)
  - 12h – repetir o procedimento

Se o procedimento for realizado com anestesia geral: assegurar que a ingestão de MOVIPREP ou qualquer outro líquido termina pelo menos 2h antes do procedimento clínico.

Se o procedimento for realizado sem anestesia geral: assegurar que no caso de dose dividida, a ingestão de MOVIPREP ou qualquer outro líquido termina pelo menos 1h antes do procedimento; no caso de dose única, a ingestão de MOVIPREP e de qualquer outro líquido deve terminar, respetivamente, 2h e 1h antes do início do procedimento clínico.



[www.saudecuf.pt](http://www.saudecuf.pt)

Serviços Farmacêuticos Hospital CUF Porto

2/2



## Anexo 2 - Folheto informativo UMAN BIG® 540 U.I/3

## Informação para o profissional de saúde (Médico/Enfermeiro)

### UMAN BIG 540 UI/3ML

#### 1. Indicações terapêuticas

UMAN BIG é uma solução de imunoglobulinas humanas contra a hepatite B.

#### 2. Modo de Administração

- A administração deve ser feita por via intramuscular, sendo que no momento da administração, a solução deve estar à temperatura ambiente ou corporal;
- Após a transferência da solução do frasco para a seringa, o medicamento deve ser administrado de imediato.

Prevenção em casos de exposição acidental em indivíduos não imunizados - no mín. 500 UI nas primeiras 72h

Prevenção em recém nascidos de mãe portadora do vírus - 30-100 UI/Kg \*

#### 5. Contraindicações

Alergia (hipersensibilidade) às imunoglobulinas humanas ou a qualquer outro componente de UMAN BIG.

#### 3. Avisos

- A primeira dose pode ser dada no mesmo dia da Ig humana, porém, em locais diferentes;
- Se não houver resposta após vacinação e no caso de ser necessária uma prevenção contínua, pode considerar-se a administração de 500 UI em adultos e 8 UI/Kg em crianças a cada 2 meses;
- Caso haja uma deficiência em imunoglobulina A (IgA), poderá haver desenvolvimento de anticorpos contra a mesma. A UMAN BIG contém uma pequena quantidade de IgA e, nesse caso, poderão ocorrer reações alérgicas graves.

#### 4. Conservação

- Conservar no frigorífico à temperatura de 2 - 8°C;
- Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.



[www.saudecuf.pt](http://www.saudecuf.pt)

\* A dose aplicada em outras situações deve ser consultada no RCM do produto

