Prospecto: Información para el usuario

Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Docetaxel Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Aurovitas
3. Cómo usar Docetaxel Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Docetaxel Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Docetaxel Aurovitas y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Docetaxel Aurovitas. Su nombre común es docetaxel. Docetaxel es una sustancia derivada de las agujas del árbol del tejo.
Docetaxel pertenece al grupo de los medicamentos anticancerosos denominados taxoides.

Docetaxel ha sido recetado por su médico para el tratamiento del cáncer de mama, formas especiales de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón no microcítico), cáncer de próstata, cáncer gástrico o cáncer de cabeza y cuello:
- Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado, docetaxel puede administrarse solo o en combinación con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- Para el tratamiento del cáncer de mama temprano con o sin implicación de ganglios linfáticos, docetaxel puede administrarse en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento del cáncer de pulmón, docetaxel puede administrarse solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento de cáncer de próstata, docetaxel se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento del cáncer gástrico metastásico, docetaxel se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, docetaxel se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Aurovitas

No se le debe administrar Docetaxel Aurovitas
- si es alérgico (hipersensible) a docetaxel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si el número de células blancas de la sangre es demasiado bajo.
- si tiene una enfermedad hepática grave.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Antes de cada tratamiento con docetaxel, deberá efectuarse pruebas sanguíneas para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas y que el hígado funciona suficientemente como para ser tratado con docetaxel. En caso de alteración en las células sanguíneas blancas, puede experimentar fiebre o infecciones asociadas.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si tiene dolor o sensibilidad abdominal, diarrea, hemorragia rectal, sangre en heces o fiebre. Estos síntomas podrían ser los primeros signos de una toxicidad gastrointestinal grave, que puede ser mortal. Su médico debe abordarlo inmediatamente.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si tiene problemas de visión. En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe realizarse inmediatamente un examen de los ojos y de la visión.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si tienen problemas de corazón.

Informe a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero si anteriormente ha experimentado reacciones alérgicas a paclitaxel.

Si desarrolla problemas agudos o hay empeoramiento en los pulmones (fiebre, dificultad para respirar, tos), informe inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermera. Su médico podría interrumpir inmediatamente su tratamiento.

Se le solicitará tomar un corticosteroide por vía oral como dexametasona, un día antes de la administración de docetaxel y continuará durante uno o dos días después, a fin de reducir ciertos efectos adversos que pueden ocurrir después de la perfusión de docetaxel, especialmente reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de las manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, puede que deba tomar otros medicamentos para mantener el número de células sanguíneas.

Se han notificado problemas graves de la piel como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) con docetaxel:
- Los síntomas del SSJ/NET pueden incluir ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluyendo los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción. También puede tener síntomas similares a los de la gripe al mismo tiempo, como fiebre, escalofríos o dolor muscular.
- Los síntomas de PEGA pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel inflamada (incluidos los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre.

Si desarrolla reacciones cutáneas graves o cualquiera de las reacciones mencionadas anteriormente, contacte inmediatamente con su médico o profesional sanitario.

Docetaxel Aurovitas contiene alcohol. Si padece epilepsia o problemas de hígado, pregunte a su médico o farmacéutico del hospital antes de usar este medicamento. Si es alcohólico, pregunte a su médico o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico del hospital antes de usar este medicamento. Ver también la sección "Docetaxel Aurovitas contiene etanol (alcohol)" más abajo.

Otros medicamentos y Docetaxel Aurovitas
Informe a su médico o farmacéutico del hospital si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que docetaxel o el otro medicamento no tengan el efecto esperado y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.
El contenido de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.
Consulte a su médico o farmacéutico del hospital si está tomando otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte con su médico antes de que le administren cualquier medicamento.

Embarazo
Docetaxel NO se debe administrar durante el embarazo a menos que esté específicamente indicado por el médico.

No debe quedarse embarazada durante la terapia con este medicamento, y deberá usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento, debido a que docetaxel puede perjudicar al feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento, deberá informar de inmediato a su médico.

Lactancia
NO debe dar el pecho durante el tratamiento con docetaxel.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico del hospital antes de utilizar este medicamento.

Fertilidad
Se aconseja a los hombres que no tengan un hijo durante el tratamiento con docetaxel y durante los 6 meses posteriores a éste y que soliciten información sobre la conservación del esperma antes de iniciar su tratamiento, ya que docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

Conducción y uso de máquinas
El contenido de alcohol de este medicamento puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas, debido a que puede afectar su juicio y la rapidez con que reacciona. Podría presentar efectos adversos de este medicamento que podrían alterar su capacidad para conducir, usar herramientas o manejar maquinaria (ver sección 4 Posibles efectos adversos). Si esto sucede, no conduzca o use ninguna herramienta o maquinaria antes de consultarlo con su médico, enfermera o farmacéutico del hospital.

Docetaxel Aurovitas contiene etanol (alcohol)
Este medicamento contiene 51% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 400 mg por vial de 1 ml, lo que equivale a 10 ml de cerveza o 4,16 ml de vino.

Este medicamento contiene 51% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1600 mg por vial de 4 ml, lo que equivale a 40 ml de cerveza o 16,67 ml de vino.

Este medicamento contiene 51% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 2800 mg por vial de 7 ml, lo que equivale a 70 ml de cerveza o 29,17 ml de vino.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 51% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 3200 mg por vial de 8 ml, lo que equivale a 80 ml de cerveza o 33,33 ml de vino.

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe ser tenido en cuenta en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

El contenido en alcohol en este medicamento puede tener efectos sobre el sistema nervioso central (parte del sistema nervioso que incluye el cerebro y la médula espinal).

3. Cómo usar Docetaxel Aurovitas

Docetaxel debe ser administrado por un profesional sanitario.

Dosis normal
La dosis depende de su peso y del estado general de su salud. Su médico calculará su superficie corporal en metros cuadrados (m^2) y determinará la dosis que debe recibir.

Forma y vía de administración
Docetaxel se administrará por perfusión en una vena (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una hora, durante la cual deberá permanecer en un hospital.

Frecuencia de la administración
Normalmente se administra una perfusión cada 3 semanas.

Su médico puede cambiar la dosis y la frecuencia de la dosificación en base a los resultados de sus análisis de sangre, su estado general y su respuesta a docetaxel. Informe a su médico especialmente en el caso de diarrea, llagas en la boca, sensación de entumecimiento u hormigueo, fiebre y de los resultados de sus análisis sanguíneos. Esta información le permitirá decidir cuándo es necesaria una reducción en la dosis. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico del hospital.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico los comentará con usted y le explicará los posibles riesgos y los beneficios de su tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentemente informados de docetaxel administrado solo son: disminución en el número de células rojas o blancas sanguíneas, alopecia, náuseas, vómitos, llagas en la boca, diarrea y cansancio.

La gravedad de los efectos adversos de docetaxel puede estar aumentada cuando docetaxel se administra en combinación con otros agentes quimioterápicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Durante la perfusión en el hospital, pueden ocurrir las siguientes reacciones alérgicas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- sofocos, reacciones en la piel, picor.
- opresión en el pecho, dificultad para respirar.
- fiebre o escalofríos.
- dolor de espalda.
- tensión arterial baja.

Pueden aparecer otras reacciones más graves.

Si tuvo una reacción alérgica a paclitaxel, también puede experimentar una reacción alérgica a docetaxel, que puede ser más grave.

El personal del hospital vigilará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. Si nota alguno de estos efectos, comuníqueselo inmediatamente.

Entre una perfusión y otra de docetaxel pueden ocurrir los siguientes efectos, pudiendo variar la frecuencia según las combinaciones de medicamentos que haya recibido:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- infecciones, disminución del número de células sanguíneas rojas (anemia) o blancas (que son importantes para combatir las infecciones) y de plaquetas.
- fiebre: en caso de aparecer, debe informar inmediatamente a su médico.
- reacciones alérgicas como se han descrito anteriormente.
- pérdida de apetito (anorexia).
- insomnio.
- sensación de entumecimiento u hormigueo o dolor en las articulaciones o los músculos.
- dolor de cabeza.
- alteración del sabor.
- inflamación de los ojos o aumento del lagrimeo de los ojos.
- hinchazón debida a una falta de drenaje linfático.
- respiración entrecortada.
- nariz que moquea, inflamación de la nariz y la garganta, tos.
- hemorragia en la nariz.
- llagas en la boca.
- malestar en el estómago, incluyendo náuseas, vómitos y diarrea, estreñimiento.
- dolor abdominal.
- indigestión.
- pérdida del cabello (en la mayoría de los casos, vuelve a aparecer un crecimiento normal del cabello). En algunos casos (frecuencia no conocida) se ha observado pérdida permanente del cabello.
- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o plantas de los pies, lo cual puede causar una descamación de la piel (esto también puede ocurrir en los brazos, cara o cuerpo).
- cambio en el color de las uñas, que pueden llegar a desprenderse.
- dolor muscular, dolor de espalda o dolor óseo.
- cambio o ausencia del período menstrual.
- hinchazón de las manos, pies, piernas.
- cansancio, o síntomas de tipo gripal.
- aumento o pérdida de peso.
- infección del tracto respiratorio superior.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- candidiasis oral.
- deshidratación.
- mareos.
- deficiencia auditiva.
- disminución de la presión sanguínea; latido del corazón rápido o irregular.
- fallo cardiaco.
- esofagitis.
- sequedad de boca.
- dificultad o dolor al tragar.
- hemorragia.
- aumento en las enzimas hepáticas (por lo que es necesario realizar análisis sanguíneos de forma regular).
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (diabetes).
- disminución del potasio, calcio y/o fosfato en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):
- desmayo.
- en el lugar de la inyección, reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) o hinchazón.
- coágulos sanguíneos.
- leucemia mieloide aguda y el síndrome mielodisplásico (tipos de cáncer de la sangre) pueden aparecer en pacientes tratados con docetaxel junto con otros tratamientos anticancerosos.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- inflamación del colon, intestino delgado, que podría ser mortal (frecuencia no conocida); perforación intestinal.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones que produce tos y dificultad para respirar. La inflamación de los pulmones puede también producirse cuando el tratamiento con docetaxel se utiliza con radioterapia).
- neumonía (infección de los pulmones).
- fibrosis pulmonar (cicatrización y engrosamiento en los pulmones con dificultad para respirar).
- visión borrosa debido a la hinchazón de la retina (Edema Cistoide Macular).
- disminución del sodio y/o magnesio y/o calcio en sangre (trastornos del equilibrio electrolítico).
- arritmia ventricular o taquicardia ventricular (que se manifiesta como latidos del corazón irregulares y/o rápidos, falta de aliento grave, mareos y/o desmayo). Algunos de estos síntomas pueden ser graves. Si esto sucediera, informe inmediatamente a su médico.
- reacciones en el lugar de inyección, en el lugar de una reacción anterior.
- linfoma no Hodgkin (un cáncer que afecta al sistema inmunológico) y otros tipos de cáncer pueden ocurrir en pacientes que reciben tratamiento con docetaxel junto con otros tratamientos anticancerosos.
- síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) (ampollas, descamación o sangrado en cualquier parte de su piel (incluidos los labios, ojos, boca, nariz, genitales, manos o pies) con o sin erupción. También puede tener síntomas similares a los de la gripe al mismo tiempo, como fiebre, escalofríos o dolor muscular.
- pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (erupción roja, escamosa y generalizada con bultos debajo de la piel inflamada (incluidos los pliegues de la piel, el tronco y las extremidades superiores) y ampollas acompañadas de fiebre.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- síndrome de lisis tumoral, una afección grave que se manifiesta por cambios en la analítica de la sangre, como aumento en el nivel de ácido úrico, potasio, fósforo y una disminución en el nivel de calcio; y resulta en síntomas como convulsiones, insuficiencia renal (cantidad reducida u oscurecimiento de la orina) y alteraciones del ritmo cardíaco. Si esto sucede, debe informar de inmediato a su médico.
- miositis (inflamación de los músculos -calor, enrojecimiento e hinchazón- que produce dolor muscular y debilidad).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico del hospital o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Docetaxel Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje y en el vial.

Conservar por debajo de 25ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
No refrigerar o congelar.

Después de la apertura del vial:
Cada vial es para un único uso y se debe utilizar inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Una vez añadido a la bolsa de perfusión:
La solución diluida debe utilizarse inmediatamente después de la preparación. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 3 días si se almacena entre 2 y 8ºC protegida de la luz u 8 horas a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) incluyendo la hora para la perfusión.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Docetaxel Aurovitas
- El principio activo es docetaxel. Cada mililitro de solución de docetaxel contiene 20 mg de docetaxel anhidro.
- Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, povidona, etanol absoluto y polisorbato 80.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase:
Docetaxel Aurovitas concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, amarillo pálido.

Docetaxel Aurovitas se suministra en un vial de vidrio transparente con tapón de goma y una cápsula flip-off de aluminio con un disco de polipropileno. El vial puede estar envasado con o sin envoltura protectora de plástico.

Tamaños de envase:
1 vial unidosis de 1 ml
1 vial unidosis de 4 ml
1 vial unidosis de 7 ml
1 vial unidosis de 8 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre de 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Instrucciones de uso

Docetaxel es un agente antineoplásico, y al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse precauciones durante la manipulación y preparación de las soluciones de docetaxel. Este tipo de preparaciones sólo deben ser preparadas y manipuladas por personal debidamente cualificado en la manipulación segura de agentes citotóxicos. Las mujeres del personal que estén esté embarazadas no deben manipular agentes citotóxicos. Antes de empezar, deben consultarse las recomendaciones locales sobre citotóxicos. Se recomienda el uso de guantes. En el caso de contacto con la piel del concentrado o de la solución para perfusión de docetaxel, lavar inmediata y exhaustivamente con agua y jabón. En el caso de contacto con las membranas mucosas del concentrado o de la solución para perfusión de docetaxel, lavar inmediata y exhaustivamente con agua. En caso de derrame, el personal cualificado, con el equipo de protección personal apropiado, debe eliminar la máxima cantidad de material mediante el uso de un equipo para derrame de fármaco citotóxico o materiales absorbentes designados. El área debe lavarse con abundante cantidad de agua. Todos los materiales de limpieza contaminados deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

Preparación de la solución para perfusión

Puede que se necesite más de un vial de docetaxel 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión para obtener la dosis requerida para un paciente determinado. Utilizando jeringas graduadas con una aguja, extraer de forma aséptica de los viales necesarios, el volumen de docetaxel 20 mg/ml correspondiente a la dosis necesaria para el paciente expresada en mg. Por ejemplo, una dosis de 140 mg de docetaxel requeriría 7 ml de Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

Para dosis inferiores a 192 mg de docetaxel, inyectar el volumen necesario de docetaxel 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml conteniendo ya sea 250 ml de solución de glucosa 50 mg/ml (5%) para perfusión o solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión. Para dosis superiores a 192 mg de docetaxel, se necesitan más de 250 ml de solución de perfusión, dado que la concentración máxima de docetaxel es 0,74 mg por ml de solución para perfusión.

Mezclar manualmente el frasco o bolsa de infusión mediante un balanceo. La solución diluida debe utilizarse dentro de las 8 horas siguientes, debiéndose administrar asépticamente como una perfusión de 1 hora a temperatura ambiente y con unas condiciones normales de luz.

Como con todos los productos parenterales, este medicamento debe inspeccionarse visualmente antes de su uso, rechazándose las soluciones que presenten un precipitado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Conservación tras la apertura

Cada vial es para un solo uso y se debe utilizar inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservación después de la dilución

Desde un punto de vista microbiológico, la reconstitución/dilución se debe realizar en condiciones asépticas controladas y el medicamento debe utilizarse de forma inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Una vez añadida a la bolsa de perfusión tal como se recomienda, la solución para perfusión de docetaxel es estable durante 8 horas si se almacena por debajo de 25ºC en bolsas que no sean de PVC. Debe utilizarse dentro de este periodo de 8 horas (incluyendo la hora de administración por perfusión intravenosa).

Además, se ha demostrado la estabilidad física y química de la solución para perfusión, preparada tal como se recomienda, durante 3 días si se almacena entre 2 y 8ºC protegida de la luz.

La solución para perfusión de docetaxel está sobresaturada, por tanto puede cristalizar con el tiempo. Si aparecen cristales, la solución no se debe utilizar y debe desecharse.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios