Prospecto: información para el paciente

Docetaxel Hospira 10 mg/mL concentrado para solución para perfusión
docetaxel

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico 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 Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Docetaxel Hospira
3. Cómo usar Docetaxel Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Docetaxel Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Docetaxel Hospira y para qué se utiliza

El nombre de este medicamento es Docetaxel Hospira. Su nombre común es docetaxel. Docetaxel es una sustancia derivada de las agujas (hojas) del árbol del tejo. Docetaxel pertenece al grupo de medicamentos anticancerosos llamados taxoides.

Su médico le ha recetado Docetaxel Hospira para el tratamiento del cáncer de mama, ciertos tipos de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón de células no pequeñas), cáncer de próstata, cáncer gástrico o cáncer de cabeza y cuello:
- Para el tratamiento del cáncer de mama avanzado, este medicamento se puede administrar solo o en combinación con doxorubicina, trastuzumab, o capecitabina.
- Para el tratamiento del cáncer de mama temprano con o sin implicación de ganglios linfáticos, este medicamento se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento del cáncer de pulmón, este medicamento se puede administrar solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento del cáncer de próstata, este medicamento se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento de cáncer gástrico metastásico, este medicamento se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, este medicamento se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

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

No use Docetaxel Hospira:
- si es alérgico (hipersensible) a docetaxel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si el número reducido de glóbulos blancos 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 Hospira, se le realizarán análisis de sangre para verificar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y una función hepática suficiente para recibir este medicamento. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede experimentar fiebre o infecciones asociadas.

Informe inmediatamente a su médico, farmacéutico 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 o enfermero si tiene problemas de visión. En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe examinarse inmediatamente los ojos y la vista.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si ha experimentado una reacción alérgica a un tratamiento anterior con paclitaxel.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene problemas de corazón.

Si desarrolla problemas graves o empeoramiento en sus pulmones (fiebre, falta de aliento o tos), informe de inmediato a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico podría interrumpir inmediatamente su tratamiento.

Su médico le recomendará tomar premedicación que consiste en un corticosteroide oral como, por ejemplo, la dexametasona, un día antes de la administración de docetaxel y que continúe durante uno o dos días después para minimizar ciertas reacciones adversas que pueden presentarse después de la perfusión de este medicamento, en particular, reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, es posible que le administren otros medicamentos para mantener el número de sus 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 (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.
- 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.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de iniciar este medicamento, si tiene problemas en los riñones o niveles altos en sangre de ácido úrico.

Este medicamento contiene alcohol. Consulte a su médico si sufre dependencia del alcohol, epilepsia o insuficiencia hepática. Ver también la sección “Docetaxel Hospira contiene alcohol (etanol)” a continuación.

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

Si tiene retención grave de fluidos en el corazón, pulmones o estómago, debe tener especial cuidado con este medicamento. Su médico lo tendrá en cuenta.

Otros medicamentos y Docetaxel Hospira
No se recomienda el uso de ningún otro tratamiento médico sin primero informar a su médico, ya que pueden producirse interacciones farmacológicas entre este medicamento y otros medicamentos.

Se debe tener precaución cuando se tome este medicamento en combinación con medicamentos como ciclosporina, ketoconazol y eritromicina, ya que existe la posibilidad de interacciones significativas. Se puede producir un aumento de efectos secundarios si se usa este medicamento en combinación con medicamentos como ketoconazol, itraconazol, claritromicina, indinavir, nefazodona, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina y voriconazol (conocidos como potentes inhibidores del CYP3A4). Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Esto puede hacer que docetaxel o el otro medicamento no tengan el efecto esperado, o que exista mayor probabilidad de sufrir un efecto adverso.

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Docetaxel Hospira NO debe ser administrado durante el embarazo a menos que esté específicamente indicado por el médico.

No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con este medicamento, y debe usar un método anticonceptivo eficaz durante la terapia y al menos 6 meses después de la última dosis, debido a que este medicamento puede ser perjudicial para el feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento, deberá informar de inmediato a su médico.

No debe dar el pecho mientras esté recibiendo tratamiento con este medicamento y 1 semana después de la última dosis.

Si es un hombre tratado con este medicamento, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de la última dosis y se le recomienda buscar asesoramiento sobre conservación del esperma antes del tratamiento debido a que docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.
.

Conducción y uso de máquinas
Usted 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, enfermero o farmacéutico.

Docetaxel Hospira contiene alcohol (etanol)

Vial de 20 mg/2 mL:
Este medicamento contiene 364 mg de alcohol (etanol) en cada vial que equivale a 182 mg/mL (23% v/v). La cantidad en cada vial es equivalente a menos de 10 mL de cerveza o 4 mL de vino.

Vial de 80 mg/8 mL:
Este medicamento contiene 1455 mg de alcohol (etanol) en cada vial que equivale a 182 mg/mL (23% v/v). La cantidad en cada vial es equivalente a menos de 37 mL de cerveza o 15 mL de vino
Vial de 160 mg/16 mL:

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

Este medicamento contiene 2911 mg de alcohol (etanol) en cada vial que equivale a 182 mg/mL (23% v/v). La cantidad en cada vial es equivalente a menos de 73 mL de cerveza o 30 mL de vino.

Es poco probable que la cantidad de alcohol que contiene este medicamento tenga algún efecto en adultos y adolescentes, y sus efectos en niños pueden no ser detectados. Podría tener algunos efectos en neonatos y niños pequeños, como por ejemplo somnolencia.

Si tiene adicción al alcohol, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La cantidad de alcohol contenida en este medicamento puede alterar el efecto de otros medicamentos. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando otros medicamentos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si sufre epilepsia o problemas de hígado, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento

La cantidad de alcohol presente en este medicamento puede tener efectos en el sistema nervioso central (la parte del sistema nervioso que incluye el cerebro y la médula espinal).

3. Cómo usar Docetaxel Hospira

Un profesional sanitario le administrará este medicamento.

Dosis habitual
La dosis dependerá de su peso y su estado de salud general. Su médico calculará el área de superficie corporal en metros cuadrados (m^2) y determinará la dosis que debe usted recibir.

Forma y vía de administración
Este medicamento se administrará a través de una perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una hora durante la cual permanecerá en el hospital.

Frecuencia de administración
Generalmente recibirá la perfusión una vez cada 3 semanas.

Su médico puede cambiar la dosis y la frecuencia de la administración según sus análisis de sangre, su estado de salud general y su respuesta a este medicamento. En particular, informe a su médico en caso de diarrea, úlceras bucales, sensación de entumecimiento u hormigueo o fiebre, y facilítele los resultados de sus análisis de sangre. Esta información le permitirá decidir si se necesita una reducción de la dosis. Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Docetaxel Hospira del que debe
Dado que este medicamento se administra en hospital, es poco probable que usted reciba una dosis escasa o excesiva. No obstante, informe a su médico si tiene alguna inquietud al respecto.

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 beneficios del tratamiento.

Los efectos adversos más frecuentes de docetaxel solo son: disminución del número de glóbulos rojos o glóbulos blancos, alopecia (pérdida del cabello), náuseas, vómitos, úlceras bucales, diarrea y cansancio.

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

La gravedad de los efectos adversos de docetaxel puede aumentar cuando este medicamento se administra en combinación con otros agentes quimioterapéuticos.

Durante la perfusión en el hospital pueden producirse las siguientes reacciones alérgicas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- enrojecimiento, reacciones cutáneas, picor
- presión en el pecho, dificultad para respirar
- fiebre o escalofríos
- dolor de espalda
- baja presión sanguínea

Pueden producirse otras reacciones más graves.

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

El personal del hospital controlará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. Infórmeles inmediatamente si nota alguno de estos efectos.

Entre una perfusión y otra de Docetaxel Hospira puede ocurrir lo siguiente, y su frecuencia puede variar según la combinación de medicamentos que recibe:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- infección, reducción en la cantidad de células rojas (anemia) o blancas de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones) y plaquetas
- fiebre: si esto sucede, debe comunicárselo a su médico inmediatamente
- reacciones alérgicas como las descritas anteriormente
- pérdida del apetito (anorexia)
- insomnio (problemas para dormir)
- sensación de entumecimiento o agujetas o dolor en las articulaciones
- dolor torácico
- dolor de cabeza
- alteración del gusto
- inflamación del ojo o lagrimeo excesivo
- hinchazón causada por drenaje linfático defectuoso
- respiración entrecortada
- secreción nasal; inflamación de garganta y nariz; tos
- sangrado nasal
- llagas en la boca
- molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos y diarreas; estreñimiento
- dolor abdominal
- indigestión
- pérdida del cabello: en la mayoría de los casos, el crecimiento del cabello vuelve a ser normal. En algunos casos (frecuencia no conocida) se ha observado pérdida permanente del cabello
- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos y las plantas de los pies, que puede ocasionar la caída de la piel (esto también puede ocurrir en los brazos, la cara o el cuerpo)
- cambio de color en las uñas, que pueden caerse
- molestias o dolores musculares; dolor de espalda o dolor óseo
- cambio o falta de la menstruación
- hinchazón de manos, pies, piernas
- cansancio o síntomas gripales
- 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 1 de cada 10 personas

- candidiasis oral(infección por hongos en la boca)
- deshidratación
- mareos
- audición deteriorada
- disminución de la tensión arterial, latidos cardiacos irregulares o rápidos
- fallo cardiaco
- esofagitis
- sequedad de la boca
- dificultad o dolor al tragar
- hemorragia
- elevación de las enzimas hepáticas (de ahí la necesidad de análisis de sangre con regularidad)
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (diabetes)
- disminución del potasio, calcio y/o fosfato en su sangre.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- desvanecimientos
- reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) o hinchazón en el lugar de la perfusión
- formación de 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 1 de cada 1.000 personas

- inflamación del colon, intestino delgado, que podría ser mortal (frecuencia no conocida); perforación intestinal
- inflamación y/o líquido en los pulmones, que puede provocar tos, con o sin flema espumosa. Se han producido casos graves de fibrosis pulmonar, a veces mortales
- bloqueo intestinal que provoca dolor abdominal
- enrojecimiento de la piel en el lugar de la previa radioterapia

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- trastornos visuales temporales, por ej., destellos, luces intermitentes, reducción en la vista
- inflamación hepática
- enrojecimiento y/o ampollas en la piel o formación de durezas.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- problemas con sus riñones / disminución de la función renal (su médico lo comprobará)
- 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 inflamación de la retina ocular (edema macular cistoide)
- disminución de la cantidad de sodio y/o magnesio en la sangre (trastornos del equilibrio hidroelectrolítico)
- arritmia ventricular o taquicardia ventricular (que se manifiesta como un ritmo cardíaco irregular y/o rápido, falta de aliento grave, mareos y/o desmayo); algunos de estos síntomas pueden ser graves; si esto sucede, debe informar a su médico inmediatamente.
- reacciones en el lugar de la inyección en el lugar de una reacción previa
- 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

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

- 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.
- 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).

Si cualquiera de los efectos adversos se agrava, o si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto, informe de inmediato a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: https://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 Hospira

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 envase y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Use el vial inmediatamente después de su apertura. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Tras la dilución en cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%) solución para inyección o glucosa al 5%, se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 4 horas cuando se conserva a menos de 25 ºC.

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, salvo cuando la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La solución de perfusión de docetaxel está sobresaturada, por lo que puede cristalizarse con el tiempo. Si aparecen cristales, la solución ya no se debe usar y deberá desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Docetaxel Hospira

- El principio activo es docetaxel. Cada mL de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de docetaxel.
- Los demás componentes son ácido cítrico, etanol anhidro (ver sección 2 "Docetaxel Hospira contiene alcohol (etanol)"), Macrogol 300 y Polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase
Solución transparente de incolora a amarillo claro. El medicamento viene en envases de vidrio denominados viales. Un mL de solución contiene 10 mg de docetaxel. Un vial de 2 mL contiene 20 mg de docetaxel, un vial de 8 mL contiene 80 mg de docetaxel, y un vial de 16 mL contiene 160 mg de docetaxel. Los viales pueden estar envueltos en un plástico de protección para evitar el riesgo de derrames en el caso de ruptura de los viales, que se conoce como ONCO-TAIN®. Los viales se encuentran disponibles en envases de una sola unidad.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer, S.L.
Avenida de Europa 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación
Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
(Liscate (Milán)) - 20060
Italia

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem,
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Grecia, Irlanda, Malta, Eslovaquia, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): Docetaxel Hospira

Francia:	DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion.
España:	Docetaxel Hospira 10mg/mL concentrado para solución para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

La siguiente información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Para determinar si el producto es apropiado para usar en un paciente en particular, el médico debe estar familiarizado con la totalidad de la Ficha Técnica.

Periodo de validez

Vial sin abrir: 36 meses

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

Tras la dilución:
Tras la dilución en cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%) solución para inyección o glucosa al 5%, se ha demostrado su estabilidad química y física en uso durante 4 horas cuando se conserva a menos de 25 ºC. Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, salvo cuando la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

Instrucciones de Uso:
Para administrar mediante perfusión intravenosa. Previo a su perfusión, Docetaxel Hospira debe diluirse bajo condiciones asépticas.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Solo usar las soluciones transparentes sin partículas visibles.

No se recomienda el contacto de docetaxel con equipo o dispositivos de PVC plastificado utilizados para la preparación de soluciones para perfusión. A fin de minimizar la exposición de los pacientes al plastificante DEHP (di-2-etilhexil ftalato), que puede desprenderse de la bolsas o equipos de perfusión de PVC, las soluciones de docetaxel deben conservarse en frascos (vidrio, polipropileno) o bolsas de plástico (polipropileno, poliolefina) y administrarse a través de equipos revestidos en polietileno.

Inyectar el volumen requerido en una bolsa o frasco de perfusión de 250 mL que contenga:
- Cloruro de sodio 9 mg/mL (0.9%) solución para inyección
- Glucosa 50 mg/mL (5%)

Si se precisa una dosis de docetaxel superior a los 200 mg, utilizar un mayor volumen de vehículo de perfusión, de modo tal de no exceder una concentración de 0,74 mg/mL de docetaxel.

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe usarse de inmediato. De no ser así, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario, y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura de entre 2°C y 8°C, salvo cuando la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse precauciones durante la manipulación y preparación de soluciones de docetaxel.

Precauciones especiales para su administración

- NO mezclar con otros medicamentos

Instrucciones de manipulación
Deben consultarse las directivas locales para su segura preparación y manipulación.

Sólo personal debidamente capacitado en la manipulación segura de agentes citotóxicos pueden preparar y manipular estas preparaciones. El personal embarazado no debe manejar agentes citotóxicos.

Todo el personal dedicado a la manipulación de agentes citotóxicos debe estar adecuadamente protegido mediante equipo de protección personal, incluyendo guantes de protección desechables, máscaras para los ojos, y batas de manga larga. La preparación y manipulación de las soluciones debe llevarse a cabo en un área designada para tal fin.

Instrucciones en caso de contaminación
En el caso de contacto con la piel, lavar exhaustivamente con agua y jabón el área afectada, cuidando de no ocasionar abrasiones en la piel. Puede usarse una crema suave para tratar el ardor transitorio en la piel. En

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

el caso de contacto con los ojos, enjuagar con gran cantidad de agua o cloruro de sodio al 0,9%. Procurar asesoramiento médico.

En el caso de derrame, personal capacitado, con el equipo de protección personal apropiado, deberá eliminar la máxima cantidad de material mediante el uso de un equipo para derrame de fármaco citotóxico, o materiales absorbentes designados. El área deberá lavarse con copiosas cantidades de agua. Todos los materiales de limpieza contaminados deberán eliminarse de la forma descrita a continuación.

Instrucciones para la eliminación
Todos los materiales de residuo contaminados (incluyendo elementos punzantes o cortantes, envases, materiales absorbentes, soluciones no utilizadas, etc.) deben colocarse en bolsas de residuos o contenedores de residuos rígidos, impermeables, etiquetados y sellados, e incinerarse de conformidad con los procedimientos locales para la destrucción de residuos peligrosos.

Todo producto no utilizado o material de residuo debe eliminarse de conformidad con los requisitos locales.

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