

## Folheto Informativo: Informação para o doente

### Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão docetaxel

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico farmacêutico hospitalar ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Docetaxel Aurovitas e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Docetaxel Aurovitas. O seu nome comum é docetaxel. O docetaxel é uma substância derivada das agulhas das árvores do teixo. O docetaxel pertence ao grupo de medicamentos contra o cancro chamados taxoides.

O Docetaxel Aurovitas foi prescrito pelo seu médico para o tratamento do cancro da mama, de certas formas do cancro do pulmão (cancro do pulmão de células não-pequenas), do cancro da próstata, cancro gástrico ou cancro de cabeça e pescoço:

- Para o tratamento do cancro da mama avançado, o Docetaxel Aurovitas pode ser administrado isoladamente ou em associação com doxorrubicina ou capecitabina.
- Para o tratamento do cancro da mama em fase inicial com ou sem envolvimento de gânglios linfáticos, o Docetaxel Aurovitas pode ser administrado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida.
- Para o tratamento do cancro do pulmão, o Docetaxel Aurovitas pode ser administrado isoladamente ou em associação com cisplatina.
- Para o tratamento do cancro da próstata, o Docetaxel Aurovitas é administrado em associação com prednisona ou prednisolona.
- Para o tratamento do cancro gástrico metastizado, o Docetaxel Aurovitas é administrado em associação com a cisplatina e o 5-fluorouracilo.
- Para o tratamento do cancro de cabeça e pescoço, o Docetaxel Aurovitas é administrado em combinação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Docetaxel Aurovitas

Não lhe podem administrar Docetaxel Aurovitas:

- se tem alergia ao docetaxel ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se o número de glóbulos brancos é demasiado baixo.

- se tiver uma doença hepática grave.

#### Advertências e precauções

Antes de cada tratamento com Docetaxel Aurovitas irá fazer análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas (glóbulos) suficientes e se a função hepática está suficientemente boa para receber o Docetaxel Aurovitas. No caso de alterações dos glóbulos brancos, pode ter febre ou infeções associadas.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar, ou enfermeiro imediatamente se tiver dor ou sensibilidade abdominal, diarreia, hemorragia retal, sangue nas fezes ou febre. Estes sintomas podem ser os primeiros sinais de uma toxicidade gastrointestinal grave, que pode ser fatal. O seu médico deve resolvê-los imediatamente.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tiver problemas de visão. Em caso de problemas de visão, particularmente visão turva, deve imediatamente fazer um exame aos seus olhos e visão.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se já teve, anteriormente, alguma reação alérgica ao tratamento com paclitaxel.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tem problemas de coração.

Se desenvolver agravamento ou problemas agudos com os seus pulmões (febre, respiração curta ou tosse), informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro de imediato. O seu médico poderá interromper o seu tratamento de imediato.

Vai-lhe ser pedido para tomar uma pré-medicação que consiste num corticosteroide oral tal como a dexametasona, um dia antes da administração do Docetaxel Aurovitas, e para continuar durante mais um ou dois dias a fim de minimizar certos efeitos indesejáveis que podem ocorrer após a perfusão de Docetaxel Aurovitas, particularmente reações alérgicas e retenção de líquidos (inchaço das mãos, pés e pernas ou aumento de peso).

Durante o tratamento, podem administrar-lhe outros medicamentos para manter o número de glóbulos no sangue.

Foram notificados problemas graves de pele, como Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) com Docetaxel Aurovitas:

-Os sintomas de SJS/NET podem incluir bolhas, descamação ou sangramento em qualquer parte da pele (incluindo os lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Também pode ter ao mesmo tempo sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas de PEGA podem incluir uma erupção cutânea avermelhada, extensa e escamosa com altos sob a pele inchada (incluindo as dobras da pele, tronco e extremidades superiores) e bolhas acompanhadas de febre.

Se desenvolver reações cutâneas graves ou qualquer uma das reações listadas acima, entre imediatamente em contato com seu médico ou profissional de saúde.

Docetaxel Aurovitas contém álcool. Se tem epilepsia ou problemas do fígado fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de tomar este medicamento. Se é dependente de álcool fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Ver também a secção abaixo "Docetaxel Aurovitas contém etanol (álcool)", mais abaixo.

#### Outros medicamentos e Docetaxel Aurovitas

Informe por favor o seu médico ou farmacêutico hospitalar se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos que adquiriu sem receita. Esta advertência deve-se ao facto de o Docetaxel Aurovitas ou o outro medicamento poderem não ter um efeito tão bom quanto o esperado, ou poderem torná-lo mais suscetível à ocorrência de efeitos indesejáveis.

A quantidade de álcool neste medicamento pode alterar os efeitos de outros medicamentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de lhe ser administrado este medicamento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

##### Gravidez

O Docetaxel Aurovitas NÃO deve ser administrado se estiver grávida a menos que tal seja claramente indicado pelo seu médico.

Não deve engravidar durante o tratamento e durante 2 meses após o fim do tratamento com este medicamento. Terá de utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento e durante 2 meses após o fim do tratamento, porque o Docetaxel Aurovitas pode ser prejudicial para o feto. Se engravidar durante o tratamento, deve informar imediatamente o seu médico.

##### Amamentação

NÃO pode amamentar enquanto estiver a fazer tratamento com Docetaxel Aurovitas.

Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar antes de tomar este medicamento.

##### Fertilidade

Se você é um homem sujeito a tratamento com o Docetaxel Aurovitas, não pode conceber uma criança e tem de utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 4 meses após o fim do tratamento com este medicamento. Recomenda-se que procure informação sobre a conservação do seu esperma antes de iniciar o tratamento, dado que o docetaxel pode alterar a fertilidade masculina.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas

A quantidade de álcool neste medicamento pode afetar a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Este medicamento pode provocar efeitos indesejáveis que podem prejudicar a sua capacidade de conduzir, usar ferramentas ou utilizar máquinas (ver seção 4 Efeitos indesejáveis possíveis). Se isso acontecer, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas antes de discutir com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar.

Docetaxel Aurovitas contém etanol (álcool)

Este medicamento contém 400 mg de álcool (etanol) em cada frasco que é equivalente a 51% de volume. A quantidade em cada frasco contendo 1 ml deste medicamento é equivalente a 10 ml de cerveja ou a 4,16 ml de vinho.

Este medicamento contém 1600 mg de álcool (etanol) em cada frasco que é equivalente a 51% de volume. A quantidade em cada frasco contendo 4 ml deste medicamento é equivalente a 40 ml de cerveja ou a 16,67 ml de vinho.

Este medicamento contém 2800 mg de álcool (etanol) em cada frasco que é equivalente a 51% de volume. A quantidade em cada frasco contendo 7 ml deste medicamento é equivalente a 70 ml de cerveja ou a 29,17 ml de vinho.

Este medicamento contém 3200 mg de álcool (etanol) em cada frasco que é equivalente a 51% de volume. A quantidade em cada frasco contendo 8 ml deste medicamento é equivalente a 80 ml de cerveja ou a 33,33 ml de vinho.

É nocivo para indivíduos que sofram de alcoolismo.

Este facto deve ser tido em consideração no caso de mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de risco elevado, tais como doentes com comprometimento do fígado, ou com epilepsia.

A quantidade de álcool neste medicamento pode ter efeitos no sistema nervoso central (a parte do sistema nervoso que inclui o cérebro e a espinal medula).

### 3. Como utilizar Docetaxel Aurovitas

O Docetaxel Aurovitas ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde.

#### Doses recomendadas

A dose vai depender do seu peso e da sua condição física. O seu médico vai calcular a sua área de superfície corporal em metros quadrados (m<sup>2</sup>) e vai determinar a dose que lhe deve ser administrada.

#### Modo e via de administração

O Docetaxel Aurovitas vai-lhe ser administrado por perfusão numa veia (utilização intravenosa). A perfusão durará aproximadamente uma hora, durante a qual estará no hospital.

#### Frequência de administração

Normalmente deverá receber uma perfusão a cada 3 semanas.

O seu médico poderá alterar a dose e a frequência da administração em função do resultado das suas análises ao sangue, da sua condição física e da sua resposta ao Docetaxel Aurovitas. Por favor informe o seu médico no caso de diarreia, inflamações na boca, sensação de entorpecimento ou formiguesco ou febre e forneça os resultados das suas análises ao sangue. Esta informação irá permitir decidir quanto à necessidade ou não de redução da dose. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O seu médico deverá discuti-los consigo e explicar-lhe os benefícios e os riscos potenciais do seu tratamento.

As reações adversas notificadas com maior frequência com Docetaxel Aurovitas em monoterapia são: diminuição do número de glóbulos vermelhos ou de glóbulos brancos, queda de cabelo, náuseas, vômitos, inflamação na boca, diarreia e cansaço.

A intensidade das reações adversas de Docetaxel Aurovitas pode aumentar se receber Docetaxel Aurovitas em associação com outros agentes quimioterapêuticos.

Durante a perfusão no hospital poderão ocorrer as seguintes reações alérgicas (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- rubor, reações cutâneas, comichão
- aperto no peito, dificuldade em respirar
- febre ou arrepios
- dor nas costas
- diminuição da pressão arterial.

Podem ocorrer reações mais graves.

Se já teve uma reação alérgica ao paclitaxel poderá desenvolver também uma reação alérgica ao docetaxel, que poderá ser mais grave.

Os técnicos de saúde hospitalar vão monitorizar cuidadosamente o seu estado durante o tratamento.

Informe-os imediatamente se tiver qualquer um destes efeitos.

Entre as perfusões de Docetaxel Aurovitas podem ocorrer os seguintes efeitos, com frequência variável de acordo com a associação de medicamentos que lhe forem administrados:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- infeções, diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia), ou de glóbulos brancos (que são importantes no combate às infeções) e de plaquetas,
- febre: se observar um aumento da temperatura deve contactar o seu médico imediatamente
- reações alérgicas semelhantes às acima descritas
- perda de apetite (anorexia)
- insónia
- sensação de adormecimento ou formigueiro, ou dores nas articulações ou nos músculos,
- dor de cabeça
- alteração do paladar
- inflamação ocular ou aumento do lacrimejo
- inchaço causado por drenagem linfática insuficiente
- falta de ar
- corrimento nasal; inflamação do nariz e garganta; tosse
- sangramento do nariz
- inflamações na boca

- perturbações do estômago incluindo náuseas, vômitos e diarreia, obstipação
- dor abdominal
- enfartamento
- queda de cabelo: na maioria dos casos o cabelo deve voltar a crescer normalmente. Em alguns casos (frequência desconhecida) foi observada perda permanente de cabelo
- vermelhidão e inchaço da palma das mãos e da planta dos pés, que pode provocar a descamação da pele (também poderá ocorrer nos braços, face, ou no corpo)
- alteração na cor das unhas, que podem soltar-se
- dores e câibras musculares; dores ósseas ou dores nas costas
- alteração ou ausência do período menstrual
- inchaço das mãos, pés, pernas
- cansaço; ou sintomas idênticos aos de uma gripe
- aumento ou diminuição de peso
- infecção do trato respiratório superior

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- candidíase oral
- desidratação
- tonturas
- alterações da audição
- diminuição da tensão arterial; pulsação irregular ou rápida
- insuficiência cardíaca
- esofagite
- boca seca
- dificuldade ou dor ao engolir
- hemorragia
- aumento dos enzimas hepáticos (daí a necessidade de análises regulares ao sangue)
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (diabetes)
- diminuição do potássio, cálcio e/ou fósforo no sangue

Pouco frequentes (sentidos em mais do que 1 em cada 1.000 mas em menos de 1 em cada

100 doentes):

- desmaio
- reações cutâneas, flebite (inflamação da veia) ou inchaço no local de injeção
- coágulos sanguíneos
- leucemia mieloide aguda e síndrome mielodisplásica (tipos de cancro do sangue) podem ocorrer em doentes tratados com docetaxel juntamente com outros tratamentos anticancerígenos.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inflamação do cólon, intestino delgado, que pode ser fatal (frequência desconhecida); perfuração intestinal

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- doença pulmonar intersticial (inflamação dos pulmões, causando tosse e dificuldade respiratória. A inflamação dos pulmões pode também desenvolver-se quando o tratamento com docetaxel é utilizada com radioterapia)
- pneumonia (infecção dos pulmões)

- fibrose pulmonar (cicatrização e espessamento dos pulmões com dificuldade respiratória)
- visão turva, devido ao inchaço da retina no interior do olho (edema macular cistoide)
- diminuição do sódio, e/ou magnésio no sangue (desequilíbrio do balanço eletrólítico).
- arritmia ventricular ou taquicardia ventricular (manifesta-se por batimentos cardíacos irregulares e/ou rápidos, falta de ar, tonturas e/ou desmaios). Alguns destes sintomas podem ser bastante graves. Se tiver algum destes sintomas, fale com o seu médico o mais rápido possível
- reação cutânea de reaparecimento no mesmo local de uma reação anterior.
- linfoma não-Hodgkin (cancro que afeta o sistema imunológico) e outros tipos de cancro podem ocorrer em doentes tratados com docetaxel juntamente com outros tratamentos anticancerígenos.
- Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) e Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) (bolhas, descamação ou sangramento em qualquer parte da pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, órgãos genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Também pode apresentar, ao mesmo tempo, sintomas semelhantes aos da gripe, como febre, calafrios ou dores musculares.)
- Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (erupção cutânea avermelhada, generalizada e escamosa, com altos sob a pele inchada (incluindo as dobras da pele, tronco e extremidades superiores) e bolhas acompanhadas de febre).
- A síndrome de lise tumoral é uma condição grave revelada por alterações em análises ao sangue, como o aumento do nível de ácido úrico, do potássio, do fósforo e a diminuição do nível de cálcio; e resulta em sintomas como convulsões, insuficiência renal (quantidade reduzida ou escurecimento da urina) e distúrbio do ritmo cardíaco. Se isso acontecer, deve informar o seu médico imediatamente.
- Miosite (inflamação dos músculos - quente, vermelho e inchado - que produz dor e fraqueza muscular)

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Docetaxel Aurovitas

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco.

Não conservar acima dos 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não refrigerar ou congelar.

Após abertura do frasco:

Cada frasco corresponde a uma utilização única e deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento prévios à utilização são da responsabilidade do utilizador.

Quando adicionado ao saco de perfusão:

A solução diluída deve ser utilizada de imediato após a preparação. Quando não utilizada imediatamente, o armazenamento e tempo de conservação são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deve ser superior a 3 dias quando armazenado entre 2-8°C, protegido da luz, ou 8 horas à temperatura ambiente (abaixo de 25°C) incluindo a hora de perfusão.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Docetaxel Aurovitas

- A substância ativa é docetaxel. Cada ml de solução de docetaxel contém 20 mg de docetaxel anidro.

- Os outros componentes são o ácido cítrico anidro, povidona, etanol absoluto e polissorbato 80.

Qual o aspeto de Docetaxel Aurovitas e conteúdo da embalagem

O Docetaxel Aurovitas concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente e amarelo pálido.

O Docetaxel Aurovitas é fornecido num frasco para injetáveis de vidro incolor fechado com uma rolha de borracha e selado com cápsula de alumínio com disco de polipropileno. O frasco para injetáveis pode ser embalado com ou sem película de plástico protetora.

Tamanho das embalagens:

1 x 1 ml frasco para injetáveis unidose

1 x 4 ml frasco para injetáveis unidose

1 x 7 ml frasco para injetáveis unidose

1 x 8 ml frasco para injetáveis unidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante



Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2,  
Valletta Waterfront,  
Floriana FRN-1914,  
Malta

Distribuído por:

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

Fabricante:

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

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia BBG 3000, Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em

-----  
-----

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

Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão  
Instruções de preparação

O Docetaxel Aurovitas é um medicamento antineoplásico e, tal como outros compostos potencialmente tóxicos, deverá ser tomada precaução no seu manuseamento/ preparação das soluções de Docetaxel Aurovitas. Os agentes citotóxicos devem apenas ser preparados por pessoal que tenha formação no manuseamento seguro deste tipo de preparações. As mulheres grávidas não devem manusear agentes citotóxicos. Antes de iniciar as normas orientadoras de citotóxicos deverão ser revistas. O uso de luvas é recomendado. Se o Docetaxel Aurovitas concentrado, ou a solução para perfusão entrarem em contacto com a pele, lave-a imediata e cuidadosamente com água. Se o concentrado de Docetaxel Aurovitas, ou a solução para perfusão entrarem em contacto com membranas mucosas, lave-as imediatamente e cuidadosamente com água. No caso de derrame, o pessoal qualificado usando o equipamento de proteção pessoal apropriado deve remover a quantidade máxima de material utilizando o kit para derrame de fármacos citotóxicos

ou os materiais absorventes designados. A área deve ser lavada com água em abundância. Todos os materiais de limpeza contaminados devem ser dispostos de acordo com as exigências locais.

#### Preparação da solução para perfusão

Pode ser necessário mais do que um frasco para injetáveis da solução para perfusão para obter a dose requerida para o doente. Com base na dose requerida para o doente, expressa em mg, retire assepticamente o volume correspondente de solução 20 mg/ml de docetaxel do número adequado de frascos para injetáveis, usando uma seringa graduada e uma agulha. Por exemplo, uma dose de 140 mg de docetaxel requer 7 ml de solução de Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado de solução para perfusão.

Para doses inferiores a 192 mg de docetaxel, injete o volume necessário de Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão numa bolsa ou frasco de perfusão de 250 ml contendo quer 250 ml ou 50 mg/ml (5%) de solução para perfusão de glucose ou 9 mg/ml de solução para perfusão de cloreto de sódio. Para doses superiores a 192 mg de docetaxel são necessários mais de 250 ml de solução para perfusão, sendo que a concentração máxima de docetaxel é de 0,74 mg por ml de solução para perfusão.

Misture a bolsa ou frasco de perfusão manualmente com um movimento de embalar. A solução diluída deve ser utilizada dentro de 8 horas e deve ser administrada assepticamente numa perfusão de 1 hora à temperatura ambiente e em condições normais de luminosidade.

Tal como todos os produtos de uso parentérico, este medicamento deve ser inspecionado visualmente antes do uso, sendo rejeitadas as soluções contendo precipitação.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

#### Conservação após abertura:

Cada frasco corresponde a uma utilização única e deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de armazenamento prévios à utilização são da responsabilidade do utilizador.

#### Conservação após diluição

Do ponto de vista microbiológico, a reconstituição/diluição deve ser efetuada em condições controladas e assépticas e o medicamento deve ser imediatamente utilizado. Caso não seja imediatamente utilizado, os tempos de armazenamento em uso e condições são da responsabilidade do utilizador.

Quando adicionada, como recomendado, ao saco de perfusão, a solução para perfusão de docetaxel, se conservada a temperatura inferior a 25°C, em sacos não-PVC, é estável durante 8 horas. Deve ser utilizada dentro de 8 horas (incluindo a hora de administração por perfusão intravenosa).

Para além disso foi demonstrada a estabilidade físico-química em uso da solução para perfusão, preparada como recomendado, durante 3 dias quando conservada entre 2 a 8°C, protegida da luz.

Docetaxel solução para perfusão é supersaturada, pelo que pode cristalizar com o passar do tempo. Se ocorrerem cristais, a solução não deve ser utilizada e deve ser eliminada.

#### Eliminação

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.