APROVADO EM 20-11-2021 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml concentrado para solução para perfusão Docetaxel Hikma 80 mg/4 ml concentrado para solução para perfusão Docetaxel Hikma 160 mg/8 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.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Docetaxel Hikma e para que é utilizado

O nome deste medicamento é Docetaxel Hikma. A sua denominação 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 Hikma 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 Hikma pode ser administrado isoladamente ou em associação com doxorrubicina, trastuzumab ou capecitabina.

Para o tratamento do cancro da mama em fase inicial com ou sem envolvimento de gânglios linfáticos, o Docetaxel Hikma pode ser administrado em associação com doxorrubicina e ciclofosfamida.

Para o tratamento do cancro do pulmão, o Docetaxel Hikma pode ser administrado isoladamente ou em associação com cisplatina.

Para o tratamento do cancro da próstata, o Docetaxel Hikma é administrado em associação com prednisona ou prednisolona.

Para o tratamento do cancro gástrico metastizado, o Docetaxel Hikma é administrado em associação com a cisplatina e o 5-fluorouracilo.

Para o tratamento do cancro de cabeça e pescoço, o Docetaxel Hikma é administrado em combinação com cisplatina e 5-fluorouracilo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Docetaxel Hikma

Não lhe podem administrar Docetaxel Hikma:

se é alérgico (hipersensível) ao docetaxel ou a qualquer outro componente 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 Hikma irá fazer análises ao sangue para verificar se tem células sanguíneas (glóbulos) suficientes e se a função hepática está suficientemente bem para receber o Docetaxel Hikma. 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 resolve-los imediatamente.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tiver problemas de visão. Em caso de problemas de visão, especialmente visão turva, deve ir imediatamente examinar os seus olhos e visão.

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

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

No caso de os seus problemas pulmonares se agravarem ou se tornarem agudos (febre, falta de ar ou tosse), por favor informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro imediatamente. O seu médico pode interromper o seu tratamento imediatamente.

Vai-lhe ser pedido para tomar uma pré-medicação que consiste dum corticosteroide oral tal como dexametasona, um dia antes da administração do Docetaxel Hikma, e para continuar durante mais um ou dois dias a fim de minimizar certos efeitos indesejáveis que podem ocorrer após a perfusão de Docetaxel Hikma, 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 (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) com Docetaxel Hikma:

Os sintomas de SSJ/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 contacto com o seu médico ou profissional de saúde.

Informe o seu médico, farmacêutico hospitalar ou enfermeiro se tiver problemas renais ou níveis elevados de ácido úrico no sangue antes de iniciar o tratamento com Docetaxel Hikma.

O Docetaxel Hikma contém álcool. Aconselhe-se com o seu médico se sofre de dependência do álcool, epilepsia ou de afeção hepática. Ver também a secção "Docetaxel Hikma contém etanol (álcool) " mais abaixo.

Outros medicamentos e Docetaxel Hikma

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Não deve engravidar durante o tratamento com este medicamento e terá de utilizar um método de contraceção eficaz durante o tratamento, porque o Docetaxel Hikma pode ser prejudicial para o feto. Se engravidar durante o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Não pode amamentar enquanto estiver a fazer tratamento com Docetaxel Hikma.

Se você é um homem sujeito a tratamento com o Docetaxel Hikma, é aconselhável que não conceba uma criança enquanto decorrer o tratamento e até 6 meses após este ter terminado e 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 secundários que podem prejudicar a sua capacidade de conduzir, usar ferramentas ou utilizar máquinas (ver seção 4. Efeitos secundários possíveis). Se isso acontecer, não conduza ou utilize ferramentas ou máquinas antes de discutir com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico hospitalar.

Docetaxel Hikma contém etanol (álcool).

Este medicamento contém 50 vol% em etanol (álcool), i.e. até:

20 mg/1 ml: 395 mg (0,5 ml) por frasco para injetáveis, equivalente a 10 ml de cerveja ou a 4 ml de vinho.

80 mg/4 ml:1580 mg (2 ml) por frasco para injetáveis, equivalente a 40 ml de cerveja ou a 17 ml de vinho.

160 mg/ 8 ml: 3160 mg (4 ml) por frasco para injetáveis, equivalente a 80 ml de cerveja ou a 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 poderá ter efeitos no sistema nervoso central (a parte do sistema nervoso que inclui o cérebro e a medula espinal).

3. Como utilizar Docetaxel Hikma

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

Dose recomendada

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 (m²) e vai determinar a dose que lhe deve ser administrada.

Modo e via de administração

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

Frequência de administração

Deve normalmente receber uma perfusão de 3 em 3 semanas.

O seu médico pode 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 Hikma. Por favor informe o seu médico no caso de diarreia, inflamações na boca, sensação de entorpecimento ou formigueiro 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 Hikma em monoterapia são: diminuição do número de glóbulos vermelhos ou de glóbulos brancos, queda de cabelo, náuseas, vómitos, inflamação na boca, diarreia e cansaço.

Se receber Docetaxel Hikma em associação com outros agentes quimioterapêuticos, a gravidade das reações adversas pode aumentar.

Durante a perfusão no hospital poderão ocorrer as seguintes reações alérgicas (podem afetar mais do que 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 hospitalares vão monitorizar cuidadosamente o seu estado durante o tratamento.

Informe o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes efeitos.

Entre as perfusões de Docetaxel Hikma 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

diminuição 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, vómitos e diarreia, prisão de

ventre

dor abdominal

enfartamento

queda de cabelo: na maioria dos casos o cabelo deve voltar a crescer normalmente. Foram observados alguns casos de queda de cabelo permanente (frequência desconhecida).

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 cãibras 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

infeção do trato respiratório superior

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

candidíase oral

desidratação

tonturas

alterações da audição

diminuição da pressão 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 fosfato no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

desmaio

reação cutânea, flebite (inflamação da veia) ou inchaço no local de injeção coágulos sanguíneos.

leucemia mielóide 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 cada 1.000 pessoas):

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

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

doença pulmonar intersticial (inflamação dos pulmões provocando tosse e dificuldade em respirar. A inflamação dos pulmões pode ser desencadeada quando a terapêutica com docetaxel é usada com radioterapia) pneumonia (infeção dos pulmões)

fibrose pulmonar (cicatrização e espessamento dos pulmões provocando falta de ar)

visão turva devido ao inchaço da retina no interior do olho (edema macular cistóide)

diminuição do sódio e/ou magnésio no sangue (distúrbios do equilíbrio eletrolítico)

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

Sindrome 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 secundários

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

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Docetaxel Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo do frasco para injetáveis, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da luz.

Utilize o frasco para injetáveis imediatamente após a abertura. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante o período de utilização são da responsabilidade do utilizador.

De um ponto de vista microbiológico, a reconstituição/diluição tem de decorrer em condições assépticas e controladas.

Utilize o medicamento imediatamente após a sua adição ao saco de perfusão. No caso de não ser utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação durante o período de utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não excedem as 8 horas a temperatura inferior a 25°C, incluindo a hora que dura a perfusão.

Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física da solução para perfusão durante a utilização por um período de 48 horas, quando conservada entre 2°C e 8°C, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado.

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 mais ser utilizada e terá de ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Hikma

- A substância ativa é o docetaxel.
- Cada ml de concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de docetaxel.
- Os outros componentes são o polissorbato 80, etanol anidro e ácido cítrico.

Qual o aspeto de Docetaxel Hikma e conteúdo da embalagem

Docetaxel Hikma concentrado para solução para perfusão é uma solução amarelo pálida a amarelo - acastanhada.

O concentrado é dispensado num frasco para injetáveis em vidro transparente e incolor de 6 ml fechado com um rolha de clorobutilo de 20mm e selado com uma cápsula de alumínio de 20mm.

O concentrado é dispensado num frasco para injetáveis em vidro transparente e incolor de 10 ml fechado com um rolha de clorobutilo de 20mm e selado com uma cápsula de alumínio de 20mm.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 1 ml de concentrado (20 mg de docetaxel)

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado (80 mg de docetaxel)

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de 8 ml de concentrado (160 mg de docetaxel)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

APROVADO EM 20-11-2021 INFARMED

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Tel.: +351 21 960 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante Thymoorgan Pharmazie GmbH Schiffgraben 23 38690 Goslar Germany

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

Alemanha: Docetaxel Hikma 20 mg/1ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Docetaxel Hikma 80 mg/4ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Docetaxel Hikma 160 mg/8ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Itália: Docetaxel Hikma

Portugal: Docetaxel Hikma

Este folheto foi revisto pela última vez em: 08/2021

A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR COM O DOCETAXEL HIKMA 20 mg/1 ml, 80mg/4ml e 160mg/8ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

É importante que leia atentamente todo o conteúdo deste guia antes da preparação da solução para perfusão de Docetaxel Hikma.

Recomendações para um manuseamento seguro

O docetaxel é um medicamento antineoplásico e, tal como outros compostos potencialmente tóxicos, deverá ser tomada precaução no seu manuseamento e preparação das respetivas soluções. Recomenda-se a utilização de luvas.

Se o Docetaxel Hikma concentrado para solução para perfusão entrar em contacto com a pele, lave-a imediata e abundantemente com água e sabão. No caso de o concentrado para solução para perfusão ter entrado em contacto com membranas mucosas, lave-as imediatamente e abundantemente com água.

Preparação da administração intravenosa

Preparação da solução para perfusão

NÃO utilize este medicamento (Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80mg/4ml e 160mg/8ml concentrado para solução para perfusão, que contém apenas 1 frasco para injetáveis) com outros medicamentos contendo docetaxel cuja apresentação consista em 2 frascos para injetáveis (concentrado e solvente).

O Docetaxel Hikma 20 mg/1 ml, 80mg/4ml e 160mg/8ml concentrado para solução para perfusão NÃO necessita de diluição prévia com um solvente e está pronta a adicionar à solução de perfusão.

Cada frasco para injetáveis destina-se a uma única utilização e deve ser utilizado imediatamente após a abertura. No caso de não ser utilizado imediatamente os tempos e condições de conservação durante o período de utilização são da responsabilidade do utilizador. Poderá ser necessário mais do que um frasco para injetáveis de concentrado para solução para perfusão para obter a dose requerida para o doente. Por exemplo, uma dose de 140 mg de docetaxel requereria 7 ml de docetaxel concentrado para solução.

Retire assepticamente o volume necessário de concentrado para solução para perfusão com uma seringa graduada com uma agulha de 21G.

No frasco para injetáveis de Docetaxel Hikma 20 mg/1ml, 80mg/4ml e 160mg/8ml a concentração de docetaxel é de 20 mg/ml.

Seguidamente, injete através de uma injeção única (uma perfuração) num saco ou frasco para perfusão de 250 ml, contendo uma solução para perfusão de glicose a 5% ou de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Se for requerida uma dose superior a 190 mg de docetaxel, utilize um volume superior de veículo de perfusão, de forma a não ultrapassar a concentração de 0,74 mg/ml de docetaxel.

Misture o conteúdo do saco ou frasco de perfusão agitando por rotação manual. De um ponto de vista microbiológico, a reconstituição/diluição tem de decorrer em condições assépticas e controladas e o medicamento deve ser utilizado imediatamente. No caso de não ser utilizado imediatamente, o tempo e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.

Após ter sido efetuada a adição ao saco de perfusão de acordo com as recomendações, no caso de conservação da solução para perfusão de docetaxel a temperatura inferior a 25°C, a sua estabilidade é de 8 horas. A solução deverá ser utilizada dentro de 8 horas (incluindo a hora de

administração intravenosa da perfusão). Adicionalmente, foi demonstrada a estabilidade química e física da solução para perfusão durante a utilização por um período de 48 horas, quando conservada entre 2°C e 8°C, adicionada em sacos não contendo PVC e preparada conforme recomendado. 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 mais ser utilizada e terá de ser eliminada.

Tal como todos os produtos de uso parentérico, a solução para perfusão deve ser inspecionada visualmente antes do uso, devendo ser rejeitadas as soluções contendo precipitação.

Inutilização dos materiais:

Todos os materiais usados na diluição e administração devem ser inutilizados de acordo com os procedimentos estabelecidos. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização.

Todos os produtos não utilizados devem ser destruídos conforme os procedimentos padrão hospitalares relativos aos agentes citotóxicos e seguindo os requisitos locais em vigor para a eliminação de resíduos tóxicos.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.