

DOLECTRAN
DOCETAXEL 80 mg/2 ml
DOCETAXEL 20 mg/0,5 ml
Inyectable
Concentrado para Infusión endovenosa
Industria Argentina - Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada frasco ampolla de 0,5 ml de DOLECTRAN 20 mg contiene:

Docetaxel	20	mg
Polisorbato 80 csp.	0,5	ml
Cada frasco ampolla de diluyente estéril contiene:		
Etanol (95% v/v)	13	%
Agua destilada estéril	87	%
Para un volumen final de	1,5	ml

Cada frasco ampolla de 2 ml de DOLECTRAN 80 mg contiene:

Docetaxel	80	mg
Polisorbato 80 csp.	2,0	ml
Cada frasco ampolla de diluyente estéril contiene:		
Etanol (95% v/v)	13	%
Agua destilada estéril	87	%
Para un volumen final de	6	ml

Fórmula por ml:

Cada frasco ampolla de Dolectran 80 mg y Dolectran 20 mg contienen por ml de solución:

Docetaxel	40	mg
Polisorbato 80 csp.	1,0	ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Docetaxel es un agente antineoplásico que actúa mediante la disociación de la red de microtúbulos a nivel celular, red esencial para la función mitótica y de interfase celular.

Docetaxel estimula la unión de la tubulina en los microtúbulos estables inhibiendo simultáneamente su despolimerización. Docetaxel se fija a la tubulina libre y de esta manera disminuye la concentración intracelular crítica de tubulina. La polimerización estimulada de los microtúbulos conduce a la producción de un conjunto de microtúbulos sin función normal y a la estabilización de los mismos, lo cual resulta en la inhibición de la mitosis a nivel celular. La fijación del Docetaxel a los microtúbulos no altera el número de protofilamentos en los mismos; es en ese aspecto en el cual difiere de los otros venenos de huso (spindle). En ensayos clonogénicos in vitro, se halló que Docetaxel es citotóxico para diversas líneas celulares tumorales murinas y humanas y contra células de tumores humanos recién extirpados en ensayos clonogénicos. Se halló además, que Docetaxel actúa sobre numerosas líneas celulares sobreexpresando la β -gliproteína que codifica el gen resistente a múltiples drogas. A dosis de 70-115 mg/m², el perfil cinético de Docetaxel es independiente de la dosis y responde a un modelo farmacocinético de tres compartimientos, con una vida media para las fases α , β , y γ de 4 minutos, 36 minutos y 11,1 horas, respectivamente. Los valores promedio para el clearance corporal total y volumen de distribución en el estado de equilibrio han sido respectivamente de 21 L/h/m² y 113 L, respectivamente.

Se ha realizado un análisis farmacocinético, en una población de pacientes que recibían Docetaxel. Los parámetros farmacocinéticos estimados por el modelo resultaron muy cercanos a aquellos estimados a partir de los estudios de la Fase 1.

No se han observado alteraciones farmacocinéticas para Docetaxel conforme a la edad o sexo del paciente. En una reducida cantidad de pacientes, con datos químicos clínicos que sugerían una insuficiencia en la función hepática entre moderada a leve (ALT, AST \leq 1,5 veces el límite superior normal asociado con fosfatasa alcalina \leq 2,5 veces el límite superior normal), se observó una disminución del 27% del clearance, como promedio (ver sección de "Dosificación y Administración"). Basándose en estudios in vitro, resulta aparente que las isoenzimas de la subfamilia del citocromo P450-3A se hallan involucradas en el metabolismo de Docetaxel.

Docetaxel se liga a las proteínas en una proporción que sobrepasa el 95%. La Dexametasona no afecta la unión proteica del Docetaxel.

INDICACIONES:

Cáncer de mama: DOLECTRAN (Docetaxel) se halla indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de mama local avanzado o metastásico, para quienes la terapia anterior no ha dado resultado. La terapia previa debió haber incluido Antraciclinas, a menos que éste se halle contraindicado clínicamente.

Cáncer de pulmón no de pequeñas células: DOLECTRAN (Docetaxel) se halla indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón no de pequeñas células local avanzado o metastásico, para quienes la quimioterapia en base a platino no ha resultado.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de DOLECTRAN es de 100 mg/m² administrada como una infusión de una hora cada tres semanas. Para reducir la incidencia y severidad de la retención de fluido se debe pretratar a todos los pacientes con corticosteroides orales. La premedicación recomendada debe consistir solamente en corticosteroides orales, tales como Dexametasona 16 mg por día, durante 5 días antes de cada administración de DOLECTRAN. No se ha comprobado la utilidad de los antihistamínicos en el control de la retención de líquidos.

Ajuste de Dosis: Pacientes con Neutropenia, reacciones cutáneas o Neuropatía Periférica: como con muchas otras sustancias quimioterápicas, un cuidadoso monitoreo de los recuentos de neutrófilos constituye una parte esencial de la terapia de DOLECTRAN. No se debe administrar DOLECTRAN hasta que el recuento de neutrófilos sea de al menos 1500 células/mm³. A los pacientes que se ven afectados por neutropenia febril, neutropenia grave, (neutrófilos <500 células/mm³ por más de una semana), reacción cutánea grave o acumulativa, o neuropatía periférica grave durante la terapia con Docetaxel, se les debe reducir la dosis de DOLECTRAN de 100 mg/m² a 75 mg/m². Si estas reacciones persisten, la dosis debe disminuirse de 75 mg/m² a 55 mg/m².

Pacientes con deficiencia hepática leve: Basándose en información farmacocinética, la dosis recomendada de Docetaxel para pacientes que tienen valores de transaminasas incrementados (ALT y/o AST) en mayor medida que 1,5 veces el límite superior del rango normal e incrementos en fosfatasa alcalina superiores a 2,5 veces el límite superior del rango normal, la dosis es de 75 mg/m².

Precauciones para la administración: La administración de DOLECTRAN debe ser en forma endovenosa. Es extremadamente importante que la aguja o catéter endovenoso se coloque adecuadamente antes de que se inyecte Docetaxel. La dispersión al tejido circundante durante la administración endovenosa de DOLECTRAN, puede provocar una considerable irritación, necrosis del tejido local y/o tromboflebitis. Si ocurre extravasación, se debe discontinuar la inyección inmediatamente y cualquier porción remanente debe introducirse en otra vena.

CONTRAINDICACIONES:

DOLECTRAN se halla contraindicado en pacientes que poseen antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a DOLECTRAN o a otras drogas formuladas con Polisorbato 80.

No se debe usar DOLECTRAN en pacientes con recuento de neutrófilos <1.500 células/mm³. DOLECTRAN se halla contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS:

DOLECTRAN (Docetaxel) concentrado para inyecciones deberá administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en la aplicación de agentes antineoplásicos. Es posible el control apropiado de las complicaciones cuando se dispone de instalaciones adecuadas para diagnóstico y tratamiento. No se debe aplicar la terapia con DOLECTRAN en pacientes con recuento de neutrófilos inferiores a 1.500 células/mm³. Para monitorear la aparición de neutropenia, que puede ser grave y resultar en infección, se recomienda efectuar recuentos sanguíneos frecuentes en todos los pacientes que reciben DOLECTRAN. En un 0,5% (4 de 837) de los pacientes se observaron reacciones de hipersensibilidad grave que condujeron a una inmediata discontinuación. No se debe administrar DOLECTRAN a pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad grave a Docetaxel o a otras drogas formuladas con Polisorbato 80. La reacción adversa sobre la cual se informa más frecuentemente es neutropenia. Los nadires neutrófilos ocurren dentro de los ocho días promedio. Durante el tratamiento con DOLECTRAN se deben realizar monitoreos frecuentes de recuentos sanguíneos. No se debe volver a tratar a los pacientes con DOLECTRAN hasta que los neutrófilos regresen al nivel de >1.500 células/mm³ (Ver sección de "Dosificación y Administración"). Se han observado reacciones graves de hipersensibilidad, caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo, y sarpullido o eritema generalizado. Estas reacciones condujeron a una inmediata discontinuación de la terapia en un proceso de 0,5% de los pacientes (4 de 837). Los síntomas severos se resuelven posteriormente a la discontinuidad de la infusión y a la administración de una terapia adecuada. Los pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad grave no deben volver a tratarse con DOLECTRAN. DOLECTRAN puede provocar daño fetal cuando se lo administra a una embarazada. No hay estudios realizados en embarazadas. No se observó evidencia de efecto teratogénico cuando se administró Docetaxel 1,8 ó 1,2 mg/m²/día en ratas o conejos, respectivamente. Sin embargo, estos estudios han demostrado que Docetaxel es también embriofetotóxico, caracterizado por mortalidad intrauterina, peso fetal reducido y demoras en la osificación. Estos efectos son coherentes, teniendo en cuenta la toxicidad materna. Si se aplica Docetaxel durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras recibe esta droga, la misma debe ser informada y se debe evaluar el riesgo potencial para el feto.

PRECAUCIONES:

Hematología: No debe administrarse la terapia con DOLECTRAN hasta que el recuento de neutrófilos supere las 1.500 células/mm³. Para monitorear la incidencia de mielotoxicidad, se recomienda realizar recuentos sanguíneos frecuentes en todos los pacientes que reciben DOLECTRAN (ver Sección de "Dosificación y Administración"). Los pacientes no deben volver a tratarse con DOLECTRAN en ciclos subsiguientes, hasta que los neutrófilos regresen a un nivel de > 1.500 células/mm³. En casos de neutropenia grave (<500 células/mm³) durante 7 días o más durante el curso de la terapia con DOLECTRAN, se recomienda una reducción de dosis para cursos de terapia posteriores (ver Sección de "Dosificación y Administración").

Reacciones de Hipersensibilidad: Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad a los pocos minutos de iniciarse la infusión con DOLECTRAN. No es necesario discontinuar la terapia con Docetaxel si sólo se observan reacciones menores, tales como la aparición de rubor o reacciones dérmicas localizadas. Sin embargo, ante reacciones graves, tales como una hipotensión que necesite tratamiento, broncoespasmo, o eritema generalizado se debe discontinuar

DOLECTRAN. Los pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad grave no deben volver a tratarse con DOLECTRAN.

Cutáneo: Se ha observado eritema localizado de las extremidades (palma de las manos y plantas de los pies) con edema, seguido por descamación. En el caso de toxicidad grave de piel durante el transcurso de la terapia con DOLECTRAN, se recomienda una reducción de la dosis para ciclos posteriores de terapia subsiguientes (ver Sección de "Dosificación y Administración").

Retención de Líquidos: Se ha informado sobre la retención de líquidos con posterioridad a la terapia con Docetaxel. Por lo tanto se debe premedicar a los pacientes con corticosteroides orales antes de cada administración de DOLECTRAN para reducir la incidencia y severidad de la retención de líquidos (ver Sección de "Dosificación y Administración").

Neurológico: El desarrollo de neurotoxicidad periférica grave es poco frecuente y requiere una reducción de dosis. (ver Sección de "Dosificación y Administración").

Carcinogenicidad - Mutagenicidad - Trastornos en la Fertilidad: No se ha estudiado el potencial carcinogénico de Docetaxel. En el ensayo de aberración cromosomáticas in vitro en células CHO-K1 y en la prueba de micronúcleo in vivo en ratones, se ha demostrado que Docetaxel es mutagénico. Sin embargo, no indujo mutagenicidad en la prueba Ames o en el ensayo de mutación de gen CHO/HGPRT. Estos resultados son coherentes con la actividad farmacológica de Docetaxel.

Lactancia: No se ha determinado si Docetaxel pasa a la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna humana y al potencial de reacciones adversas serias en los bebés, se recomienda aconsejar a las mujeres que no amamenten a sus bebés durante la terapia con DOLECTRAN.

Uso Pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia de Docetaxel en niños.

Uso Geriátrico: Basándose en la farmacocinética de la población no existen instrucciones especiales para su uso en la edad avanzada.

Interacción con drogas: No se han realizado estudios clínicos formales para evaluar la interacción de Docetaxel con otras drogas. Los estudios in vitro han demostrado que el Ketoconazol inhibe el metabolismo de Docetaxel significativamente: por lo tanto se debe tener cuidado cuando se administra DOLECTRAN y Ketoconazol en forma concomitante.

REACCIONES ADVERSAS:

Se anotaron 837 pacientes en 24 estudios de la Fase II, realizados en Norte América y Europa (carcinoma de mama n=228; cáncer de pulmón de célula no pequeña n=248, varios tipos de tumores n=361). El 95% de los pacientes no recibió apoyo hematopoyético.

El siguiente cuadro incluye información sobre reacciones adversas de 833 pacientes evaluados. Se consideró que estas reacciones se hallaban posible o probablemente relacionadas con Docetaxel. El perfil de seguridad es generalmente similar en todos los pacientes ya sea que ellos hubieran sido tratados por carcinoma de mama o carcinoma de pulmón no de pequeña célula.

Resumen de Eventos Adversos en 833 pacientes (1)
que recibían Docetaxel a 100 mg/m²

	Incidencia (%)	
Hematológico	97	
Neutropenia (n=791)(2)	<2000 células/mm ³	75
	<500 células/mm ³	97
Leucopenia (n = 795)	<4000 células/mm ³	27
	<1000 células/mm ³	8
Trombocitopenia	<100.000 células /mm ³	89
Anemia	< 11 g/dl	10
	< 8 g/dl	19

Infecciones	22
Neutropenia Febril (n=791)	
Fiebre en ausencia de Infección	
Todos	36
Grave	3
Reacciones de hipersensibilidad (n=837)	
Todos	31
Grave	7
Retención de Líquidos	
Todos	47
Grave	9
Neurosensitivo	
Todos	48
Grave	4
Neuromotriz	
Todos	14
Grave	4
Cutánea	
Todos	65
Grave	8
Gastrointestinal	
Náusea	45
Diarrea	43
Vómitos	28
Alopecia	83
Astenia	68
Mucositis	43

Reacciones en sitio de Infusión 6

(1) Los cuatro (4) pacientes que experimentaron reacciones de hipersensibilidad, con discontinuación inmediata de terapia, no fueron incluidos en la evaluación general de seguridad.

(2) Los pacientes no recibieron apoyo hematopoyético.

Hematológico: La reacción adversa más frecuentemente asociada con Docetaxel es la neutropenia; de carácter reversible y no acumulativa. El tiempo promedio hasta el nadir es de ocho días, mientras que la duración promedio de la neutropenia grave (<500 células/mm³) fue de 7 días. Se observó neutropenia grave en 75% de los pacientes tratados con Docetaxel y se prolongó por más de 7 días en 3% de los ciclos evaluables.

Se observó fiebre asociada con neutropenia (<1000 células/mm³) en 22% de los pacientes (7% de los ciclos). La incidencia de infecciones, asociadas con recuentos de neutrófilos (<1000 células/mm³) fue del 6% en pacientes y 3% de los ciclos. Se presentaron episodios infecciosos, incluyendo sepsis y neumonía en 19% de los pacientes (5% de los ciclos) y en aproximadamente un 2% de los pacientes tratados con Docetaxel resultaron fatales.

Se informó sobre trombocitopenia (<100000 células/mm³) en un 8% de los pacientes. Se informó también sobre episodios de sangrado en 2% de los pacientes; ésto se relacionó con trombocitopenia grave (<50000 células/mm³) en sólo dos pacientes. Se informó asimismo sobre una hemorragia gastrointestinal fatal debida a trombocitopenia en un paciente. Se observó anemia (<11 g/dl) en un 89% de los pacientes y resultó grave (<8 g/dl) en un 10% de los casos.

Reacciones de hipersensibilidad: Se presentaron reacciones de hipersensibilidad en 31% de los pacientes (14% de los ciclos). Un 19% de los pacientes experimentaron manifestaciones menores, compatibles con reacciones de hipersensibilidad. Las manifestaciones menores más frecuentes fueron rubor, sarpullido con o sin prurito, opresión precordial, dolor de espalda, disnea, fiebre asociada a la medicación o escalofríos. Se observaron reacciones graves, caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo, sarpullido o eritema generalizado a los pocos minutos de iniciar la

infusión de Docetaxel. Se observaron síntomas graves en 7% de los pacientes, sin embargo, sólo en 0,5% (4 de 837) se produjo discontinuación inmediata del tratamiento. Todas las reacciones de hipersensibilidad se resolvieron después de la discontinuación de la infusión y con una terapia apropiada.

Retención de Líquidos: Se ha informado sobre retención de líquido en 47% de los pacientes, incluyendo edema, y con menor frecuencia se informa sobre derrame pleural, ascitis, derrame pericárdico e incremento de peso. La retención de líquidos generalmente comienza en las extremidades inferiores y puede tornarse generalizada con incremento de peso de 3 kg o más. La aparición de esta reacción ocurre generalmente después de 4 ciclos de tratamiento o con una dosis acumulativa de ≥ 400 mg/m². La retención de líquido condujo a la discontinuación del tratamiento en 9% de los pacientes, después de haber recibido más de 13 ciclos y una dosis promedio acumulativa de 1300 mg/m².

La incidencia de retención de líquidos en la población general fue del 47%, de este porcentaje un 9% fue severo. En pacientes premedicados hasta 4 a 5 días con corticosteroides orales, la incidencia de retención de líquido fue del 33%; entre éstos el 2% fue severo. A continuación se incluye un cuadro que describe el efecto sobre la retención de líquido con premedicación con corticosteroides (ver sección de "Dosificación y Administración").

Efecto de premedicación con Corticosteroides sobre la Incidencia de Retención de Líquidos

	Incidencia	Grave
General (n=833).....	47%	9%
Premedicación.....	33%	2%

La retención de líquidos no fue acompañada por episodios agudos de deshidratación, oliguria o hipotensión y se pudo revertir lentamente después de suspenderse el tratamiento con Docetaxel.

Cutáneas: Se han observado reacciones cutáneas en 64% de los pacientes tratados con Docetaxel. Estas reacciones se caracterizaron por sarpullido, incluyendo erupciones localizadas, principalmente en los pies y manos, pero también en los brazos, cara o tórax. En oportunidades se asociaron con prurito. Las erupciones generalmente ocurrieron dentro de la semana posterior a la infusión de Docetaxel, se resolvieron antes de la próxima infusión y no constituyeron un impedimento físico.

Con menor frecuencia (2%) se observaron síntomas severos tales como erupciones, seguidas por descamación. Rara vez se produjo una interrupción o discontinuación del tratamiento con Docetaxel; ante estas reacciones, un 26% de los pacientes experimentaron molestias en las uñas. Estas reacciones se caracterizaron por hipo o hiperpigmentación y con menor frecuencia onicolisis y dolor (2%).

Neurológico: Se informó sobre síntomas neurosensitivos caracterizados por parestesia, distenia o dolor (incluyendo sensación de ardor) en 48% de todos los pacientes. En menos del 4% de los pacientes se presentaron reacciones graves.

Se informó sobre eventos neuromotrices en 14% de los pacientes. Estas reacciones fueron graves en 4% de los pacientes.

Gastrointestinal: Se observaron episodios de náuseas (45%), diarreas (43%) y vómitos (28%) en pacientes tratados con Docetaxel. Estas reacciones fueron generalmente entre leves a moderadas. Sólo en menos del 5% de los casos denunciados las reacciones gastrointestinales resultaron graves.

Cardiovascular: En el 5% de los pacientes se observó hipotensión y de éstos sólo el 0,5% necesitaron tratamiento. En menos del 2% de los pacientes se observaron eventos clínicamente significativos. Estos eventos incluyeron: deficiencia cardíaca (2 pacientes), taquicardia auricular paroxística, flúter auricular, disritmia e hipertensión.

Reacciones en el sitio de infusión: En el 6% de los pacientes tratados con Docetaxel se observaron estas reacciones, que en general fueron leves. Estas reacciones

incluyeron sensibilidad de la piel tal como hiperpigmentación, inflamación, eritema local, sequedad de la piel o hinchazón de la vena. Con menor frecuencia se observó flebitis o extravasación.

Hepático: En aproximadamente 10% de los pacientes se observaron valores incrementados en alanina transferasa (ALT), aspartato transferasa (AST), fosfatasa alcalina, que excedieron en 2,5 veces el límite superior normal.

Otros: Se observó alopecia en 83% de los pacientes, aunque rara vez en forma grave.

También se informó sobre astenia en 68% de los pacientes y esta afección se consideró grave en 11% de los pacientes. 43% de los pacientes informaron sobre mucositis.

Los pacientes informaron, asimismo, sobre artralgias (10%) y mialgias (22%) pero, por lo general se las consideró como leves y moderadas.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

No existe un antídoto conocido para el caso de sobredosis de Docetaxel. En caso de sobredosis, se debe mantener al paciente en una unidad especializada donde se puedan monitorear las funciones vitales y administrar tratamiento de apoyo según sea necesario. Las complicaciones que se previenen por sobredosis, incluyen: supresión de médula ósea, neurotoxicidad periférica y mucositis. Hubo dos informes de sobredosis. Un paciente recibió una infusión de 150 mg/m² en una hora, otro recibió 200 mg/m² en la misma forma y tiempo. Ambos pacientes experimentaron una neutropenia grave, astenia leve, reacciones cutáneas y parestesia leve, y se recuperaron sin incidentes.

PRESENTACIÓN:

DOLECTRAN (Docetaxel) concentrado para inyección se provee en vial monodosis como una solución estéril, viscosa, apirógena, no acuosa, con un vial de diluyente estéril, apirógeno (13% etanol (95%v/v) en Agua para Inyectable). Se halla disponible en las siguientes concentraciones:

Vial monodosis de DOLECTRAN 80 mg/2,0 ml y vial monodosis de 6 ml de diluyente. Ambos se expenden en un envase tipo blister, dentro de una caja.

Vial monodosis de DOLECTRAN 20 mg/0,5 ml y vial monodosis de 1,5 ml de diluyente. Ambos se expenden en un envase tipo blister, dentro de una caja.

CONSERVACIÓN:

Estabilidad: Los viales sin abrir de DOLECTRAN se mantendrán estables hasta la fecha de vencimiento que se indica en el envase, si se los almacena en refrigerador entre 2°C y 8°C y se los protege de la luz brillante. El congelamiento no afecta al producto en forma adversa.

Almacenamiento: Almacenar los viales sin abrir en el refrigerador, a una temperatura entre 2°C a 8°C. Retener en el envase original para proteger de la luz brillante.

La solución de premezclado DOLECTRAN (10 mg Docetaxel/ml) y la solución de infusión DOLECTRAN completamente preparadas (ya sea en solución de Cloruro de Sodio al 0,9% o Solución de Dextrosa al 5%) deben utilizarse rápidamente después de la preparación. Sin embargo, se mantendrán estables durante 8 horas en refrigerador a 2°C y 8°C.

Preparación y Precauciones para su administración: DOLECTRAN concentrado para inyección necesita diluirse previo a la administración. Se ruega seguir las instrucciones para su preparación que se incluyen a continuación.

A. Preparación de la Solución de Premezclado.

1. Saque del refrigerador la cantidad apropiada de viales de DOLECTRAN concentrado para inyección. Permita que los viales permanezcan a temperatura ambiente durante aproximadamente 5 minutos.
2. Asépticamente retire el contenido del vial de diluyente con una jeringa y transfiera el contenido al vial de DOLECTRAN concentrado para inyección.
3. Suavemente agite cada vial de premezclado durante aproximadamente 15 segundos para asegurar una mezcla completa del concentrado y el diluyente.
4. La solución de premezclado de DOLECTRAN (10 mg de Docetaxel/ml) debe ser transparente. Permita que la solución de premezclado repose durante algunos minutos para permitir que se disipe la espuma. No es necesario que toda la espuma se disipe antes de continuar con el proceso de preparación.

B. Preparación de la Solución de Infusión.

1. Asépticamente retire la cantidad necesaria de la premezcla de DOLECTRAN con una jeringa calibrada e inyecte el volumen necesario de la solución de premezclado en una bolsa o envase de infusión de 250 mg/ml de Solución de Cloruro de Sodio al 0,9% o Solución de Dextrosa al 5% para producir una concentración final de 0,3 a 0,9 mg/ml.
2. Mezcle a fondo la infusión mediante rotación manual.
3. Como con todos los productos parenterales, se debe inspeccionar en forma visual a DOLECTRAN para verificar la presencia de partículas de material o cambio en la coloración antes de proceder a su administración, cuando la solución o el envase lo permitan. Cuando la solución premezclada de DOLECTRAN para inyección o la solución de la infusión no esté transparente o presente precipitados, se debe desechar la solución.

La infusión de la solución de DOLECTRAN se debe administrar en forma endovenosa, a temperatura y condiciones de iluminación del medio ambiente.

La infusión de DOLECTRAN es compatible con los conjuntos de administración disponibles habitualmente, incluso los conjuntos de PVC.

Instrucciones Especiales:

Docetaxel es una droga antineoplásica citotóxica y, como con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe proceder con precaución cuando se manipulan y preparan las soluciones de Docetaxel. Se recomienda el uso de guantes. Sírvase consultar la Sección de " Manipuleo y Eliminación".

Si DOLECTRAN concentrado, solución de premezclado o solución de infusión entraran en contacto con la piel, lave inmediatamente y a fondo con jabón y agua.

Si DOLECTRAN concentrado, solución de premezclado o solución de infusión entraran en contacto con la mucosa, lave inmediatamente a fondo con jabón y enjuague bien con agua.

Manipuleo y eliminación: Se deben considerar los procedimientos para el manipuleo adecuado y la eliminación de las drogas anticancerosas.

Se han publicado varios lineamientos sobre el tema. No existe un acuerdo general de que todos los procedimientos recomendados en los lineamientos sean necesarios o adecuados.

"...Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y, no puede repetirse sin una nueva receta..."

"...Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual. No lo recomiende a otras personas..."

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud y Acción Social.
Certificado N° 47.598

LABORATORIO KAMPEL MARTIAN S.A.
Avda Córdoba 4694 - Buenos Aires

Director Técnico: Raúl González. Farmacéutico.
Llenado en Palpa 2870. Buenos Aires.

MEDICAMENTO: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.