

## NOTA INFORMATIVA

Tomando en cuenta que el CECMED ha recibido varias notificaciones por sospecha de falla de calidad, relacionadas con la preparación del producto Docetaxel 80 mg, solución concentrada para infusión IV, del fabricante Laboratorio Fármaco Uruguayo S.A., se hace necesario divulgar lo aprobado en el Registro Sanitario de esta especialidad relacionado con su forma de preparación y especificaciones de calidad una vez reconstituido.

### Según el fabricante, la preparación de la solución plantea:

Previo a la administración de Docetaxel se requieren dos diluciones según se describe a continuación:

a) **Preparación de la dilución con el vial diluyente:** Retirar del refrigerador el o los envases a utilizar y dejarlos 5 min para que adquieran la temperatura ambiente (inferior a 25 ° C). Aspirar asépticamente el total del contenido del vial diluyente e introducirlo en el vial con concentrado. Mezclar manualmente invirtiendo el vial, sin agitar de manera de asegurar bien la mezcla sin que forma espuma en exceso. Dejar reposar unos minutos dicha solución a temperatura ambiente (inferior a 25 ° C). Es normal que contenga algo de espuma debido al excipiente pero la solución debe ser homogénea y clara. El exceso de llenado de ambos viales, concentrado y diluyente, asegura que luego de mezclados se puedan extraer 2 mL en la presentación de 20 mg y 80 mL en la presentación de 80mg de una solución de 10 mg/mL de Docetaxel.

b) **Dilución para administración:** Retirar asépticamente la cantidad necesaria de la solución de Docetaxel de 10 mg/mL e introducirla en un volumen de solución de Cloruro de Sodio al 0,9% (suero fisiológico) o de glucosa al 5% de manera de obtener una concentración final de 0,3 a 0,7 mg/mL de docetaxel. Por ejemplo: 2 o 3 viales de 20 mg en 100 mL de solución, 1 a 2 viales de 80 mg en 250 mL de solución. Para una dosis de Docetaxel de 240 mg (3 viales de 80 mg) hay que utilizar 500 mL de solución. La solución para administración debe mezclarse suavemente mediante movimientos rotatorios. Deberá observarse que no se han formado precipitados en cuyo caso la solución debe ser desechada.

No es conveniente el empleo de soluciones en bolsas de PVC

Apariencia física del producto sin reconstituir	Líquido viscoso, límpido, de color amarillo, exento de partículas extrañas en suspensión
Apariencia de la solución con diluyente	Solución límpida de color amarillo, exenta de partículas extrañas en suspensión

El CECMED orienta el cumplimiento estricto de estas recomendaciones en el Sistema Nacional de Salud, para el uso de este producto según lo aprobado para este fabricante.

La Habana, 24 de febrero de 2016