

Ficha Técnica

Nombre del producto	DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSION 20mg/ 0,5 mL CON SOLVENTE.		
Registro ISP	F-24610	Condición de venta	Directa en Establecimiento Tipo A.
Forma Farmacéutica	Solución concentrada para perfusión con Solvente.	Código ATC	L01CD02
Presentación	Caja unidad	Vía de administración	Intravenoso
Descripción de envase	Estuche de Cartulina Impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado. Conteniendo frasco ampolla de vidrio tipo I, Transparente e incoloro, etiquetado, con tapón de goma bromubutilo con sello tipo "Flip-Off", con Solvente Cartulina Impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado. Conteniendo frasco ampolla de vidrio tipo I, Transparente e incoloro, etiquetado, con tapón de goma bromubutilo con sello tipo "Flip-Off"	Condiciones de almacenamiento	Entre 2°Cy 8°C.
		Periodo de eficacia	24 meses

- **COMPOSICIÓN:**
Cada frasco ampolla con solución concentrada para perfusión contiene: Docetaxel (como trihidrato), 20 mg Excipientes: polisorbato 80 ácido cítrico, c.s. Cada Frasco ampolla con solvente contiene: etanol 95% agua para inyectables, c.s.
- **CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:** Taxanos. Antineoplásicos.
- **INDICACIONES:**
 - **CÁNCER DE MAMA**
 - Tratamiento adyuvante para cáncer de mama
DOCETAXEL en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con: Cáncer de mama operable con ganglios positivos.
Cáncer de mama operable, con ganglios negativos (con uno o más factores de Riesgos elevados).
 - Doxorubicina y ciclofosfamida seguidos por DOCETAXEL en combinación con trastuzumab (AC-TH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama posible de tratamiento quirúrgico cuyos tumores sobre expresan HER2.
 - DOCETAXEL en combinación con trastuzumab, y carboplatino (TCH) está indicado para el tratamiento complementario de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobreexpresan HER2.



- **Cáncer de mama metastásico**
DOCETAXEL en combinación con doxorubicina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que no recibieron previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.
- DOCETAXEL en combinación con trastuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no recibieron previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica.
- DOCETAXEL como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la Terapia citotóxica. La quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.
- DOCETAXEL en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

- **CÁNCER DE PULMON DE CELULAS NO PEQUEÑAS**
DOCETAXEL en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico no resecable, en los pacientes que no recibieron previamente Quimioterapia para esta enfermedad.
- DOCETAXEL está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa.
- **CÁNCER DE OVARIO**
Después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguiente.
- **CÁNCER DE PRÓSTATA**
DOCETAXEL en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico independiente del Andrógeno (refractario a hormonas).
- **ADENOCARCINOMA GÁSTRICO**
DOCETAXEL en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el Tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no recibieron quimioterapia previa para la enfermedad avanzada.
- **CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO**
DOCETAXEL en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el Tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello localmente avanzado.

Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos y negativos, la dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m² administrado 1 hora después de administrar 50 mg/m² de doxorubicina y 500 mg/m² de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC) En el tratamiento complementario (adyuvante) de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobreexpresan HER2 la dosis de DOCETAXEL Recomendada es la siguiente:

- **DOSIS:**

Docetaxel se lo administrará por un profesional de la salud.

Dosis recomendada, la dosis dependerá de su peso y su estado general. Su médico calculará su cuerpo área de superficie en metros cuadrados (m²) y determinará la dosis que debe recibir. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

AC-TH:

- AC (ciclos 1-4): 60 mg/m² de doxorubicina (A) seguidos por 600 mg/m² de ciclofosfamida (C) administrados cada tres semanas durante 4 ciclos.
- TH (ciclos 5-8): 100 mg/m² de docetaxel (T) administrados cada tres semanas durante 4 ciclos, y trastuzumab (H) administrados semanalmente de acuerdo con el siguiente esquema:
- Ciclo 5 (comenzando tres semanas después del último ciclo de AC):
 - Día 1: 4 mg/kg de trastuzumab (dosis de carga)
 - Día 2: 100 mg/m² de docetaxel
 - Días 8 y 15: 2 mg/kg de trastuzumab
- Ciclo 6-8: Día 1: 100 mg/m² de docetaxel y 2 mg/kg de trastuzumab
- Días 8 y 15: 2 mg/kg de trastuzumab

Tres semanas después del día 1 del ciclo 8: 6 mg/kg de trastuzumab cada tres Semanas.

Trastuzumab se administra durante una duración total de 1 año.

TCH:

TCH (ciclos 1-6): 75 mg/m² de docetaxel (T) y carboplatino (C) a un ABC de 6 mg/mL/min administrados cada tres semanas y trastuzumab (H) administrados semanalmente de acuerdo con el siguiente esquema:

- Ciclo 1
 - Día 1: 4 mg/kg de trastuzumab (dosis de carga)
 - Día 2: 75 mg/m² de docetaxel y carboplatino a un ABC de 6 mg/mL/min
 - Días 8 y 15: 2 mg/kg de trastuzumab
- Ciclos 2-6
 - Día 1: 75 mg/m² de docetaxel seguidos por carboplatino a un ABC de 6 mg/mL/min y
 - 2 mg/kg de trastuzumab.
 - Días 8 y 15: 2 mg/kg de trastuzumab

Tres semanas después del día 1 del ciclo 6: 6 mg/kg de trastuzumab cada tres Semanas.



Laboratorio Farmacéutico

Trastuzumab se administra durante una duración total de 1 año.

Cáncer de mama metastásico

En tratamiento en primera línea del cáncer de mama, se suministran 75 mg/m² de docetaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m²).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de docetaxel es 100 mg/m² Cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab.

En el tratamiento de segunda línea del cáncer de mama, la dosis recomendada de docetaxel es 100 mg/m² como agente único.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m² Cada tres semanas, combinado con capecitabina por vía oral en dosis de 1.250 Mg/m² dos veces al día (dentro de los 30 minutos siguientes a una comida), durante 2 semanas, seguido de un periodo de 1 semana de descanso. Para el cálculo de la Dosis de capecitabina siga las indicaciones del folleto de información de capecitabina.

Cáncer de pulmón no microcítico (de células no pequeñas)

En pacientes que no han recibido nunca quimioterapia previa, tratados para el Cáncer de pulmón no microcítico, la pauta posológica recomendada es de 75 mg/m² De docetaxel, seguido inmediatamente de 75 mg/m² de cisplatino, durante 30-60 Minutos. Para un tratamiento después de fracasar una quimioterapia previa basada En platino, la dosis recomendada es de 75 mg/m² de docetaxel, como agente único.

Cáncer de ovario

En el tratamiento de segunda línea del cáncer de ovario, la dosis recomendada de docetaxel es de 100 mg/m² como agente único.

Cáncer de próstata

La dosis recomendada de docetaxel es de 75 mg/m² cada 3 semanas. Se administrarán, de forma continua, 5 mg de prednisona o prednisolona por vía oral, dos veces al día.

Adenocarcinoma gástrico la dosis recomendada es 75 mg/m² de docetaxel en 1 hora de perfusión, seguido de 75 mg/m² de cisplatino, en perfusión de 1 a 3 horas (ambas sólo en el día 1), seguido de 750 mg/m² de 5-fluorouracilo al día, administrado en perfusión continua de 24 horas durante 5 días, comenzando al final de la perfusión con cisplatino. El Tratamiento se repetirá cada 3 semanas. Los pacientes deben recibir premedicación con antieméticos e hidratación adecuada debido a la administración de cisplatino. Se debe emplear G-CSF en profilaxis, para reducir el riesgo de toxicidad Hematológica. Cáncer de cabeza y cuello Los pacientes deben recibir premedicación con antieméticos e hidratación adecuada (previa y posteriormente a la administración de cisplatino). Se puede emplear G-CSF en profilaxis, para reducir el riesgo de toxicidad hematológica.

Quimioterapia de inducción seguida de radioterapia para el tratamiento de inducción del carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) no operable y localmente avanzado, la dosis recomendada es 75 mg/m² de docetaxel en 1 hora de perfusión, seguido de 75 mg/m² de cisplatino, durante 1 Hora, en el día 1, seguido de 750 mg/m² de 5-fluorouracilo al día, administrado en perfusión continua durante 5 días. El



Laboratorio Farmacéutico

tratamiento se administrará cada 3 semanas en 4 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir radioterapia.

Quimioterapia de inducción seguida de quimioradioterapia para el tratamiento de inducción del carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado (técnicamente no resecable, con baja probabilidad de curación mediante cirugía o con el fin de conservar los órganos), la dosis recomendada es 75 mg/m² de docetaxel en 1 hora de perfusión, seguido de 100 mg/m² de cisplatino, administrado en perfusión entre 30 minutos y 3 horas, en el día 1, seguido de 1000 mg/m² de 5-fluorouracilo al día, administrado en perfusión continua desde el día 1 hasta el día 4. El tratamiento se administrará cada 3 semanas en 3 ciclos.

Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir quimioradioterapia. Ajustes de dosis durante el tratamiento

General

No se debe administrar docetaxel hasta que el recuento de neutrófilos sea, al Menos, de 1.500 células/mm³.

En pacientes que hayan presentado neutropenia febril, recuento de neutrófilos <500 células/mm³ durante más de una semana, reacciones cutáneas graves o Acumulativas o neuropatía periférica grave durante la terapia con docetaxel, se debe reducir la dosis de docetaxel de 100 mg/m² a 75 mg/m² y/o de 75 mg/m² a 60 mg/m². Si el paciente continúa experimentando estas reacciones con 60 mg/m², el tratamiento debe interrumpirse.

Terapia adyuvante para cáncer de mama

En pacientes que reciban docetaxel-doxorubicina y ciclofosfamida (TAC) como Terapia adyuvante para cáncer de mama, debe considerarse el uso de G-CSF en profilaxis primaria. En los pacientes que presenten neutropenia febril y/o infección neutropénica, la dosis de docetaxel se debe reducir a 60 mg/m² para todos los ciclos posteriores.

A los pacientes que desarrollen estomatitis grado 3 ó 4 se les debe reducir la dosis a 60 mg/m².

Tratamiento combinado con DOCETAXEL para el Cáncer de mama se debe tener en cuenta la profilaxis primaria con G-CSF en los pacientes que reciben tratamiento complementario con DOCETAXEL, doxorubicina, y ciclofosfamida (TAC) para el cáncer de mama. En los pacientes que experimentan Neutropenia febril y/o infección neutropénica se debe reducir la dosis de DOCETAXEL a 60mg/m² en todos los ciclos posteriores. En los pacientes que experimentan estomatitis grado 3 o 4 se debe reducir la dosis a 60 mg/m².

Los pacientes que recibieron tratamiento complementario con AC-TH o TCH para el Cáncer de mama operable cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que experimentan un episodio de neutropenia febril o infección deben recibir profilaxis con G-CSF en todos los ciclos posteriores. En caso de segundo episodio de neutropenia febril o infección, los pacientes deben continuar la profilaxis con G-CSF, y se reducirá la de DOCETAXEL de 100 mg/m² a 75 mg/m² (en el régimen AC-TH); se reducirá la dosis de DOCETERE de 75 mg/m² a 60 mg/m² (en el régimen TCH).

Sin embargo, en la práctica clínica se puede presentar neutropenia en el ciclo 1. Así, se debe utilizar G-CSF teniendo en cuenta el riesgo neutropénico del paciente y las



recomendaciones vigentes. Según el régimen de tratamiento, en los pacientes que experimentan estomatitis grado 3 o 4 se debe disminuir la dosis de 100 mg/m² a 75 mg/m² (en el régimen AC-TH) o de 75 mg/m² a 60 mg/m² (en el régimen TCH).

Acerca de las modificaciones de la dosis de capecitabina cuando se administra combinado con docetaxel, se recomienda leer el prospecto correspondiente. En los Pacientes que desarrollen la primera aparición de una toxicidad grado 2 que persista al momento de la siguiente administración de DOCETAXEL/capecitabina, demorar el tratamiento hasta que se resuelva a grado 0-1, y retomar el tratamiento al 100% de la dosis original.

En los pacientes que desarrollen la segunda aparición de una toxicidad grado 2, o la primera aparición de una toxicidad grado 3, en cualquier momento durante el ciclo de tratamiento, demorar el tratamiento hasta que se resuelva a grado 0-1, luego retomar el tratamiento con 55mg/m² de DOCETAXEL. En caso de aparición de toxicidades posteriores, o cualquier toxicidad grado 4, interrumpir la dosis de DOCETAXEL.

Tratamiento combinado con DOCETAXEL para el cáncer de pulmón de células no Pequeñas.

En los pacientes que reciben una dosis inicial de 75 mg/m² de docetaxel en Combinación con cisplatino o carboplatino, y cuyo punto más bajo del recuento de Plaquetas durante el curso de tratamiento previo sea <25000/mm³ (con cisplatino) y <75000/mm³ (con carboplatino) o en los pacientes que experimentan neutropenia Febril, o los pacientes con toxicidades no hematológicas serias, la dosis de docetaxel en los ciclos posteriores debe reducirse a 65 mg/m².

Acerca de los ajustes de la dosis de cisplatino, se recomienda leer el prospecto local. DOCETAXEL en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el cáncer gástrico o el cáncer de cabeza y cuello.

Los pacientes tratados con DOCETAXEL en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo deben recibir antieméticos e hidratación adecuada de acuerdo con los Lineamientos institucionales vigentes. Se debe administrar G-CSF para mitigar el riesgo de neutropenia complicada.

Si se presenta un episodio de neutropenia febril, neutropenia prolongada o Infección neutropénica a pesar del uso de G-CSF, se debe reducir la dosis de DOCETAXEL de 75 a 60 mg/m². Si se presentan episodios posteriores de neutropenia complicada se debe reducir la dosis de DOCETAXEL de 60 a 45 mg/m².

En caso de trombocitopenia grado 4 se debe reducir la dosis de DOCETAXEL de 75 a 60 mg/m². No se debe volver a tratar a los pacientes con ciclos posteriores de DOCETAXEL hasta que el nivel de neutrófilos se recupere a >1500 células/mm³ y el de plaquetas a >100000/mm³, Interrumpir el tratamiento si persisten estas Toxicidades.

Las modificaciones de dosis recomendadas para las toxicidades en pacientes Tratados con docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (5-FU) son:



Toxicidad	Ajuste de Dosis
Diarrea grado 3	Primer Episodio: Reducir un 20% la dosis de 5-FU
	Segundo Episodio: reducir un 20 % la dosis de docetaxel
Diarrea grado 4	Primer Episodio: Reducir un 20% la dosis de docetaxel y de 5-FU
Estomatitis/mucositis grado 3	Primer Episodio: Reducir un 20% la dosis de 5-FU
	Segundo Episodio: Suspender sólo el 5-FU, en todo los ciclos siguientes.
	Tercer Episodio: Reducir un 20 % la dosis de docetaxel
Estomatitis/mucositis grado 4	Primer Episodio: Suspender sólo el 5-FU, en todos los ciclos siguientes.
	Segundo Episodio: reducir un 20 % la dosis de docetaxel

Acerca de los ajustes de la dosis de cisplatino y 5-fluorouracilo, se recomienda leer El prospecto correspondiente.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de DOCETAXEL en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada en base a un análisis farmacocinético de la población, no hay instrucciones especiales para el uso de DOCETAXEL en pacientes de edad avanzada.

Acerca de la reducción de la dosis de capecitabina cuando se administra combinada con docetaxel, se recomienda leer el prospecto correspondiente.

Deterioro hepático

Pacientes con deterioro hepático: en base a los datos obtenidos con DOCETAXEL a 100 mg/m² como agente único, los pacientes que presentan elevaciones de los niveles de ambas transaminasas (ALT y/o AST) superiores a 1,5 veces el límite superior del rango normal (LSN) y de la fosfatasa alcalina superiores a 2,5 veces el LSN, la dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m². En aquellos pacientes con nivel sérico de bilirrubina > LSN y/o ALT y AST > 3,5 veces el LSN asociado a un nivel de fosfatasa alcalina > 6 veces el LSN, no se puede recomendar una reducción de la dosis y no se debe utilizar docetaxel a menos que esté estrictamente indicado.

No se dispone de datos en los pacientes con deterioro hepático tratados con DOCETAXEL en terapia combinada.

- **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Antes de cada tratamiento con docetaxel, se realizará análisis de sangre para verificar que tiene suficientes células sanguíneas y suficiente función hepática para recibir docetaxel.



Laboratorio Farmacéutico

Alteraciones en las células, puede experimentar fiebre o infecciones asociadas. Informe a su médico, farmacéutico o enfermera del hospital si tiene problemas de visión.

En caso de problemas de visión, en particular visión borrosa, debe examinar Inmediatamente sus ojos y su visión.

- **INTERACCIONES:**

El contenido de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros Medicamentos.

Estudios in vitro han mostrado que el metabolismo del docetaxel puede ser modificado por la administración conjunta de compuestos que inducen, inhiben o son metabolizados por el citocromo P450-3A, (y por tanto pueden inhibir competitivamente la enzima), como la ciclosporina, el ketoconazol y la eritromicina. Por tanto, se impone precaución cuando los pacientes se traten conjuntamente con estos medicamentos, dado que existe un potencial de interacción significativa.

- **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico los analizará con usted y le explicará los posibles riesgos y beneficios de su tratamiento. Si alguno de los efectos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su médico.

Las reacciones adversas notificadas más comúnmente de Docetaxel solo son: disminución en el número de glóbulos rojos o glóbulos blancos, alopecia, náuseas, vómitos, llagas en la boca, diarrea y cansancio.

La gravedad de los eventos adversos de Docetaxel puede aumentar cuando Docetaxel se administra en combinación con otros agentes quimioterapéuticos. Durante la infusión en el hospital, las siguientes reacciones alérgicas (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Enrojecimiento, reacciones en la piel, picazón
- Opresión en el pecho; Dificultad para respirar
- Fiebre o escalofríos
- Dolor de espalda
- Presión arterial baja.

Pueden ocurrir reacciones más severas. El personal del hospital controlará de cerca su condición durante el tratamiento. Dígales de inmediato si nota cualquiera de estos efectos.

Entre las infusiones de Docetaxel puede ocurrir lo siguiente, y la frecuencia puede variar con las combinaciones de medicamentos que se reciben.

Muy común (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas): Infecciones, disminución en el número de glóbulos rojos (anemia) o blancos (que son importantes en la lucha contra la infección) y plaquetas fiebre: si esto sucede, debe informar a su médico inmediatamente reacciones alérgicas como se describió anteriormente



Laboratorio Farmacéutico

- Pérdida de apetito (anorexia)
- Insomnio
- Sensación de entumecimiento o hormigueo o dolor en las articulaciones o músculos
- Dolor de cabeza
- Alteración en el sentido del gusto
- Inflamación del ojo o aumento del desgarro de los ojos
- Hinchazón causada por drenaje linfático defectuoso
- Diarrea, estreñimiento
- Dolor abdominal
- Indigestión
- Pérdida de cabello (en la mayoría de los casos, el crecimiento normal del cabello debe regresar)
- Enrojecimiento e hinchazón de las palmas de sus manos o plantas de los pies que Pueden causarle a su piel pelar (esto también puede ocurrir en los brazos, la cara o el cuerpo)
- Cambio en el color de sus uñas, que puede desprenderse dolores y dolores musculares; dolor de espalda o dolor de huesos cambio o ausencia del período menstrual
- Hinchazón de las manos, pies y piernas
- Cansancio; o síntomas parecidos a la gripe
- Ganancia o pérdida de peso

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Candidiasis oral
- Deshidratación
- Mareos
- Problemas de audición
- Disminución en la presión sanguínea; latidos cardíacos irregulares o rápidos
- Falla cardíaca
- Esofagitis
- Boca seca
- Dificultad o dificultad para tragar
- Hemorragia
- Enzimas hepáticas elevadas (de ahí la necesidad de análisis de sangre periódicos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Desmayo
- En el sitio de la inyección, reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) Hinchazón
- Inflamación del colon, intestino delgado; perforación intestinal
- Coágulos de sangre.
- Frecuencia desconocida
- Enfermedad pulmonar intersticial (inflamación de los pulmones que causa tos y dificultad para respirar).
- La inflamación de los pulmones también puede desarrollarse cuando se usa la terapia con docetaxel con radioterapia)
- Neumonía (infección de los pulmones)



- Fibrosis pulmonar (cicatrización y engrosamiento en los pulmones con dificultad para respirar).
- Disminución del sodio en su sangre.
- **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**
 - Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
 - No use este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en el envase exterior y en la etiqueta del frasco.
 - Almacena entre 2°C a 8° C.
 - Almacene en el empaque original para protegerlo de la luz.

La Solución diluida con las soluciones cloruro de sodio 0.9% y dextrosa 5%, debe ser administrada inmediatamente.

Use el frasco inmediatamente después de su apertura. Si no se usa de inmediato, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones son responsabilidad del usuario.

Desde el punto de vista microbiológico, la dilución debe tener lugar en condiciones controladas y asépticas.