

## **Docetoxel solución concentrado inyectable 80 mg**

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.

### **Composición y presentación:**

Docetoxel solución concentrada inyectable 80 mg

Cada Frasco-ampolla Docetaxel solución concentrada 80 mg contiene:

Docetaxel anhidro 80 mg

Excipientes: Polisorbato 80 c.s.p. 2 mL

Solvente:

Cada 6 mL de solvente contiene:

Etanol Anhidro

Agua para Inyectable.

### **Recomendaciones de Uso o Indicaciones:**

Docetaxel, como monodroga o asociado a otros fármacos o antineoplásicos se usa en el tratamiento de diversos tipos de cáncer. Cáncer de mama, cáncer pulmonar, cáncer de próstata, cáncer gástrico. Carcinoma del cuello y cabeza, cáncer de ovario.

### **Advertencias y precauciones:**

Este medicamento solo debe ser administrado por médicos especialistas con experiencia en su uso, y en establecimientos que cuentan con el equipamiento necesario.

Use este medicamento sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Antes de usar este medicamento infórmese de los riesgos y beneficios que implica su uso.

Tenga presente sus contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y cómo se pueden afectar otras enfermedades presentes.

Informe al médico si está embarazada o planea estarlo, si está amamantando si es alérgica a algunos alimentos o a otros medicamentos.

Debe evitarse el contacto con la piel, los ojos y mucosas durante la preparación y manipulación del fármaco.

Durante el tratamiento se debe realizar monitoreo frecuente de recuentos sanguíneos completos en todos los pacientes. Los pacientes pueden ser tratados nuevamente con docetaxel cuando la recuperación de los neutrófilos se sitúe en un nivel  $> 1500$  células/mm<sup>3</sup>. En los casos de neutropenia grave ( $< 500$  células/mm<sup>3</sup>) se recomienda reducir la dosis para los tratamientos siguientes o adoptar las medidas sintomáticas adecuadas. Puede usarse G-CSF (Filgrastim) para mitigar el riesgo de toxicidad hematológica.

Leucemia: en los pacientes tratados con docetaxel, doxorubicina y ciclofosfamida, se requiere un seguimiento hematológico por el riesgo de mielodisplasia tardía o leucemia mieloide.

Para los pacientes con concentraciones elevadas de bilirrubina sérica, transaminasas superiores a 3.5 veces el límite superior del rango normal, y paralelamente con concentraciones de fosfatasa alcalina sérica superiores a 6 veces el límite superior del rango normal, no se debe administrar docetaxel aún a dosis reducida, a menos que no exista otra alternativa.

Se debe tener presente además, la posibilidad de neurotoxicidad y cardiotoxicidad de Docetaxel.

**Contraindicaciones:**

Este medicamento no debe ser usado, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones: Reacciones de hipersensibilidad a docetaxel o a alguno de los componentes de la fórmula, incluyendo polisorbato 80. Recuento basal de neutrófilos inferior a 1500 células/mm<sup>3</sup>. Insuficiencia hepática grave.

**Embarazo y Lactancia:** No hay información sobre el uso de docetaxel en mujeres embarazadas. El docetaxel ha demostrado ser embriotóxico y fetotóxico en animales. Docetaxel puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Por lo tanto, el docetaxel no puede ser utilizado durante el embarazo. No se ha establecido la seguridad de su uso en menores de 16 años.

**Presencia de otras enfermedades:**

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, por ejemplo. Alergia a docetaxel, déficit de glóbulos blancos, trastornos graves del hígado, enfermedad cardíaca o neuropatía periférica.

**Interacciones con otros fármacos:**

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Pacientes bajo tratamiento con medicamentos que contengan fármacos que inducen, inhiben o son metabolizados por el citocromo P450-3A4 y por tanto pueden inhibir competitivamente a la enzima, como la ciclosporina, la terfenadina, el ketoconazol, fluconazol y la eritromicina.

**Efectos adversos:**

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos requieren la atención médica inmediata. Alteraciones digestivos: anorexia, diarrea o estreñimiento, mucositis, náuseas y vómitos, pancreatitis. Alteraciones hepato-biliares: Incremento de los valores de fosfatasa alcalina y de transaminasas.

Alteraciones alérgicas y dermatológicas: alopecia, inflamación de boca y garganta, erupciones, manchas rojas en la piel, fiebre, urticaria. Alteraciones sanguíneas: anemia, neutropenia, trombocitopenia grave.

Alteraciones cardiovasculares: arritmia cardíaca, bradicardia, hipotensión, taquicardia.

Alteraciones neurológicas: neuropatía periférica (55-65%, grave en el 2-5%).

Alteraciones músculo-esquelética: artralgia y mialgia.

**Forma de administración y dosis:**

Este medicamento debe ser manipulado exclusivamente por profesionales calificados y administrado por médicos especialistas con experiencia en su manejo.

**Dosis y vía de administración:**

Dosificación recomendada para adultos.

**Modo de uso:**

Para diluir la solución concentrada, mezclar el contenido del frasco ampolla de diluyente (6 mL) con el frasco-ampolla de Docetaxel Solución inyectable concentrada 80 mg/2 mL, se obtiene solución de concentración 10 mg/mL. Una vez preparada esta dilución debe ser utilizada lo más pronto posible, no pasando las 8 horas, tanto en refrigeración (2-8°C) como a temperaturas ambientes menores a 25°C. “Docetaxel Solución inyectable concentrada 80 mg/2 mL; una vez diluido a 10 mg/mL con el solvente, puede ser nuevamente diluido con Glucosa 5% ó con Cloruro de Sodio 0,9% a 0,3 mg/mL y 0,74 mg/mL respectivamente. En estos casos su vida útil es de 4,5 horas a 25°C.

Para obtener la concentración de 0,30 mg/mL, diluir el contenido del frasco ampolla de Docetaxel 80 mg/2 mL con 266 mL de Glucosa 5% o Cloruro de Sodio 0,9%.

Para obtener la concentración de 0,74 mg/mL, diluir el contenido del frasco ampolla de Docetaxel 80 mg/2 mL con 108 mL de Glucosa 5% o Cloruro de Sodio 0,9%.

Premedicación: Se puede usar como premedicación un corticosteroide oral como la dexametasona en dosis de 16 mg/día (8 mg dos veces al día) durante tres días, empezando un día antes de la administración de docetaxel. También pueden ser utilizadas dosis equivalentes de otros corticosteroides.

El régimen de premedicación recomendado para cáncer de próstata es, 8 mg de dexametasona via oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de docetaxel, además del uso concomitante de prednisona o prednisolona. Se puede usar G-CSF profilócticamente para mitigar el riesgo de toxicidad hematológica. El docetaxel se debe administrar en infusiones de una hora cada tres semanas.

Cáncer de mama: En el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos, la dosis recomendada de docetaxel es de 75 mg/m<sup>2</sup> administrada una hora después de 50 mg/m<sup>2</sup> de doxorrubicina y 500 mg/m<sup>2</sup> de ciclofosfamida, cada tres semanas, durante 6 ciclos. Para el tratamiento de primera línea de cáncer de mama, se administra docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con doxorrubicina 50 mg/m<sup>2</sup>.

Para la combinación de docetaxel más Trastuzumab, la dosis recomendada de docetaxel es de 100 mg/m<sup>2</sup>, cada 3 semanas, con Trastuzumab administrado semanalmente en la forma y dosis que se prescribe para estos casos. Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, la dosis recomendada es de 100 mg/m<sup>2</sup> administrada como monoterapia. Cuando se usa combinado con capecitabina, la dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m<sup>2</sup>, cada 3 semanas. Como tratamiento neoadyuvante en cáncer de mama en etapas tempranas o localmente avanzado, en esquemas que contienen antraciclinas, de forma secuencial o en combinación, las dosis que se han utilizado de manera habitual con una tolerabilidad aceptable son 75mg/m<sup>2</sup> ó 100 mg/m<sup>2</sup>, cada 3 semanas durante 4 a ó ciclos.

Cáncer de pulmón:

De células no pequeñas (no microcitico): en los pacientes que no han sido tratado seriamente con quimioterapia para cáncer de pulmón de células no pequeñas, el régimen de dosis recomendado es de 75 mg/m<sup>2</sup> de docetaxel seguido inmediatamente por 75 mg/m<sup>2</sup> de cisplatino por 30-60 minutos, o carboplatino (6 mg/mL/min) por 30-60 minutos. Para tratamientos posteriores a un fracaso de quimioterapia previa basada en platino, la dosis recomendada es de 75 mg/m<sup>2</sup> como medicamento Único. Para los pacientes a los que se aplica inicialmente docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup>, en combinación con cisplatino o carboplatino, y cuyo nadir plaquetario durante el ciclo previo de terapia haya sido <25,000/mm<sup>3</sup> (con cisplatino) o <75,000/mm<sup>3</sup> (con carboplatino), o en pacientes que presenten neutropenia febril, o en pacientes con toxicidad no hematológica seria, la dosis

de docetaxel en ciclos subsecuentes debe reducirse a 65 mg/m<sup>2</sup>. Para los ajustes de dosis de cisplatino, consultar la información para prescribir de este producto.

**Cáncer de cabeza y cuello:**

Para el tratamiento de inducción del carcinoma de cabeza y cuello de células escamosas (SCCHN) localmente avanzado e inoperable, la dosis recomendada de docetaxel es de 75 mg/m<sup>2</sup> administrada en infusión intravenosa de una hora, seguido por cisplatino 75 mg/m<sup>2</sup> administrada en una hora el día una y seguido por 5-fluorouracilo en infusión continua a 750 mg/m<sup>2</sup> por día durante 5 días. Este esquema se administra cada 3 semanas por 4 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir radioterapia. Los pacientes deben recibir premedicación con antieméticos y una adecuada hidratación (previamente y después de la administración del cisplatino). Se deben administrar antiinfecciosos como profilaxis para evitar infecciones neutropénicas. Para modificaciones de dosis de cisplatino y 5-fluorouracilo, véase la información para prescribir de cada producto.

Antibióticos como fluoroquinolonas orales o antibióticos equivalentes administrados en forma intravenosa, se recomiendan durante 10 días comenzando el día 5 de cada ciclo, para reducir infecciones/neutropenia febril.

**Cáncer de ovario:** La dosis recomendada es de 100 mg/m<sup>2</sup> administrada como monoterapia.

**Cáncer de próstata:** La dosis recomendada de docetaxel es de 75 mg/m<sup>2</sup> cada tres semanas. Debe administrarse prednisona o prednisolona (5 mg) en forma continua, vía oral, dos veces al día.

**Adenocarcinoma gástrico:**

La dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m<sup>2</sup> como infusión de 1 hora, seguida por cisplatino 75 mg/m<sup>2</sup>, como infusión de 1 a 3 horas (ambas solamente en el día 1), seguida por 5-fluorouracilo 750 mg/m<sup>2</sup> por día administrada como infusión continua de 24 horas, durante 5 días, comenzando al final de la infusión de cisplatino. El tratamiento se repite cada tres semanas. Los pacientes deben recibir premedicación con antieméticos e hidratación apropiada por la administración de cisplatino. Debe utilizarse G-CSF en forma profiláctica para mitigar el riesgo de toxicidad hematológica. Ajustes de la dosis durante el tratamiento: el docetaxel debe administrarse cuando el recuento de neutrófilos sea, >1.500 células/mm<sup>3</sup>. En los pacientes que hayan experimentado neutropenia febril, recuento de neutrófilos <500 células/mm<sup>3</sup> durante más de una semana, reacciones cutáneas acumulativas o graves, o signos y/o síntomas neurosensoriales graves durante la terapia con docetaxel, deberá reducirse la dosis de docetaxel de 100 mg/m<sup>2</sup> a 75 mg/m<sup>2</sup>, y/o de 75 a 60 mg/m<sup>2</sup>. Si los pacientes continúan experimentando estas reacciones con 60 mg/m<sup>2</sup>, el tratamiento deberá ser discontinuado definitivamente.

### **Sobredosis:**

Síntomas de intoxicación:

En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas (exacerbación de efectos adversos), trasladar al enfermo al establecimiento de salud más próximo. Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original entre 2-8°C, protegido de la luz. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.