



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº **7903**

BUENOS AIRES, 19 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002747-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO KEMEX S.A., solicita el cambio de fórmula, nuevo proyecto de rótulo, prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL KEMEX / DOCETAXEL, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por el Certificado Nº 50.599.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/9696 y Circular Nº 4/13.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **7903**

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 441 y 449 constan los informes técnico favorables del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO KEMEX S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL KEMEX / DOCETAXEL, el cambio de la fórmula, según se detalla en anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DOCETAXEL KEMEX, aprobada por Certificado Nº 50.599 y Disposición Nº 7310/02, propiedad de la firma LABORATORIO KEMEX S.A., cuyos textos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7903

constan de fojas 378, 379, 391, 392, 415, 416 (rótulos), 380 a 390, 393 a 403, 404 a 414 (prospectos), 426 a 440 (información para el paciente).

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7310/02 los rótulos autorizados por las fojas 378, 379, los prospectos autorizados por las fojas 380 a 390 e información para el paciente de fojas 426 a 430, de las aprobadas en el artículo 2º.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 50599 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002747-09-0

DISPOSICION Nº

m.b.

7903

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional

A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7903**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 50.599, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO KEMEX S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: DOCETAXEL KEMEX / DOCETAXEL.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7310/02, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005174-00-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Fórmula:	Docetaxel Kemex 20 mg; Genérico: DOCETAXEL TRIHIDRATO 21.34 MG (equivalente a 20 mg de Docetaxel anhidro). Excipientes: MONOOLEATO DE POLIOXOETILEN-20 DE SORBITAN, ALCOHOL DESHIDRATADO 10 ML, POLISORBATO 80 C.S.P. 0.5 ML.----- ----- Docetaxel Kemex 80 mg; Genérico: DOCETAXEL TRIHIDRATO 85.36 MG (equivalente a 80 mg de	Docetaxel Kemex 20 mg; CADA FRASCO AMPOLLA DE CONCENTRADO CONTIENE: Genérico: Docetaxel 20 mg. Excipientes: Polisorbato 80 c.s.p. 0,5 ml. CADA FRASCO AMPOLLA DE DILUYENTE CONTIENE: Etanol Absoluto 0,185 ml, Agua para inyectable c.s.p. 1,5 ml.----- ----- Docetaxel Kemex 80 mg; CADA FRASCO AMPOLLA DE CONCENTRADO CONTIENE: Genérico:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Docetaxel anhidro). Excipientes: MONOOLEATO DE POLIOXOETILEN-20 DE SORBITAN, ALCOHOL DESHIDRATADO 40 ML, POLISORBATO 80 C.S.P. 2.0 ML.----- -----	Docetaxel 80 mg. Excipientes: Polisorbato 80 c.s.p. 2.0 ml; CADA FRASCO AMPOLLA DE DILUYENTE CONTIENE: Etanol Absoluto 0,74 ml, Agua para inyectable c.s.p. 6,0 ml.-----
Rótulos - prospectos	Anexo II Disposición N° 7310/02.----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	Rótulos de fojas 378, 379, 391, 392, 415, 416 a desglosar las fojas 378, 379.----- Prospectos de fojas: 380 a 390, 393 a 403, 404 a 414 a desglosar las fojas 380 a 390.-----
Información para el paciente.	Información para el paciente:----- ----- -----	Información para el paciente de fojas 426 a 440, a desglosar las fojas 426 a 430.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO KEMEX S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.599 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 19 NOV 2014

Expediente N° 1-0047-0000-002747-09-0

DISPOSICION N°:

7903

m.b.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

DOCETAXEL KEMEX
DOCETAXEL 20 mg/0,5 ml
SOLUCION INYECTABLE
Infusion IV

Industria Argentina
Lote:

Venta Bajo Receta Archivada
Vencimiento: .../.../..... *

Contenido: 1 frasco-ampolla

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:

Docetaxel Kemex 20 mg - Solución inyectable

Cada frasco ampolla de concentrado contiene:

Docetaxel.....20,0 mg
Polisorbato 80 c.s.p0,5 ml

Cada frasco ampolla de Diluyente contiene:

Etanol absoluto.0,185 ml
Agua para inyectable c.s.p.....1,500 ml

POSOLOGIA: ver Prospecto Interno

CONSERVACION: Conservar en heladera entre 2 ° y 8 °C. Proteger de la luz brillante.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 50.599
LABORATORIO KEMEX S.A
NAZARRE 3446 – CIUDAD AUTONOMO DE BUENOS AIRES – BUENOS AIRES
Dirección Técnica: Natalia Carolina Alonso – Farmacéutica



LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULO

**DOCETAXEL KEMEX
DOCETAXEL 80 mg/2.0 ml
SOLUCION INYECTABLE
Infusion IV**

Industria Argentina
Lote:

Venta Bajo Receta Archivada
Vencimiento: .../.../..... *

Contenido: 1 frasco-ampolla

Docetaxel Kemex 80 mg - Solución inyectable

Cada frasco ampolla de concentrado contiene

Docetaxel.....80,0 mg
Polisorbato 80 c.s.p.....2,0 ml

Cada frasco-ampolla de Diluyente contiene:

Etanol absoluto.....0,74 ml
Agua para inyectable c.s.p.....6,00 ml

POSOLOGIA: ver Prospecto Interno.

CONSERVACION: Conservar en heladera entre 2 ° y 8 °C. Proteger de la luz brillante.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 50.599**

LABORATORIO KEMEX S.A

NAZARRE 3446 – CIUDAD AUTONOMO DE BUENOS AIRES – BUENOS AIRES

Dirección Técnica: Natalia Carolina Alonso – Farmacéutica

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE PROSPECTO

**DOCETAXEL KEMEX
DOCETAXEL 20 mg – 80 mg
SOLUCIÓN INYECTABLE
Infusion IV**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Docetaxel Kemex 20 mg - Solución inyectable

Cada frasco ampolla de concentrado contiene:

Docetaxel.....20,0 mg
Polisorbato 80 c.s.p.....0,5 ml

Cada frasco ampolla de Diluyente contiene:

Etanol absoluto.0,185 ml
Agua para inyectable c.s.p.....1,500 ml

Docetaxel Kemex 80 mg - Solución inyectable

Cada frasco ampolla de concentrado contiene

Docetaxel.....80,0 mg
Polisorbato 80 c.s.p2,0 ml

Cada frasco-ampolla de Diluyente contiene:

Etanol absoluto.....0,74 ml
Agua para inyectable c.s.p.....6,00 ml

ACCION TERAPEUTICA

Antineoplásico.

INDICACIONES

Docetaxel solución inyectable está 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 anterior debió haber incluido antraciclina, a menos que esto se halle contraindicado clínicamente.
- Pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas Local, avanzado o metastásico para quienes la terapia a base de platino no ha dado resultado.
- Pacientes con Cáncer de Ovario.
- Pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
N.º 14071
DIRECTORA TECNICA

- Pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.

FARMACOLOGIA

Docetaxel es un agente antineoplásico que actúa mediante la interrupción de la red microtubular en células. Esta es esencial para las funciones mitóticas y de interfase celular.

Docetaxel se une a la tubulina libre, disminuyendo la concentración intracelular crítica de tubulina. Se estimula la polimerización de microtúbulos, con producción de un conjunto de estos con función anormal, lo que resulta en la inhibición de la mitosis a nivel celular. La fijación de docetaxel a los túbulos no afecta el número de protofilamentos en esos microtúbulos.

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 p-glicoproteína que codifica el gel resistente a múltiples drogas. Docetaxel alcanza altas concentraciones intracelulares con un prolongado tiempo de permanencia celular.

In vivo, docetaxel es un agente no catalogable y tiene un amplio espectro de actividad antitumoral experimental frente a injertos tumorales murinos y humanos.

FARMACOCINETICA

El perfil farmacocinético del docetaxel es dosis-independiente. Tras la administración de una dosis de 100 mg/m² en infusión de 1 hora, se obtiene un pico medio de nivel plasmático de 3,7 mcg/ml con una AUC correspondiente de 4,6 mcg.h/ml. La depuración del docetaxel en pacientes con Sarcoma de Kaposi, tratados con dosis 60 mg/m², es similar a la prevista en pacientes sin SIDA, tratados con dosis de docetaxel de 100 mg/m².

El perfil farmacocinético (a dosis entre 70-115 mg/m²) de docetaxel es consecuente con un modelo farmacocinético de tres compartimientos, con vidas medias para las fases a, b, y d de 4 min, 36 min, y 11.1 horas respectivamente. Los valores promedio para clearance corporal total y volumen de distribución en estado de equilibrio fueron 21 l/h/m² y 113 l, respectivamente.

No se observaron alteraciones farmacocinéticas para docetaxel conforme a la edad o sexo del paciente.

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 une a las proteínas en una proporción superior al 95%.

POSOLOGIA/DOSIFICACION

La dosis recomendada de docetaxel es 60-100 mg/ m² administrados como infusión endovenosa en una hora cada tres semanas.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TECNICA

Dosificación recomendada para adultos:

En tratamiento de primera línea de cáncer de seno localmente avanzado y metastático, se administra 75 mg/m^2 de docetaxel en terapia combinada con: Doxorubicina (50 mg/m^2) ciclos cada tres semanas de acuerdo a tolerancia hematológica.

La dosificación de docetaxel recomendada en monoterapia de cáncer de seno y de cáncer de ovario es de 100 mg/m^2 , administrados en infusión de 1 hora, cada tres semanas.

En cáncer de pulmón de células no pequeñas, la dosis recomendada de docetaxel, como monoterapia, es 100 mg/m^2 , administrados en infusión de una hora. Cuando es usado en combinación con cDDP (cisplatín) la dosis recomendada es máximo de 75 mg/m^2 , en infusión intravenosa de una hora.

En pacientes con sarcoma de Kaposi, la dosis de docetaxel recomendada es de 60 mg/m^2 administrada en perfusión de una hora, cada 3 semanas. Los días 4-10 después de la perfusión con docetaxel se administran 263 mcg (1 vial) de lenograstim (rHuG-CSF), una vez al día, por vía subcutánea.

En pacientes tratados por cáncer E/C de cabeza y cuello, la dosis recomendada del docetaxel es 75 mg/m^2 , combinada con Cisplatino y 5Fluoruracilo. Los antibióticos de fluorquinolona oral o equivalentes administrados parenteralmente, se recomiendan durante diez días comenzando el día 5 de cada ciclo para reducir la probabilidad de infecciones / neutropenia febril.

Régimen de premedicación:

La premedicación con un corticosteroide oral, como dexametasona 16 mg por día (8 mg/ 2 veces al día) durante 3 días, comenzando un día antes de la administración del docetaxel, si no está contraindicado, puede reducir la incidencia y severidad de la retención de líquidos, así como la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad.

Ajustes en la dosificación durante el tratamiento:

Los pacientes que son dosificados inicialmente a 100 mg/m^2 y que experimenten, neutropenia febril, neutrófilos < 500 células durante más de una semana, reacciones cutáneas severas o acumulativas, o neuropatía periférica severa durante la terapia con docetaxel deben tener un ajuste en la dosificación de 100 mg/m^2 a 75 mg/m^2 .

Si el paciente continúa experimentando estas reacciones, la dosificación debe ser disminuida de 75 mg/m^2 a 55 mg/m^2 o el tratamiento debe ser suspendido. Inversamente, los pacientes que son dosificados inicialmente a 60 mg/m^2 y que no experimentan neutropenia febril, neutrófilos menores a 500 células/ mm^3 durante más de una semana, reacciones cutáneas severas o acumulativas, o neuropatía periférica severa durante la terapia con docetaxel pueden tolerar dosis más altas.

Los pacientes deberán ser vigilados, estrechamente, especialmente durante la primera y segunda infusión del docetaxel, debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad (Ver ADVERTENCIAS).

Niños: La seguridad y efectividad de decetaxel en niños no han sido establecidas.

Ancianos: Sobre la base de los datos farmacocinéticas en esta población, no hay instrucciones especiales para su uso en ancianos.

Pacientes con deficiencia hepática grave:

Ver recuadro de advertencia.

Precauciones para la preparación y administración:

Docetaxel es una droga antineoplásica y, como con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tenerse precaución cuando se manipulan y preparan soluciones de docetaxel. Se recomienda el uso de guantes.

Si docetaxel concentrado, la solución premezclada, o la solución para infusión entraran en contacto con la piel, lavar inmediata y profundamente con agua y jabón.

Si docetaxel concentrado, la solución premezclada, o la solución para infusión entraran en contacto con las membranas mucosas, lavar inmediata y profundamente con agua.

Docetaxel requiere dilución previamente a la administración.

Siga las instrucciones de preparación proporcionadas debajo.

A. Preparación de la solución premezclada:

1. Retirar del refrigerador el número apropiado de frascos ampolla de docetaxel solución inyectable y de diluyente. Dejar los frascos ampolla a temperatura ambiente durante aproximadamente 5 minutos.

2. Retirar asépticamente los contenidos íntegros del frasco ampolla de diluyente con una jeringa y transferirlo al frasco ampolla de docetaxel solución inyectable.

3. Retirar la jeringa y la aguja y agitar la mezcla durante 15 segundos.

4. Dejar mezclar el frasco ampolla de premezcla durante 5 minutos a temperatura ambiente y, a continuación comprobar que la mezcla es homogénea y clara (la formación de espuma es normal, incluso luego de 5 minutos, debido a la presencia de polisorbato 80 en la formulación).

La solución premezclada contiene una concentración de 10 mg/ml de docetaxel y es estable durante 8 hs en el refrigerador (2- 8°C).

Nota: Ambos frascos ampolla (docetaxel solución concentrada y el frasco ampolla de diluyente) son sobrellenados.

Esto asegurará una concentración de premezcla final de 10 mg de docetaxel/ml.

Este sobrellenado compensa la pérdida de líquido durante la preparación de la premezcla, debido a la formación de espuma, la adhesión a las paredes del vial, y los "volúmenes muertos" y asegura que tras la dilución con todo el contenido del frasco ampolla de disolvente correspondiente a docetaxel 20 mg/0,5 ml y 80 mg/2,0 ml, halla un volumen mínimo extraíble de premezcla de 2 ml y 8 ml respectivamente, conteniendo una concentración en ambos casos de 10 mg/ml.

B. Preparación de la solución de infusión:

1. Retirar asépticamente la cantidad requerida de la solución premezclada de docetaxel (10 mg de docetaxel/ml.) con una jeringa calibrada e inyectar el volumen requerido de solución premezclada dentro de una bolsa o frasco de infusión de 250 ml., que contenga una solución de cloruro de sodio 0.9% o solución de glucosa 5% para producir una concentración final de 0.3 a 0.9 mg/ml. Tener en cuenta que se necesitará más de un vial de premezcla para obtener la dosis requerida de un paciente.

Si se requiere una dosis mayor de 240 mg de docetaxel, usar un volumen mayor del vehículo de infusión para que no se exceda la concentración de 0.9 mg/ml de docetaxel.

2. Mezclar la bolsa o frasco de infusión por rotación manual.

3. Como todos los productos parenterales, docetaxel debe ser inspeccionado visualmente por problemas de presencia de partículas o decoloración previamente a la administración, siempre que la solución y el envase lo permita. Si docetaxel solución premezclada para inyección o solución para infusión no son claras o parecen tener precipitados, las soluciones deben ser descartadas.

Docetaxel solución para infusión debe ser administrado intravenosamente, tan pronto como sea posible luego de su preparación, mediante una perfusión de 1 hora bajo temperatura ambiente y condiciones normales de iluminación.

No se recomienda el contacto del concentrado no diluido con equipamiento de PVC o dispositivos usados para preparar soluciones para infusión. Con el objeto de minimizar la exposición del paciente al DEHP (di-2-etilexil ftalato), que puede ser cedido de las bolsas o sets de infusión de PVC, la solución de docetaxel diluida debe conservarse en frascos (vidrio, polipropileno) o bolsas plásticas (polipropileno, poliolefina) y administrada a través de sets de administración revestidos de polietileno.

CONTRAINDICACIONES

Docetaxel está contraindicado en pacientes que tienen una historia de reacciones severas de hipersensibilidad a docetaxel o a otras drogas formuladas con polisorbato 80.

Docetaxel no debe ser usado en pacientes con recuentos de neutrófilos < a 1500 células/mm³.

Docetaxel se halla contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

ADVERTENCIAS

Docetaxel solución inyectable debe ser administrado bajo la supervisión de un médico calificado experimentado en el uso de agentes antineoplásicos. El manejo apropiado de las complicaciones sólo es posible cuando se encuentran rápidamente disponibles las facilidades adecuadas de diagnóstico y tratamiento.

No debe suministrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiran.

Pacientes con insuficiencia hepática: en general docetaxel no debe administrarse en pacientes con bilirrubina mayor al límite superior del normal (ULN), o a pacientes con ALT y/o AST mayor de 1.5 x ULN concomitante con fosfatasa alcalina mayor de 2.5 x ULN. Los pacientes con elevaciones de bilirrubina o anomalías de transaminasa concurrentes con fosfatasa alcalina tienen un aumento en el riesgo de desarrollar neutropenia grado 4, neutropenia febril, infecciones, trombocitopenia severa, estomatitis severa, severa toxicidad de piel, y muerte tóxica.

Los pacientes con elevaciones aisladas de transaminasa mayor de 1.5 x ULN tuvieron también un promedio más alto de neutropenia febril grado 4 pero no tuvieron un aumento en la incidencia de muerte tóxica.

Los valores de bilirrubina, ALT o AST y fosfatasa alcalina deben obtenerse previamente a cada ciclo de la terapia con docetaxel y revisados por el médico tratante.

No se disponen de datos en pacientes con alteraciones de la función hepática tratados con docetaxel en terapia combinada.

El evento adverso más frecuentemente reportado es neutropenia, por lo que durante el tratamiento con docetaxel, se deben realizar monitoreos frecuentes de recuentos sanguíneos a todos los pacientes que reciben docetaxel.

En los casos de neutropenia grave (<500 células/mm³ durante 7 días o más) en el curso de una terapia con docetaxel, se recomienda reducir la dosis durante los tratamientos subsiguientes o adoptar las medidas sintomáticas adecuadas que se han recomendado.

No se debe tratar a los pacientes con docetaxel hasta que los neutrófilos regresen a un nivel de >1500 células/mm³.

Reacciones de hipersensibilidad severa caracterizadas por hipotensión y/o broncoespasmo severo, o rash/eritema generalizado ocurrieron en 0.9% de los pacientes que recibieron la premedicación de dexametasona recomendada. Debido al riesgo de éstas reacciones, los pacientes deberán ser vigilados estrechamente, especialmente durante la primera y segunda infusión de docetaxel. Las reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer pocos minutos después de iniciarse la infusión con docetaxel, por lo que deberá disponerse de los medios para el tratamiento de la hipotensión y del broncoespasmo. En caso de aparición de reacciones de hipersensibilidad, los síntomas menores, como sofocones o reacciones cutáneas localizadas no requieren la interrupción del tratamiento. Sin embargo, las reacciones severas como hipotensión grave, broncoespasmo o rash/eritema generalizado, requieren la interrupción inmediata del tratamiento con docetaxel y un tratamiento apropiado.

Los pacientes que desarrollen reacciones graves de hipersensibilidad no deberán volver a ser tratados con docetaxel.

Se han observado eritema cutáneo localizado en las extremidades (palma de manos y plantas de los pies) con edema seguido de descamación. No ha sido observada epidermolisis bullosa.

La premedicación con un corticoide oral, como dexametasona 16 mg por día (8mg, 2 veces al día) durante tres días, comenzando un día antes de la administración de docetaxel, si no está contraindicado, puede reducir la incidencia y severidad de la retención de líquidos, así como la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad. Los pacientes con retención severa de líquidos como derrame pleural, derrame pericárdico y ascitis, deben ser estrechamente controlados.

En los pacientes en quienes se ha observado desarrollo de neurotoxicidad periférica severa, se requiere reducción de la dosis.

PRECAUCIONES

Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol, como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholemia, epilepsia, embarazadas y niños.

Interacciones medicamentosas: No se han realizado estudios clínicos específicos para evaluar las interacciones medicamentosas del docetaxel.

Estudios in vitro han demostrado que el metabolismo de docetaxel puede ser modificado por la administración concomitante de compuestos que inducen, inhiben o son metabolizados por citocromo P450 3A4, tales como ciclosporina, terfenadina, ketoconazol, eritromicina, y oleandomicina. Debe tenerse precaución con estas drogas cuando se administran a pacientes tratados con docetaxel, toda vez que existe un potencial significativo de interacción.

En sarcoma de Kaposi asociado a SIDA, las concentraciones plasmáticas de los agentes antirretrovirales (inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa) administrados concomitante con docetaxel no mostraron evidencia de interacción. La unión del docetaxel a proteínas es elevada (>95%). La dexametasona no afecta la unión del docetaxel a las proteínas.

El docetaxel no afecta la unión de la digoxina a las proteínas.

Carcinogenicidad, mutagenicidad, deterioro de la fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el potencial carcinogénico de docetaxel.

Docetaxel ha demostrado ser mutagénico en la prueba in vitro de aberración cromosómica en células CHO-K1 y en la prueba in vitro de micronúcleo en ratones, pero no indujo mutagenicidad en la prueba de Ames, o los ensayos de mutación de gen CHO/HGPRT. Docetaxel no produjo deterioro de la fertilidad en ratas cuando se lo administró en dosis I.V múltiples de hasta 0.3 mg/kg (alrededor de 1/50 la dosis humana recomendada sobre una base de mg/m²), pero se informó disminución en el peso testicular.

Embarazo: Efectos teratogénicos:

Docetaxel puede causar daño fetal cuando es administrado a mujeres embarazadas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas usando docetaxel. Sin embargo estudios han demostrado que docetaxel es embriofetotóxico, caracterizado por mortalidad intrauterina, peso fetal reducido y demoras en la osificación.

Si docetaxel es usado durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo esta droga, la paciente debe ser informada acerca del peligro potencial para el feto o el riesgo potencial de pérdida del embarazo.

Las mujeres deben ser advertidas de no quedar embarazadas durante la terapia con docetaxel.

Lactancia:

No se ha determinado si docetaxel es excretado en la leche humana. Debido a que muchas drogas son excretadas en la leche humana, y debido al potencial de reacciones adversas serias en infantes lactantes por docetaxel, las madres deben suspender el amamantamiento previamente a la ingestión de la droga. Deberán tomarse medidas de contracepción durante el tratamiento y al menos durante tres meses después de su finalización.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y efectividad de docetaxel en pacientes pediátricos, por debajo de la edad de 16 años.

Insuficiencia hepática:

Los pacientes con bilirrubina mayor a ULN no deben, por lo general, recibir docetaxel. Tampoco deben recibir docetaxel los pacientes con ALT y/o AST mayor a 1.5 x ULN concomitante con fosfatasa alcalina mayor a 2.5 x ULN.

Hematológicas:

Para monitorear la aparición de mielotoxicidad, se recomienda que sean realizados frecuentes recuentos de células sanguíneas periféricas a todos los pacientes recibiendo docetaxel. Los pacientes no deben ser tratados nuevamente con ciclos subsiguientes de docetaxel hasta que los neutrófilos se recuperen a un nivel $>$ a $1500 \text{ células/mm}^3$ y las plaquetas se recuperen a un nivel $>$ a $100000 \text{ células/mm}^3$. Se recomienda una reducción de 25% en la dosis de docetaxel durante ciclos subsiguientes después de neutropenia severa ($<$ de 500 células/mm^3) con duración de 7 días o más, neutropenia febril, o una infección de grado 4 en un ciclo de docetaxel.

Geriatría:

No se requieren ajustes en la dosificación para el uso en edad avanzada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas consideradas posibles o probablemente relacionadas con la administración de docetaxel se han obtenido de pacientes tratados con docetaxel como agente solo o en combinación.

Efectos hematológicos:

La reacción adversa más frecuente asociada con docetaxel es neutropenia, de carácter reversible y no acumulativa. El tiempo promedio hasta el nadir es de 8 días, mientras que la duración promedio de la neutropenia grave ($<$ 500 células/mm^3) fue de 7 días. Se observó neutropenia grave en el 75% de los pacientes tratados con docetaxel y se prolongó por más de 7 días en 3% de los ciclos evaluables.

Reacciones de hipersensibilidad:

Las reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir dentro de unos pocos minutos después de la iniciación de una infusión de docetaxel.

Si ocurren reacciones menores tales como enrojecimiento o reacciones de piel localizadas, no se requiere interrupción de la terapia.

Las reacciones más severas caracterizadas por hipotensión y/o broncoespasmo o rash/eritema requieren la inmediata suspensión de docetaxel y una terapia apropiada. Todos los pacientes deben ser premedicados con un corticoesteroide oral previamente a la iniciación de la infusión de docetaxel.

Cutáneas:

Se han informado reacciones cutáneas caracterizadas por sarpullido, incluyendo erupciones localizadas principalmente en pies y manos, pero también en brazos, cara o tórax. Las erupciones generalmente ocurrieron en la semana posterior a la infusión de docetaxel, se resolvieron antes de la próxima infusión y no constituyeron un impedimento físico.

Se han observado reacciones cutáneas y se consideraron muy pocos casos como débiles a moderadas. En pacientes tratados con docetaxel como agente único 100 mg/m^2 , el 73% de los casos fueron reversibles a los 21 días. Se informó que menos frecuentemente se observaron síntomas graves como erupciones seguidas de descamación que raramente condujeron a la interrupción / supresión del tratamiento con docetaxel. Las alteraciones graves de las uñas se caracterizaron por onicolisis. Raros casos de erupciones bullosa tales como eritema multiforme o Síndrome de Stevens Jonson han sido reportados, múltiples factores como infecciones concomitantes, medicaciones

simultáneas y enfermedad de base pueden haber contribuido al desarrollo de estos efectos.

Retención de líquido:

Se ha reportado severa retención de líquido después de la terapia con docetaxel. Los pacientes deben ser premedicados con corticoesteroides orales previamente a cada administración de docetaxel para reducir la incidencia y severidad de la retención de líquido. Los pacientes con efusiones preexistentes deben ser monitoreados de cerca desde la primera dosis por la posible exacerbación de las efusiones.

Casos como edema periférico y menos frecuentemente, derrame pleural, derrame pericárdico, ascitis, lagrimeo con o sin conjuntivitis y aumento de peso han sido reportados. El edema periférico comienza habitualmente en las extremidades inferiores y puede llegar a ser generalizado con un aumento de peso de 3 Kg o más. La retención de líquidos es acumulativa en incidencia y en gravedad.

El comienzo de la retención severa o moderada se retrasa en pacientes con premedicación comparado con los pacientes sin premedicación; sin embargo se ha comunicado en algunos pacientes en los ciclos iniciales de la terapia.

Neurológicas:

El desarrollo de neurotoxicidad periférica grave requiere de una reducción de la dosis.

Síntomas neurosensitivos leves a moderados (parestesia, disestesia, dolor y/o sensación de quemadura), se observaron en un 7% de pacientes con cáncer de mama resistente a antraciclina. Cuando esto ocurre, la dosificación debe ser ajustada. Si los síntomas persisten, el tratamiento debe ser suspendido.

Neutropenia motora periférica manifestada principalmente como debilidad de extremidad distal ocurrió en 13.4% de los pacientes con cáncer de mama resistentes a antraciclina con LFTs normales.

Astenia:

Los síntomas de fatiga y debilidad pueden durar unos pocos días a varias semanas y pueden estar asociados con deterioro del estado funcional en pacientes con enfermedad progresiva.

Perdida transitoria de la conciencia y convulsiones han sido raramente reportadas.

Gastrointestinales:

Fueron informados episodios de náuseas, diarrea y vómitos en pacientes tratados con docetaxel. En general estas reacciones fueron leves a moderadas.

Se han informado casos raros de deshidratación como consecuencia de alteraciones gastrointestinales, perforación gastrointestinal y enterocolitis neutropénica.

Hepáticas:

Se informaron incrementos en valores de la ALT, AST, FAL, que excedieron 2,5 veces el límite superior normal. También fueron informados valores de bilirrubina mayores a 2,5 veces el límite superior normal.

Reacciones en el sitio de la infusión:

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
C.I. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

Se informaron reacciones leves, que incluyeron sensibilidad de la piel tal como hiperpigmentación, inflamación, eritema local, sequedad de la piel o inflamación de la vena. Con menor frecuencia se informó flebitis o extravasación.

Cardiovasculares:

Raramente se han comunicado reacciones tromboembólicas venosas. Se han comunicado cosas raras de infarto de miocardio.

Otras reacciones:

Se han comunicado casos raros de neumonía intersticial y síndrome de distress respiratorio agudo, colitis y colitis isquémica.

SOBREDOSIFICACION

No hay antídoto conocido para sobredosificación con docetaxel. En caso de sobredosificación, el paciente debe ser mantenido en una unidad especializada donde las funciones vitales puedan ser cercanamente monitoreadas. Los pacientes deberán recibir una terapia con G-CSF tan pronto como sea posible desde el momento en que se conoce la sobredosificación.

Las complicaciones que se previenen por sobredosificación comprenden: supresión de la médula ósea, neurotoxicidad periférica, y mucositis.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655

Hospital Dr A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160

PRESENTACIONES

Docetaxel Kemex 20 mg: 1 Frasco ampolla de 0.5 ml de solución concentrada + 1 Frasco ampolla de 1.5 ml de solución diluyente

Docetaxel Kemex 80 mg: 1 Frasco ampolla de 2.0 ml de solución concentrada + 1 Frasco ampolla de 6.0 ml de solución diluyente

CONSERVACION

Conservar refrigerado a una temperatura entre 2 y 8°C. Proteger de la luz brillante.

La solución premezclada de docetaxel (10 mg de docetaxel/ml) y la solución de infusión de docetaxel completamente preparada (en solución de cloruro de sodio 0.9% ó solución de dextrosa 5%) deben ser usadas tan pronto como sea posible.

Sin embargo la solución premezclada es estable durante 8 horas conservada refrigerada entre 2 y 8°C.


LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TECNICA

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 50.599**

LABORATORIO KEMEX S.A

NAZARRE 3446 – CIUDAD AUTONOMO DE BUENOS AIRES – BUENOS AIRES

Dirección Técnica: Natalia Carolina Alonso – Farmacéutica

(Handwritten mark)

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 19071
DIRECTORA TÉCNICA

(Handwritten signature)

7903



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Docetaxel 20 y 80 mg solución Inyectable

Infusión IV

Docetaxel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al farmacéutico del hospital.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o al farmacéutico del hospital.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Docetaxel Kemex y para qué se utiliza
2. Antes de usar Docetaxel Kemex
3. Cómo usar Docetaxel Kemex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Docetaxel Kemex
6. Información adicional

1. QUÉ ES DOCETAXEL KEMEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre de este medicamento es Docetaxel Kemex. Su denominación común es docetaxel. El docetaxel es una sustancia procedente de las agujas (hojas) del árbol del tejo. Docetaxel pertenece al grupo de los medicamentos anticancerosos llamados toxoides.

Docetaxel solución inyectable está indicado para el tratamiento de:

- Pacientes con carcinoma de mama local avanzada o metastásico para quienes la terapia anterior no ha dado resultado. La terapia anterior debió haber incluido antraciclinas, a menos que esto se hallé contraindicado clínicamente.
- Pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas Local, avanzado o metastásico para quienes la terapia a base de platino no ha dado resultado.
- Pacientes con Cáncer de Ovario.
- Pacientes con sarcoma de Kaposi diseminado y/o visceral asociado a SIDA, después del fracaso de quimioterapia previa.
- Pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, localmente avanzado, no resecable (estadio III o IV), con buen estado funcional.

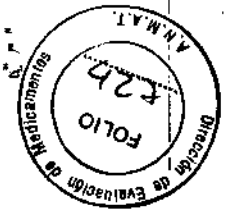
2. ANTES DE USAR DOCETAXEL KEMEX

No se le debe administrar Docetaxel Kemex

- si es alérgico (hipersensible) a docetaxel o a cualquiera de los demás componentes de Docetaxel Kemex.
- si el número de células blancas de la sangre es demasiado bajo.
- si tiene una enfermedad hepática grave.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALCANTARA
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

790



Tenga especial cuidado con Docetaxel Kemex

Antes de cada tratamiento con Docetaxel Kemex, se le realizará un análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células sanguíneas y una función hepática suficiente para recibir Docetaxel Kemex. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas.

Su médico le recomendará tomar pre medicación, consistente en un corticosteroides oral como dexametasona, un día antes de la administración de Docetaxel Kemex y que continúe durante uno o dos días después para minimizar algunos efectos adversos que pueden ocurrir después de la perfusión de Docetaxel Kemex en particular reacciones alérgicas y retención de líquidos (hinchazón de las manos, pies, piernas o aumento de peso).

Durante el tratamiento, puede usted recibir otros medicamentos para mantener el número de sus células sanguíneas.

Toma/ de otros medicamentos

Por favor, dígame a su médico o al farmacéutico del hospital si está tomando o ha tomado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que Docetaxel Kemex o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Embarazo

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Docetaxel Kemex NO debe ser administrado si está embarazada, a menos que esté claramente indicado por su médico.

No debe quedarse embarazada mientras esté en tratamiento con este medicamento y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante la terapia, ya que Docetaxel Kemex puede ser dañino para el feto. Si se queda embarazada durante su tratamiento, tiene que informar inmediatamente a su médico.

Si es usted un hombre en tratamiento con Docetaxel Kemex, se le recomienda no engendrar un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, así como que se informe sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que el docetaxel puede alterar la fertilidad masculina.

Lactancia

No puede proceder a la lactancia mientras se esté tratando con Docetaxel Kemex.

Conducción y uso de máquinas

La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar su capacidad de conducir o de utilizar máquinas.

No hay ninguna razón por la cual no pueda conducir entre los ciclos de Docetaxel Kemex, salvo que tenga sensación de mareo o de inseguridad.

Información importante sobre algunos componentes de Docetaxel Kemex

Este medicamento contiene etanol. Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol, como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholemia, epilepsia, embarazadas y niños.

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA



Este medicamento es perjudicial para las personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. CÓMO USAR DOCETAXEL KEMEX

Docetaxel Kemex le será administrado por un profesional sanitario.

Dosis habitual

La dosis dependerá de su peso y de su estado general. Su médico calculará el área de superficie corporal en metros cuadrados (m²) y determinará la dosis que debe usted recibir.

Forma y vía de administración

Docetaxel Kemex se administrará mediante perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión durará aproximadamente una hora durante la cual estará en el hospital.

Frecuencia de administración

Se le administrará el tratamiento, mediante perfusión venosa, una vez cada 3 semanas.

Su médico puede cambiar la dosis y frecuencia de la administración dependiendo de sus análisis de sangre, su estado general y su respuesta a Docetaxel Kemex. En especial, informe a su médico en caso de diarrea, heridas en la boca, sensación de entumecimiento u hormigueo, fiebre y facilítele los resultados de sus análisis de sangre. Dicha información le permitirá decidir a su médico si es necesaria una reducción de la dosis. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o al farmacéutico del hospital.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Docetaxel Kemex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico los comentará con usted y le explicará los posibles riesgos y los beneficios de su tratamiento.

La frecuencia de posibles efectos adversos descrita a continuación se define utilizando la siguiente convención: muy frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuente (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuente (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos más frecuentes de Docetaxel Kemex cuando se administra solo, son: descenso en el número de glóbulos rojos o blancos, alopecia, náuseas, vómitos, heridas en la boca, diarrea y cansancio.

La gravedad de los efectos adversos de Docetaxel Kemex puede aumentar cuando se administra en combinación con otros agentes quimioterápicos.

Durante la perfusión en el hospital pueden ocurrir las siguientes reacciones alérgicas (observadas en más de 1 de cada 10 personas):

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA BLONSO
M.M. 14071
DIRECTORA TÉCNICA

d

7903



- sofocos, reacciones en la piel, picores,
- opresión en el tórax, dificultad para respirar,
- fiebre o escalofríos,
- dolor de espalda,
- presión sanguínea disminuida

Pueden aparecer otras reacciones más graves.

El personal del hospital vigilará estrechamente su estado de salud durante el tratamiento. Si nota alguno de estos efectos, comuníquese inmediatamente.

Entre una perfusión y otra de Docetaxel Kemex puede ocurrir lo siguiente y su frecuencia puede variar según la combinación de medicamentos que recibe:

Muy frecuente (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes):

- infecciones, descenso en el número de células rojas (anemia) o blancas de la sangre (que son importantes para combatir las infecciones) y plaquetas
- fiebre: si esto sucede, debe comunicárselo a su médico inmediatamente.
- reacciones alérgicas como las descritas anteriormente
- pérdida de apetito (anorexia)
- insomnio
- sensación de entumecimiento o agujetas o dolor en las articulaciones
- dolor de cabeza
- alteración del gusto
- inflamación del ojo o lagrimeo excesivo
- hinchazón causada por drenaje linfático defectuoso
- respiración entrecortada
- secreción nasal; inflamación de garganta y nariz; tos
- hemorragia nasal
- llagas en la boca
- molestias de estómago incluyendo náuseas, vómitos y diarreas; estreñimiento
- dolor abdominal
- indigestión
- pérdida transitoria del cabello (en la mayoría de los casos su cabello volverá a crecer normalmente)
- enrojecimiento e hinchazón de las palmas de las manos o de las plantas de los pies, lo que puede causar desprendimiento de la piel (esto puede ocurrir también en brazos, cara o cuerpo)
- cambio en el color de las uñas, que pueden desprenderse
- dolor en los músculos; dolor de espalda o de huesos
- cambios o ausencia del periodo menstrual
- hinchazón de manos, pies, piernas
- cansancio; o síntomas catarrales
- aumento o pérdida de peso.

Frecuente (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- candidiasis oral
- deshidratación
- mareos
- audición alterada
- disminución de la tensión arterial, latidos cardíacos irregulares o rápidos

LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 19071
DIRECTORA TÉCNICA

- fallo cardíaco
- esofagitis
- sequedad de boca
- dificultad o dolor al tragar
- hemorragia
- elevación de los enzimas del hígado (de ahí la necesidad de análisis de sangre con regularidad).

Poco frecuente (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- desvanecimientos
- reacciones en la piel, flebitis (inflamación de la vena) o hinchazón en el lugar de la perfusión
- inflamación del colon, intestino reducido; perforación intestinal.
- formación de coágulos sanguíneos

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o al farmacéutico del hospital.

5. CONSERVACIÓN DE DOCETAXEL KEMEX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Docetaxel Kemex después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior, en el envase y en los viales.

Conservar refrigerado a una temperatura entre 2 y 8°C. Proteger de la luz brillante.

La solución premezclada de docetaxel (10 mg de docetaxel/ml) y la solución de infusión de docetaxel completamente preparada (en solución de cloruro de sodio 0.9% ó solución de dextrosa 5%) deben ser usadas tan pronto como sea posible.

Sin embargo la solución premezclada es estable durante 8 horas conservada refrigerada entre 2 y 8°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones

-Docetaxel Kemex 20 mg: 1 Frasco ampolla de 0.5 ml de solución concentrada + 1 Frasco ampolla de 1.5 ml de solución diluyente

-Docetaxel Kemex 80 mg: 1 Frasco ampolla de 2.0 ml de solución concentrada + 1 Frasco ampolla de 6.0 ml de solución diluyente

Elaborado por

LABORATORIO KEMEX S.A

Nazarre 3446 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Buenos Aires

Dirección Técnica: Natalia Carolina Alonso – Farmacéutica



LABORATORIO KEMEX S.A.
NATALIA ALONSO
M.N. 14071
DIRECTORA TÉCNICA