



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2403

BUENOS AIRES, 23 DE ABRIL DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000261-13-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2403

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2403

medicinal de nombre comercial DOCETAXEL GOBBI y nombre/s genérico/s DOCETAXEL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF - 16/01/2014 10:32:15, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF - 21/03/2014 18:34:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 16/01/2014 10:32:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 21/03/2014 18:34:49.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2403

en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000261-13-0



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### DOCETAXEL GOBBI

DOCETAXEL 20 MG/ 0,5 ML

DOCETAXEL 80 MG/2 ML

### SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

**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 GOBBI y para qué se utiliza
2. Antes de usar DOCETAXEL GOBBI
3. Cómo usar DOCETAXEL GOBBI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOCETAXEL GOBBI
6. Información adicional

#### 1. QUÉ ES DOCETAXEL GOBBI Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El nombre de este medicamento es DOCETAXEL GOBBI. Su denominación común es docetaxel.

Docetaxel pertenece al grupo de los anticancerosos llamados taxoides.

DOCETAXEL GOBBI ha sido prescrito por su médico para el tratamiento de cáncer de mama, ciertos tipos de cáncer de pulmón (cáncer de pulmón de células no pequeñas), cáncer de próstata, cáncer gástrico o cáncer de cabeza y cuello:

- Para el tratamiento de cáncer de mama avanzado, DOCETAXEL GOBBI puede administrarse bien solo o en combinación con doxorubicina, o trastuzumab o capecitabina.
- Para el tratamiento de cáncer de mama temprano con o sin implicación de ganglios linfáticos, DOCETAXEL GOBBI se puede administrar en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida.
- Para el tratamiento de cáncer de pulmón, DOCETAXEL GOBBI puede administrarse bien solo o en combinación con cisplatino.
- Para el tratamiento del cáncer de próstata, DOCETAXEL GOBBI se administra en combinación con prednisona o prednisolona.
- Para el tratamiento del cáncer gástrico metastásico, DOCETAXEL GOBBI se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.
- Para el tratamiento del cáncer de cabeza y cuello, DOCETAXEL GOBBI se administra en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo.

# GOBBI NOVAG S.A

---

## **2. ANTES DE USAR DOCETAXEL GOBBI**

### **No se le debe administrar DOCETAXEL GOBBI**

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

### **Tenga especial cuidado con DOCETAXEL GOBBI**

Antes de cada tratamiento con DOCETAXEL GOBBI, 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 GOBBI. En caso de alteraciones de los glóbulos blancos, puede sufrir fiebre o infecciones asociadas.

Su médico le recomendará tomar premedicación, consistente en un corticosteroide oral como dexametasona, un día antes de la administración de DOCETAXEL GOBBI y que continúe durante uno o dos días después para minimizar algunos efectos adversos que pueden ocurrir después de la perfusión de DOCETAXEL GOBBI 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 utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. La razón es que es posible que DOCETAXEL GOBBI o el otro medicamento no funcionen tan bien como se espera y que usted tenga más posibilidades de sufrir un efecto adverso.

### **Embarazo**

Consulte con su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

DOCETAXEL GOBBI 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 GOBBI 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 GOBBI, 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 GOBBI.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

# GOBBI NOVAG S.A

---

## 3. CÓMO USAR DOCETAXEL GOBBI

DOCETAXEL GOBBI 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 (m<sup>2</sup>) y determinará la dosis que debe usted recibir.

### Forma y vía de administración

DOCETAXEL GOBBI 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 GOBBI. 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 GOBBI 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 GOBBI, cuando se administra solo, son: descenso en el número de glóbulos rojos o blancos, caída de pelo, náuseas, vómitos, herida en la boca, diarrea y cansancio.

La gravedad de los efectos adversos de DOCETAXEL GOBBI 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):

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

# GOBBI NOVAG S.A

---

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 GOBBI 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
- fallo cardíaco
- esofagitis
- sequedad de boca
- dificultad o dolor al tragar
- hemorragia



# GOBBI NOVAG S.A

- 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 GOBBI

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

No utilice DOCETAXEL GOBBI después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en los viales

No conservar a temperatura superior a 25°C ni por debajo de 2°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

**Qué contiene el vial de DOCETAXEL GOBBI concentrado**

- El principio activo es docetaxel. Cada ml de solución de docetaxel contiene 40 mg de docetaxel.
- Los demás componentes son polisorbato 80.

**Qué contiene el vial de disolvente**

Solución al 13% (p/p) de etanol 95% en agua para preparaciones inyectables.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).  
Certificado N°

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

Laboratorios Gobbi Novag S.A.- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en: Palpa 2862– Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente en la Página Web de la ANMAT”

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilar>

o llamar a ANMAT Responde  
0800-333-1234”



Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



Firma Digital

DOMÍNGUEZ Martín Cesar  
DIRECTOR TÉCNICO  
GOBBI NOVAG SA  
30-50327023-0



Firma Digital

BELLETTINI Caterina Rossana  
APODERADA  
Gobbi Novag S.A  
30-50327023-0

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**DOCETAXEL GOBBI**  
**DOCETAXEL 20 MG/ 0,5 ML**  
**DOCETAXEL 80 MG/2 ML**  
**SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada.**

**FÓRMULA**

**Docetaxel Gobbi 20 mg**

Cada frasco- ampolla de Solución Concentrada Docetaxel contiene:

Docetaxel Anhidro	20,00 mg
Polisorbato 80 csp	0,5 ml

Cada frasco- ampolla de Solución diluyente contiene:

Alcohol Etilico 96°	0,195 ml
Agua para inyectable csp	1,5 ml

**Docetaxel Gobbi 80 mg**

Cada frasco- ampolla de Solución Concentrada Docetaxel contiene:

Docetaxel Anhidro	80,00 mg
Polisorbato 80 csp	2,0 ml

Cada frasco- ampolla de Solución diluyente contiene:

Alcohol Etilico 96°	0,78 ml
Agua para inyectable csp	6,0 ml

**INDICACIONES**

*Cáncer de mama:*

Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como adyuvante en el tratamiento de pacientes con:

- Cáncer de mama operable con afectación ganglionar
- Cáncer de mama operable sin afectación ganglionar.

En pacientes con cáncer de mama operable sin afectación ganglionar, el tratamiento adyuvante debe estar restringido a pacientes candidatos de recibir quimioterapia de acuerdo a los criterios internacionalmente establecidos para el tratamiento inicial del cáncer de mama precoz.

Docetaxel en combinación con doxorubicina, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad.

Docetaxel, utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante.

Docetaxel en combinación con trastuzumab está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobre expresan HER2 y que no han sido tratados previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica.

Docetaxel en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina.

#### Cáncer de pulmón no microcítico

Docetaxel está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa.

Docetaxel en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no reseccable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad.

#### Cáncer de próstata

Docetaxel en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas.

#### Adenocarcinoma gástrico

Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica.

#### Cáncer de cabeza y cuello

Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello y localmente avanzado.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **Propiedades Farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Taxanos; Código ATC: L01CD02.

Docetaxel es un agente antineoplásico que actúa estimulando el ensamblaje de la tubulina en los microtúbulos estables inhibiendo su despolimerización, lo que conduce a un marcado descenso de tubulina libre. La unión de docetaxel a los microtúbulos no altera el número de protofilamentos.

### **Farmacocinética**

El perfil cinético del docetaxel es dosis-independiente y se basa en un modelo farmacocinético tricompartmental, con semividas para las fases alfa, beta y gamma, de 4 minutos, 36 minutos y 11,1 horas, respectivamente. La última fase se debe en parte a la salida relativamente lenta del docetaxel desde el compartimento periférico. Los valores promedio para el aclaramiento corporal total y volumen de distribución en el estado de equilibrio han sido respectivamente de 21L/h/m<sup>2</sup> y 113 L respectivamente.

*Unión a proteínas:* El docetaxel se une a proteínas plasmáticas en más de un 95%.

La farmacocinética es independiente de edad y género, y el aclaramiento corporal no se modifica por pre-tratamiento con dexametasona.

*Metabolismo:* Estudios in-vitro revelan que docetaxel es metabolizado por la isoenzima CYP3A4.

*Eliminación:* Docetaxel se elimina tanto en orina como en las heces, luego de una metabolización oxidativa. La excreción fecal es la más importante, representando aproximadamente un 75% de la excreción total.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

El uso de docetaxel debe estar restringido a unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica y sólo debe ser administrado bajo la supervisión de un médico especializado en quimioterapia anticancerosa

*Dosis recomendada:* Para el cáncer de mama, de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticosteroide oral, tal como dexametasona 16 mg al día (ej, 8 mg dos veces al día) durante tres días comenzando el primer día antes de la administración de docetaxel, a menos que esté contraindicada (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Para reducir el riesgo de toxicidad hematológica, se puede utilizar G-CSF como profilaxis.

Para el cáncer de próstata, dado el uso concomitante de prednisona o prednisolona el régimen de premedicación recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la perfusión de docetaxel (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Docetaxel se administra como una perfusión durante 1 hora cada tres semanas.

*Cáncer de mama:* Para el tratamiento en adyuvancia de cáncer de mama operable con y sin afectación ganglionar, la dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m<sup>2</sup> administrado 1 hora después de 50 mg/m<sup>2</sup> de doxorubicina y 500 mg/m<sup>2</sup> de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC) (ver también Ajustes de dosis durante el tratamiento).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para docetaxel en monoterapia es 100 mg/m<sup>2</sup>. En tratamiento en primera línea, se suministran 75 mg/m<sup>2</sup> de docetaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m<sup>2</sup>).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de docetaxel es 100 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de docetaxel es 75 mg/m<sup>2</sup> cada tres semanas, combinado con capecitabina en dosis de 1.250 mg/m<sup>2</sup> dos veces al día (dentro de los 30 minutos siguientes a una comida), durante 2 semanas seguido de 1 semana de

descanso. Para el cálculo de la dosis de capecitabina de acuerdo con el área corporal, ver el prospecto de capecitabina.

Cáncer de pulmón no microcítico 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/m<sup>2</sup> de docetaxel, seguido inmediatamente de 75 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>, como agente único.

Cáncer de próstata: La dosis recomendada de docetaxel es de 75 mg/m<sup>2</sup>. 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/m<sup>2</sup> de docetaxel en 1 hora de perfusión, seguido de 75 mg/m<sup>2</sup> de cisplatino, en perfusión de 1 a 3 horas (ambas sólo en el día 1), seguido de 750 mg/m<sup>2</sup> 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 (ver también Ajustes de dosis durante el tratamiento).

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.

Para el tratamiento de inducción del carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) no operable y localmente avanzado, la dosis recomendada es 75 mg/m<sup>2</sup> de docetaxel en 1 hora de perfusión, seguido de 75 mg/m<sup>2</sup> de cisplatino, durante 1 hora, en el día 1, seguido de 750 mg/m<sup>2</sup> de 5-fluorouracilo al día, administrado en perfusión continua durante 5 días. El tratamiento se administrará cada 3 semanas en 4 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir radioterapia.

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/m<sup>2</sup> de docetaxel en 1 hora de perfusión, seguido de 100 mg/m<sup>2</sup> de cisplatino, administrado en perfusión entre 30 minutos y 3 horas, en el día 1, seguido de 1000 mg/m<sup>2</sup> 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.

Para las modificaciones de dosis de cisplatino y 5-fluorouracilo, ver los prospectos correspondientes.

#### 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/mm<sup>3</sup>. En pacientes que hayan presentado neutropenia febril, recuento de neutrófilos < 500 células/mm<sup>3</sup> 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/m<sup>2</sup> a 75 mg/m<sup>2</sup> y/o de 75 mg/m<sup>2</sup> a 60 mg/m<sup>2</sup>. Si el paciente continúa experimentando estas reacciones con 60 mg/m<sup>2</sup>, 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/m<sup>2</sup> para todos los ciclos posteriores (ver secciones Advertencias y precauciones de empleo y Reacciones adversas). A los pacientes que desarrollen estomatitis grado 3 ó 4 se les debe reducir la dosis a 60 mg/m<sup>2</sup>.

En combinación con cisplatino: En los pacientes cuya dosis inicial de docetaxel es de 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con cisplatino, y cuyo punto más bajo de recuento de plaquetas durante el ciclo anterior de terapia fue < 25000 células/mm<sup>3</sup>, o en los pacientes que han presentado neutropenia febril, o en los pacientes con toxicidades no hematológicas graves, se debe reducir la dosis de docetaxel a 65 mg/m<sup>2</sup> en los siguientes ciclos. Para los ajustes de dosis de cisplatino, ver el prospecto correspondiente.

En combinación con capecitabina

- Para los ajustes de dosis de capecitabina, ver la ficha técnica de capecitabina.
- En pacientes que desarrollen por primera vez toxicidad en Grado 2, que continúe en el momento del siguiente tratamiento de docetaxel/capecitabina, se debe retrasar la administración hasta que se haya resuelto a Grado 0-1, volviendo al 100% de la dosis original.
- En pacientes que desarrollan toxicidad en Grado 2 por segunda vez, o toxicidad en Grado 3 por primera vez, en cualquier momento del ciclo de tratamiento, la administración debe retrasarse hasta que se haya resuelto a Grado 0-1, continuando el tratamiento con 55 mg/m<sup>2</sup> de docetaxel.
- En caso de aparición de subsiguientes toxicidades o toxicidad en Grado 4, interrumpir la administración de docetaxel.

Para las modificaciones posológicas de trastuzumab, ver el prospecto de trastuzumab.

En combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo: Si se produce 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/m<sup>2</sup>. Si a continuación aparecen complicaciones relacionadas con neutropenia, se debe reducir la dosis de docetaxel de 60 a 45 mg/m<sup>2</sup>. En caso de trombocitopenia grado 4, se debe reducir la dosis de docetaxel de 75 a 60 mg/m<sup>2</sup>. Los pacientes no deben ser tratados de nuevo con ciclos posteriores de docetaxel hasta que los neutrófilos se recuperen a un nivel mayor de 1.500 células/mm<sup>3</sup> y las plaquetas se recuperen a un nivel mayor de 100.000 células/mm<sup>3</sup>. El tratamiento se suspenderá si estas toxicidades persisten (ver Advertencias y precauciones de empleo).

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 Segundo episodio: suspender el tratamiento.
Estomatitis/mucositis grado 3	Primer episodio: reducir un 20% la dosis de 5-FU Segundo episodio: suspender sólo el 5-FU, en todos 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.

Para los ajustes de dosis de cisplatino y 5-fluorouracilo, ver los prospectos correspondientes.

#### Poblaciones especiales

**Pacientes con alteración hepática** En base a los datos farmacocinéticos con docetaxel a una dosis de 100 mg/m<sup>2</sup> en monoterapia, en pacientes que tengan elevaciones tanto de los valores de las transaminasas (GOT y/o GPT) mayores a 1,5 veces el límite superior del rango normal como de los valores de fosfatasa alcalina mayores a 2,5 veces el límite superior del rango normal, la posología recomendada de docetaxel es de 75 mg/m<sup>2</sup> (ver

Advertencias y precauciones de empleo) En aquellos pacientes con valores de bilirrubina sérica mayores al límite superior del rango normal y/o valores de GOT y GPT mayores a 3,5 veces el límite superior del rango normal asociado con valores de fosfatasa alcalina mayores a 6 veces el límite superior del rango normal, el docetaxel no debe ser utilizado a menos que esté estrictamente indicado y no puede recomendarse ninguna reducción de la dosis.

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática tratados con docetaxel en terapia combinada para las demás indicaciones.

**Población pediátrica:** Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Docetaxel Gobbi en carcinoma nasofaríngeo en niños de 1 mes hasta 18 años de edad.

Docetaxel Gobbi no debe utilizarse en la población pediátrica para las indicaciones de cáncer de mama, cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de próstata, carcinoma gástrico y cáncer de cabeza y cuello, sin incluir el carcinoma nasofaríngeo menos diferenciado de tipo II y III.

**Pacientes de edad avanzada:** No hay instrucciones especiales para su uso en pacientes de edad avanzada.

Cuando se administra en combinación con capecitabina, en pacientes a partir de los 60 años de edad se recomienda una reducción inicial de la dosis de capecitabina al 75% (ver el prospecto de capecitabina).

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Docetaxel no debe ser utilizado en pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células/mm<sup>3</sup>.

Docetaxel no debe ser utilizado en pacientes con insuficiencia hepática severa, dado que no se dispone de datos al respecto (ver Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones de empleo).

Las contraindicaciones de otros fármacos se aplican asimismo cuando se combinan con docetaxel.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

En cánceres de mama y de pulmón no microcítico la premedicación con un corticosteroide oral, como dexametasona 16 mg por día (8 mg dos veces al día) durante 3 días, comenzando un día antes de la administración de docetaxel, si no está contraindicada, puede reducir la incidencia y severidad de la retención de líquidos, así como la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad.

Para el cáncer de próstata, la premedicación es oral 8 mg de dexametasona, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la perfusión de docetaxel (ver Posología y forma de administración).

**Hematología:** La neutropenia es la reacción adversa más frecuente de docetaxel. El nivel más bajo de neutrófilos ocurre a una mediana de 7 días, aunque este intervalo puede ser más corto en pacientes fuertemente pretratados. Debe realizarse una monitorización frecuente de los recuentos sanguíneos completos a todos los pacientes que reciban docetaxel. Los pacientes serán tratados de nuevo con docetaxel cuando la recuperación de los niveles de neutrófilos sea  $\geq 1.500$  células/mm<sup>3</sup> (ver Posología y forma de administración).

En caso de neutropenia grave ( $< 500$  células/mm<sup>3</sup> durante 7 o más días) durante un ciclo de la terapia con docetaxel, se recomienda una reducción de la dosis en ciclos posteriores o el uso de medidas sintomáticas apropiadas (ver Posología y forma de administración).

En los pacientes tratados con docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (TCF), se produjo una menor incidencia de neutropenia febril e infección neutropénica cuando recibieron G-CSF en profilaxis. Los pacientes tratados con TCF deben recibir G-CSF en profilaxis para atenuar el riesgo de neutropenia con complicaciones (neutropenia febril, neutropenia prolongada o infección neutropénica). Los pacientes que reciban TCF se deben vigilar estrechamente.

En los pacientes tratados con docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida (TAC), la neutropenia febril y/o infección neutropénica se desarrolló en un menor índice cuando los pacientes recibieron G-CSF en profilaxis primaria. Debe considerarse el uso de G-CSF en profilaxis primaria para los pacientes de cáncer de mama que reciben terapia adyuvante con TAC, para reducir el riesgo de una neutropenia complicada (neutropenia febril, neutropenia prolongada o infección neutropénica).

Los pacientes que reciben TAC deben ser estrechamente vigilados.

#### **Reacciones de hipersensibilidad**

Debido al riesgo de reacciones de hipersensibilidad, los pacientes deberán ser vigilados muy de cerca, especialmente durante la primera y segunda perfusión. Las reacciones de hipersensibilidad pueden aparecer pocos minutos después de iniciarse la perfusión de docetaxel, por lo que deberá disponerse de los medios para el tratamiento de la hipotensión y del broncoespasmo. Si aparecen reacciones de hipersensibilidad, los síntomas menores, como sofocos o reacciones cutáneas localizadas, no requieren la interrupción del tratamiento. Sin embargo, las reacciones graves 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.

**Reacciones cutáneas:** Se ha observado eritema cutáneo localizado en las extremidades (palmas de las manos y plantas de los pies) con edema seguido de descamación. Se han notificado síntomas graves tales como erupciones seguidas de descamación que han conducido a la interrupción o supresión del tratamiento con docetaxel (ver Posología y forma de administración).

**Retención de líquidos:** Los pacientes con retención de líquidos grave, como derrame pleural, derrame pericárdico y ascitis, deben ser estrechamente monitorizados.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** En pacientes tratados con 100 mg/m<sup>2</sup> de docetaxel en monoterapia, que presenten niveles de transaminasas séricas (GOT y/o GPT) mayores a 1,5 veces el límite superior del rango normal, junto con niveles de fosfatasa alcalina sérica mayores a 2,5 veces el límite superior del rango normal, existe un riesgo mayor de desarrollar reacciones adversas graves tales como muertes tóxicas incluyendo sepsis y hemorragia gastrointestinal que puede ser mortal, neutropenia febril, infecciones, trombocitopenia, estomatitis y astenia. Por tanto la dosis recomendada de docetaxel en aquellos pacientes con elevados niveles de marcadores de la función hepática es de 75 mg/m<sup>2</sup> y se controlarán los niveles de dichos marcadores al comienzo del tratamiento y antes de cada ciclo (ver Posología y forma de administración).

En pacientes con bilirrubina sérica mayor al límite superior del rango normal y/o GOT y GPT superior a 3,5 veces el límite superior del rango normal junto con niveles séricos de fosfatasa alcalina superiores a 6 veces el límite superior del rango normal, no se puede recomendar una reducción de la dosis y el docetaxel no debe ser utilizado a menos que esté estrictamente indicado.

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática tratados con docetaxel en terapia combinada para las demás indicaciones.

**Pacientes con insuficiencia renal:** No se dispone de datos en pacientes con la función renal gravemente alterada tratados con docetaxel.

**Sistema nervioso:** El desarrollo de neurotoxicidad periférica grave requiere una reducción de la dosis (ver Posología y forma de administración).

**Toxicidad cardíaca:** Se ha descrito fallo cardíaco en pacientes que reciben docetaxel en combinación con trastuzumab, en particular después de quimioterapia con antraciclina (doxorubicina o epirubicina). Puede ser de moderado a grave y se ha asociado con muerte (ver sección Reacciones Adversas).

Cuando los pacientes son susceptibles de tratamiento con docetaxel en combinación con trastuzumab, deben someterse a una evaluación cardíaca basal. La función cardíaca debe ser monitorizada incluso durante el tratamiento (por ej., cada tres meses) para facilitar la identificación de los pacientes que pueden desarrollar una disfunción cardíaca. Para más detalles, ver prospecto de trastuzumab.

**Otras:** Tanto hombres como mujeres deberán tomar medidas anticonceptivas durante el tratamiento y, en el caso de los hombres, también al menos durante 6 meses después de su finalización (ver Embarazo y lactancia).

**Precauciones adicionales de empleo en el tratamiento adyuvante de cáncer de mama**

**Neutropenia comprometida:** Debe considerarse el uso de G-CFS y una reducción de la dosis en los pacientes que presenten neutropenia comprometida (neutropenia prolongada, neutropenia febril o infección) (ver Posología y forma de administración).

**Reacciones gastrointestinales:** Síntomas tempranos como dolor y sensibilidad abdominal, fiebre, diarrea, con o sin neutropenia pueden ser manifestaciones tempranas de toxicidad gastrointestinal grave y deben ser valoradas y tratadas de forma inmediata.

**Fallo cardiaco congestivo:** Los pacientes deben ser monitorizados para detectar síntomas de fallo cardiaco congestivo durante la terapia y durante el periodo de seguimiento.

**Leucemia:** En los pacientes tratados con docetaxel, doxorubicina y ciclofosfamida (TAC), se requiere un seguimiento hematológico por el riesgo de mielodisplasia o leucemia mieloide.

**Pacientes con 4 ó + ganglios:** La relación beneficio/riesgo para TAC en pacientes con 4 ó + ganglios no está completamente definida en el análisis intermedio.

**Pacientes de edad avanzada:** Los datos disponibles en pacientes mayores de 70 años de edad en tratamiento con docetaxel combinado con doxorubicina y ciclofosfamida son escasos.

## **INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

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, la terfenadina, el ketoconazol, la eritromicina y la troleandomicina. Por tanto, se impone precaución cuando los pacientes se traten conjuntamente con estos medicamentos, dado que existe un potencial de interacción significativa.

La unión del docetaxel a proteínas es elevada (> 95%).

Aunque no se han investigado formalmente las posibles interacciones in vivo del docetaxel con medicamentos administrados conjuntamente, las interacciones in vitro con medicamentos con fuerte unión a proteínas, como eritromicina, difenhidramina, propranolol, propafenona, fenitoína, salicilatos, sulfametoxazol y valproato sódico, no afectan a la unión del docetaxel a proteínas. Además la dexametasona no afecta a la unión del docetaxel a proteínas. El docetaxel no afecta a la unión de la digoxina a proteínas.

La farmacocinética de docetaxel, doxorubicina y ciclofosfamida no se ve afectada por su administración conjunta.

Datos escasos procedentes de un estudio no controlado sugieren una interacción entre docetaxel y carboplatino. Cuando está en combinación con docetaxel, el aclaramiento de carboplatino es un 50% mayor que el valor obtenido con carboplatino en monoterapia.

La farmacocinética de docetaxel en presencia de prednisona se estudió en pacientes con cáncer de próstata metastásico. El docetaxel se metaboliza mediante el CYP3A4 y se sabe

que la prednisona induce al CYP3A4. No se han observado efectos estadísticamente significativos de la prednisona sobre la farmacocinética de docetaxel.

Docetaxel se debe administrar con precaución en pacientes que estén recibiendo de forma concomitante inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej. inhibidores de la proteasa como ritonavir, antifúngicos azólicos como ketoconazol o itraconazol). Un estudio de interacción de fármacos realizado en pacientes que recibieron ketoconazol y docetaxel mostró que el aclaramiento de docetaxel se reduce a la mitad a causa del ketoconazol, probablemente porque el CYP3A4 interviene en el metabolismo de docetaxel como vía metabólica principal (única). Puede aparecer una reducción en la tolerancia de docetaxel, incluso a dosis bajas.

### **EMBRAZO Y LACTANCIA**

No hay información sobre el uso del docetaxel en mujeres embarazadas. El docetaxel ha demostrado efectos embriotóxico y fetotóxico en conejos y ratas, y reduce la fertilidad en las ratas.

Al igual que otros medicamentos citotóxicos, el docetaxel puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Por tanto, el docetaxel no debe ser utilizado durante el embarazo, a menos que esté claramente indicado.

Mujeres en edad fértil/anticoncepción: Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con docetaxel deben ser advertidas de que deben evitar quedarse embarazadas y, si ello ocurriera, deben informar inmediatamente al médico que las trata. Durante el tratamiento se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.

En estudios preclínicos, docetaxel muestra efectos genotóxicos y puede alterar la fertilidad masculina. Por tanto, se recomienda a los hombres en tratamiento con docetaxel que no engendren un hijo durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, así como que se informen sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento.

Lactancia: El docetaxel es una sustancia lipofílica pero no se sabe si se excreta en la leche materna. Por lo tanto, debido a reacciones adversas potenciales sobre los niños lactantes, la lactancia debe ser interrumpida durante el tratamiento con docetaxel.

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas consideradas como posible o probablemente relacionadas con la administración de docetaxel se describen utilizando el Criterio de Toxicidad Común (NCI Common Toxicity Criteria; grado 3 = G3; grado 3-4 = G3/4; grado 4 = G4), los términos COSTART y MedDRA. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $<1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a

<1/1.000); muy raras (<1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos obtenidos).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia para docetaxel solo, son: neutropenia (que fue reversible y no acumulativa; la mediana de los días hasta el punto más bajo fue de 7 días y la mediana de la duración de la neutropenia grave (< 500 células/mm<sup>3</sup>) fue de 7 días), anemia, alopecia, náuseas, vómitos, estomatitis, diarrea y astenia. La gravedad de las reacciones adversas de docetaxel puede aumentar cuando se administra en combinación con otros agentes quimioterápicos.

Para la combinación con trastuzumab, se presentan reacciones adversas (de todos los grados) notificadas en  $\geq 10\%$ . Se produjo una mayor incidencia de reacciones adversas graves (40% frente a 31%) y de reacciones adversas de grado 4 (34% frente a 23%) en el grupo tratado con la asociación con trastuzumab, en comparación con la monoterapia de docetaxel.

En combinación con capecitabina, se presentan los efectos adversos más frecuentes relacionados con el tratamiento.

Se han observado con frecuencia las siguientes reacciones adversas con docetaxel:

**Trastornos del sistema inmunológico:** Las reacciones de hipersensibilidad aparecieron generalmente pocos minutos después del comienzo de la perfusión con docetaxel y fueron, generalmente, de leves a moderadas. Los síntomas notificados con mayor frecuencia fueron enrojecimiento, rash con o sin prurito, rigidez torácica, dolor de espalda, disnea y fiebre o escalofríos por el fármaco. Las reacciones graves se caracterizaron por hipotensión y/o broncoespasmo o rash/eritema generalizado (ver *Advertencias y precauciones de empleo*).

**Trastornos del sistema nervioso:** El desarrollo de neurotoxicidad periférica grave requiere una reducción de la dosis (ver *Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones de empleo*). Los signos neurosensoriales de leves a moderados se caracterizan por parestesia, disestesia o dolor con sensación de quemazón. Los signos neuromotores se caracterizan, primordialmente, por debilidad.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Se han observado reacciones cutáneas reversibles y se consideraron generalmente como de leves a moderadas. Las reacciones se caracterizaron por rash, incluyendo erupciones localizadas, principalmente en manos y pies (incluido el síndrome mano-pie grave), aunque también en los brazos, cara o tórax y se asociaron con frecuencia a prurito. Generalmente, las erupciones aparecieron en la semana después de la perfusión de docetaxel. Menos frecuentemente, se observaron síntomas graves, como erupciones seguidas de descamación que raramente ocasionaron la interrupción o suspensión del tratamiento con docetaxel (ver *Posología y forma de administración y Advertencias y precauciones de empleo*) Los trastornos graves en las uñas se caracterizan por hipo- o hiperpigmentación y algunas veces dolor y onicosis.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Las reacciones en el lugar de la perfusión fueron generalmente leves y consistieron en hiperpigmentación, inflamación, enrojecimiento o sequedad de la piel, flebitis o extravasación y tumefacción de la vena.

Se ha comunicado retención de líquidos, incluyendo casos de edema periférico y, con menor

frecuencia, derrame pleural, derrame pericardio, ascitis y aumento de peso. El edema periférico, generalmente, comienza en las extremidades inferiores y puede llegar a ser generalizado con un aumento de peso de 3 ó más kg. La retención de líquidos es acumulativa en incidencia y en gravedad (ver *Advertencias y precauciones de empleo*).

DOCETAXEL 100 mg/m<sup>2</sup> en monoterapia

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones Adversas muy frecuentes	Reacciones Adversas frecuentes	Reacciones Adversas poco frecuentes
Infecciones e Infestaciones	Infecciones (G3/4; incluyendo sepsis y neumonía, mortal).	Infección asociada a neutropenia G4	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G4); Anemia (G3/4); Neutropenia febril.	Trombocitopenia (G4)	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (G3/4).		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3); Neuropatía motora periférica (G3/4); Disguesia		
Trastornos cardíacos		Arritmias (G3/4)	Fallo cardíaco
Trastornos vasculares		Hipotensión; Hipertensión; Hemorragia.	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea		
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis (G3/4). Diarrea /G3/4); Náuseas (G3/4) Vómitos (G3/4)	Estreñimiento; Dolor abdominal; Hemorragia gastrointestinal	Esofagitis
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Alopecia; Reacciones cutáneas (G3/4). Alteraciones de las uñas.		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia	Artralgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Retención de líquidos; Astenia; Dolor.	Reacción en la zona de perfusión. Dolor torácico no cardíaco.	
Exploraciones complementarias		Aumento de bilirrubina en sangre G3/4; Aumento de fosfatasa alcalina en sangre G3/4;	

		Aumento de AST G3/4; Aumento de ALT G3/4.	
--	--	---	--

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: Episodios hemorrágicos asociados a trombocitopenia G3/4.

Trastornos del sistema nervioso:

Se dispone de datos de reversibilidad de los pacientes que desarrollaron neurotoxicidad tras el tratamiento con docetaxel a 100 mg/m<sup>2</sup> en monoterapia. Estas reacciones fueron espontáneamente reversibles en 3 meses.

DOCETAXEL 75 mg/m<sup>2</sup> en monoterapia

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones Adversas muy frecuentes	Reacciones Adversas frecuentes
Infecciones e infestaciones	Infecciones (G3/4)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropennia /G4); Anemia (G3/4); Trombocitopenia (G4)	Neutropenia febril
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (no grave)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3/4)	Neuropatía motora periférica (G3/4)
Trastornos cardíacos		Arritmias (no grave)
Trastornos vasculares	Náuseas (G3/4); Estomatitis (G3/4); Vómitos (G3/4); Diarrea (G3/4)	Estreñimiento
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Alopecia: Reacciones cutáneas (G3/4).	Alteraciones de las uñas.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo.		Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia; Retención de líquidos. Dolor.	
Exploraciones complementarias		Aumento de bilirrubina en sangre G3/4.

DOCETAXEL 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con doxorrubicina

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones Adversas muy frecuentes	Reacciones Adversas frecuentes	Reacciones Adversas poco frecuentes
Infecciones e Infestaciones	Infeción (G3/4)		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G4); Anemia (G3/4); Neutropenia febril; Trombocitopenia		

	(G4).		
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (G3/4).	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3)	Neuropatía motora periférica (G3/4)	
Trastornos cardíacos		Fallo cardíaco, Arritmia (no grave)	
Trastornos vasculares			Hipotensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas (G3/4); Estomatitis (G3/4); Diarrea (G3/4); Vómitos (G3/4); Estreñimiento		
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Alopecia; Alteraciones de las uñas; Reacciones cutáneas (no grave)		
Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo		Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia; Retención de líquidos. Dolor.	Reacción en la zona de perfusión.	
Exploraciones complementarias		Aumento de bilirrubina en sangre G3/4, aumento de fosfatasa alcalina en sangre G3/4.	Aumento de AST G 3/4; Aumento de ALT G3 /4.

DOCETAXEL 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con cisplatino

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones Adversas muy frecuentes	Reacciones Adversas frecuentes	Reacciones Adversas poco frecuentes
Infecciones e Infestaciones	Infección (G3/4)		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G4); Anemia (G3/4); Trombocitopenia (G4).	Neutropenia febril	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (G3/4).		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3); Neuropatía motora periférica (G3/4)		
Trastornos		Arritmia (G3/4)	Fallo cardíaco

cardíacos			
Trastornos vasculares		Hipotensión (G3/4)	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas (G3/4); Estomatitis (G3/4); Diarrea (G3/4); Vómitos (G3/7);	Estreñimiento	
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Alopecia; Alteraciones de las uñas; Reacciones cutáneas (G3/4)		
Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo	Mialgia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia; Retención de líquidos. Fiebre (G3/4).	Reacción en la zona de perfusión. Dolor	
Exploraciones complementarias		Aumento de bilirrubina en sangre G3/4, Aumento de ALT G3/4.	Aumento de AST G 3/4; Aumento de fosfatasa alcalina en sangre G3 /4.

**DOCETAXEL 100 mg/m<sup>2</sup> en combinación con trastuzumab**

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Reacciones Adversas muy frecuentes</b>	<b>Reacciones Adversas frecuentes</b>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4); Neutropenia febril (incluida neutropenia asociada a fiebre y uso de antibióticos) o sepsis neutropénica.	Neutropenia febril
Trastorno del metabolismo y de nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastorno del sistema nervioso	Parestesia, cefalea, disgeusia, hipoestesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; conjuntivitis	
Trastornos cardíacos		Fallo cardíaco
Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo, Nasofaringitis; Disnea; tos; Rinorrea.	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, Diarrea, Vómitos; Estreñimiento; Estomatitis; Dispepsia, Dolor abdominal.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, Eritema, Rash, Alteraciones de las uñas.	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia, Artralgia, Dolor en extremidades, Dolor óseo; Dolor de espaldas.	
Trastornos generales, y	Astenia; Edema periférico; Pirexia; Fatiga, Inflamación de	Letargo



alteraciones en el lugar de administración	las mucosas; Dolor; Síntomas catarrales; Dolor torácico; Escalofríos.	
Exploraciones complementarias	Aumento de peso.	

**DOCETAXEL 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con capecitabina**

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones Adversas muy frecuentes	Reacciones Adversas frecuentes
Infecciones e Infestaciones		Candidiasis oral (G3/4).
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4) Anemia (G3/4)	Trombocitopenia (G3/4)
Trastornos de la nutrición	Anorexia (G3/4) Disminución del apetito	Deshidratación (G3/4).
Trastornos del sistema nervioso	Disguesia (G3/4); Parestesia (G3/4).	Mareos; Cefalea (G3/4); Neuropatía periférica.
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor faringolaríngeo (G3/4)	Disnea (G3/4); Tos (G3/4); Epistaxis (G3/4).
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis (G3/4); Diarrea (G3/4); Náuseas (G3/4); Vómitos (G3/4); Estreñimiento (G3/4); Dolor abdominal (G3/4); Dispepsia	Dolor abdominal superior; Sequedad de boca.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome mano pie (G3/4); Alopecia (G3/4); Alteraciones de las uñas (G3/4)	Dermatitis; Rush eritematoso (G3/4); Decoloración de las uñas; Onicosis (G3/4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (G3/4) Artralgia (G3/4)	Dolor en extremidades (G3/4). Dolor de espalda (G3/4).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia (G3/4) Pirexia (G3/4) Fatiga/debilidad (G3/4) Edema periférico (G3/4)	Letargo; Dolor.
Exploraciones complementarias		Reducción de peso; Aumento de bilirrubina en sangre G3/4.

**DOCETAXEL 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con prednisona o prednisolona**

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones Adversas muy frecuentes	Reacciones Adversas frecuentes
Infecciones e Infestaciones	Infección (G3/4)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4) Anemia (G3/4)	Trombocitopenia (G3/4) Neutropenia febril
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (G3/4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4)	

Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3/4). Disgusia (G3/4);	Neuropatía motoro periférica (G3/4)
Trastornos oculares		Aumento del lagrimeo (G3/4)
Trastornos cardíacos		Reducción de la función cardíaca del ventrículo izquierdo (G3/4).
Trastornos respiratorios, torácicos y medistínicos		Epistaxis (G3/4); Disnea (G3/4); Tos (G3/4).
Trastornos gastrointestinales	Náuseas (G3/4) Diarrea (G3/4); Estomatitis/ Faringitis (G3/4); Vómitos (G3/4).	Epistaxis (G3/4); Disnea (G3/4); Tos (G3/4).
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia; Alteraciones de las uñas (no grave).	Rash exfoliativo (G3/4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia (G3/4); Mialgia (G3/4).
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga (G3/4); Retención de líquidos.	

DOCETAXEL 75 mg/m<sup>2</sup> en combinación con cisplatino 5-fluorouracilo para adenocarcinoma gástrico

<b>Clasificación de órganos del sistema MedDRA</b>	<b>Reacciones Adversas muy frecuentes</b>	<b>Reacciones Adversas frecuentes</b>
Infecciones e Infestaciones	Infección neutropénica (G3/4)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4) Anemia (G3/4) Trombocitopenia (G3/4) Neutropenia febril	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (G3/4)	
Trastorno del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4)	
Trastorno del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3/4)	Mareos (G3/4); Neuropatía motora periférica (G3/4)
Trastornos oculares		Aumento del lagrimeo (G3/4)
Trastornos del oído y del laberinto		Audición alterada (G3/4)
Trastornos cardíacos		Arritmia (G3/4)
Trastornos gastrointestinales	Diarrea (G3/4); Náuseas (G3/4); Estomatitis (G3/4); Vómitos (G3/4)	Estreñimiento (G3/4); Dolor gastrointestinal (G3/4); Esofagitis/disfagia/odinofagia (G3/4).
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Alopecia (G3/4)	Rash/ picor (G3/4); Alteraciones de las uñas (G3/4); Descamación cutánea (G3/4).
Trastornos generales y	Letargo (G3/4); Fiebre (G3/4), Retención de líquidos.	

alteraciones en el lugar de la administración		
---	--	--

### **SOBREDOSIS**

No existe antídoto conocido para la sobredosificación con docetaxel. En caso de sobredosis, el paciente deberá ingresar en una unidad especializada y las funciones vitales serán monitorizadas muy estrictamente. En caso de sobredosis, se espera un empeoramiento de las reacciones adversas. Las complicaciones más precoces e importantes de la sobredosificación pueden consistir en depresión medular, neurotoxicidad periférica y mucositis. Los pacientes deberían recibir una terapia con G-CSF tan pronto como sea posible desde que se conoce la sobredosificación. En caso de necesidad se tomarán las medidas sintomáticas que sean apropiadas.

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

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

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (011) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (011) 4801-5555.

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

### **PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES**

Docetaxel Gobbi es un medicamento antineoplásico y al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse precauciones en su manipulación y en la preparación de las soluciones de Docetaxel Gobbi. Se recomienda utilizar guantes. Si se produce contacto con la piel, tanto si es del concentrado de Docetaxel Gobbi como si es de la solución premezcla o de la solución de perfusión, debe procederse inmediatamente a un lavado minucioso de la piel con agua y jabón. Si el concentrado de Docetaxel Gobbi solución premezcla o solución de perfusión entrase en contacto con las mucosas, lavar inmediata y concienzudamente con agua.

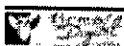
#### ***Preparación para la administración intravenosa***

Preparación de la solución premezcla de Docetaxel Gobbi (10 mg/ml de docetaxel). Si se almacenan los viales en el refrigerador, sacar el número necesario de envases de Docetaxel Gobbi y dejar en reposo 5 minutos a temperatura ambiente (por debajo de 25°C).

Extraer de forma aséptica todo el contenido del vial de disolvente para Docetaxel Gobbi utilizando una jeringa con una aguja incorporada e invirtiendo parcialmente el vial.

Inyectar todo el contenido de la jeringa en el vial correspondiente de Docetaxel Gobbi. Retirar la jeringa y la aguja y mezclar manualmente invirtiendo repetidas veces durante al menos 45 segundos. No agitar. Dejar reposar el vial de premezcla durante 5 minutos a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) y, a continuación, comprobar que la solución es homogénea y clara (la formación de espuma es normal, incluso después de 5 minutos, debido a la presencia de polisorbato 80 en la formulación).

La solución premezcla contiene 10 mg/ml de docetaxel, se recomienda que sea utilizada inmediatamente después de la preparación, para evitar contaminación microbiana.



### ***Preparación de la solución de perfusión***

Se necesitará más de un vial de premezcla para obtener la dosis requerida para el paciente. Utilizar jeringas graduadas, equipadas con una aguja, de manera aséptica para extraer el volumen correspondiente de la premezcla, que contiene 10 mg/ml de docetaxel, del número apropiado de viales de premezcla, basándose en la dosis requerida para el paciente, expresada en mg.

Inyectar el volumen necesario de premezcla en una bolsa o un frasco de perfusión de 250 ml, que contenga solución de glucosa al 5% o solución de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9%) para perfusión.

Si se requiere una dosis de más de 200 mg de docetaxel, utilizar un volumen mayor de excipiente de la perfusión, de manera que no se obtenga una concentración superior a 0,74 mg/ml de docetaxel.

Mezclar manualmente la bolsa o el frasco de perfusión efectuando un movimiento rotatorio.

La solución para perfusión de Docetaxel Gobbi debe ser utilizada dentro de un periodo de 4 horas y debe ser administrada de forma aséptica en 1 hora de perfusión a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) y en condiciones normales de luz.

Como todos los productos de administración parenteral, la solución premezcla y la solución de perfusión de Docetaxel Gobbi se deben inspeccionar visualmente antes de su uso; se deberán desechar las soluciones donde se observa la formación de precipitado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **CONSERVACION**

***Frasco ampolla sin abrir:*** entre 2 – 8°C. Mantener en el envase original como protección a la acción de luz intensa.

***Solución Premezcla:*** (10 mg docetaxel/ml): se puede utilizar inmediatamente o almacenar durante un máximo de 8 horas, ya sea a temperatura ambiente o en heladera (entre 2 – 8°C), para la preparación de la Solución para infusión.

### **PRESENTACIONES**

- Frasco ampolla monodosis de DOCETAXEL GOBBI 20 mg/0,5 ml y frasco ampolla monodosis de 1,5 ml de diluyente. Ambos se expenden en un mismo envase, dentro del estuche.
- Frasco ampolla monodosis de DOCETAXEL GOBBI 80 mg/2,0 ml y frasco ampolla monodosis de 6,0 ml de diluyente. Ambos se expenden en un mismo envase, dentro del estuche.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD DE LA NACION**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Martín Domínguez – Farmacéutico

Laboratorios Gobbi Novag S.A- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Palpa 2862– Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Rev. 03-2014



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



BELLETTINI Caterina Rossana  
APODERADA  
Gobbi Novag S.A  
30-50327023-0



DOMÍNGUEZ Martín Cesar  
DIRECTOR TÉCNICO  
GOBBI NOVAG SA  
30-50327023-0



**PROYECTO DE ROTULOS PRIMARIOS**

**DOCETAXEL GOBBI**  
**DOCETAXEL 20 mg / 0,5 ml**  
**SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**  
**GOBBI NOVAG S.A.**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**DOCETAXEL GOBBI**  
**DOCETAXEL 80 mg / 2 ml**  
**SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**  
**GOBBI NOVAG S.A.**

**Lote:**

**Vencimiento:**



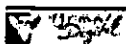
**CHIALE Carlos Alberto**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**ANMAT**



**DOMINGUEZ Martin Cesar**  
**DIRECTOR TECNICO**  
**GOBBI NOVAG SA**  
**30-50327023-0**



**BELLETTINI Caterina Rossana**  
**APODERADA**  
**Gobbi Novag S.A**  
**30-50327023-0**



# GOBBI NOVAG S.A

---

## PROYECTO DE ROTULO

DOCETAXEL GOBBI  
DOCETAXEL 20 MG/ 0,5 ML  
SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada.

### FÓRMULA

#### Docetaxel Gobbi 20 mg

Cada frasco- ampolla de Solución Concentrada de Docetaxel contiene:

Docetaxel Anhidro	20,00 mg
Polisorbato 80 csp	0,5 ml

Cada frasco- ampolla de Solución Diluyente contiene:

Alcohol Etilico 96°	0,195 ml
Agua para inyectable csp	1,5 ml

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

### USO

Intravenoso

### CONSERVACION

Entre 2°C y 8°C. Protegido de la luz en su envase original.

### PRESENTACION

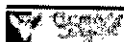
- Frasco ampolla monodosis de DOCETAXEL GOBBI 20 mg/0,5 ml y frasco ampolla monodosis de 1,5 ml de diluyente. Ambos se expenden en un mismo envase, dentro del estuche.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
DE LA NACION

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Lote:

Vencimiento:



# GOBBI NOVAG S.A

---

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Martín Dominguez – Farmacéutico

Laboratorios Gobbi Novag S.A- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Palpa 2862– Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Rev. 03-2014



**PROYECTO DE ROTULO**

**DOCETAXEL GOBBI**

**DOCETAXEL 80 MG/2 ML**

**SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada.**

**FÓRMULA**

**Docetaxel Gobbi 80 mg**

Cada frasco- ampolla de Solución Concentrada Docetaxel contiene:

Docetaxel Anhidro	80,00 mg
Polisorbato 80 csp	2,0 ml

Cada frasco- ampolla de Solución Diluyente contiene:

Alcohol Etilico 96°	0,78 ml
Agua para inyectable csp	6,0 ml

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto

**USO**

Intravenoso

**CONSERVACION**

Entre 2°C y 8°C. Protegido de la luz en su envase original.

**PRESENTACION**

- Frasco ampolla monodosis de DOCETAXEL GOBBI 80 mg/2,0 ml y frasco ampolla monodosis de 6,0 ml de diluyente. Ambos se expenden en un mismo envase, dentro del estuche.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**DE LA NACION**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA**  
**Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

**Lote:**

**Vencimiento:**



# GOBBI NOVAG S.A

---

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).

Certificado N°

Director Técnico: Martín Dominguez – Farmacéutico

Laboratorios Gobbi Novag S.A- Fabián Onsari 486/498, Wilde, Pcia Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Elaborado en:

Palpa 2862– Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Rev. 03-2014





**CHIALE Carlos Alberto**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**BELLETTINI Caterina Rossana**  
APODERADA  
Gobbi Novag S.A  
30-50327023-0



**DOMINGUEZ Martin Cesar**  
DIRECTOR TECNICO  
GOBBI NOVAG SA  
30-50327023-0



Buenos Aires, 23 DE ABRIL DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 2403**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57421**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: GOBBI NOVAG S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6355

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DOCETAXEL GOBBI

Nombre Genérico (IFA/s): DOCETAXEL

Concentración: 20 mg/dosis

Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DOCETAXEL 20 mg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
POLISORBATO 80 CSP 0,5 ml

Solventes: AGUA DESTILADA (PARA INYECTABLES) C.S.P. 1.50 ml, ETANOL 96% P/V 0.20 ml / FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU / 24 meses.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN FRASCO AMPOLLA CON SOLUCION DE DOCETAXEL 20 MG / 0,5 ML Y UN FRASCO AMPOLLA CON DILUYENTE DE ALCOHOL ETILICO 96° 0,195 ML/1,5 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2 °C hasta 8 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: SOLUCION EXTEMPORANEA PARA USO INMEDIATO

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01CD02

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Cáncer de mama Cáncer de pulmón no microcítico Cáncer de próstata  
Adenocarcinoma gástrico Cáncer de cabeza y cuello

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA SAIC	4003/11	PALPA 2876	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA SAIC	4003/11	PALPA 2876	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 498	WILDE -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DOCETAXEL GOBBI

Nombre Genérico (IFA/s): DOCETAXEL

Concentración: 80 mg/dosis

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma farmacéutica: INYECTABLE PARA PERFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
DOCETAXEL 80 mg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
POLISORBATO 80 2 ml

Solventes: , AGUA DESTILADA (PARA INYECTABLES) C.S.P. 6.00 ml, ETANOL 96% P/V 0.78 ml / FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU / 24 meses.

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: NO CORRESPONDE

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UN FRASCO AMPOLLA CON SOLUCION DE DOCETAXEL 80 MG / 2 ML Y UN FRASCO AMPOLLA CON DILUYENTE DE ALCOHOL ETILICO 96° 0,78 ML / 6 ML.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2 °C hasta 8 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: SOLUCION EXTEMPORANEA DE USO INMEDIATO

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

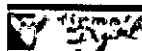
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L01CD02

Clasificación farmacológica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Cáncer de mama Cáncer de pulmón no microcítico Cáncer de próstata  
Adenocarcinoma gástrico Cáncer de cabeza y cuello

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA SAIC	4003/11	PALPA 2876	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS IMA SAIC	4003/11	PALPA 2876	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG SA	875/12	FABIAN ONSARI 498	WILDE -	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000261-13-0



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

