

DOCETAXELSERVYCAL

DOCETAXEL 20 y 80 mg.

INYECTABLE VIA IV - CONCENTRADO PARA PERFUSIÓN

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.-

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

DOCETAXELSERVYCAL 20 mg INYECTABLE .-

Cada frasco ampolla de DOCETAXELSERVYCAL - 20 mg contiene:

Docetaxel anhidro	20,000 mg
Polisorbato 80	500,000 mg

Cada frasco ampolla de diluyente para DOCETAXELSERVYCAL 20 mg contiene:

Etanol 95 %	0,195 ml
Agua para inyección	1,305 ml

DOCETAXELSERVYCAL 80 mg INYECTABLE .

Cada frasco ampolla de DOCETAXELSERVYCAL 80 mg contiene:

Docetaxel anhidro	80,000 mg
Polisorbato 80	2000,000 mg

Cada frasco ampolla de diluyente para DOCETAXELSERVYCAL 80 mg contiene:

Etanol 95%	0,780 ml
Agua para inyección	5,220 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA.-

Docetaxel es un agente semisintético perteneciente a la familia de los taxoides con actividad antineoplásica.

INDICACIONES.-

Docetaxel Servycal: está indicado para el tratamiento del carcinoma de mama localmente avanzado o metastásico en pacientes para quienes la terapia anterior no ha dado resultado.

La terapia previa debió haber incluido antraciclinas, a menos que esto se halle contraindicado. Docetaxel Servycal. está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma de pulmón a no pequeñas células localmente avanzado, o metastásico para quienes la quimioterapia en base a platino no ha dado resultado.-

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.-

Farmacodinamia.-

-El docetaxel es un agente antimicrotúbulo.

-Actúa mediante la disociación de la red de microtúbulos a nivel celular esencial para la función mitótica y de interfase celular.

-Estimula la unión de la tubulina en microtúbulos estables inhibiendo su depolimerización.-

-El docetaxel se fija a la tubulina libre disminuyendo la concentración intracelular crítica de la tubulina.-

-La polimerización estimulada de los microtúbulos produce un conjunto de microtúbulos sin función normal y la estabilización de microtúbulos lo que resulta en inhibición de la mitosis a nivel celular.-

-La estabilidad lograda inhibe la reorganización dinámica normal de la red de microtúbulos, fenómeno esencial de las funciones vitales de las células en el curso de la interfase y la mitosis.

-La fijación de docetaxela los túbulos no altera el número de protofilamentos en esos microtúbulos.-

-En estudios in vitro se encontró que el docetaxel es citotóxico para diversas líneas celulares tumorales murinas y humanas como también sobre células tumorales humanas recién extirpadas.-

El Docetaxel se ha revelado activo sobre numerosas líneas celulares sobreexpresando la p-glicoproteína que codifica el gen resistente a múltiples drogas.

Farmacocinética.-

Los parámetros farmacocinéticos del docetaxel fueron evaluados en pacientes cancerosos después de la administración de dosis entre 20 a 115 mg/m².

La cinética del docetaxel es independiente de la dosis y responde a un modelo farmacocinético de tres compartimentos, con una vida media de 4 minutos, 36 minutos y 11,1 horas respectivamente para las fases alfa, beta y gamma.-

La rápida declinación inicial representa la distribución en el compartimento periférico.-

La fase posterior se debe en parte a una afluencia lenta de la droga desde el compartimento periférico.-

Los valores promedio para el clearance corporal total y volumen de distribución en el estado de equilibrio han sido respectivamente de 21 L/h/m² y 113 L/h/ m².

No se han reportado alteraciones farmacocinéticas para docetaxel conforme a la edad o sexo del paciente.-

La eliminación con función hepática normal se realiza por vía fecal en un 75%.

Menos del 8% de docetaxel es eliminado sin cambio dentro de las 48 horas de la administración.-

Por vía renal se elimina aproximadamente el 6% de la droga.

Se ha observado una disminución del 27 % en promedio del clearance en pacientes con insuficiencia de la función hepática entre moderada y leve (valores de alanina aminotransferasa y aspartato amino transferasa mayor o igual a 1,5 veces el límite superior normal y valores de fosfatasa alcalina mayor o igual a 2,5 veces el límite superior normal).

La biotransformación del docetaxel es hepática.-

Más del 92 % de docetaxel es metabolizado antes de las 48 horas en un metabolito mayor y tres metabolitos menores.-

Por los estudios in vitro resulta probable que las isoenzimas de la subfamilia del citocromo P450 3A se hallen involucradas en el metabolismo del docetaxel.-

El Docetaxel se liga a las proteínas en una proporción mayor al 95 %.

La presencia de dexametasona no afecta esta unión.-

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN.-

Posología:

La dosis recomendada de Docetaxel Servycal es de 100 mg/m² administrada por perfusión intravenosa en una hora cada tres semanas.-

Para reducir la incidencia y severidad de la retención de flujo se debe pretratar a todos los pacientes con corticoides orales.-

Basados en los estudios actuales no existen instrucciones especiales para el uso en pacientes de edad avanzada.-

Ajuste de dosis.-

PACIENTES CON NEUTROPENIA, REACCIONES CUTANEAS O NEUROPATÍA PERIFERICA.

Como ocurre con muchas otras sustancias quimioterápicas un cuidadoso monitoreo de los recuentos de neutrófilos constituye un requisito esencial para el tratamiento con Docetaxel Servycal.-

El Docetaxel no debe administrarse hasta que el recuento de neutrófilos sea de por lo menos 1500 células/mm³ y el de plaquetas de 100000 células/mm³.

Los pacientes que se ven afect

ados con neutropenia febril, neutropenia grave (neutrófilos menor de 500 células por mm³ por más de una semana), reacción con docetaxel se les debe reducir la dosis de 100 mg/m² a 75 mg/m².

Si estas reacciones persisten la dosis deberá reducirse de 75 mg/m² a 55 mg/m², de persistir deberá interrumpirse el tratamiento.-

Pacientes con insuficiencia hepática leve.-

En base a los trabajos farmacocinéticos, en estos casos la dosis recomendada de DOCETAXEL es de 75 mg/m².-

MODO DE ADMINISTRACIÓN.-

Preparación del paciente.-

Todos los pacientes que deban ser tratados con docetaxel deberán ser premedicados para evitar reacciones de hipersensibilidad severa y retención de líquidos .-

La premedicación recomendada consiste solamente de corticoides orales, tales como 16 mg de dexametasona por vía oral durante 5 días comenzando un día antes de cada administración del docetaxel. -

Preparación del fármaco para la administración.-

La solución concentrada de Docetaxel Servycal contenida en cada frasco ampolla deberá diluirse antes de la perfusión.-

Precauciones a tomar durante la preparación.-

Docetaxel Servycal es un producto antitumoral citotóxico y como tal debe ser manipulado con precaución.-

Se recomienda el uso de guantes de goma durante toda la manipulación.-

Si la solución de docetaxel accidentalmente toma contacto con la piel, la zona debe ser inmediatamente lavada con agua y jabón.

Si el contacto accidental es con membranas mucosas las mismas deben ser enjuagadas con abundante agua.-

Deberá evitarse el contacto del docetaxel con equipos de cloruro de polivinilo (PVC) con el objeto de evitar que el plastificador DEHP (di-(2-etilhexil) ftalato del PVC se desprenda y se ponga en contacto con el paciente.

Para evitar el contacto del paciente con el mencionado plastificador la solución de docetaxel, una vez diluida debe guardarse en recipientes de vidrio o polipropileno.-

PREPARACION DEL DOCETAXEL SERVYCAL PREVIA A SU ADMINISTRACIÓN:

1.-Preparación de la solución premezclada.

Retirar del refrigerador la cantidad adecuada de frascos ampolla con el concentrado de Docetaxel Servycal y del disolvente.-

Dejar reposar por cinco minutos.-

A cada frasco ampolla de concentrado agregar en forma aséptica el contenido del disolvente correspondiente tomado con una aguja adecuada del respectivo frasco ampolla de disolvente.

Agitar manualmente para favorecer la disolución y dejar reposar durante cinco minutos.

Verificar que la solución obtenida sea clara y límpida (la formación de espuma es normal en razón de la presencia del polisorbato 80).-

La solución de la premezcla tiene una concentración de 10 mg de Docetaxel Servycal/ml.-

2.-Preparación de la solución para perfusión.-

Se puede requerir más de un frasco premezclado para obtener la dosis requerida a administrar al paciente.-

Transferir en forma aséptica con una jeringa graduada la cantidad de solución premezclada a un frasco o bolsa para perfusión conteniendo 250 ml de solución glucosada al 5% o una solución al 0,9% de cloruro de sodio.

La concentración final de la solución deberá estar entre 0,3 a 0,9 mg de docetaxel por ml.-

Si se requiriera una dosis superior a 240 mg de docetaxel, utilizar un volumen mayor del vector de infusión de manera de que la concentración no sobrepase el valor de 0,9 mg de docetaxel por ml.-

Mezclar manualmente el contenido del frasco o bolsa para perfusión por rotación y controlar que la solución sea clara y límpida.

La administración del fármaco por perfusión deberá realizarse tan pronto sea posible en un período de una hora a temperatura ambiente y en condiciones normales de luz.-

Todos los materiales utilizados para la reconstitución y administración del docetaxel deben eliminarse, esto deberá hacerse de acuerdo a los procedimientos vigentes para desechos citostáticos.-

PRECAUCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN.-

La administración del docetaxel debe realizarse por vía endovenosa.-

Es rigurosamente importante que la aguja o catéter se coloque adecuadamente antes que se inyecte el docetaxel. -

La dispersión al tejido circundante durante la administración puede provocar una considerable irritación, necrosis del tejido local y/o tromboflebitis.

Si ocurre extravasación se debe discontinuar la inyección inmediatamente y cualquier porción remanente debe introducirse en otra vena.-

Estabilidad.-

La solución concentrada de docetaxel en su envase original es estable hasta la fecha de vencimiento mantenida entre 2°C y 8°C y al abrigo de la luz brillante.

La solución premezclada de la forma indicada es física y químicamente estable por un lapso no mayor de 8 horas mantenida a temperatura ambiente o en refrigerador y protegida de la luz.

Personas de edad avanzada.-

El docetaxel deberá utilizarse con precaución en este grupo aunque hasta el momento no existe una definición clara para este tipo de pacientes.-

Uso en pediatría.-

La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.-

Insuficiencia renal y/o hepática.-

En pacientes con insuficiencia renal o hepática leve se deberá utilizar docetaxel con precaución.

CONTRAINDICACIONES.-

El tratamiento con docetaxel está contraindicado en los pacientes con historia de una severa hipersensibilidad al docetaxel o a otros compuestos formulados con polisorbato 80.

No debe ser administrado en pacientes con neutropenia menor de 1500 células/mm³.-

Está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

En pacientes embarazadas o en período de lactancia.-

ADVERTENCIAS.-

El docetaxel debe ser administrado bajo la supervisión de un médico experimentado en el uso de quimioterapia oncológica.

Deberá ser posible el control apropiado de las complicaciones para lo cual se deberá disponer de instalaciones adecuadas para su diagnóstico y tratamiento.

No se deberá aplicar la terapia con docetaxel en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad grave al docetaxel o a otras drogas formuladas con polisorbato 80.-

El evento adverso más frecuente es la neutropenia. Los nadires ocurren dentro de los 8 días promedio.-

Durante el tratamiento con docetaxel se deben realizar monitoreos frecuentes de recuento sanguíneo.-

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

El docetaxel deberá ser administrado diluído en perfusión intravenosa.

Los pacientes deberán ser pretratados como se indicó en forma de administración.-

En casos de pacientes que presenten reacciones de severa hipersensibilidad, caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo, sarpullido o eritema generalizado, la perfusión con docetaxel deberá ser discontinuada inmediatamente, y a esos pacientes no deberá administrarse docetaxel nuevamente.-

Los síntomas severos se resuelven posteriormente a la discontinuidad de la perfusión y con una terapia adecuada.

PRECAUCIONES.-

No debe administrarse la terapia con docetaxel hasta que el recuento de neutrófilos supere las 1500 células/mm³.-

Para monitorear la incidencia de la mielotoxicidad se recomienda realizar recuentos sanguíneos frecuentes.-

Los pacientes no deben volver a tratarse en ciclos subsiguientes hasta que los neutrófilos vuelvan a un nivel de más de 1500 células/mm³.-

En casos de neutropenia grave (menor a 500 células/mm³ durante 7 días o más durante el curso de la terapia con docetaxel, se recomienda una reducción de la dosis para cursos de terapias posteriores.

Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad a los pocos minutos de iniciarse la administración de la perfusión con docetaxel.

No es necesario discontinuar la terapia si solo se observan reacciones menores, tales como la aparición de rubor o reacciones dérmicas locales.-

Ante la aparición de reacciones graves como hipotensión, broncoespasmo o eritema generalizado se debe discontinuar inmediatamente la terapia.-

Los pacientes que han desarrollado reacciones de hipersensibilidad grave no deben volver a tratarse con docetaxel.

Se ha observado eritema localizado de las palmas de las manos y la planta de los pies con edema, seguido por descamación.

En caso de toxicidad grave de piel durante la terapia con docetaxel se recomienda una reducción de la dosis para ciclos posteriores.-

Se ha informado sobre la retención de líquidos con posterioridad a la terapia con docetaxel por lo cual debe premedicarse a los pacientes con corticoides orales antes de iniciar la terapia.

El desarrollo de neurotoxicidad periférica grave es poco frecuente y requiere una reducción de la dosis.

PRUEBAS DE LABORATORIO.-

Durante la administración de docetaxel pueden obtenerse valores alterados en los siguientes tests de laboratorio:

-Pueden obtenerse valores mayores en las siguientes determinaciones:

-Determinación de alanina aminotransferasa.

-Determinación de fosfatasa alcalina.-

-Determinación de aspartato aminotransferasa.-

-Concentración de bilirrubina.-

-Pueden obtenerse valores menores en:

Hemoglobina, hematocrito, leucocitos y plaquetas.-

En base a la significancia clínica se requiere previo a la iniciación del tratamiento con docetaxel Inyectable la observación del paciente y el monitoreo posterior de los siguientes parámetros:

-Recuento de la fórmula sanguínea.-

-Enzimas hepáticas.-

-Monitoreo de los signos vitales.

INTERACCIONES DEBIDAS AL EMPLEO DE OTRAS SUSTANCIAS.-

La interacción del docetaxel con otras drogas no ha sido formalmente estudiado.-

Estudios in vitro demuestran que el metabolismo del docetaxel puede ser modificado por la administración concomitante de compuestos que inducen, inhiben o son metabolizados por la citocromo P450 3A tales como: ciclosporina, eritromicina, ketoconazol, terfenadina, troleandomicina.

Por lo cual debe tenerse precaución cuando se administre docetaxel en pacientes que reciben alguno de estos compuestos.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD.-

El potencial carcinogénico de docetaxel no fué estudiado.

En el ensayo de aberración cromosómica in vitro en células chinese hamster ovario-KI y en la prueba de micronúcleo in vivo en ratones, se ha demostrado que el DOCETAXEL es mutagénico.-

Sin embargo no indujo mutagénesis en la prueba de Ames o en el ensayo de mutación de gen CHO/HGPRT.

En estudios en ratas y en perros demostraron que el docetaxel puede producir atrofia testicular o degeneración alterando la fertilidad en el hombre.

Embarazo.-

No se conocen estudios adecuados y bien controlados en humanos durante el embarazo.-

En general se recomienda la contracepción durante el tratamiento con medicamentos citotóxicos.-

El docetaxel puede provocar daño fetal si se lo administra a humanos durante el embarazo.-

No se observaron efectos teratogénicos con la administración de docetaxel en ratas o conejos, sin embargo esos estudios demostraron que el docetaxel es embriofetotóxico, caracterizado por mortalidad intrauterina, peso fetal reducido y demoras en la osificación.

Las mujeres en edad fértil deben ser advertidas para que eviten el embarazo durante el tratamiento.-

De producirse el embarazo la paciente debe ser informada de los potenciales riesgos.-

Trabajo de parto y alumbramiento. No se conoce el efecto del docetaxel durante el trabajo de parto y alumbramiento.-

Excreción de los principios activos y/ o sus metabolitos en la leche materna:-

No se conoce si el docetaxel se excreta por la leche humana.

Al no existir pruebas concluyentes y en consideración que existe el riesgo que el fármaco pase a la leche materna, siendo un serio riesgo potencial para el niño, no debe administrarse durante la lactancia.-

Por lo tanto las pacientes que deban recibir el fármaco no deberán amamantar durante el tratamiento.-

Empleo en pediatría: No se dispone de información respecto a la seguridad y eficacia del uso del docetaxel en pediatría.-

Empleo en ancianos: No se han realizado estudios apropiados que relacionen el empleo del docetaxel con la edad.-

No se han documentado problemas específicos en pacientes geriátricos.-

En los pacientes ancianos se recomienda administrar el producto con precaución, y con un monitoreo permanente hasta adquirir una experiencia más profunda.

Empleo en insuficiencia hepática y renal: En consideración a que existe una experiencia limitada en estos casos y que el metabolismo de la droga puede ser alterado en el caso de insuficiencia hepática y la excreción puede ser alterada, se deberá considerar el riesgo beneficio para administrar la droga en estos pacientes, en el caso de insuficiencia hepática leve.-

En los casos de insuficiencia hepática grave está contraindicado.-

REACCIONES ADVERSAS:

Las principales manifestaciones adversas debidas a la administración del docetaxel son:

Hematológicas: La reacción adversa más frecuente asociada con docetaxel es la neutropenia, de carácter reversible y no acumulativo.-

El tiempo promedio hasta el nadir es de 8 días y la duración de la neutropenia grave (menos de 500 células/mm³) es de 7 días.-

Se han reportado estudios donde se observó una neutropenia grave en el 75 % de los pacientes tratados.-

Se observó fiebre asociada con la neutropenia.

Se reportaron procesos infecciosos incluyendo sepsis y neumonía.-

La trombocitopenia es menos frecuente que la neutropenia pero puede ser severa.-

Se han reportado episodios hemorrágicos.-

La anemia ocurre regularmente en casi todos los pacientes y en algunos casos puede ser severa (Hb menor 8 g/dl).-

La incidencia y severidad de la anemia fué relacionada con el estado de la línea de base de la hemoglobina.-

En estos casos se requiere el tratamiento correspondiente.-

Hipersensibilidad: Aún con la premedicación indicada se han reportado casos de hipersensibilidad al docetaxel.-

Estas reacciones generalmente se presentan en los cursos tempranos del tratamiento y dentro de la primera hora de la infusión no dependiendo de la dosis.

Las manifestaciones más frecuentes fueron rubor, sarpullido, con o sin prurito, opresión precordial, dolor de espalda, disnea, fiebre asociada a la medicación, escalofríos.-

Se observaron reacciones graves caracterizadas por hipotensión, broncoespasmo, sarpullido o eritema generalizado a los pocos minutos de iniciar la perfusión con docetaxel.-

Se reportaron síntomas graves en el 7 % de los pacientes, pero sólo en un 0,5 % se produjo la discontinuación del tratamiento.-

Todas las reacciones de hipersensibilidad se resolvieron después de la discontinuación de la perfusión y con una terapia apropiada.-

Los pacientes que han tenido una reacción severa de hipersensibilidad no deberán ser expuestos a un nuevo tratamiento con docetaxel.-

Retención de líquidos: Se ha informado la retención de líquidos en un 47 % de pacientes tratados, incluyendo edema, y con menor frecuencia se informa sobre derrame pleural, ascitis, derrame pericárdico y aumento de peso.

La retención de líquidos generalmente comienza en las extremidades inferiores y puede tornarse generalizada con un aumento de peso de 3 Kg o más .-

La aparición de esta reacción ocurre generalmente después de cuatro ciclos de tratamiento o con una dosis acumulativa mayor o igual a 400 mg/m².-

La acumulación de líquidos condujo a la discontinuación del tratamiento en aproximadamente el 9% de los pacientes tratados después de haber recibido 13 ciclos de tratamiento y a una dosis promedio acumulada de 1300 mg/m³.-

En pacientes premedicados hasta 4 a 5 días con corticoides la incidencia de retención de líquidos fué del 33 % y de éstos un 2 % fué grave.-

La retención de líquidos no fué acompañada por episodios agudos de deshidratación, oliguria o hipotensión, y se pudo revertir lentamente después de suspenderse el tratamiento con docetaxel.-

Cutáneas: Se han observado reacciones cutáneas en un 64 % de los pacientes tratados con docetaxel.

Estas reacciones se caracterizaron por sarpullido, incluyendo erupciones

localizadas, principalmente en los pies y manos, pero también en los brazos, cara, o tórax.-En algunos casos se asociaron con prurito.-

Las erupciones generalmente ocurrieron dentro de la semana posterior a la perfusión con docetaxel y desaparecieron antes de la próxima perfusión, y no constituyeron un impedimento físico.-

Con menor frecuencia se observaron síntomas severos como erupciones, seguidas por descamación.-

Rara vez se produjo una interrupción del tratamiento con DOCETAXEL ante estas reacciones.-

Un 26 % de los pacientes experimentaron molestias en las uñas.-

Estas reacciones se caracterizaron por hipo o hiperpigmentación y con menor frecuencia onicolisis y dolor.-

Neurológicas: En la terapia con docetaxel se reportaron síntomas neurosensoriales leves o moderados en aproximadamente el 48 % de los pacientes.

Estos síntomas están caracterizados por parestesias, disestesias, o dolor incluyendo sensación de ardor.-

Se registraron pocos casos con reacciones graves.-

Se informó sobre eventos neuromotrices en un 14 % de los pacientes, de estas reacciones un 4% fueron graves.-

Gastrointestinales: Se reportaron episodios de náuseas, diarrea y vómitos, generalmente leves o moderadas durante la terapia con docetaxel.

En el 5 % de los casos denunciados, las reacciones gastrointestinales fueron graves.

Otros episodios reportados: anorexia, constipación, estomatitis, esofagitis, modificación del gusto.

Raramente se reportaron hemorragias intestinales.-

Cardiovasculares: Se han reportado casos de hipotensión en aproximadamente el 5 % de los pacientes tratados y de éstos un 0,5% necesitaron tratamiento.-

Más raramente se reportaron eventos de: insuficiencia cardíaca, taquicardia auricular paroxística, flutter auricular, disritmia e hipertensión.-

Hepáticas: En pacientes con función hepática normal previa, el tratamiento con docetaxel puede inducir según lo reportado, en aproximadamente el 10 % de los pacientes tratados, la elevación de la bilirrubina, el aumento de la fosfatasa alcalina, de la alanina transferasa, de la aspartato transferasa .-

Artralgias / mialgias: Estos efectos consisten usualmente en dolor localizado en articulaciones y masas musculares de brazos y piernas.

En el caso de pacientes tratados con docetaxel se presentan en aproximadamente el 10 % de las artralgias y 22 % las mialgias de los casos tratados.-

Los síntomas son considerados como leves a moderados.-

Reacciones en el sitio de la inyección: Se observaron reacciones en el sitio de la perfusión que en general fueron leves.

Estas reacciones incluyeron sensibilidad de la piel como hiperpigmentación, inflamación, eritema local, sequedad de la piel o inflamación de la vena.-

La perfusión endovenosa con "DOCETAXEL puede producir flebitis.-

Con menor frecuencia se observó flebitis o extravasación.-

Hasta el momento no se conoce un tratamiento específico para las reacciones de extravasación.-

Otros efectos secundarios: La alopecia se presenta en casi todos los pacientes tratados con docetaxel aunque rara vez en forma grave.-
Se han reportados eventos de astenia y mucositis.

SOBREDOSIFICACIÓN: No se conoce antídoto para la sobredosis de docetaxel.-
Las manifestaciones primarias de la sobredosificación consistirían en la supresión de la médula ósea, neurotoxicidad periférica y mucositis.-
El tratamiento en caso de sobredosis consiste en un tratamiento riguroso indicado a pacientes con los síntomas mencionados.-
En caso de sobredosis debe mantenerse al paciente en una unidad especializada donde se puedan monitorear las funciones vitales y administrar el tratamiento de apoyo según sea necesario.-
En casos raros de sobredosis reportados, los pacientes experimentaron una neutropenia grave, astenia leve, reacciones cutáneas y parestesia leve, se recuperaron sin incidentes.

En caso de sobredosificación consultar los siguientes centros:

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 Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

PRESENTACIONES :

Docetaxel Servycal 20 mg Inyectable.-
Envases conteniendo un frasco ampolla con el concentrado para perfusión y un frasco ampolla con el diluyente.-

Docetaxelservycal 80 mg Inyectable.-
Envases conteniendo un frasco ampolla con el concentrado para perfusión y un frasco ampolla con el diluyente.-

CONSERVESE A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C AL ABRIGO DE LA LUZ BRILLANTE.-

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

Certificado N° 50.049

Servycal S.A.

José Ingenieros 2489 (B1636EPS) – Olivos - Pcia de Buenos Aires-Argentina.

Tel./Fax: (054-11) 4-794-9382-www.servycal.com

Elaborado en Palpa 2870-Buenos Aires –Argentina.

Directora Técnica: Pamela Carla Marcuzzi – Farmacéutica, Bioquímica

Revisión 12/2002.