

IMAXEL

DOCEAXEL 20 mg / 1 mL

DOCEAXEL 80 mg / 4 mL

Solución concentrada para infusión

Venta bajo receta archivada

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de IMAXEL® - Doceaxel 20 mg contiene: Doceaxel anhídrido 20 mg / 1 mL. Excipientes: Alcohol deshidratado, Polisorbato 80, Ácido Clítrico anhídrido

Cada frasco ampolla de IMAXEL® - Doceaxel 80 mg contiene: Doceaxel anhídrido 80 mg / 4 mL. Excipientes: Alcohol deshidratado, Polisorbato 80, Ácido Clítrico anhídrido

INDICACIONES

Cáncer de mama
IMAXEL® en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como adyuvante en el tratamiento de pacientes con:
– cáncer de mama operable con ganglios negativos.
– cáncer de mama operable con ganglios positivos.

En pacientes con cáncer de mama operable con ganglios negativos, el tratamiento adyuvante debe estar restringido a pacientes candidatos a recibir quimioterapia de acuerdo a los criterios internacionales establecidos para el tratamiento inicial del cáncer de mama precoz.
IMAXEL® en combinación con capecitabina 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.

IMAXEL®, 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 antitriancina o un agente alquilante.

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

Cáncer de pulmón a células no pequeñas
IMAXEL® está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas, metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa.

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

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

Adenocarcinoma gástrico
IMAXEL® 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
IMAXEL® 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.

DOIS Y ADMINISTRACIÓN
El uso de doceaxel debe estar restringido a unidades especializadas en la administración de quimioterapia, y 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 corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, gástrico y de cabeza y cuello, puede utilizarse la premedicación que consiste en un corticoesteroide 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 doceaxel, a menos que esté contraindicada. 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 prednisona recomendado es 8 mg de dexametasona oral, 12 horas, 3 horas y 1 hora antes de la infusión de doceaxel.

IMAXEL® se administra en una solución para infusión durante 1 hora cada tres semanas.
Cáncer de mama

Para el tratamiento adyuvante de cáncer de mama operable con ganglios positivos o negativos, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 administrado 1 hora después de 50 mg/m2 de doxorubicina y 500 mg/m2 de ciclofosfamida, cada 3 semanas durante 6 ciclos (tratamiento TAC).

Para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, la posología recomendada para doceaxel en monoterapia es 100 mg/m2. En tratamiento en combinación se suministran 75 mg/m2 de doceaxel en terapia combinada con doxorubicina (50 mg/m2).

En combinación con trastuzumab, la dosis recomendada de doceaxel es 100 mg/m2 cada 3 semanas, con administración semanal de trastuzumab. En el estudio pivotal, la infusión inicial de doceaxel comenzó al día siguiente de la primera dosis de trastuzumab. Las dosis posteriores de doceaxel fueron administradas a las 72 horas de la infusión de trastuzumab, si el paciente no presentó toxicidad grave. Si la dosis anterior de trastuzumab era bien tolerada, para la posología y administración de trastuzumab, consultar el prospecto del producto de trastuzumab.

En combinación con capecitabina, la dosis recomendada de doceaxel es 75 mg/m2 cada tres semanas.

semanas, combinado con capecitabina en dosis de 1.250 mg/m2 dos veces al día (dentro de los 30 minutos siguientes a una comida) durante 2 semanas, seguido de un período de 1 semana de descanso. Para el cálculo de la dosis de capecitabina de acuerdo con el área corporal, ver el prospecto del producto de capecitabina.

Cáncer de pulmón a células no pequeñas

En pacientes que no han recibido nunca quimioterapia previa, tratados para el cáncer de pulmón a células no pequeñas, la dosis recomendada de doceaxel es de 75 mg/m2 de doceaxel, seguido inmediatamente de 75 mg/m2 de cisplatino, durante 30-60 minutos. Para un tratamiento después de fracasar una quimioterapia previa basada en platino, la dosis recomendada es de 75 mg/m2, como agente único.

Cáncer de próstata

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

Adenocarcinoma gástrico
La dosis recomendada es 75 mg/m2 de doceaxel en 1 hora de infusión, seguido de 75 mg/m2 de cisplatino, en infusión de 1 a 3 horas (ambas sólo en el día 1, seguido de 750 mg/m2 de cisplatino en infusión de 1 hora de infusión continua de 24 horas durante 5 días, comenzando al final de la infusión con cisplatino. El tratamiento se repetirá cada 3 semanas. Los pacientes deben recibir premedicación con antieméticos e hidratación adecuada debida a la administración de cisplatino. Se debe emplear G-CSF en profilaxis, para reducir el riesgo de toxicidad hematológica. Se dar 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. En los estudios TAX 323 y TAX 324, todos los pacientes que recibieron doceaxel también recibieron como profilaxis.

– Quimioterapia de inducción seguida de radioterapia (TAX 323)
Para el tratamiento de inducción del carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) no operable y localmente avanzado, la dosis recomendada es 75 mg/m2 de doceaxel en 1 hora de infusión, seguido de 75 mg/m2 de cisplatino, durante 1 hora, en el día 1, seguido de 750 mg/m2 de cisplatino en infusión de 1 hora de infusión continua de 24 horas durante 5 días, administrará cada 3 semanas en 4 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir radioterapia.

– Quimioterapia de inducción seguida de quimio radioterapia (TAX 324)
Para el tratamiento de inducción del carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado o localmente avanzado, con baja probabilidad de curación mediante cirugía o con el fin de conservar los órganos), la dosis recomendada es 75 mg/m2 de doceaxel en 1 hora de infusión, seguido de 100 mg/m2 de cisplatino, administrado en infusión entre 30 minutos y 3 horas, en el día 1, seguido de 1000 mg/m2 de 5-fluorouracilo al día, administrado en infusión continua de 1 hora de infusión de 1 hora el día 1 hasta el día 4. El tratamiento se administrará cada 3 semanas en 3-5 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir quimio radioterapia.

Ajustes de dosis durante el tratamiento
– Quimioterapia de inducción seguida de quimio radioterapia (TAX 324)
Para el tratamiento de inducción del carcinoma escamoso de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado o localmente avanzado, con baja probabilidad de curación mediante cirugía o con el fin de conservar los órganos), la dosis recomendada es 75 mg/m2 de doceaxel en 1 hora de infusión, seguido de 100 mg/m2 de cisplatino, administrado en infusión entre 30 minutos y 3 horas, en el día 1, seguido de 1000 mg/m2 de 5-fluorouracilo al día, administrado en infusión continua de 1 hora de infusión de 1 hora el día 1 hasta el día 4. El tratamiento se administrará cada 3 semanas en 3-5 ciclos. Después de la quimioterapia, los pacientes deben recibir quimio radioterapia.

Ajustes de dosis durante el tratamiento
General
No se debe administrar doceaxel hasta que el recuento de neutrófilos sea, al menos, de 1.500 células/mm3.

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

En pacientes que reciban doceaxel-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 doceaxel se debe reducir a 60 mg/m2 para todos los ciclos posteriores (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Reacciones Adversas).

A los pacientes que desarrollen estomatitis grado 3 o 4 se les debe reducir la dosis a 60 mg/m2.
En combinación con cisplatino

En los pacientes cuya dosis inicial de doceaxel es de 75 mg/m2 en combinación con cisplatino, y/o punto más bajo de recuento de plaquetas durante el ciclo anterior de terapia fue < 25000 células/mm3, o en los pacientes que han presentado neutropenia febril, o en los pacientes con toxicidades no hematológicas graves, se debe reducir la dosis de doceaxel a 65 mg/m2 en los siguientes ciclos. Para los ajustes de dosis de cisplatino, ver el prospecto del producto correspondiente.

En combinación con capecitabina
Para los ajustes de dosis de capecitabina, ver el prospecto del producto de capecitabina. En pacientes que desarrollen por primera vez toxicidad en Grado 2, que continúe en el momento del siguiente tratamiento de doceaxel/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 desarrollen toxicidad en Grado 2 o superior, se debe retrasar el 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 y después continuar el tratamiento con 55 mg/m2 de doceaxel.

En caso de aparición de subsiguientes toxicidades o toxicidad en Grado 4, interrumpir la administración de doceaxel.

Para las complicaciones psicológicas de trastuzumab, ver el prospecto del producto 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 doceaxel de 75 a 60 mg/m2. Si a continuación se repite el episodio de neutropenia con neutropenia, se debe reducir la dosis de doceaxel de 60 a 45 mg/m2. En caso de trombocitopenia grado 3, se debe reducir la dosis de doceaxel de 75 a 60 mg/m2. Los pacientes no deben ser tratados de nuevo con ciclos posteriores de doceaxel hasta que los neutrófilos se recuperen a un nivel mayor de 1.500

correspondiente.

En combinación con capecitabina
Para los ajustes de dosis de capecitabina, ver el prospecto del producto de capecitabina. En pacientes que desarrollen por primera vez toxicidad en Grado 2, que continúe en el momento del siguiente tratamiento de doceaxel/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 desarrollen toxicidad en Grado 2 o superior, se debe retrasar el 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 y después continuar el tratamiento con 55 mg/m2 de doceaxel.

En caso de aparición de subsiguientes toxicidades o toxicidad en Grado 4, interrumpir la administración de doceaxel.

Para las complicaciones psicológicas de trastuzumab, ver el prospecto del producto 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 doceaxel de 75 a 60 mg/m2. Si a continuación se repite el episodio de neutropenia con neutropenia, se debe reducir la dosis de doceaxel de 60 a 45 mg/m2. En caso de trombocitopenia grado 3, se debe reducir la dosis de doceaxel de 75 a 60 mg/m2. Los pacientes no deben ser tratados de nuevo con ciclos posteriores de doceaxel hasta que los neutrófilos se recuperen a un nivel mayor de 1.500

correspondiente.

En combinación con capecitabina
Para los ajustes de dosis de capecitabina, ver el prospecto del producto de capecitabina. En pacientes que desarrollen por primera vez toxicidad en Grado 2, que continúe en el momento del siguiente tratamiento de doceaxel/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 desarrollen toxicidad en Grado 2 o superior, se debe retrasar el 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 y después continuar el tratamiento con 55 mg/m2 de doceaxel.

En caso de aparición de subsiguientes toxicidades o toxicidad en Grado 4, interrumpir la administración de doceaxel.

Para las complicaciones psicológicas de trastuzumab, ver el prospecto del producto 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 doceaxel de 75 a 60 mg/m2. Si a continuación se repite el episodio de neutropenia con neutropenia, se debe reducir la dosis de doceaxel de 60 a 45 mg/m2. En caso de trombocitopenia grado 3, se debe reducir la dosis de doceaxel de 75 a 60 mg/m2. Los pacientes no deben ser tratados de nuevo con ciclos posteriores de doceaxel hasta que los neutrófilos se recuperen a un nivel mayor de 1.500

correspondiente.

En combinación con capecitabina
Para los ajustes de dosis de capecitabina, ver el prospecto del producto de capecitabina. En pacientes que desarrollen por primera vez toxicidad en Grado 2, que

