

Tabla de las reacciones adversas en cáncer de pulmón de células no pequeñas para Docetaxel 75 mg/m² 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: 5,7%)		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G4:51,5%); Anemia (G3/4: 6,9%); Trombocitopenia (G4:1,7%)	Neutropenia febril	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (G3/4:2,5%)		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia		
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3:3,7%); Neuropatía motora periférica (G3/4: 2%)		
Trastornos cardíacos		Arritmia (G3/4:0,7%)	Fallo cardíaco
Trastornos vasculares		Hipotensión (G3/4:0,7%)	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas (G3/4:9,6%); Vómitos (G3/4:7,6%); Diarrea (G3/4:6,4%); Estomatitis (G3/4:2%)	Constipación	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia; Alteraciones de las uñas (grave:0,7%); Reacciones cutáneas (G3/4:0,2%)		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (grave: 0,5%)		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia (grave: 9,8%); Retención de líquidos (grave: 0,7%); Fiebre (G3/4:1,2%)	Reacción en la zona de infusión; Dolor	
Exploraciones complementarias		Aumento de bilirrubina en sangre (G3/4:2,1%); Aumento de ALT (G3/4:1,3%)	Aumento de AST (G3/4:0,5%); aumento de fosfatasa alcalina en sangre (G3/4:0,3%)

Tabla de las reacciones adversas en cáncer de mama para Docetaxel 100 mg/m² en combinación con trastuzumab

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas muy frecuentes	Reacciones adversas frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4: 32%); Neuropatía febril (incluida neuropatía asociada a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neuropéptica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoestesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; conjuntivitis	
Trastornos cardíacos		Fallo cardíaco
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinorrea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Estomatitis; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

Trastornos cardíacos

En el Estudio TAX 316, 26 pacientes (3,5%) en el brazo TAC y 17 pacientes (2,3%) en el brazo FAC experimentaron insuficiencia cardíaca congestiva. Todos excepto un paciente en cada brazo fueron diagnosticados de ICC después de más de 30 días tras el periodo de tratamiento. Dos pacientes en el brazo TAC y 4 pacientes en el brazo FAC fallecieron debido a fallo cardíaco. En el estudio GEICAM 9805, 3 pacientes (0,6%) en el brazo TAC y 3 pacientes (0,6%) en el brazo FAC desarrollaron insuficiencia cardíaca congestiva durante el periodo de seguimiento. Al final del periodo de seguimiento (mediana real del tiempo de seguimiento de 10 años y 5 meses), ningún paciente padecía ICC en el brazo TAC y 1 paciente en el brazo TAC murió como consecuencia de una cardiomiopatía dilatada y se observó que la ICC continuaba en 1 paciente (0,2%) en el brazo FAC.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En el estudio TAX 316, se notificó que la alopecia persistió en 687 de los 744 pacientes del brazo TAC y en 645 de los 736 pacientes del brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (media real de seguimiento de 96 meses), se observó que la alopecia continuaba en 29 pacientes del brazo TAC (3,9%) y 16 pacientes del brazo FAC (2,2%). En el estudio GEICAM 9805, persistió la alopecia durante el periodo de seguimiento (mediana de tiempo de seguimiento de 10 años y 5 meses) y se observó que la alopecia continuaba en 49 pacientes (9,2%) en el brazo TAC y 35 pacientes (6,7%) en el brazo FAC. La alopecia relacionada con el medicamento del estudio empezó o empezó durante el periodo de seguimiento en 42 pacientes (7,9%) en el brazo TAC y 30 pacientes (5,8%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (mediana del tiempo de seguimiento de 10 años y 5 meses), se observó que la alopecia continuaba en 3 pacientes (0,6%) en el brazo TAC y en 1 paciente (0,2%) en el brazo FAC.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

En el estudio TAX 316, la amenorrea que comenzó durante el periodo de tratamiento y persistió durante el periodo de seguimiento después de la finalización de la quimioterapia se notificó en 202 de los 744 pacientes (27,2%) en el brazo TAC y en 125 de los 736 pacientes (17,0%) en el brazo FAC. Se observó que la amenorrea continuaba al final del periodo de seguimiento (mediana de tiempo de seguimiento de 8 años) en 121 de los 744 pacientes (16,3%) en el brazo TAC y en 86 pacientes (11,7%) en el brazo FAC.

En el estudio GEICAM 9805, la amenorrea que comenzó en el periodo de tratamiento y persistió durante el periodo de seguimiento se notificó en 18 pacientes (3,4%) en el brazo TAC y 5 pacientes (1,0%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (mediana del tiempo de seguimiento de 10 años y 5 meses), se observó que la amenorrea continuaba en 7 pacientes (1,3%) en el brazo TAC y en 4 pacientes (0,8%) en el brazo FAC.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

En el estudio TAX 316, el edema periférico que comenzó durante el periodo de tratamiento y persistió durante el periodo de seguimiento después de la finalización de la quimioterapia se observó en 119 de los 744 pacientes (16,0%) en el brazo TAC y en 23 de los 736 pacientes (3,1%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (mediana real del tiempo de seguimiento de 8 años), el edema periférico continuaba en 19 pacientes (2,6%) en el brazo TAC y en 4 pacientes en el brazo FAC (0,5%). En el estudio TAX 316, la astenia que comenzó durante el periodo de tratamiento y persistió durante el periodo de seguimiento después de la finalización de la quimioterapia se notificó en 11 de los 744 pacientes (1,5%) en el brazo TAC y en 1 de los 736 pacientes (0,1%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (mediana real del tiempo de seguimiento de 8 años), se observó que el linfedema continuaba en 6 pacientes (0,8%) en el brazo TAC y en 1 paciente (0,1%) en el brazo FAC. En el estudio TAX 316, la astenia que comenzó durante el periodo de tratamiento y persistió durante el periodo de seguimiento después de la finalización de la quimioterapia se notificó en 236 de los 744 pacientes (31,7%) en el brazo TAC y en 180 de los 736 pacientes (24,5%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (mediana real del tiempo de seguimiento de 8 años), se observó que la astenia continuaba en 29 pacientes (3,9%) en el brazo TAC y en 16 pacientes (2,2%) en el brazo FAC. En el estudio GEICAM 9805 el edema periférico que comenzó durante el periodo de tratamiento persistió durante el periodo de seguimiento en 4 pacientes (0,8%) en el brazo TAC y en 2 pacientes (0,4%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento (mediana del tiempo de seguimiento de 10 años y 5 meses), ningún paciente (0%) en el brazo TAC tuvo edema periférico y se observó que continuaba en 1 paciente (0,2%) en el brazo FAC. El linfedema que comenzó durante el periodo de tratamiento persistió en el periodo de seguimiento en 5 pacientes (0,8%) en el brazo TAC y en 2 pacientes (0,4%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento, se observó que el linfedema continuaba en 4 pacientes (0,8%) en el brazo TAC y en 1 paciente (0,2%) en el brazo FAC. La astenia que comenzó durante el periodo de tratamiento y persistió durante el periodo de seguimiento se observó que continuaba en 12 pacientes (2,3%) en el brazo TAC y en 4 pacientes (0,8%) en el brazo FAC. Al final del periodo de seguimiento, se observó que la astenia continuaba en 2 pacientes (0,4%) en el brazo TAC y en 2 pacientes (0,4%) en el brazo FAC.

Leucemia aguda/síndrome mielodisplásico

Después de 10 años de seguimiento en el estudio TAX 316, se notificó leucemia aguda en 3 de los 744 pacientes (0,4%) del brazo TAC y en 1 de los 736 pacientes (0,1%) del brazo FAC. Un paciente (0,1%) en el brazo TAC y 1 paciente (0,1%) en el brazo FAC murieron debido a LMA durante el periodo de seguimiento (mediana del tiempo de seguimiento de 8 años). Se notificó síndrome mielodisplásico en 2 de los 744 pacientes (0,3%) del brazo TAC y en 1 de los 736 pacientes (0,1%) del brazo FAC. Después de 10 años de seguimiento en el estudio GEICAM 9805, se observó leucemia aguda en 1 de los 532 pacientes (0,2%) en el brazo TAC. No se notificaron casos en los pacientes en el brazo FAC. No se diagnosticó síndrome mielodisplásico a ningún paciente en ninguno de los grupos de tratamiento.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Rara vez se han notificado casos de síndrome agudo de distress respiratorio y casos de neumonía intersticial/neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial, fibrosis pulmonar y fallo respiratorio algunas veces mortales. Se han notificado casos raros de neumonitis por radiación en pacientes que habían recibido radioterapia de forma concomitante.

Trastornos gastrointestinales

Se han notificado, con un potencial desenlace mortal, casos raros de enterocolitis, incluyendo colitis, colitis isquémica, y enterocolitis neuropéptica (frecuencia no conocida). Rara vez se han notificado casos de deshidratación como consecuencia de efectos gastrointestinales, incluyendo enterocolitis y perforación gastrointestinal. Se han notificado raros casos de obstrucción intestinal y del íleo.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras veces se han notificado casos de hepatitis, algunas veces mortales, principalmente en pacientes con alteraciones hepáticas previas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En muy raras ocasiones se han notificado con Docetaxel casos de lupus eritematoso cutáneo y erupciones bullosas, como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda (PEGA). En algunos casos, podrían haber contribuido otros factores concomitantes en el desarrollo de estos efectos. Se han notificado con Docetaxel modificaciones de tipo esderoderma, generalmente precedidas por linfedema periférico. Se han notificado casos de alopecia permanente (frecuencia no conocida).

Trastornos renales y urinarios

Se han notificado insuficiencia renal y fallo renal. En aproximadamente un 20% de estos casos no hubo ningún caso de riesgo para fallo renal agudo tales como nefrotoxicidad concomitante a medicamentos y trastornos gastrointestinales.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raramente se han notificado fenómenos de recuerdo de radiación. Se ha observado reacción de recuerdo en el lugar de inyección (frecuencia de una reacción cutánea en el lugar de una extravasación de la administración de Docetaxel en un lugar diferente) en el lugar de una extravasación anterior (frecuencia no conocida). La retención de líquidos no está acompañada de episodios agudos de oliguria o hipotensión. Raramente se han notificado casos de deshidratación o de edema pulmonar.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Se han notificado casos de desequilibrio electrolítico. Se han notificado casos de hiponatremia, en la mayoría de los casos asociados con la deshidratación, vómitos y neumonía. Se ha observado hipopotasemia, hipomagnesemia e hipocalcemia, generalmente, asociadas con trastornos gastrointestinales y en particular con diarrea. Se ha notificado síndrome de Isis tumoral, potencialmente mortal (frecuencia no conocida).

Trastornos musculoesqueléticos

Se ha notificado miositis con Docetaxel (frecuencia no conocida).

SOBREDOISIS

Se han notificado pocos casos de sobredosisificación. No existe antídoto conocido para la sobredosisificación con Docetaxel. En caso de sobredosis, el paciente deberá ingresar en una unidad especializada y las funciones vitales serán monitorizadas muy estrechamente. Los pacientes deberían recibir una terapia con G-CSF tan pronto como sea posible desde que se conozca la sobredosisificación. En caso de sobredosis, se espera una exacerbación de las reacciones adversas. Las complicaciones más precoces e importantes de la sobredosisificación pueden consistir en depresión medular, neurotoxicidad periférica y mucositis. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Juan A. Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655
- Opcionalmente otros centros de intoxicación

PERÍODO DE VALIDEZ

Vial sin abrir

2 años.

Después de la apertura del vial

Cada vial es para un único uso y debe ser utilizado inmediatamente después de su apertura. Si no se utiliza inmediatamente, los periodos de tiempo y condiciones de conservación son responsabilidad del usuario.

En la bolsa para infusión

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia; Artralgia; Dolor en extremidades; Dolor deseo; Dolor de espalda	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia; Edema periférico; Pirexia; Fatiga; Inflamación de las mucosas; Dolor; Síntomas catarrales; Dolor torácico; Escalofríos	Letargo
Exploraciones complementarias	Aumento de peso	

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas en cáncer de mama para Docetaxel 100 mg/m² en combinación con trastuzumab

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy frecuente: La toxicidad hematológica aumentó en los pacientes que recibieron trastuzumab y Docetaxel, en comparación con Docetaxel en monoterapia (neutropenia grado 3/4, 32% frente al 22%, según el criterio NCI-CTC). Se debe tener en cuenta que esto está probablemente infravalorado, ya que se sabe que una dosis de 100 mg/m² de Docetaxel produce neutropenia en el 97% de los pacientes, 76% de grado 4, según los recuentos sanguíneos en el punto más bajo. También aumentó la incidencia de neuropatía febril/sépsis neuropéptica en los pacientes tratados con trastuzumab y Docetaxel (23% frente a 17% en pacientes tratados sólo con Docetaxel).

Trastornos cardíacos

Se ha notificado fallo cardíaco sintomático en el 2,2% de los pacientes que recibieron Docetaxel con trastuzumab, comparado con el 0% de los pacientes a los que se les ha dado Docetaxel en monoterapia. En el grupo tratado con Docetaxel en asociación con trastuzumab, el 64% había recibido una antiracina como terapia adyuvante, comparado con el 55% en el grupo tratado con Docetaxel en monoterapia.

Tabla de las reacciones adversas en cáncer de mama para Docetaxel 75 mg/m² en combinación con capecitabina

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas muy frecuentes	Reacciones adversas frecuentes
Infecciones e infestaciones		Candidiasis oral (G3/4: < 1%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4: 63%); Anemia (G3/4: 10%)	Trombocitopenia (G3/4: 3%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4: 1%); Disminución del apetito: 10%	Deshidratación (G3/4: 2%)
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia (G3/4: < 1%); Parestesia (G3/4: < 1%)	Mareos; Cefalea (G3/4: < 1%); Neuropatía periférica
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor faringolaríngeo (G3/4: 2%);	Disnea (G3/4: 1%); Tos (G3/4: < 1%); Epistaxis (G3/4: < 1%)
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis (G3/4:18%); Diarrea (G3/4:14%); Náuseas (G3/4: 6%); Vómitos (G3/4: 4%); Constipación (G3/4: 1%); Dolor abdominal (G3/4: 2%); Dispepsia: 12%	Dolor abdominal superior; Sequedad de boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Síndrome mano-pie (G3/4:24%); Alopecia (G3/4: 6%); Alteraciones de las uñas (G3/4: 2%);	Dermatitis; Rash eritematoso (G3/4: < 1%); Decoloración de las uñas; Onicólisis (G3/4: 1%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia (G3/4: 2%); Artralgia (G3/4: 1%)	Dolor en extremidades (G3/4: < 1%); Dolor de espalda (G3/4: 1%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia (G3/4: 3%); Pirexia (G3/4: 1%); Fatiga/debilidad (G3/4: 5%); Edema periférico (G3/4: 1%)	Letargo; Dolor
Exploraciones complementarias		Reducción de peso; Aumento de bilirrubina en sangre (G3/4: 9%)

Complicaciones neuropépticas

La siguiente tabla muestra que en el grupo TAC del estudio GEICAM, la incidencia de neuropenia de Grado 4, neuropenia febril e infección neuropéptica disminuyó en los pacientes que recibieron G-CSF en profilaxis primaria después de que fuera obligatorio.

Complicaciones neuropépticas en pacientes que recibieron TAC con o sin G-CSF en profilaxis primaria (GEICAM 9805)

	Sin G-CSF en profilaxis primaria (n=111)	Con G-CSF en profilaxis primaria (n=421)
Neutropenia (Grado 4)	104 (93,7)	135 (32,1)
Neutropenia febril	28 (25,2)	23 (5,5)
Infección neuropéptica	14 (12,6)	21 (5,0)
Infección neuropéptica (Grado 3/4)	2 (1,8)	2 (1,2)

Tabla de las reacciones adversas en adenocarcinoma gástrico para Docetaxel 75 mg/m² en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas muy frecuentes	Reacciones adversas frecuentes
Infecciones e infestaciones	Infección neuropéptica; Infección (G3/4: 11,7%)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia (G3/4: 20,9%); Neutropenia (G3/4: 83,2%); Trombocitopenia (G3/4: 8,8%); Neuropatía febril	
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad (G3/4: 1,7%)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4: 11,7%)	
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3/4: 8,7%)	Mareos (G3/4: 2,3%); Neuropatía motora periférica (G3/4: 1,3%)
Trastornos oculares		Aumento del lagrimeo (G3/4: 0%)
Trastornos del oído y del laberinto		Audición alterada (G3/4: 0%)
Trastornos cardíacos		Arritmia (G3/4: 1,0%);
Trastornos gastrointestinales	Diarrea (G3/4: 19,7%); Náuseas (G3/4: 16%); Estomatitis (G3/4: 23,7%); Vómitos (G3/4: 14,3%)	Constipación (G3/4: 1,0%); Dolor gastrointestinal (G3/4: 1,0%); Esclogitis/dislagia/odínofagia (G3/4: 0,7%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia (G3/4: 4,0%)	Rash/prurito (G3/4: 0,7%); Alteraciones de las uñas (G3/4: 0,7%); Descamación cutánea (G3/4: 0%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Letargo (G3/4: 19,0%); Fiebre (G3/4: 2,3%); Retención de líquidos (grave/amenaza de vida: 1%)	

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas en adenocarcinoma gástrico para Docetaxel 75 mg/m² en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

La neuropenia febril y la infección neuropéptica aparecieron, respectivamente, en el 17,2% y el 13,5% de los pacientes, independientemente del uso de G-CSF. Se utilizó G-CSF como profilaxis secundaria en el 19,3% de los pacientes (10,7% de los cidos). La neuropenia febril y la infección neuropéptica aparecieron, respectivamente, en el 12,1% y el 3,4% de los pacientes, cuando éstos recibieron G-CSF en profilaxis y en el 15,6% y el 12,9% de los pacientes sin G-CSF en profilaxis (ver Posología y forma de administración).

Tabla de las reacciones adversas en cáncer de cabeza y cuello para Docetaxel 75 mg/m² en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo

Quimioterapia de inducción seguida de radioterapia (TAX 323)

Tabla de las reacciones adversas en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración para Docetaxel 75 mg/m² 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: 3,3%)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4:32%); Anemia (G3/4: 4,9%)	Trombocitopenia (G3/4: 0,6%); Neuropatía febril: 2,7%
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (G3/4: 0,6%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4: 0,6%)	
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3/4: 1,2%); Disgeusia (G3/4: 0%)	Neuropatía motora periférica (G3/4: 0%)
Trastornos oculares		Aumento del lagrimeo (G3/4: 0,6%)
Trastornos cardíacos		Reducción de la función cardíaca del ventrículo izquierdo (G3/4: 0,3%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Epistaxis (G3/4: 0%); Disnea (G3/4: 0,6%); Tos (G3/4: 0%)
Trastornos gastrointestinales	Náuseas (G3/4: 2,4%); Diarrea (G3/4: 1,2%); Estomatitis/Faringitis (G3/4: 0,8%); Vómitos (G3/4: 1,2%)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia; Alteraciones de las uñas (no grave)	Rash exfoliativo (G3/4: 0,3%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia (G3/4: 0,3%); Mialgia (G3/4: 0,3%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga (G3/4: 3,9%); Retención de líquidos (grave: 0,8%)	

Tabla de las reacciones adversas en cáncer de próstata hormonosensible localmente avanzado o metastásico de alto riesgo de Docetaxel 75 mg/m² en combinación con prednisona o prednisolona y TDA (estudio STAMPEDE)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas muy frecuentes	Reacciones adversas frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4: 12%); Anemia	
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (G3/4: 1%)
Trastornos endocrinos		Diabetes (G3/4: 1%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia
Trastornos psiquiátricos	Insomnio (G3: 1%)	
Trastornos del sistema nervioso	Neuropatía sensorial periférica (G3: > 2%)* Cefalea	Mareo
Trastornos oculares		Visión borrosa
Trastornos cardíacos		Hipotensión (G3: 0%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea (G3: 1%); Tos (G3: 0%)	Faringitis (G3: 0%)
Trastornos gastrointestinales	Estomatitis (G3: 0%); Estomatitis (G3: 0%); Estreñimiento (G3: 0%); Náuseas (G3: 1%); Dispepsia; Dolor abdominal (G3: 0%); Flatulencia	Vómitos (G3: 1%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia (G3: 3%); Cambios en las uñas (G3: 1%)	Rash
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Letargia (G3/4: 2%); Síntomas pseudogripales (G3: 0%); Astenia (G3: 0%); Retención de líquidos	Fiebre (G3: 1%); Candidiasis oral; Hipocalcemia (G3: 0%); Hipofosfatemia (G3/4: 1%); Hipopotasemia (G3: 0%)

* Del estudio GETUG AFU15.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas muy frecuentes	Reacciones adversas frecuentes	Reacciones adversas poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	Infección (G3/4: 6,3%); Infección neuropéptica: 11%		
Neoplasias benignas y malignas (incl. quistes y pólipos)		Dolor de origen neoplásico (G3/4: 0,6%)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4: 76,3%); Anemia (G3/4: 9,2%); Trombocitopenia (G3/4: 5,2%)	Neutropenia febril	
Trastornos del sistema inmunológico		Hipersensibilidad (no grave)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4: 0,6%)		
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia/Parosmia; Neuropatía sensorial periférica (G3/4: 0,6%)	Mareos	
Trastornos oculares		Aumento del lagrimeo; Conjuntivitis: 1,1%	
Trastornos del oído y del laberinto		Audición alterada: 5,7%	
Trastornos cardíacos		Isquemia de miocardio (G3/4: 1,7%);	Arritmia (G3/4: 0,6%)
Trastornos vasculares		Trastornos venosos (G3/4: 0,6%)	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas (G3/4: 0,6%); Estomatitis (G3/4: 4,0%); Diarrea (G3/4: 2,9%); Vómitos (G3/4: 0,6%)	Constipación Escofagitis/dislagia/ odínofagia (G3/4:0,6%); Dolor abdominal; Dispepsia; Hemorragia gastrointestinal (G3/4: 0,6%)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia (G3/4: 10,9%)	Rash/prurito; Sequedad de la piel; Descamación cutánea (G3/4: 0,6%)	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Mialgia (G3/4: 0,6%)	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Letargo (G3/4: 3,4%); Pirexia (G3/4: 0,6%); Retención de líquidos; Edema		
Exploraciones complementarias		Aumento de peso	

Quimioterapia de inducción seguida de quimio radioterapia (TAX 324)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas muy frecuentes	Reacciones adversas frecuentes	Reacciones adversas poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	Infección (G3/4: 3,6%)	Infección neuropéptica	
Neoplasias benignas y malignas (incl. quistes y pólipos)		Dolor de origen neoplásico (G3/4: 1,2%)	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4: 83,5%); Anemia (G3/4: 12,4%); Trombocitopenia (G3/4: 4,0%); Neuropatía febril		
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4: 12,0%)		
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia/Parosmia (G3/4: 0,4%); Neuropatía sensorial periférica (G3/4: 1,2%)	Mareos (G3/4: 2,0%); Neuropatía motora periférica (G3/4: 0,4%)	

PRESENTACIONES

IMAXEL[®] - Docetaxel 20 mg/1 mL: Estuche conteniendo 20 mg de Docetaxel anhidro en un frasco ampolla con 1 mL de solución.
IMAXEL[®] - Docetaxel 80 mg/4 mL: Estuche conteniendo 80 mg de Docetaxel anhidro en un frasco ampolla con 4 mL de solución.