

IMAXEL®
DOCETAXEL 20 mg/1 mL
DOCETAXEL 80 mg/4 mL
Solución concentrada para infusión.
Venta bajo receta archivada.

COMPOSICIÓN
Cada frasco ampolla de IMAXEL® - Docetaxel 20 mg contiene: Docetaxel anhídrico 20 mg/1 mL. Exipientes: Alcohol deshidratado, Polisorbitano 80, Ácido Cítrico anhídrico.

Cada frasco ampolla de IMAXEL® - Docetaxel 80 mg contiene: Docetaxel anhídrico 80 mg/4 mL. Exipientes: Alcohol deshidratado, Polisorbitano 80, Ácido Cítrico anhídrico.

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 positivos.
- Cáncer de mama operable con ganglios negativos.

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 internacionalmente establecidos para el tratamiento inicial del cáncer de mama precoz.

IMAXEL® 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.

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 antracicina y un agente alquilante.

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

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

Cáncer de pulmón de células no pequeñas

IMAXEL® está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de 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 de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico, no resecable, 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 resistente a la castración.

IMAXEL® en combinación con tratamiento de depuración de andrógenos (TDA), con o sin prednisona o prednisolona, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata homosensible metastásico.

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 gástroesofágica, 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 Cáncer Escamoso de Cabeza y Cuello (CECC) y localmente avanzado.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Taxanos, Código ATC: L01CD02

Mecanismo de acción

El 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.

• Para cualquier episodio de toxicidad posterior, o para toxicidades de Grado 4, interrumpir la dosis de Docetaxel.

Para modificaciones en la dosis de trastuzumab, consultar 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. La dosis de Docetaxel debe reducirse de 75 a 60 mg/m². Si se producen episodios posteriores de neutropenia complicada, la dosis de Docetaxel debe reducirse de 60 a 45 mg/m². En el caso de trombocitopenia de Grado 4, la dosis de Docetaxel debe reducirse de 75 a 60 mg/m². Los pacientes que no deben recibir cídes posteriores de Docetaxel hasta que los neutrófilos hayan vuelto a alcanzar un nivel >1.500 células/mm³ y las plaquetas un nivel > 100.000 células/mm³. Debe interrumpirse el tratamiento si estas toxicidades persisten.

Modificaciones de dosis recomendadas para toxicidades en pacientes tratados con Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo (5-FU):

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 5-FU.	
	Segundo episodio: suspender el tratamiento.	
Estomatitis/mucositis grado 3	Primer episodio: reducir un 20% de la dosis de 5-FU.	en todos los ciclos siguientes
	Segundo episodio: suspender sólo el 5-FU.	
Estomatitis/mucositis grado 4	Primer episodio: reducir un 20% la dosis de Docetaxel.	
	Segundo episodio: reducir un 20% la dosis de Docetaxel.	

Para los ajustes de dosis de cisplatino y 5-fluorouracilo consultar el prospecto correspondiente.

En los ensayos pivotales de CECC en pacientes que experimentaron neutropenia complicada (incluyendo neutropenia prolongada, neutropenia febril, o infección), se recomienda el uso de G-CSF para aportar cobertura profiláctica (por ejemplo, dia 1-15) en todos los ciclos indicados.

Poblaciones especiales

Pacientes con alteración hepática

En base a los datos farmacocinéticos con Docetaxel 100 mg/m² en monoterapia, los pacientes con elevación de ambas transaminasas (ALT y/o AST) superior a 1.5 veces el límite superior del valor normal (LSN) y fosfatasa alcalina superior a 2.5 veces el LSN, la dosis recomendada de Docetaxel es 75 mg/m². Para los pacientes con bilirrubina sérica > al LSN y/o ALT y AST > 3.5 veces el LSN asociado con fosfatasa alcalina > 6 veces el LSN, no se recomienda una reducción de dosis, y no debe usarse Docetaxel a menos que este esté estrictamente indicado. No se dispone de datos en pacientes con alteración hepática tratados con Docetaxel en combinación en otras indicaciones.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Docetaxel en carcinoma nasofaringeo en niños de 1 mes hasta 18 años de edad.

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

Pacientes de edad avanzada

En base al análisis farmacocinético de esta población, no existen instrucciones especiales para su uso en pacientes de edad avanzada.

En combinación con capcitabina, para pacientes de 60 años de edad, se recomienda una reducción de la dosis inicial de capcitabina al 75% (consultar el prospecto de capcitabina).

CONTRAINdicACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Pacientes con recuento basal de neutrófilos inferior a 1.500 células/mm³.

Pacientes con insuficiencia hepática grave, ya que no se dispone de datos al respecto.

Las contraindicaciones de otros medicamentos se aplican asimismo cuando se combinan con Docetaxel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE EMPLEO

En cánceres de mama y de pulmón no microclínico la premedicación con un corticosteroide oral, como dexametasona 16 mg por dia (ej: 8 mg dos veces al dia) durante 3 días, comenzando un día antes de la infusión

INTERACCIONES

El contenido de alcohol de este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Estudios *in vitro* han mostrado que el metabolismo del Docetaxel puede ser modificado por la administración conjunta de compuestos que inducen o inhiben o son metabolizados por el citocromo P450-3A, (y tanto pueden inhibir competidamente la enzima), como la ciclosporina, el ketoconazol, la eritromicina. Por tanto, se impone precaución cuando los pacientes se traten conjuntamente con estos medicamentos, dado que existe un potencial de interacción significativa.

En caso de combinación con inhibidores del CYP3A4, podría aumentar la aparición de reacciones adversas de Docetaxel, como resultado de una reducción del metabolismo. Si no se puede evitar el uso concomitante de un inhibidor potente del CYP3A4 (por ej: ketoconazol, itraconazol, clorotrimetonamida, indinavir, nefazodona, ritonavir, saquinavir, telfentamicina y voriconazol), se debe garantizar una estrecha vigilancia clínica y podría adecuarse un ajuste de la dosis de Docetaxel durante el tratamiento con el inhibidor potente del CYP3A4. En un estudio farmacocinético con 7 pacientes, la coadministración de Docetaxel con el inhibidor potente del CYP3A4 ketoconazol conduce a una disminución significativa del clearance de Docetaxel de un 49%.

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 estatísticamente significativos de la prednisona sobre la farmacocinética de Docetaxel.

La unión de 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, difenidramina, propanolol, proprafenina, 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 específicos procedentes de un estudio no controlado sugieren una interacción entre Docetaxel y carboplatino. Cuando está en combinación con Docetaxel, el clearance de carboplatino es un 50% mayor que el valor obtenido con carboplatino en monoterapia.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No hay información sobre el uso del Docetaxel en mujeres embarazadas. El Docetaxel ha demostrado efectos embrionioxicos y fetotóxicos 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.

Las mujeres en edad fetal que estén en tratamiento con Docetaxel deben ser advertidas de que deben evitar quedar embarazadas y, si ello ocurre, deben informar inmediatamente al médico que las trate.

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.

Anticoncepción en hombres y mujeres

Se debe advertir a las mujeres en edad fetal y a los hombres que reciben Docetaxel que eviten quedar embarazadas, que no cocinen la carne y informar al médico que las trae inmediatamente si esto ocurre.

Dado el riesgo genotóxico de Docetaxel, las mujeres en edad fetal deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante los 2 meses posteriores a la finalización del tratamiento con Docetaxel. Los hombres deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con Docetaxel y durante los 4 meses posteriores a la finalización del tratamiento con Docetaxel.

Fertilidad

Los estudios en animales han demostrado que Docetaxel puede afectar a la fertilidad masculina. Por lo tanto, los hombres en tratamiento con Docetaxel deben consultar sobre la conservación del esperma antes del tratamiento.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El contenido de etanol en IMAXEL® puede alterar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad para todas las indicaciones

Las reacciones adversas consideradas como posible o probablemente relacionadas con la administración de Docetaxel se han obtenido en:

- 1312 y 121 pacientes que recibieron 100 mg/m² y 75 mg/m² de Docetaxel en monoterapia, respectivamente.

Se ha comprobado *in vitro* que Docetaxel altera la red tubular de las células que es esencial para las funciones de mitosis y interfase celular.

Efectos farmacodinámicos

El Docetaxel mostró ser citotóxico, *in vitro*, frente a varias líneas celulares de tumores murinos y humanos y frente a células tumorales humanas recién extrapadas, en ensayos de donación. El Docetaxel alcanza altas concentraciones intracelulares con un prolongado tiempo de permanencia celular. Además, el Docetaxel se mostró activo en algunas, pero no en todas las líneas celulares que expresan la p-glicoproteína codificada por el gen de resistencia a diversas drogas. *In vivo*, Docetaxel es un agente no católico y tiene un amplio espectro de actividad antitumoral experimental frente a injertos tumorales murinos y humanos.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Se ha evaluado la farmacocinética de Docetaxel en pacientes de cáncer tras la administración de 20-150 mg/m² en estudios de fase I. El perfil farmacético de Docetaxel es independiente de la dosis y congruente con un modelo farmacocinético de tres compartimientos con vidas medias para las fases 0, β y τ (terminal) de 4 minutos, 36 minutos y entre 11,1 horas y 17,5 horas, respectivamente cuando se muestren hasta 24 horas. Un estudio adicional evaluando la farmacocinética de Docetaxel a dosis similares (75 mg/m²) en pacientes,期间 durante un intervalo de tiempo más largo (más de 22 días), encontró una vida media de eliminación terminal más larga entre 91 y 120 horas. La fase tardía se debió, en parte, al relativamente bajo efecto de Docetaxel del compromiso periférico.

Distribución

Tras la administración de una dosis de 100 mg/m² en perfusión de 1 hora se obtuvo un nivel pico medio en el plasma de 3,7 µg/mL con una AUC correspondiente de 4,6 µg·h/mL. Los valores medios para el clearance corporal total y el volumen de distribución estacionario fueron 21 L/h⁻¹ y 113 L, respectivamente. La variación entre individuos del clearance corporal total fue de aproximadamente 50%. Docetaxel se une en más de un 95% a las proteínas del plasma.

Eliminación

Un estudio de 14C-Docetaxel se llevó a cabo en tres pacientes de cáncer. Docetaxel fue eliminado tanto en la orina como en las heces tras el metabolismo oxidativo del grupo terb

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 (G3/4; 51,5%); Anemia (G3/4; 6,9%); Trombocitopenia (G4,17%)	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 gástricos	Náuseas (G3/4; 8,6%); Vómitos (G3/4; 7,9%); Diarrea (G3/4; 4,9%); Estomatitis (G3/4; 2%)	Constipación	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; 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: 9,9%); 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 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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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

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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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

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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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

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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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

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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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

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%); Neutropenia febril (incluida neutropenia periférica a fiebre y uso de antibióticos) o sépsis neutropénica	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Aumento conjuntival	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Epistaxis; Dolor faringolaríngeo; Nasofaringitis; Disnea; Tos; Rinitis	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas; Diarrea; Vómitos; Constipación; Dispepsia; Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopécia; Eritema; Rash; Alteraciones de las uñas	

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
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia (G3/4; 20%); Neutropenia febril (G3/4; 10%); Anemia (G3/4; 10%); Trombocitopenia (G3/4; 10%)	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia (G3/4; 10%); Diarrea (G3/4; 10%); Náuseas (G3/4; 10%); Vómitos (G3/4; 10%)	
Trastornos psiquiátricos	Insomnio (G3/4; 10%)	
Trastornos del sistema nervioso	Parestesia; Cefalea; Disgeusia; Hipoxesia	
Trastornos oculares	Aumento del lagrimeo; Conjuntivitis (G3/4; 10%)	
Trastornos cardíacos	Fallo cardíaco	
Trastornos vasculares	Linfedema	