

## FICHA PRODUCTO

### DOCETAXEL 20 MG / 1 ML

<b>Registro</b>	:	F-23163/16
<b>Nombre</b>	:	DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL
<b>Referencia Tramite</b>	<b>de</b>	: RF809328
<b>Equivalencia Terapéutica</b>	:	----
<b>Titular</b>	:	FARMACÉUTICA XENIUS LTDA.
<b>Estado Registro</b>	<b>del</b>	: Vigente
<b>Resolución Inscribase</b>	:	22951
<b>Fecha Inscribase</b>	:	11/11/2016
<b>Ultima Renovación</b>	:	----
<b>Fecha Próxima renovación</b>	:	11/11/2021
<b>Régimen</b>	:	Importado Terminado
<b>Vía Administración</b>	:	Intravenosa
<b>Condición Venta</b>	<b>de</b>	: Receta Médica
<b>Expende establecimiento</b>	<b>tipo</b>	: Establecimientos Tipo A

**Indicación** : CÁNCER DE MAMA: Adyuvancia: Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable, linfonodo positivo. Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable, con ganglios negativos (con uno o mas factores de riesgo elevados). Doxorubicina y ciclofosfamida seguidos de Docetaxel en combinación con trastuzumab (AC-TH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre-expresen HER 2. Docetaxel en combinación con trastuzumab y carboplatino (TCH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobreexpresen HER 2. Metastásico: Docetaxel en combinación con doxorubicina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta condición. Docetaxel en combinación con trastuzumab está indicado para el tratamiento de pacientes con

cáncer de mama cuyo tumor sobre-exprese HER 2 y que no han recibido quimioterapia previa para enfermedad metastásica. La monoterapia con Docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. La quimioterapia previa debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. Docetaxel en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa podría haber incluido una antraciclina. - CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS: Docetaxel 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, en los pacientes que no recibieron previamente quimioterapia para esta enfermedad. Docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa. - CÁNCER DE OVARIO, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. - CÁNCER DE PRÓSTATA: Docetaxel en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente (hormono-refractario). - ADENOCARCINOMA GÁSTRICO: Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo adenocarcinoma de la unión gastro-esofágica, que no recibieron quimioterapia previa para la enfermedad avanzado. - CÁNCER DE CABEZA Y CUELLO: Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción en aquellos pacientes con carcinoma epidermoide de cabeza y cuello localmente avanzado

