APRELENTAÇÕES
Concentrated para infaste 20 mg/1,0 ml. (solucio para administração parameteral aport difusiçõe): embalagem com 1 franco-impoda com 1/0 ml. de solução inguist-vel.
Concentrate para infasto 80 mg/4/0 ml. (solução para administração parameteral aport difusiçõe): embalagem com 1/ franco-impoda com 4/0 ml. de solução inguist-vel.
USO DITRAN ENDO (IV).
USO ADILIZO.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
docetared tri-hidratado 20 mg/1,0 mL:
clads frasco-empola contino decetared tri-hidratado, equivalente a 20 mg de docetared
cultural de sobração 2020 (vy) de polissorbato 80 filocol cultico (anido) e focide
cultural y m. 0,1 m. 1 de sobração 2020 (vy) de polissorbato 80 filocol cultico (anido) e focide

entrico. 1. INDICAÇÕES 17-40 medicamento é destinado aos tra

Claser for designation or mosciente (1964) and operation of the operation of the operation (1964) and operation of the operation operation of the operation stituta Aquifatti.

O decensal tri-labatanda em associação com capecitabina é indicado para o transmento de pacientes com cinecer de mana localmente avançado co metastácio apos falha de quimisterapa; cincidos. E reapia pervis deve ter incidulo a administração de anteniscilan, do Adoctação II-a partir porto de anteniscilan.

O doctação III-a lidada de associação com trastacumabe é indicado para o transmento de pacientes com cinecer de mana metastático cejos tumeres supresspressam HER2 e que previamente años receberam quintiferente para doctação metastago para descepa metastago para descepa metastago para doctação metastago para descepa metas de para descepa metas de para descepa metas de para de para descepa metas de para de para descepa metas de para de pa

no instancemo de pacientes com citacre de privistas mensaciados resistentes à cartação decinado relabilidades en combinação com entreja de privação admençajões de privação admençajões (ADTS), no ose my predisiones ou predisiolostas, i indicado para no tratamento em paciente com cor de proissas messaciativo homenhos-emitido emitido emitido de researcifensa gástrão como desta de companidades de considerados de considerados con estadades de considerados estadades aconsiderados para los para de proposições de proposições de companidades de proposições de companidades de proposições proposiçõe

pora à forma a nacada.

— Claere de chaege a poresso

O doctored ris-bérnatio en mascoicição com cioplatina e fluorenzeala é indicado para o doctored ris-bérnatio en mascoicição com carcinoma de celhale seamonas de adeque pescopo localmente armundo a nacrodado unl, confuringo, lixplamage e laringe.

LEASULTADOS DE EFFLÉCITA.

Os resultados de efficicias endos doctorios no foliboro de Instruções de Preparo.

A CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS
Propiridades farmacodinámicas
of principio ativo decensal tri-indicando nun pronovendo a grapação das rubileas o,
principio ativo decensal tri-indicando nun pronovendo a grapação das rubileas o,
principio ativo decensal tri-indicando nun pronovendo a grapação das rubileas o,
mismo de productiva de trabular tivos. A ligação de decetaxel aos mientifiudos não alter
onimeno de produíficamentos. mentos. stron romper a rede de microtúbulos nas células, essencial para as s durante a intérfase e mitose

aimpto opportune con avantamenta di puntamenta del manta oporiare) com inforcodo Parto i tatamento algunato de praciente, com cacere de manta oporiare) com inforcodo Parto i tatamento algunato de praciente, com cacere de l'administrato en associação com concernido en excludenta da las de provações en pracetere com a Administrato en associação (27% da população), embora tenha sidar observada man redução de 18% do rieso de conceitor uneste grapo de pacientese. O beneficio de 17AC responsa pacientes palo foi interiramente declinido após o acomponhamento de 55 moses do estudo TAX 316.

international continuo que so acompanhamento e 25 miesta se cation (LA 1 (n. Propriedades francesiscientes) a talace a paciento com citore, por deministração descritar do adoctaval do adoctaval do adoctaval do a fina (n. p. p. fil immovelentes) e do ecuant é Jases. In el periodo e partie de propriedades de companientes do manifespodente co companientes do manifespodente co companientes de financiario financiario de consequentes de devisada, may nas estados e ples y de de sima, 50 mino 11.11, he spectivamente. A fast tendra e devisada, may nas explicaces de consequentes de financiario de consequentes de financiario de 10 migratir em infraidade de 1 harro, diverso-con excentação plasmation emido de 3.7 gain (n. AUC correspondeste de 6 ha gain).

multi-tida para as flores (n. fe y de far im). So min e (i.i.), k respectivamient. A fine tential profiferiors.

April and the control of the control of devicence for compensations profiferiors.

April minimistração de ama done de 100 mgm² em infinitio de 1 hars, observado profiferiors.

April minimistração de ama done de 100 mgm² em infinitio de 1 hars, observado profita de control de control

comitantes.

Intuido o efício da capecitabina na farmacocinética do docetavel e o efeito do docetavel farmacocinética do appetitubra na so estudos de fase 1, não foi observado menhum efeito expecitabina na farmacocinética do docetavel (C_{mp} e ACLO) e melhum efeito destavel na farmacocinética do SPEUR (o metabolidio mais importante da capecitabina). Escalaració do docetavel na farmacocinética do SPEUR (o metabolidio mais importante da capecitabina). Escalaració do docetavel a termina associada e una cispalaria no carciopolaria foi delimitar de apude observado apor sis municarpais com docetavel. O perfil farmacocinético representativa de consecuence de consec

docuted.

Mercelo de fertilidade
Listado de intuitidade en moderes domonstratum efeitius adversos nos italicaitos, sugerindoque o docutente ploco pierginicar a fertilidade marculina.

4. CONTANDICAÇÕES
Este Medicamone Contratificações:
— Em pacientes com história de reações de hipersembilidade severas so docutand ou so Este Medicamento é contraindicado:

Em pacientes com história de reagões de hipersemsibilidade severas ao docetaxel ou ao polisocrato 89. com história de reagões de hipersemsibilidades severas ao docetaxel ou ao polisocrato 89. com destructura de la companio del la companio de la companio de la companio del l

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes pediátricos.
 Este medicamento é contraindicado para uso em mulheres grávidas.
 Este medicamento é contraindicado para uso em pacientes com insufihepática severa.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

e a serveitade, da retenção hádrea, maim como a serveitade das reações de hipercensibilidade.
O regime de pré-restamento para cinere de préstata decumentasma and 8 mg. 12 horas.
O regime de pré-restamento para cinere de préstata decumentasma and 8 mg. 12 horas.
Pera to tatamento diquiento de pacientes com cleare de mana operivel com inflexeodo positivo, na asalise de acompanhamento de 55 meses do estudo clínico TAX 316, o hazado in IRID para porteito de mito IRID para porteito lor red de tomação de TAC (doctorate la inflationation em associaçõe na destruita de la companhamento de 55 meses do estudo clínico TAX 316, o hazado in IRID para porteito lor red de documento a TAC (doctorate il-infortanto em associaçõe)

TEERNATIAN

The material files occurs and a second comparison of the compariso

mols ser necessida a redução da dose ou interrupção do trainmento (indicate cratifica chere nata insulicitacia contacia con positiona que recoberan document de inhibitanto chere nata insulicitacia con aprimbilitanto. Esta pade ser molerada a severa e foi cituali com arresta de contra como constituira de la participa de la contra de la contra cituali com mente (side Respica Adversa), ericale fugiames aveza festal foi estado participar de contra de la contra participar de la contra participar de la contra participar de la contra de la contra de la contra del contra de la contra de la contra participar de la contra del contra del contra del contra del contra del contra del contra participar del contra participar del contra del cont

availação estilaca basal. Distributos certificas que a consecuente tratador com docetacal, bom Edems Macialer Citodos (EMO) foi relatado em pociente tratador com docetacal, bom Edems Macialer Citodos (EMO) foi relatado em pociente tratador com docetacal, bom topo em camer enflutimologico compelio. Ent acos de diagnistico de EMC, e tratamento com docetacal deve ser descorémisado e tratamento apropriado dore ser iníciado.

Sequina Maliginalizado Primaterias articulares, quande docesace do issolamientado en associação com tratamentos asteriadore, confecidos por estemen associação com tratamentos asteriadores, team devento a descoria do associação com tratamentos asteriadores, team deventos deventos associação, com tratamentos asteriadores, team deventos asteriadores associação, com tratamentos asteriadores, team deventos asterias asteriadores associações com tratamentos com decetacado. O pacientes deventos em monitorados para segundas maliginidades primitarios (vide Raçcios Activas).

Excipientos de construir ou decetacado O pacientes deventos em monitoradores para segundas maliginidades, em entranças em parentes do grupo de risco, com munificiência heguita sumanentado, em entranças em parentes dos grupos de risco, com munificiência heguita em associações de sistemas eventos efectivos, com munificiência heguita.

meacamentos.

A quantidade de etanol no docetaxel tri-hidratado pode prejudicar a capacidade de dirigir veiculos ou operar máquinas.

Grasifore a lasteção.

O docetarela montação ae embrisdóvico e festióvico em coelhos e ratos; adem de reduzir a fertilidade de ratos. O docetarela pudace austra dano festal quando administrado a mulheres grávidas. Portanto, docetarel puda cuanar dano festal quando administrado a mulheres grávidas. Portanto, docetarel reislántacian hola dever ser infuzian domate na gravidar. Mulheres em lados ferril que estigiam em tratamento com decetacid devens paracolechados. Mulheres em lados ferril que estigiam em tratamento com decetacid devens paracolechados. Contrantidos, especia e a información intendamento en indefence caso into correla. Contrantidos, especial de la contrantido desenvola esta entrantido caso into correla contrantido caso into correla contrantido caso into correla contrantido caso into correla contrantido caso into correla caso de caso de correla correla caso de caso de caso de correla correla caso de caso de caso de caso de correla caso de cas

a evitatem a graviore, o a monamento a companyo de contraindicação. Devido ha potenciais reações adversas do doceaxed tri-hidratado em lactentes, a amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com dioceaxed tri-hidratado. o trutamento com docetaxel tri-hidratado ; idade de etanol no docetaxel tri-hidratado pode ser prejudicial em mulheres ou que estejam amamentando.

Pacientes pediátricos Eficácia não foi estabelecida em crianças.

Pepularies especials

Flexican politicals

Election and note emulsioned and mininges.

Flexican in allow and note of experience on practices com 60 area de shabe en mais, tratalor com a associação de diservada el-habitação de experience don a designativa de capacita de administração de experiencia de administração de capacita de administração de experiencia de administração de experiencia de administração de ad

the normalidade, preventure maint risks de decumbres reades adversas severas entre reciscio del fast i existino de preventure de mais reciscio del consecución de composition de consecución de consecuc

em associação. ade de etanol no docetaxel tri-hidratado deve ser considerada quando for do a majentos com insufficiência berefitiva.

Format 828 x 688 mm

A INTERAÇÕES MIDICAMINTOSAS Medicamentomentumentos o mendiolizando pode or modificado profesioramentos o mendiolizando de occusario pode or modificado profesioramentos o mendiolizando pode occurrentos pode o decimentos PASOA. As como cidaspostamin referentianta, esconocultura de funciona particolar, decimentos particolar, como concentrato de concentrato referentos que protecida para uma insertação applicações concentratos destas adoutações, todos que estas protecida para uma insertação applicações decontratorios destas adoutações pode protecida para uma insertação applicações destas adoutações de concentratorios de regular a particolar adoutações de concentratorios de regular a particolar adoutações de concentratorios de regular adoutações de concentratorios de decentratorios de regular adoutações de regular adoutar de decentra en entratorio de regular adoutações de concentratorios de regular adoutações de regular adoutaçõe

10

O descent figure, elamente à protons glamiticas (1-25%), Eudous a possibilitation de intenção e vivo de descrete do me facilitation de distribution de la consideration de sintenção e vivo de descrete do me facilitation de la figure de la professa is vivo año cela sada investigada formalmonte, filmanea cem alta fingula sia professa is vivo ata como arminente de distribution, a prospessa de la figure de la professa de la consideração plamiticas. Alem distribution de la companio de descua si appeda do descretar dis professa plamiticas. A destruction de la companio de Destruction de la companio del la companio de la companio del la companio de la companio del la companio d

Prazo de validade:

O docetaxel tri-hidratado 20 mg/1,0 mL: 24 meses a partir da data de fabricação.

O docetaxel tri-hidratado 80 ms/4,0 mL: 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem priginal.

Intravenosa).
Adicionalmente, a estabilidade física e química da selução para infusão em uso, preparada conforme recomendado, foi demonstrada em bolas que não confer use preparada em bolas que não confer IVI.
A balleda para finisha de decenará à supervaturada, desta fransa, pode cristilizar con o tempo. Se aparecerem cristais, a selução não deve mais ser utilizada, devendo ser deceatada.

ser descarraum. Características físicas e organolépticas Este medicamento é uma solução amarela clara a amarela-acastanhada

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Laterusche de prepare

(Commendações para a manascio segoro

(O decentral deviadranda e una querie mentioni cassim como com antrea composito

(O decentral deviadranda e una querie mention manifoldació e no prepara des sollegios de

(Comis a religio de decentral tribuladora concentrale e una sollegio para infinite entre en

Comis a religio de decentral tribuladoradora concentrale en un sollegio para infinite entre en

comissión de decentral religionadora de concentrale en sollegio para infinite entre en

comissión de decentral religionationa concentrale o sollegio para infinite entre en centado

com menimam menessa, lovosa institute completamente com igua.

(Prepara de sollegio para administrações interarecensa)

Postoliga recomendada Informações Cerui (Informações Cerui (Informaçõ

Claice de mans alguerate.

No transmoss diprime de doctere de mans operievel de linfonodo positivo e de linfonodo requiriro e consequente de productivo de linfonodo positivo e de linfonodo requiriros, a pondosgia recomendada de docterentieva for militar de la companio de docterentieva de migrar de collega de migrar de collega de la companio de docterentieva de migrar de collega de migrar de mansantoni).

No transmosto adjuvante de pricietares consi ciance de mansa operies de cupitar de productivo de de collega de migrar de migrar de productivo con ciance de migrar de de productivo de de collega de decentra de de collega de desenvolves de la collega de desenvolves de desenvolv

AC-Tile.

AC cicles 1 — 4): doscrarbicius (A) 60 mg/m² seguida per cicloforfamida (C)
600 mg/m² siliniaireda a ceda ère semans per 4 cicles.

600 mg/m² siliniaireda a ceda ère semans per 4 cicles
crimicambe (B) danisiriaireda semantamente confirme describe abaixo:
Cled 5 (seicundo rès semans aper o tilmo cicle de AC):
Da 2: doctorad (100 mg/m²
Da 2: doctorad (100 mg/m²
Da 4: doctorad (100 mg/m²
Da 4: doctorad (100 mg/m²)

Disis et al. (Ciclos 6 – 8: Dis 1: docetaxel 1100 mg/m² e trustuzumabe 2 mg/kg Disis 8 e 15: trustuzumabe 2 mg/kg Três semanas spôs dis 1 do ciclo 8: trastuzumabe 6 mg/kg é administrado a cada trê abe é administrado por um total de duração de 1 ano.

semana.

Transcurambé é administrato por un tout de duração de 1 ano.

Clance de mass metastático.

La composição de la mass metastático.

La composição de descripción de descripción de 1 ano.

Para a societação de descripción de descripción de 1 ano descripción de los descripcións de descripción de descr

s recomposi.

Claser de printata metastático resistente à castração.
A dose recomendada de docestor il re-infarado e 15 region¹ a cada 3 semanta. Administrar
continuamento predincione con predinciones a fing. via crid. dana verse ao dia.

Clamer de printata metastático harmánicamento predincione a fing. via crid. dana verse ao dia.

Clamer de printata metastático harmánicamento predincione no predincione 10 mg por x sio con diadiriamento.

O ciclos - Pode ser administrada continuamento predincione ou predinciona 10 mg por x sio con diadiriamento.

Erstellt am: 08. August 2019 / Version: 5 / Mac

Câncer de cabeça e pescoço Pacientes devem receber pré-medicação e apôs a administração de cisplatina). A ser administrada. Todos os pacientes on TAX 323 e TAX 324 receberam antibió

are superior to experience to experience para a process of the experience of minimization. The one proceedings of the experience to be proceeded adventage if whiching does not be compared to the experience of t

régifier commissiones avec de la commission de la commiss

3 seminos por 3 cideo. Apos a quinterrupia, os pacientes devem receber monitoristalistraçãos.

Sem de comparismo de comparismo

devem te nam denne die decense tri-shidatual orthodotia a 70 mgm² en moden os cicles de dementation and de la companie de la

de espetiaries, seguir a mismoções de buba recomendade pot diretació do produce. Terripa associata de descretar el ribalenta des molepulars a fluenzaria para calecre galarie na calecre de enhese a pessoa. Profue a compartir de calecre de enhese a pessoa. Profue a compartir de compartir

Toxicidade	Ajuste na dose
Diarreia grau 3	Episódio 1: reduzir a dose S-FU em até 20% Episódio 2: depois reduzir a dose de docetaxel tri-hidratado em até 20%
Diarreia grau 4	Episódio 1: reduzir as doses de docetaxel tri-hidratado e 5-FU em até 20% Episódio 2: interromper o tratamento
Estomatite/mucosite grau 3	Episódio 1: reduzir a dose de 5-FU em até 20% Episódio 2: interromper apenas a dose de 5-FU em todos os ciclos subsequentes Episódio 3: reduzir a dose de docetavel tri-hidratado em até 20°
Estomatite/mucosite grata 4	Episódio 1: interromper apenas a dose de 5-FU em todos os ciclos subsequentes Episódio 2: reduzir a dose de docetaxel tri-hidratudo em até 20

Pedentes com insuficientà hepitata: com tute no cuano una manual manual contra a disministração de 100 migni de decentral tradulatado em monotraspia, a done recomendada para parientes que aprecentam simultanemente atamente de transmitisse en fediracia afenitas en entre desenvalo en entre desenvalo en entre distrata a destina afenita de la comparta del co

anda não foram estabelecidas.

Hosos: com base na análise firmacocinética desta população, não há necessidade de instruções especiais na administração de docetaxel tri-hidratudo em idoses. Para a redução as dose de especiabilma quando associado em docetaxel, ver as instruções recomendadas em bala pelo finênciante do producto à base de capeciabilma.

surmeraves us uniquo Negolistica normais no estado basist. unite taxa de frequência é utilizada para as reações adversas a seguir: o munio comum ($\geq 10\%$), comum ($\geq 1\%$ e < 10%), incomum ($\geq 0.1\%$ e < 11%), rara 1% e < 0.1%, munio rara (< 0.01%). A negatine taxa de frequência e utilizado para a respúes a devena a seguiriCO 2016 e 2015, nino marco (2016).

Respúes hematologicas

Septembo da model do corre con 1010.

Respúes hematologicas

Septembo da model do corre con 1010.

Respúes hematologicas

Septembo da model do corre con 1010.

Respúes hematologicas

Septembo da model do corre con 1010.

Respúes hematologicas

Septembo da model do corre con 1010.

Respúes da correctiva de consecuencia de confesso de prendiciones e montroses

respúes da compositio e tampica de confesso de prendiciones e montroses

gara 34 (205) em paciemes transidos com decentad fre-inferendo en tentado necesarios

gara 34 (205) em paciemes transidos com decentad fre-inferendo en transidorando

confesso de confesso de confesso de confesso de transidorando

do confesso de confesso de confesso de confesso de consecuencia de confesso de con

Muto commer alterações has suñas (27%), caracterizadas pela hipo or planogramatação, les considies, respêse colasses recursivas (Erde) genimente. As cações forma cuaractivadas por reals, incluido cupções localizadas principlinareas con go, himo facilitario aleidones mão que évera, mas tambiém nos hayes, has cor totas, e frequencimente associadas com pundo. Cenalmente conversam empções damo con totas, e frequencimente associadas com pundo. Cenalmente conversam empções damo em consecuente associadas com pundo. Cenalmente conversam empções damo consecuente associadas com pundo forma emprena em conversam em consecuente ainterações con desenvolves dama de associadas con consecuente acon valor interace como indiceções interaciones com desenvolves da pola consecuente da consecuente a consecuente a consecuente a con valor interace como indiceções interaciones, seu economistas de pola consecuente da consecuente de consecuente de pola polações, como consecuente de consecuente de pola polações.

reflection consistent and produced in the contribution paid to determine feature receipts.

Retrocko birdica.

Retrocko birdica

- Respões garristerdinais
 As seguistes rapões garristerdinais
 As seguistes rapões garristerdinais foram relatidas em posientes que receberam docement
 As silvas comune miseas (40,5%), sõmmo (24,5%), darreis (40,6%), amereis (16,5%),
 estocameis (41,5%), abercaçõe de posientes (10,1%),
 estocameis (41,5%), abercaçõe de posientes (10,1%),
 estocameis (41,5%), abercaçõe de posientes (41,5%),
 estocameis (41,5%), estocameis estocameis (41,5%),
 estocameis (41,5%), assignamentos internital (4,5%),
 estocameis (41,5%), assignamentos internital
 estocameis (41,5%), ass

Incomuns: Consupação de Servero (0,3%); Rara: alteração severa do paladar (0,07%).

"ntes tratados com docetaxel tri-hidratado 100 mg/m² em monoterapia, fon

Apris I O mos de acompraisamento do estado I TAX316, IMA coerror em 3 dos 741 (0.7%) promientos per ochero moderante indistributio, docombiciano estado fondimento a em 16 778- (0.1%) posiciente que recoberam filoraturaciós, decorrobicina e ciclo festimada. Um prospeciente de grapo TAC fileste que évio a 1804 de tamen particular de acompraisamento tenediam de acompraisamento de 8 aniso). Ocorrero Sindemen Neleologia/Sisties em 2 dos 747-48 (0.3%) posicientes que recoberam docerante irrisbation do documbiento ciclofosticambia e em um dos 756 (0.1%) parientes que receberam finoritarialis, documbiento escibelostiques.

Requée particitates

No visitado GIRCAM 5905, os exectos adversos mais comusa, que inciaram durante o
período de tratamentos persistimas portiodo de acompanhamento do grapo TAC, foram
descritos a seguir mediama de tempo de acompanhamento 10 aos 10 es 75 meios. A maximo
dos venestos adversos persistentas foram resolvidos durante o período de acompanhamento
dos venestos adversos persistentas foram resolvidos durante o período de acompanhamento.
O letica a seguir peresenta a frequêncida des recolhe persistentes o posiciones (n = 530)
centro que periodo posiciones de recolhencia del
O grapo periodo de posiciones (n = 530)

GIRCAM 5905)

GIRCAM 5905)

Islan).
See cardiovasculars em pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado
se cardiovasculars em pacientes que receberam docetaxel tri-hidratado
mente frecente de la filo de liperarendo (2,4%).
common: instructura (3,8%), direttimia (4,1%) e hiperarendo (2,4%).
common: instructura (2,4%), direttimia (4,1%) e hiperarendo (2,4%).
common: instructura (cardiace (1,0%)), instructiventes cardiocas international companio o filó dos
common: instructura (cardiocas (1,0%)), instructiventes cardiocas (1,0%), instructiventes (1

Continuation, en micros de 39 no parente.

The particular transfer con decistral en "relationable 100 mg/m" em munotrezpii, forum relationale as requires rençoles:

Particular transfer con decistral en "relationable 100 mg/m" em munotrezpii, forum relationale as requires rençoles:

Onto maiori de particular con la control de 100 mg/m" em munotrezpii, forum relationales as requires (200, p. 100 mg/m); p. 100 mg/m em munotrezpii, forum relationales rençoles (200, p. 100 mg/m); p. 100 mg/m em munotrezpii, forum relationales rençoles (200, p. 100 mg/m); p. 100 mg/m em munotrezpii (200,

Forman observadas as sequintes reações adversas nos pacientes do grupo TAC dura periodo do estudo:

Muito comunes febre na ausência de infeçado (36,6%), infeçado (29,2%);

Comunes infeção (344 (2,3%).

Não houve ébito devido á sepse durante o periodo do estudo.

attamente de hovee óbios devido a cues exence durante o período de citado.

vervito cardinos-calaria as esguintes reoções cardinos socalares emergentes devido ao transmismo area periodo de citado.

vervito a realizado a servito de la composição de la composição

rate (16.3 %) pacientes que recobram documan l'arishtation, discondistina et conclosification de mu des 7-20 (1.1) sensientes que recentre florarezis.

Contrar regules previotateus:

No entode (2.8-1%) acu overtes adversos muis comuns que iniciaran durante o periodo de transmose e previotate de conceptualmento de parte IXC esdo descrito de notación (2.8-1%) entode (2.8-1%) entre de previotate forma reprise de compunhamento de propristate forma recentrario de acompunhamento de propristate forma recentrario de acompunhamento de propristate forma recentrario de acompunhamento de propristate de propristate de acompunhamento de propristate (2.8-1%), educate (2.8-1%), educate

nama Indinos-bengativo que foiam tratados com ducestar de Vesbottando 73 rigujar i cadal.

(GECALA 1987). La veresta cela classificados en guisquere cente a cervina de Gui
34 (21)4.

(GECALA 1987). La veresta cela classificados en guisquere cente a cervina de Gui
34 (21)4.

(GECALA 1987). La veresta cela classificados en guisquere cente a cervina de Gui
34 (21)4.

(GECALA 1987). La veresta (14) 7.30, consequina (12)45, intereda (14)573, chercia (15)473, che

- edge to edge

 Commer (Eventos persistente do inicio de tratamento aé o periodo de acomponâmento) alique(sal 49 pascientes (19.2 Ss), astonia 12 pascientes (12.3 Ss), activa 12 pascientes (13.5 Ss), activa 12 pascientes (14.5 Ss), landes (13.5 Ss), activa 12 pascientes (13.5 Ss), activa

arrentation of a sequent contraction of the contrac

Mario commun amenia (66,5%), infecção (12,0%), estropesia (61,0%), G34,32,0%), extração hábria (34,4%), estropesia (ent.0%), estropesia

nado). nas Grau 3 ou maior foi relatado, e foram reportados os eventos adversos em todo o do. incluindo o período de acomponhamento.

estudo, incluido o período de accumplamento período de accumplamento.

Terrapia combinada com decetared iri-hidratado no adenocarricomo gástricorectura abravos eficiamente importantes relacionados na transmente em padentes
com ademocracionem gástrico recebendo decetaval iri-hidratado em combinação com
ademocracionem gástrico recebendo decetaval iri-hidratado em combinação com
ademocracionem gástrico recebendo decetaval iri-hidratado em combinação com
ademocracionem gástrico recebendo decetaval iri-hidratado em combinação com
ademocracionem gástrico avançado e nechama historia de quimicorempia perio para a dovaça avançado,
por forma transados em decentador in-historia por signica em associação om esplanta en
financiam (ICAX-25). Tais evenimo estão classificados em quaisque evenimo e eventos

- Mallo comança amendo de Securito - La venido.

- Mallo comança amendo de Securito - La venido - Alexando -

Gran 3.4 (G344); Multo comune amentin (6,8%; G3.4: 18,2%), neutropenia (95,5%; G3.4: 82,3%), febre sa matéria de infecção (30,5%), trombocitoponia (25,5%), infecção (16,7%; G3.4: 14,4%), febre (16,7%; G3.4: 18,5%), horizonte (16,7%; G3.4: 18,5%), alopeia (16,7%; G3.4: 14,4%), febraja (5,4%), neutrosacrisoria (18,5%), alopeia (16,5%), alopeia (16,5%), alopeia (17,5%), alopeia (17,5%), aloreia (17,5%), dareia (17

(1979a), kurga (1637b), GANE (1870a), mensessement (1870b), alloquei (1657b), alternate (1870b), and alternate (1870b), alterna

posilitico

Troptic combisada com decetard II-CSI profilitico e 26,9% com C-CSI

Troptic combisada com decetard II-Childratado para claser de caberça e presente

or paciente com SCCIII vercebendo dicentari trabilizanta en associação com

duplatina e flueruralis (TAS 233)

gameno debido en 12 pociente com caricomo

decidate camanos integrarde debudos e proceso busidante areasados (CCIII), que

forum trabado com decetard iri-clasifado 25 nguire o associaçõe com capitalina e

Abdo comme camanopario 83316 (CIII ve.)

Abdo comme camanopario 83316 (CIII ve.)

Abdo comme camanopario 83316 (CIII ve.)

consume custions in optimist de cubes e process localization is structure. SCC (2018, quarter translation and costs of Heidilization 2 cmg/d era suscitation cost inplaintia e fluorement.

Localization (1918). The control of the con

sammyal 20.50% (20%), der ein einfert (13.5% (20%)).

samthécious N. Vech bespillerlegin.

Erveits a shrvanc élinicamente importantes relationates en mentiopenia gras 4 requerendo artelitérious (10.6% to hespillerlegin.

Erveits a shrvanc élinicamente importantes relationates en tratamente en producter cam SCCLIN receivendo decestaut réflération de massestation com éleptiant se Marchael de la company de l

antibilities by con-benjalitagine. Experience of the control of th

Reselves Cutilizas

Reselves Cutilizas

Anticologo Cutilizas

Anticologo Cutilizas

Anticologo Cutilizas

Anticologo Cutilizas

Anticologo Cutilizas

Anticologo Cutilizas e cutilizas cutilizas cutilizas cutilizas cutilizas cutilizas a indecenta de Secuenta-Olinacio, necebicis egilutarias a talentam cutilizas companionas cutilizas con discussed. Adameções apracidas com evolenvolennia assalamente procedulas por discloram portificio con discussed. Adameções apracidas com evolenvolennia assalamente procedulas por discloram portificio de contrologo Cutilizas de C

Retenção hídrica Desidratação e edema pulmonar têm sido raramente relatados.

Destrainant Courtes (Included Courtes) (Included Colite, colite isquémica e entercoolite entrepaire, foram reportadas com desfecho potencialmente fatal (frequência desconhecida), incluindo colite, colite isquémica e entercoolite entercoolite, foram reportadas com desfecho potencialmente fatal (frequência) (Incluindo Colite, colite isquémica) (Incluindo Colite) (Incluindo Colite) (Incluindo Colite) (Incluindo Colite) (Incluindo Colite) (Incluindo Colit onhecida). n relatados rarcos casos de desidratação resultante de eventos gastri ocolite e perfuração gastriatestinal. s raros de obstrução intestinal e do ileo foram reportados.

Reações neurológicas Observon-se raramente casos de convulsão ou perda transitória da consciência com a administração de docetaxel. Algumas vezes estas reações aparecem durante a infusão do

modicionenio.

Reagies cardiova sculares

Ferram relatadas rarsos episodies de tromboembolismo venoso e infarto do miscindio.

Arritima scutriticar, incluindo taquicarda scutricular friequência descenhecida) algumas

raritima scutricular, incluindo taquicarda scutricular friequência descenhecida) algumas

tratamentos incluindo dovorrubeiras, fluoruracila ciou cicloforfamida.

pacientes com distributes heplaticos pred-scientes.

Distributes auditivos coste destabrilmo.

Foram relatadas ranse cross de estocividade, distributes auditivos evia peeda na andejos.

Foram relatadas ranse cross de estocividade, distributes auditivos evia peeda na andejos.

Distributes constantes.

Distributes constantes de la tercingianatis com os seus conjustivide e analo sensonas consecuentes de la tercingianatis constantes de la tercingianatis constantes de la tercingianatis consecuentes con pecialmentes en pacientes recebendo terripio considerado consecuentes de manda consecuentes de la tercina dela terripio consolidade con actoria aguintes antitumentas.

Foram relatados areas conse de distributes variantes instantionas (Industributes Consecuentes), conversado (picamentes definante in indus de mandacionativos em nociosagios de la consecuente de la consecuen

ntusao. 18 de Edema Macular Cistoide (EMC) têm sido reportados em pacientes tratados com

Disturbios respiratories, torricto e mediastinal
Casos de indereno de dificuldade respiratoria agoda, poeumocia interscicial pueumociae, doseça interscicial pueumociae, descripatoriem de descripator

concominate.

Distribios geraris e condições dos locais de administração.
Reação recurrente no local de siguido (recordincia da reação cutienca em um local de concessor de la concessor de la

Fin rituation conjustice immunocular discussionals (ED), gentlement em associate com-prese o insufficiencia em insultanto organica propriata de l'accidenta cincienta de care perfectate propriata de l'accidenta cincienta de l'accidenta del l'accidenta

Distúrbios do metabolismo e nutrição
Casos de desequilibrio eletrolítico foram reportados, Casos de hiponatremia foram reportados, em sua maioria associados com desidratação, vômitos e pneumonia.

Hipecalenia, hiponaguscenia e hipecalecinia forum observados, situalizotte con associação core distribos gastinisticatios, con particular diameia.

Arreigas, este produce a ma medicamento per possa nova hadiacida teraplatica no que influedo e distribucida corretamente, podes accerta cercitor e construir que influedo e utilizado corretamente, podes accerta e cercitos abeviras imperiories de deconacidos. La cerco no de evento abeviras, mutilique ao Sistença, mutilique ao Sistença de Avuilização hippopratas avesas que hervigimos, ou para a Vigilitacia Santária Estadual or Municipal.

IB. SUPERIONSE
Practice cases de superiorie com docested tribilidatado, forum relatados. Em caso de Practice cases de superiorie com docested tribilidateado, forum relatados. Em caso de canadados das franções este maistide em caso de canadados das franções visios. Nas evicios maistidos espo posas estratilidado em caso de superiories com docested inhibilitados. As complicações primárias antecipidas de esponda canadados as comunicações perioriar antecipidas de esponda consensos des profesios da modela osas comunicações perioriar a nescolario designativa de superiorios. Se necessário, decem ser empregados curas medidas intensidacias aproportios.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante CRF-SP: 28.847

Registrado e importado por: Sanofi Medley Farmaceutica Ltda. Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP CNP: 1-0388, 9590010-92 Indústria Brasileira

Fabricado por: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Brüningstrasse 50, Industriepark Höchst 65926 Franklurt am Main - Alemanha

Atendimento oo consumidor sac.brasil@sanofi.com 0800-703-0014

100

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/05/2019.

NÃO utilize a formulação contendo dois frascos-ampola (concentrado para infusão e diluente) com a formulação contendo apenas um frasco-ampola (concentrado para tornas e concentrado para

indesio.

É MIFORTANTE QUE SE LEIA ATENTAMENTE ESTÀ INSTRUÇÃO NA SIA INTORICANO DE CONTRACTOR DE CON

consocio simo. A. PRESENTACÓES

O doceancid richidataño é apresentado em fizacor-tampolo.

Colas embalagare contre um frasco-tampolo de decestasel tra-bidatado 20 mg/1,0 mL ou decetasel tra-bidatado 20 mg/1,0 mL ou decetasel tra-bidatado 20 mg/1,0 mL ou decetasel tra-bidatado 20 mg/1,0 mL ou decetado en tra-disconta para infarisia.

O decetado el ri-bidatado deve se coencersocado en temperatura ambienio inferior a 25°C, protegido da laz. Nestas condições, o prazo de validades de de 24 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidatado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0 mL e de 5 meses para decestarel irribidado 20 mg/1,0

L PREPARO DA SOLUÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

4.1. Preparo da solução para infusio
4.1.1. Pode ser necessário mais do que um frasco de doceitacel tri-hidratado concentrado para infusio para se obter a dose necessária ao paciente. Retire assepticamente a quanticlade necessária de solução concentrada (20 mg/mL) utilizando uma seringa calibrada com aguilla de 210.



Transfire ette volume, através de uma injeção dinica, para uma bolsa ou frasco de infusão com 250 ml. de solução glicosilada a 5% ou solução de eleverso de sódico 50%. Caso osja necessária uma dose maior que 200 mg de docetured tri-hidratado utilize um volumes susperior de veletudo de infusão, visando não exceder a concentração de 0,74 mg/ml. de docetuxel tri-hidratado.



Figura 4.1.2. 4.1.3. Misture o co



Figura 4.1.3

Uma vez adicionada, conforme recomendações, á bolsa de infusão, a solução para infusão de docetaxel tri-hidratado, se armazenada abaixo de 25°C, é estável por 6 horas. A solução deve ser utilizada dentro de 6 horas (incluindo 1 hora de infusão meravenosa). A estabilidade física e química da solução para infusão em uso, preparada conforme recomendado, foi demonstrada em bolsas que não contêm PVC por até 48 horas

4.1.5. A solução para infusão de decetavel é supersaturada, portanto, pode cristalizar com o tempo. Se aparecerem cristais, a solução não deve mais ser utilizada, devendo ser descartada.

er descartados seguindo procediment « RESULTADOS DE EFICÁCIA Câncer de mam»

ser descaration seguindo procedimento parlio.

A RESULTADOS DE EFFECCIA

Charer de mans

RESULTADOS DE EFFECCIA

Charer de mans

RESULTADOS DE EFFECCIA

Charer de mans

RESULTADOS DE EFFECCIA

La contractiva de la contractiva del contractiva del contractiva de la contractiva del contractiva del contractiva de la contractiva del contractiva del contractiva del contractiva del contractiva

docetaxel (25 mg/m²) (grupo AT) versus doxorrubicina (60 mg/m²) (ciclosistamida (600 mg/m²) (grupo AC), O empo pana progressola for a mais prolingados no grupo da docetaxel comparado as prupo esta contra mais prolingados no grupo da docetaxel comparado as prupo da docetaxel comparado as prupo da docetaxel ao grupo contrale (46,5%), prol docetaxel mais mais grupo da docetaxel ao grupo contrale (46,5%), prol de docetaxel ao grupo de do

Dots under normalism of the company of the company

Um estado de fiase III aberto, multicôntrico, randomizado foi conduzido para comparar docetaxel tri-hidratado e paclitaxel no tratamento do câncer de mama avançado nas pacientes cuja terapia prévia deveria ter incluido uma antralclina. Um total de 449 pacientes forma mandomizadas para receberem docetaxet til-hidratana 100 movimo.

Endpoint	docetaxel tri- hidratado 100 mg/m ³	paclitaxel 175 mg/m ²	Valor de p (não ajustado)
Mediana de sobrevida (meses) 95% IC	15,3 (13,3 - 18,5)	12,7 (10,5 - 14,8)	0,03
* Taxa de resposta global (ORR) (%) 95% IC	32,0 (25,9 - 38,1)	25,0 (19,3 = 30,7)	0,10

Tedjunic stoku primiris

**Okaughusevy 1, 4 n. 24 f. 10 (notes.) 2002; 20(13):2813-23)

**Enada elikoo har III controllada, multicutricio supriturio uso de dieterardi

**Enada elikoo har III controllada, multicutricio supriturio uso de dieterardi

**Controllada elikoo har III controllada, multicutricio dependi deli degli controllada, propositi deli multi lecitorio una attraziolita. Nesse circula, 232 piaciestos forum multicutricio intentinola una attraziolita. Nesse circula, 232 piaciestos forum multicutricio appresa instituentino conduccia friedinada del multicutricio un gargo si associacia decicardi eli-ribidatado e sugeicialma (pril 1735). Solvenia prima instituentino conduccia friedinada e sugeicialma (pril 1735). Solvenia deli controllada decicardi eli-ribidatado e sugeicialma (pril 1735). Solvenia deli controllada decicardi eli-ribidatado e sugeicialma (pril 1735). Solvenia deli controllada deli controllada deli controllada elitaria deli superio elitaria deli superio elitaria deli controllada elitaria deli superio elitaria pura propresendo deli 16 di discontrollada elitaria deli controllada elitaria deli contro

montectiva). (Marry M. et al. C Ilin Oncol. 2005 Jul;23(19):4156-74). Foi caudada a associação de decetacel risaldiratado con trasturamado para o foi caudada a associação de decetacel risaldiratado con trasturamado para o foi marria de la composição de desenva de la composição de la composição

Parametro	docetaxel tri-hidratado em associação com trastuzumabe	docetaxel tri-hidratado n=94 [†]
Taxa de resposta (95% IC)	61% (50-71)	34% (25-45)
Sobrevida mediana (meses) (95% IC)	30,5 ² (26,8-ne)	22,12 (17,6-28,9)

posição de análise completa (intenção de tratam sobrevida mediana estimada

Joseph de malles complete (timende ob et traumente)

Sorbevella mellane sectionnella cellulare production de l'acceptant de la populari de cale propuesto cellulare. 27(3):14.57)

Clarce de pollular de cale propuesto cellulare. 27(3):14.57)

Estande faul III completa de descrite al licentaria a mella est traumenta de superes (185C) versus unifica tratamento de seporte, a pricente com descrip a loudinente avençada (staglico pricente com grape de locateda (196-20) completa de production de seporte de la production de production de

for mais (events as purpos decented rie-richathals - Cu compared as grape venochman (for mais (events as purpos decented rie-richathals - Cu compared as grape venochman (2.2) grapes (22) exames v. 3.1 december (2.2) grapes (22) exames v. 3.2 december (2.2) grapes (22) exames v. 3.2 december (2.2) grapes (22) exames v. 3.2 december (2.2) grapes (22) grapes v. 3.2 december (2.2) grapes v. 3.2

Individual various de 2.6 n.7 moses de 8 s 10.4 meter, hysperon-memor.

Clauser de private (Transch, 17 et al. N. Ting J. 2 Med. 2004 Ort/35 M(15):150-122

Clauser de 17 et al. N. Ting J. 2 Med. 2004 Ort/35 M(15):150-122

Encho face III (TAX272) multicetarios embediatedo de diversaci un'aldratodo em asociação com produiscos em produiscos em paciones com claurer de produiscos em produiscos em paciones com claurer de produiscos em paciones com claurer de produiscos de produiscos em paciones com claurer de produiscos de produiscos

Endpoint	docetaxel tri-hidratado a cada 3 semanas	docetaxel tri-hidratado TAXOTERE a cada semana	Mitoxantrona a cada 3 semanas
Mediana de sobrevida (meses)	18,9	17,4	16,5
Taxa de resposta PSA (%)	45,4	47,9	31,7
Taxa de resposta para dor (%)	34,6	31,2	21,7
Indice de resposta	12,1	8,2	6,6

Indicate cursopuras [12,1] [2,3] [3,5] [4,6] [4,

Endpoint	docetaxel tri-hidratado + cuidados básicos	cuidados básicos isolado
Número de pacientes	592	1184
Mediana de sobrevida glob	oal (meses)	•
Todos os pacientes	81	71
Taxa de risco (hazard ratio)	0,78	-
IC 95 %	(0,66-0,93)	-
p-valor*	0,006	-
Pacientes com câncer de próstata metastático	60	45
Taxa de risco (hazard ratio)		-
IC 95 %	(0.62 - 0.92)	-
p-valor*	0,005	-
Sobrevida livre de falha		
Média (meses)	37	20
Taxa de risco (hazard ratio)		-
IC 95 %	(0,53 = 0,70)	-
p-valor*	< 0.001	1-

"Texte de classificação log-enit "Serviço à randomização da principa e valdenia nat pelo menos "Serviço à la principa e valdenia nativa por la completida po

Endpoint	docetaxel + ADT	
Número de pacientes	397	393
Mediana de sobrevida global (meses)	•	
Todos os pacientes	57,6	44,0
Taxa de risco (hazard ratio)	0,61	-
IC 95 %	(0.47 - 0.80)	-
p~valor ⁶	< 0,001	-
Pacientes com doença de grande volume ^b (meses)	49,2	32,2
Taxa de risco (hazard ratio)	0,60	-
IC 95 %	(0.45 - 0.81)	-
p=valor*	< 0.001	-
Nivel de PSA < 0,2 ng/mL, em 6 meses - N(%)	127(32,0)	77 (19,6)
p=valor*	< 0.001	-
Nivel de PSA < 0,2 ng/mL, em 12 meses - N(%)	110(27,7)	66(16,8)
p-valor*	< 0,001	-
Tempo do câncer de próstata metastático resiste	nte à castração	
Média (meses)	20,2	11,7
IC 95 %	(17,2 - 23,6)	(10.8 - 14.7)
Taxa de risco (hazard ratio)	0,61	-
IC 95 %	(0.51 - 0.72)	-
p=valor ^a	< 0,001	-
Tempo de progressão clinica ^d		
Média (meses)	33,0	19,8
IC 95 %	(27,3-41,2)	(17.9 - 22.8)
Taxa de risco (hazard ratio)	0,61	-
IC 95 %	(0,50 - 0,75)	-
p-valor*	< 0.001	-

production can a varieties du excesse une de la legalant estratilisado.

Francis de la soli expressión des centes un esta ha legalant estratilisado.

Francis de la soli expressión Totte calso de l'indus estratilisado.

A derega de la soli expressión Totte calso de l'indus de la legalant de la respectación de la resp

Outros parâmetros de beneficio clínico
Não foram observodas diferenças estatisticas entre os grupos de tratamento para Qualida:
Global de Vada no estudo TAX 327 (câncer de próstata metastático resistente à castração

con form of control co

9.2 mess on bego TC1 verous 8,6 mess on brogo TC1, status de respecta global en bego TC1 verous 8,6 mess on brogo TC1 verous 8,6 mess on brogo TC1 verous 8,7 mes

545357 - G,177,V80,DOCETAXEL 20MG LK DFL,,GEF

Plant: Frankfurt (Germany)

Packaging material code: 545357

Packaging material name: G,177,V80,DOCETAXEL 20MG LK

DFL,,GEF

Second packaging material code:

VISTAlink folder number: 4063228

VISTAlink PDF version: 5

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Helen Koempel (Frankfurt Pharma Proof reading team)	08/08/2019 12:50:50
Market proof reading	Alexandre Miamoto (Brazil artwork development team)	08/08/2019 16:14:00
Market regulatory validation	Mayara Ullian (Brazil regulatory team)	08/08/2019 16:31:46
Plant ready to print	Beata Garbella (Frankfurt Pharma Labelling Leading Group)	09/08/2019 09:32:00