



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA

### **DOCETAXEL:**

Con base en la información de las bases de datos del INVIMA y la recomendación publicada por parte de la agencia internacional Food and Drug Administration (FDA), con respecto al riesgo de intoxicación alcohólica tras la administración de Docetaxel, el INVIMA recomienda a los profesionales de la salud:

- Debido al contenido a alcohol presente en la formulación, se han reportado casos de intoxicación etílica con el Docetaxel.
- El contenido de alcohol de los medicamentos que contienen Docetaxel puede:
  - Afectar el sistema nervioso central, lo cual debe tenerse en cuenta en pacientes en los cuales el consumo de alcohol debe ser limitado o evitado, incluso en pacientes con insuficiencia hepática.
  - Alterar la capacidad de los pacientes para conducir o utilizar máquinas una a dos horas después de la infusión.
- Disminuir la velocidad de infusión durante la administración de estos medicamentos.
- Monitorear los pacientes durante y después del tratamiento con el fin de detectar signos de intoxicación etílica.
- Informar a los pacientes acerca de los posibles efectos en el sistema nervioso central después del uso de productos que contienen Docetaxel.
- Reportar los eventos adversos asociados a Docetaxel al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co) utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:  
[http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia\\_alertas/reporte-reacciones/FORAM\\_WORD\\_1.doc](http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc)

Se informa a los profesionales de la salud que la información de seguridad de medicamentos está sujeta a la actualización por parte del INVIMA de acuerdo al análisis de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

### Fuente:

1. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM401754.pdf>
2. Mirza, A., & Mithal, N. (2011). Alcohol Intoxication with the New Formulation of Docetaxel. *Clinical Oncology*, 23(8), 560-561.
3. Komagata, H., Yoneda, S., Sakai, H., Isobe, K., Shirai, T., Fujimura, M., Inoue, K. (2004). Breath alcohol concentrations in Japanese outpatients following paclitaxel and Docetaxel infusion. *International journal of clinical pharmacology research*, 25(4), 195-202.

