edge to edge

773012

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

TAXOTERE® 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion

docétaxel

SANOFI

GUIDE DE PREPARATION DE TAXOTERE 80 mg/4 ml, SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION

Il est important que vous lisiez la totalité de ce guide avant la préparation de la solution pour perfusion de Taxotere.

Recommandations pour une manipulation sûre :
Docétaxel est un agent anticancéreux et, comme pour tous les autres composés potentiellement toxiques, des précautions doivent être prises pendant la manipulation et la préparation des solutions de docétaxel. L'usage de gants est recommandé.

En cas de contact cutané avec la solution à diluer ou la solution pour perfusion de Taxotere, rincer immédiatement et soigneusement la peau au savon et à l'eau. En cas de contact d'une muqueuse, rincer immédiatement et soigneusement la muqueuse contaminée à l'eau.

Préparation pour l'administration intraveineuse :
Préparation de la solution pour perfusion :
NE PAS utiliser d'autres médicaments contenant du docétaxel se présentant sous 2 flacons (solution à diluer et solvant) avec ce médicament (Taxotere 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon).

Taxotere 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion ne requiert PAS de dilution préalable avec un solvant et est prêt à être ajouté à la solution pour perfusion.
- Chaque flacon est à usage unique et doit être utilisé immédiatement après ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur. Plus d'un flacon de solution à diluer pour perfusion peuvent être nécessaire pour obtenir la dose prescrite à un patient. Par exemple, une dose de 140 mg de docétaxel nécessiterait 7 ml de solution à diluer de docétaxel.
- Extraire de façon aseptique la quantité requise de solution à diluer à l'aide d'une seringue graduée adaptée avec une aiguille de 21G pour l'injection dans la poche de perfusion.

<MAT>773012

Dans un flacon de Taxotere 80 mg/4 ml, la concentration de docétaxel est de 20 mg/ml.
- Puis, injecter en une injection unique (en une seule fois) dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 ml contenant soit une solution de glucose à 5% soit une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%) pour perfusion. Si une dose supérieure à 190 mg de docétaxel est requise, utiliser un volume plus important de vecteur de perfusion de sorte que la concentration en docétaxel de 0,74 mg/ml ne soit pas dépassée.
- Mélanger manuellement la poche ou le flacon de perfusion par rotation manuelle.
- D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions contrôlées et aseptiques et la solution de perfusion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Après addition dans la poche de perfusion, comme recommandé, la solution de docétaxel pour perfusion est stable pendant 6 heures conservée à une température inférieure à 25°C. Cette solution doit être utilisée dans les 6 heures (incluant l'heure d'administration de la perfusion intraveineuse).
De plus, la stabilité physico-chimique en condition d'utilisation, de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée dans des poches exempte de PVC, jusqu'à 48 heures conservées entre 2°C et 8°C.

La solution pour perfusion de docétaxel est hyper-saturée, et peut par conséquent cristalliser dans le temps. En cas d'apparition de cristaux, la solution ne devra plus être utilisée et devra être jetée.
- Comme pour tous les médicaments administrés par voie parentérale, la solution pour perfusion doit être contrôlée visuellement avant toute utilisation ; les solutions contenant un précipité doivent être éliminées.

Elimination
Tout le matériel utilisé pour la dilution et l'administration doit être détruit conformément aux procédures hospitalières de traitement des déchets cytotoxiques. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien/ne d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

<MAT>773012

The following information is intended for healthcare professionals only:

TAXOTERE® 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion

docetaxel

SANOFI

PREPARATION GUIDE FOR USE WITH TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

It is important that you read the entire contents of this guide prior to the preparation of the Taxotere infusion solution.

Recommendations for the safe handling
Docetaxel is an antineoplastic agent and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when handling it and preparing its solutions. The use of gloves is recommended.

If Taxotere concentrate or infusion solution should come into contact with skin, wash immediately and thoroughly with soap and water. If it should come into contact with mucous membranes, wash immediately and thoroughly with water.

Preparation of the intravenous administration

Preparation of the infusion solution
DO NOT use other docetaxel medicinal products consisting of 2 vials (concentrate and solvent) with this medicinal product (Taxotere 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion, which contains only 1 vial).

Taxotere 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion requires NO prior dilution with a solvent and is ready to add to the infusion solution.
- Each vial is for single use and should be used immediately after opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user. More than one vial of concentrate for solution for infusion may be necessary to obtain the required dose for the patient. For example, a dose of 140 mg docetaxel would require 7 ml docetaxel concentrate for solution.
- Aseptically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion with a calibrated syringe fitted with a 21G needle.

In Taxotere 80 mg/4 ml vial the concentration of docetaxel is 20 mg/ml.
- Then, inject via a single injection (one shot) into a 250 ml infusion bag or bottle containing either 5% glucose solution or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. If a dose greater than 190 mg of docetaxel is required, use a larger volume of the infusion vehicle so that a concentration of 0.74 mg/ml docetaxel is not exceeded.
- Mix the infusion bag or bottle manually using a rocking motion.
- From a microbiological point of view, reconstitution /dilution must take place in controlled and aseptic conditions and the infusion solution should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.
  Once added as recommended into the infusion bag, the docetaxel infusion solution, if stored below 25°C, is stable for 6 hours. It should be used within 6 hours (including the one hour infusion intravenous administration).
  In addition, physical and chemical in-use stability of the infusion solution prepared as recommended has been demonstrated in non-PVC bags up to 48 hours when stored between 2°C to 8°C.
  Docetaxel infusion solution is supersaturated, therefore may crystallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded.
- As with all parenteral products, infusion solution should be visually inspected prior to use, solutions containing a precipitate should be discarded.

Disposal
All materials that have been utilised for dilution and administration should be disposed of according to standard procedures. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

TAXOTERE® 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion

docétaxel

SANOFI

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TAXOTERE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le nom de ce médicament est Taxotere. Sa dénomination commune est docétaxel. Le docétaxel est une substance extraite des aiguilles d'if. Le docétaxel appartient à la famille des médicaments anti-cancéreux appelés taxoïdes.

Taxotere a été prescrit par votre médecin pour le traitement du cancer du sein, de certaines formes de cancer bronchique (cancer du poumon non à petites cellules), du cancer de la prostate, du cancer gastrique ou du cancer des voies aéro-digestives supérieures:
- Pour le traitement du cancer du sein à un stade avancé, Taxotere peut être administré soit seul, soit en association à la doxorubicine, au trastuzumab ou à la capécitabine.
- Pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce avec ou sans atteinte des ganglions lymphatiques, Taxotere peut être administré en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide.
- Pour le traitement du cancer du poumon, Taxotere peut être administré soit seul, soit en association au cisplatine.
- Pour le traitement du cancer de la prostate, Taxotere est administré en association avec la prednisone ou la prednisolone.
- Pour le traitement du cancer gastrique au stade métastatique, Taxotere est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.
- Pour le traitement du cancer des voies aéro-digestives supérieures, Taxotere est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TAXOTERE

Contre-indications :

Vous ne devez pas utiliser Taxotere :
- Si vous êtes allergique (hypersensible) au docétaxel ou à l'un des autres composants contenus dans Taxotere (listés dans la rubrique 6).
- Si le nombre de vos globules blancs est trop bas.
- Si vous avez une insuffisance hépatique sévère.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

Avertissements et précautions
Vous aurez avant chaque traitement par Taxotere des examens sanguins pour vérifier que vous avez assez de globules sanguins et une fonction hépatique suffisante pour pouvoir recevoir du Taxotere. En cas de modification du nombre de vos globules blancs, vous pourrez présenter de la fièvre ou des infections.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des douleurs ou une sensibilité abdominale, des diarrhées, des hémorragies rectales, du sang dans les selles ou de la fièvre. Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une toxicité gastro-intestinale grave, pouvant être fatale. Votre médecin doit les évaluer immédiatement.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien/ne hospitalier ou votre infirmier/ère si vous avez des problèmes de vision. Dans ce cas, notamment en cas de vision trouble, vous devez immédiatement avoir un examen des yeux et de la vue.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des problèmes cardiaques.
Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez déjà développé une réaction allergique à la suite d'un traitement par le paclitaxel.

En cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes au niveau de vos poumons (fièvre, essoufflement ou toux), veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien/ne hospitalier ou votre infirmier/ère. Votre médecin pourra arrêter votre traitement immédiatement.

Il vous sera demandé de prendre une prémédication orale par un corticostéroïde comme la dexaméthasone, un jour avant l'administration de Taxotere et de continuer 1 ou 2 jours après l'administration afin de minimiser certains effets non souhaités qui peuvent survenir après la perfusion de Taxotere, particulièrement réactions allergiques et rétention hydrique (gonflement des mains, des pieds, des jambes ou prise de poids).

Pendant le traitement, il se peut que d'autres médicaments vous soient administrés pour maintenir le nombre de vos cellules sanguines.

Des problèmes de peau sévères tel qu'un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (NET), une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés avec Taxotere :
- Les symptômes de SSJ/NET peuvent inclure des cloques, un décollement ou un saignement sur n'importe quelle partie de votre peau (incluant les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds) avec ou sans éruption. En même temps, vous pouvez également avoir des symptômes pseudo-grippaux, tels que fièvre, frissons ou des douleurs dans les muscles.
- Les symptomes de PEAG peuvent inclure une éruption étendue rouge, squameuse avec des bosses sous une peau gonflée (incluant les plis, le tronc et les mains et les bras) et des cloques accompagniées de fièvre.

Si vous présentez des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions listées ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Taxotere contient de l'alcool. Si vous souffrez de dépendance alcoolique, d'épilepsie ou d'insuffisance hépatique, parlez-en à votre médecin. Voir aussi la rubrique « Taxotere contient de l'éthanol (alcool)» ci-dessous.

Autres médicaments et Taxotere
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien/ne hospitalier, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, Taxotere ou l'autre médicament pourrait ne pas agir de la même façon et pourrait entraîner plus facilement des effets indésirables.
La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer les effets des autres médicaments.

Grossesse, fertilité et allaitement
Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Taxotere NE DOIT PAS vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué.

Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement avec ce médicament et devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement parce que Taxotere peut être dommageable pour le bébé à venir.
Si vous veniez à être enceinte pendant le traitement, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant la durée du traitement par Taxotere.

Si vous êtes un homme traité par Taxotere, il vous est déconseillé de procréer pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après. Il est conseillé de vous renseigner sur la conservation du sperme avant le traitement parce que le docétaxel peut altérer la fertilité masculine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut avoir un effet sur la capacité à conduire ou utiliser des machines.

Vous pouvez ressentir des effets secondaires de ce médicament pouvant altérer votre capacité à conduire ou utiliser des outils ou des machines (voir la rubrique 4). Si cela se produit, ne pas conduire ou ne pas utiliser d'outils ou de machines avant d'avoir discuté avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien hospitalier.

Taxotere contient de l'éthanol (alcool)
Ce médicament contient 50 % (en volume) d'éthanol anhydre (alcool), c'est à dire jusqu'à 1,58 g d'éthanol anhydre par flacon, équivalent à 40 ml de bière ou 17 ml de vin.
Délétère pour les patients souffrant d'alcoolisme.
A prendre en compte en cas de grossesse ou d'allaitement, chez les enfants et chez les groupes de patients à haut risque tels que les patients souffrant de troubles hépatiques ou d'épilepsie.
La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut avoir des effets sur le système nerveux central (la partie du système nerveux qui inclut le cerveau et la moelle épinière).

3. COMMENT UTILISER TAXOTERE

Taxotere vous sera administré par un professionnel de santé.

Posologie recommandée
La dose dépendra de votre poids et de votre état général. Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètres carrés (m²) et déterminera la dose qu'il convient de vous administrer.

Mode et voie d'administration
Taxotere vous sera administré en perfusion dans une de vos veines (voie intraveineuse). La perfusion durera environ 1 heure pendant laquelle vous serez à l'hôpital.

Fréquence d'administration
Vous recevrez habituellement votre perfusion toutes les 3 semaines.

Votre médecin pourra changer la posologie et la fréquence d'administration en fonction des résultats des analyses sanguines, de votre état général et de votre réponse au Taxotere.
Veuillez informer votre médecin notamment en cas de diarrhées, de plaies dans la bouche, de sensation d'engourdissements, de picotements ou de fourmillements, de fièvre et rapportez-lui vos résultats d'analyse sanguine. Ces informations lui permettront de déterminer si une réduction de posologie doit être envisagée.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien/ne hospitalier.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables bien que tous n'y soient pas sujets.
Votre médecin vous en parlera et vous expliquera les risques et bénéfices potentiels de votre traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors de l'administration du Taxotere utilisé seul, sont: la diminution du nombre des globules rouges ou des globules blancs, la perte de cheveux, les nausées, les vomissements, des plaies dans la bouche, des diarrhées et de la fatigue.

La sévérité des effets indésirables du Taxotere peut être majorée en cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux.

A l'hôpital, pendant la perfusion de Taxotere, les réactions allergiques suivantes peuvent survenir (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :
- bouffées de chaleur, réactions cutanées, démangeaisons,
- oppression thoracique, difficulté respiratoire,
- fièvre ou frissons,
- douleurs dorsales,
- hypotension.

Des réactions plus sévères peuvent survenir.
Si vous avez déjà développé une réaction allergique au paclitaxel, vous êtes susceptible de développer une réaction allergique au docétaxel, qui peut s'avérer plus sévère.

Vous ferez l'objet d'une surveillance attentive par l'équipe médicale lors de la perfusion. Signalez immédiatement si vous constatez l'un de ces effets indésirables.

Entre les perfusions de Taxotere, les effets suivants peuvent survenir avec une fréquence variable en fonction des autres médicaments anticancéreux associés :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)
- infections, diminution du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (qui jouent un rôle important contre les infections) et des plaquettes
- fièvre : en cas de fièvre, vous devez appeler votre médecin immédiatement
- réactions allergiques décrites ci-dessus
- perte de l'appétit (anorexie)
- insomnie
- sensation d'engourdissement ou de picotements ou douleurs des articulations ou des muscles
- maux de tête
- altération du goût
- inflammation des yeux ou augmentation de la production de larmes (larmoiement)
- gonflement par dysfonctionnement du drainage lymphatique
- respiration courte
- écoulement nasal ; inflammation de la gorge et du nez ; toux
- saignement du nez
- plaies de la bouche
- troubles de la digestion, incluant nausées, vomissements et diarrhée, constipation
- douleur abdominale
- indigestion
- perte des cheveux : dans la plupart des cas, les cheveux repousseront normalement à l'arrêt du traitement. Dans certains cas (fréquence indéterminée) la perte permanente des cheveux a été observée.
- rougeur et gonflement des paumes de vos mains ou des plantes de vos pieds (mais également des bras, du visage ou du corps), qui peuvent faire peler votre peau
- changement de la couleur de vos ongles qui ensuite peuvent se décoller
- douleurs musculaires, dorsales et osseuses
- modification ou absence des règles
- gonflement des mains, pieds et jambes
- fatigue ou syndrome pseudo-grippal
- prise ou perte de poids.

Fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 10) :
- infection buccale à champignons (muguet)
- déshydratation
- vertiges
- troubles de l'audition
- diminution de la pression artérielle, battements du cœur rapides ou irréguliers
- insuffisance cardiaque
- œsophagite
- sécheresse de la bouche
- difficultés à avaler ou douleur à l'ingestion
- hémorragie
- augmentation des enzymes du foie (nécessitant la réalisation de tests sanguins réguliers).

Peu fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 100) :
- évanouissement
- réactions cutanées au site d'injection, phlébite (inflammation de la veine) ou gonflement
- caillots sanguins.
- La leucémie myéloïde aiguë et le syndrome myélodysplasique (types de cancers du sang) pourraient survenir chez les patients traités par docétaxel avec certains autres traitements anticancéreux.

Rares (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1000) :
- inflammation du colon, de l'intestin grêle, pouvant être fatale (fréquence non déterminée), perforation intestinale.

Fréquence non déterminée (ne peut pas être estimée à partir des données existantes) :
- maladie pulmonaire interstitielle (inflammation des poumons entraînant une toux et des difficultés respiratoire. L'inflammation des poumons peut aussi survenir quand le traitement par docétaxel est utilisé avec une radiothérapie)
- pneumonie (infection des poumons)
- fibrose pulmonaire (cicatrices et épaississement au niveau des poumons avec essoufflement)
- vision trouble due à un gonflement de la rétine de l'œil (œdème maculaire cystoïde)
- diminution du sodium, du potassium, du magnésium et/ou du calcium dans votre sang (troubles de l'équilibre électrolytique).
- Arythmie ventriculaire ou tachycardie ventriculaire (se traduisant par un rythme cardiaque irrégulier et/ou rapide, un essoufflement important, des vertiges et/ou des évanouissements). Certains de ces symptômes peuvent être graves. Si vous souffrez de l'un d'entre eux, prévenez immédiatement votre médecin.
- Réaction cutanée au niveau des précédents sites d'injection.
- Le lymphome non hodgkinien (cancer affectant le système immunitaire) et d'autres cancers pourraient survenir chez les patients traités par docétaxel avec certains autres traitements anticancéreux.
- Syndrome de Stevens-Johnson (SJJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET) (cloques, décollement, ou saignement sur n'importe quelle partie de votre peau - incluant les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds - avec ou sans éruption. En même temps, vous pouvez également avoir des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons, ou douleur dans les muscles.)
- Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (éruption étendue, rouge, squameuse, avec des bosses sous une peau gonflée -incluant les plis, le tronc et les mains et les bras- et des cloques accompagnées de fièvre.)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien/ne ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TAXOTERE

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser ce médicament après la date d'expiration marquée sur l'étui et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas conserver à une température dépassant 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Utilisez immédiatement le flacon après son ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions contrôlées et aseptiques.

Utilisez immédiatement le médicament dès son ajout dans la poche de perfusion. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en condition d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 6 heures à une température inférieure à 25°C incluant l'heure de perfusion.

La stabilité physico-chimique en condition d'utilisation, de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée dans des poches exemptes de PVC, jusqu'à 48 heures conservées entre 2°C et 8°C.

La solution pour perfusion de docétaxel est hyper-saturée, et peut par conséquent cristalliser dans le temps. En cas d'apparition de cristaux, la solution ne devra plus être utilisée et devra être jetée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien/ne d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Taxotere
- Le principe actif est le docétaxel (en tant que trihydrate). Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de docétaxel sous forme trihydratée.
- Les autres composants sont le polysorbate 80, l'éthanol anhydre (voir rubrique 2) et l'acide citrique.

A quoi ressemble Taxotere et contenu de l'emballage extérieur
Taxotere solution à diluer pour perfusion est une solution jaune pâle à jaune marron.
La solution à diluer est fournie dans un flacon en verre incolore de 7 ml muni d'une capsule magenta en aluminium et d'une sur-capsule magenta en plastique de type flip-off.
Chaque boite contient un flacon de 4 ml de solution à diluer (80 mg de docétaxel).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Conditions de prescription et de délivrance:
Liste I

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
92165 Antony Cedex
France.

Fabricant
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2019.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT

TAXOTERE® 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion

docetaxel

SANOFI

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, hospital pharmacist or nurse.
- If you get any side effects talk to your doctor, hospital pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. WHAT TAXOTERE IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of this medicine is Taxotere. Its common name is docetaxel. Docetaxel is a substance derived from the needles of yew trees. Docetaxel belongs to the group of anti-cancer medicines called taxoids.

Taxotere has been prescribed by your doctor for the treatment of breast cancer, special forms of lung cancer (non-small cell lung cancer), prostate cancer, gastric cancer or head and neck cancer:
- For the treatment of advanced breast cancer, Taxotere could be administered either alone or in combination with doxorubicin, or trastuzumab, or capecitabine.
- For the treatment of early breast cancer with or without lymph node involvement, Taxotere could be administered in combination with doxorubicin and cyclophosphamide.
- For the treatment of lung cancer, Taxotere could be administered either alone or in combination with cisplatin.
- For the treatment of prostate cancer, Taxotere is administered in combination with prednisone or prednisolone.
- For the treatment of metastatic gastric cancer, Taxotere is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.
- For the treatment of head and neck cancer, Taxotere is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE TAXOTERE

Contraindications:

You must not be given Taxotere:
- if you are allergic (hypersensitive) to docetaxel or any of the other ingredients of Taxotere (listed in section 6).
- if the number of white blood cells is too low.
- if you have a severe liver disease.

Appropriate precautions for use; special warnings:

Warnings and precautions
Before each treatment with Taxotere, you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to receive Taxotere. In case of white blood cells disturbances, you may experience associated fever or infections.

Tell your doctor, hospital pharmacist, or nurse immediately if you have abdominal pain or tenderness, diarrhoea, rectal haemorrhage, blood in stool or fever. These symptoms may be the first signs of a serious gastrointestinal toxicity, which could be fatal. Your doctor should address them immediately.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have vision problems. In case of vision problems, in particular blurred vision, you should immediately have your eyes and vision examined.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have experienced an allergic reaction to previous paclitaxel therapy.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have heart problems.

If you develop acute or worsening problems with your lungs (fever, shortness of breath or cough), please tell your doctor, hospital pharmacist or nurse immediately. Your doctor may stop your treatment immediately.

You will be asked to take premedication consisting of an oral corticosteroid such as dexamethasone, one day prior to Taxotere administration and to continue for one or two days after it in order to minimise certain undesirable effects which may occur after the infusion of Taxotere in particular allergic reactions and fluid retention (swelling of the hands, feet, legs or weight gain).

During treatment, you may be given other medicines to maintain the number of your blood cells.

Severe skin problems such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) have been reported with Taxotere:
- SJS/TEN symptoms may include blistering, peeling or bleeding on any part of your skin (including your lips, eyes, mouth, nose, genitals, hands or feet) with or without a rash. You may also have flu-like symptoms at the same time, such as fever, chills or aching muscles.
- AGEP symptoms may include a red, scaly widespread rash with bumps under the swollen skin (including your skin folds, trunk, and upper extremities) and blisters accompanied by fever.

If you develop severe skin reactions or any of the reactions listed above, immediately contact your doctor or healthcare professional.

Taxotere contains alcohol. Discuss with your doctor if you suffer from alcohol dependency, epilepsy or liver impairment. See also section "Taxotere contains ethanol (alcohol)" below.

Other medicines and Taxotere
Please tell your doctor or hospital pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, including medicines obtained without a prescription. This is because Taxotere or the other medicine may not work as well as expected and you may be more likely to get a side effect.
The amount of alcohol in this medicinal product may alter the effects of other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility
Ask your doctor for advice before being given any medicine.

Taxotere must NOT be administered if you are pregnant unless clearly indicated by your doctor.

You must not become pregnant during treatment with this medicine and must use an effective method of contraception during therapy, because Taxotere may be harmful for the unborn baby. If pregnancy occurs during your treatment, you must immediately inform your doctor.

You must not breast-feed while you are treated with Taxotere.

If you are a man being treated with Taxotere you are advised not to father a child during and up to 6 months after treatment and to seek advice on conservation of sperm prior to treatment because docetaxel may alter male fertility.

Driving and using machines
The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines. You may experience side effects of this medicine that may impair your ability to drive, use tools or operate machines (see section 4 Possible side effects). If this happens, do not drive or use any tools or machines before discussing with your doctor, nurse or hospital pharmacist.

Taxotere contains ethanol (alcohol)
This medicinal product contains 50 vol % ethanol anhydrous (alcohol), i.e. up to 1.58 g ethanol anhydrous per vial, equivalent to 40 ml of beer or 17 ml wine.

Harmful for those suffering from alcoholism.
To be taken into account in pregnant or breast-feeding women, in children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy.

The amount of alcohol in this medicinal product may have effects on the central nervous system (the part of the nervous system that includes the brain and spinal cord).

3. HOW TO USE TAXOTERE

Taxotere will be administered to you by a healthcare professional.

Usual dose
The dose will depend on your weight and your general condition. Your doctor will calculate your body surface area in square meters (m²) and will determine the dose you should receive.

Method and route of administration
Taxotere will be given by infusion into one of your veins (intravenous use). The infusion will last approximately one hour during which you will be in the hospital.

Frequency of administration
You should usually receive your infusion once every 3 weeks.

Your doctor may change the dose and frequency of dosing depending on your blood tests, your general condition and your response to Taxotere. In particular, please inform your doctor in case of diarrhoea, sores in the mouth, feeling of numbness or pins and needles, fever and give her/him results of your blood tests. Such information will allow her/him to decide whether a dose reduction is needed. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, or hospital pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Your doctor will discuss these with you and will explain the potential risks and benefits of your treatment.

The most commonly reported adverse reactions of Taxotere alone are: decrease in the number of red blood cells or white blood cells, alopecia, nausea, vomiting, sores in the mouth, diarrhoea and tiredness.

The severity of adverse events of Taxotere may be increased when Taxotere is given in combination with other chemotherapeutic agents.

During the infusion at the hospital the following allergic reactions may occur (may affect more than 1 in 10 people):
- flushing, skin reactions, itching
- chest tightness; difficulty in breathing
- fever or chills
- back pain
- low blood pressure.

More severe reactions may occur.
If you had an allergic reaction to paclitaxel, you may also experience an allergic reaction to docetaxel, which may be more severe.

The hospital staff will monitor your condition closely during treatment. Tell them immediately if you notice any of these effects.

Between infusions of Taxotere the following may occur, and the frequency may vary with the combinations of medicines that are received

Very common (may affect more than 1 in 10 people):
- infections, decrease in the number of red (anaemia), or white blood cells (which are important in fighting infection) and platelets
- fever: if this happens you must tell your doctor immediately
- allergic reactions as described above
- loss of appetite (anorexia)
- insomnia
- feeling of numbness or pins and needles or pain in the joints or muscles
- headache
- alteration in sense of taste
- inflammation of the eye or increased tearing of the eyes
- swelling caused by faulty lymphatic drainage
- shortness of breath
- nasal drainage; inflammation of the throat and nose; cough
- bleeding from the nose
- sores in the mouth
- stomach upsets including nausea, vomiting and diarrhoea, constipation
- abdominal pain
- indigestion
- hair loss: in most cases normal hair growth should return. In some cases (frequency not known) permanent hair loss has been observed
- redness and swelling of the palms of your hands or soles of your feet which may cause your skin to peel (this may also occur on the arms, face, or body)
- change in the colour of your nails, which may detach
- muscle aches and pains; back pain or bone pain
- change or absence of menstrual period
- swelling of the hands, feet, legs
- tiredness; or flu-like symptoms
- weight gain or loss.

Common (may affect up to 1 in 10 people):
- oral candidiasis
- dehydration
- dizziness
- hearing impaired
- decrease in blood pressure; irregular or rapid heart beat
- heart failure
- oesophagitis
- dry mouth
- difficulty or painful swallowing
- haemorrhage
- raised liver enzymes (hence the need for regular blood tests).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):
- fainting
- at the injection site, skin reactions, phlebitis (inflammation of the vein) or swelling
- blood clots.
- acute myeloid leukaemia and myelodysplastic syndrome (types of blood cancer) may occur in patients who are treated with docetaxel together with certain other anticancer treatments.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):
- inflammation of the colon, small intestine, which could be fatal (frequency not known); intestinal perforation.

Frequency not known (cannot be estimated from the available data):
- interstitial lung disease (inflammation of the lungs causing coughing and difficulty breathing. Inflammation of the lungs can also develop when docetaxel therapy is used with radiotherapy)
- pneumonia (infection of the lungs)
- pulmonary fibrosis (scarring and thickening in the lungs with shortness of breath)
- blurred vision due to swelling of the retina within the eye (cystoid macular oedema)
- decrease of the sodium, potassium, magnesium, and/or calcium in your blood (electrolyte balance disorders)
- ventricular arrhythmia or ventricular tachycardia (manifested as irregular and/or rapid heartbeat, severe shortness of breath, dizziness, and/or fainting). Some of these symptoms can be serious. If this happens, you must tell your doctor immediately
- injection site reactions at the site of a previous reaction.
- non-Hodgkin lymphoma (a cancer affecting the immune system) and other cancers may occur in patients who are treated with docetaxel together with certain other anticancer treatments.
- Stevens-Johnson Syndrome (SJS) and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) (blistering, peeling or bleeding on any part of your skin (including your lips, eyes, mouth, nose, genitals, hands or feet) with or without a rash. You may also have flu-like symptoms at the same time, such as fever, chills or aching muscles.)
- Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) (red, scaly widespread rash with bumps under the swollen skin (including your skin folds, trunk, and upper extremities) and blisters accompanied by fever.)

Reporting of adverse effects
If you get any side effects talk to your doctor, hospital pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE TAXOTERE

KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and on the label of the vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C.
Store in the original package in order to protect from light.

Use the vial immediately after its opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

From a microbiological point of view, reconstitution/dilution must take place in controlled and aseptic conditions.

Use immediately the medicine once added into the infusion bag. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user and would normally not be longer than 6 hours below 25°C including the one hour infusion.

Physical and chemical in-use stability of the infusion solution prepared as recommended has been demonstrated in non-PVC bags up to 48 hours when stored between 2°C to 8°C.

Docetaxel infusion solution is supersaturated, therefore may cristallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Taxotere contains
- The active substance is docetaxel (as trihydrate). Each ml of concentrate for solution for infusion contains 20 mg docetaxel.
- The other ingredients are polysorbate 80, ethanol anhydrous (see section 2) and citric acid.

What Taxotere looks like and contents of the pack
Taxotere 80mg/4ml, concentrate for solution for infusion is a pale yellow to brownish-yellow solution.

The concentrate is supplied in a 7 ml clear colourless glass vial with a magenta aluminium seal and a magenta plastic flip-off cap.

Each box contains one vial of 4 ml concentrate (80 mg docetaxel).

Not all pack sizes may be marketed in your country.

Conditions of prescription and issuance:
List I

Marketing Authorisation Holder
Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
92165 Antony Cedex
France

Manufacturer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

This leaflet was last revised in: September 2019.

SAP-Materialnummer/FRA-LMID:	773012	Packmittel erstellt am/Packaging create:	30.01.2020 Remmert	Abmessungen/Dimensions:	828x688 mm
Erstellversion/Version:	4	Packmittel geändert am/Packaging modified:	21.02.2020 Remmert	kleinste verw. Schriftgröße/ Smallest Font Size:	10 Pt.
Sprachvariante/Language Code:	056			Zeilenabstand/Linespace:	11 Pt.
Nummer/Number Laetuscode:	kein Code			verwendete Schriftfamilie/n font style/s	Ocean Sans Pro SAN
DMC-Codeinhalt/DMC-Code content:	<MAT>773012				
Farben/Colours:	Pantone Reflex Blue				Seite/Page 1 von/of 2

edge to edge

773012_2

المعلومات الآتية مخصصة لأخصّائيي الرعاية الصحيّة حصرًا.

تاكسوتير® 80 ملغ/4 مل، TAXOTERE®

محلول يُحقَّف للتسريب

دوسيتاكسيل

من المهمّ أن تقرأ كامل محتويات هذا الدليل لتحضير محلول التسريب تاكسوتير.

توصيات لاستعمال آمن:

الدوسيتاكسيل هو دواء مضاد للسرطان وهو مثل كل المركبات السامة، يجب اعتماد الحذر عند لمس محاليل الدوسيتاكسيل وتحضيرها. لذا يُنصح باستعمال قفّازات.

في حال لمس المحلول للتخفيف أو محلول التسريب تاكسوتير الجلد، يجب على الفور غسل الجلد جيّداً بالصابون والماء. وفي حال لمس غشاء مخاطيًّا، يجب غسله فورًا وجيّدًا بالماء.

التحضير للحقن داخل الوريد:

تحضير محلول التسريب

لا تستعمل أدوية أخرى تحتوي على الدوسيتاكسيل وهي عبارة عن قارورتين (محلول للتخفيف ومذيب) مع هذا الدواء (تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، محلول يُحقَّف للتسريب الذي يحتوي على قارورة واحدة فقط).

لا يتطلّب تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، محلول يُحقَّف للتسريب أيّ تخفيف سابق بمذيب وهو جاهز لكي يُضاف إلى محلول التسريب.

• كلّ قارورة مخصصة لاستعمال واحد فقط ويجب استعمالها بعد فتحها مباشرة. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. قد يكون من الضروري استعمال أكثر من قارورة واحدة من المحلول الذي يُحقَّف للتسريب للحصول على الجرعة الموصوفة للمريض. مثلاً، تتطلّب جرعة من 140 ملغ من الدوسيتاكسيل، 7 مل من محلول دوسيتاكسيل الذي يُحقَّف للتسريب.

• إسحب بطريقة تطهيريّة الكميّة المطلوبة من المحلول الذي يُحقَّف بواسطة محقنة مناسبة فيها معيار مزوّدة بإبرة 21 ج للحقن في كيس التسريب.

في قارورة تاكسوتير 80 ملغ/4 مل يبلغ تركيز الدوسيتاكسيل 20 ملغ/مل.

• ثمّ احقن بحقنة واحدة (مرّة واحدة) في داخل كيس أو قارورة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على محلول غلوكوز 5 % أو على محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) للتسريب.

في حال كان من المطلوب تسريب جرعة أكبر من 190 ملغ من الدوسيتاكسيل، استعمل حجمًا أكبر من ناقل التسريب كي لا يتمّ تخطّي تركيز من 0.74 ملغ/مل من الدوسيتاكسيل.

• امزج محتوى كيس أو قارورة التسريب يدويًّا عبر الدوران اليدوي.

• من وجهة النظر الأحيائيّة المجهريّة، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها، كما يجب استعمال محلول التسريب على الفور. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل.

عندما يُضاف محلول التسريب دوسيتاكسيل على النحو الموصى به في كيس التسريب، يكون ثابتًا لستّ ساعات إذا حُفظ في حرارة ما دون 25 درجة مئويّة. يجب استعماله في غضون 6 ساعات (بما فيها ساعة التسريب داخل الوريد).

بالإضافة إلى ذلك، أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي لمحلول التسريب المحضّر حسب التوصيات، لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين مئويّتين (2) و8 درجات مئويّة.

محلول الدوسيتاكسيل للتسريب هو مفرط التشبّع لذلك قد يتبلّر مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميه.

• كما مع كلّ الأدوية التي تُعطى عن طريق الحقن، يجب معاينة محلول التسريب بصريًّا قبل كلّ استعمال ويجب التخلّص من المحاليل التي تحتوي على رواسب.

التخلّص

يجب التخلّص من كل المواد التي استُعملت للتخفيف والحقن وفقًا للإجراءات المتبعة في المستشفى لعلاج النفايات السامة للخلايا.

لا ينبغي رمي أيّ دواء في مصرف المياه. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات المساهمة في حماية البيئة.

نشرة دوائيّة: معلومات للمريض

تاكسوتير® 80 ملغ/4 مل، TAXOTERE®

محلول يُحقَّف للتسريب

دوسيتاكسيل

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.

– إحتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
– في حال كان لديك أيّ سؤال آخر أو شكّ، اطلب المزيد من المعلومات من طبيبك أو من الصيدلي في المستشفى.
– في حال شعرت بأيّ تأثير جانبيّ، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة. ينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

1. ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله

يحمل هذا الدواء اسم تاكسوتير. أمّا الاسم الكيميائي الشائع فهو دوسيتاكسيل. الدوسيتاكسيل هو مادة مستخلصة من أوراق أشجار الطّقسوس.

ينتمي الدوسيتاكسيل إلى مجموعة الأدوية المضادة للسرطان والمسمّاة أدوية التاكسويد.

وصف طبيبك تاكسوتير لعلاج سرطان الثدي أو بعض أشكال سرطان الرئة (سرطان الرئة غير ذي الخلايا الصغيرة) أو سرطان البروستات أو سرطان المعدة أو سرطان المسالك الهوائيّة الهضميّة العليا:

– لعلاج سرطان الثدي المتقدّم، يمكن إستعمال تاكسوتير إمّا لوحده أو بالتزامن مع الدوكسوروبيسين أو التراستوزوماب أو الكابيسيتابين.
– لعلاج سرطان الثدي المبتدئ مع أو بدون إصابة العقد اللمفيّة، يمكن إعطاء تاكسوتير بالتزامن مع الدوكسوروبيسين والسيكلوفوسفاميد.
– لعلاج سرطان الرئة، يمكن إستعمال تاكسوتير إمّا لوحده أو بالتزامن مع السيسبلاتين.
– لعلاج سرطان البروستات، يستعمل تاكسوتير بالتزامن مع البريدنيزون أو البريدنيزولون.
– لعلاج سرطان المعدة الانتقالي، يستعمل تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين و5 – فليوروأوراسيل.
– لعلاج سرطان المسالك الهوائيّة الهضميّة العليا، يستعمل تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين و5 – فليوروأوراسيل.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتير

موانع الاستعمال:

لا ينبغي بك استعمال تاكسوتير:

• إذا كنت مصابًا بحساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ الدوسيتاكسيل أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها تاكسوتير (المذكورة في القسم 6).
• إذا كان عدد كريات الدم البيضاء لديك منخفضًا جدًّا.
• إذا كنت تعاني من قصور كبدي حاد.

احتياطات الاستعمال؛ تحذيرات خاصة:

تحذيرات واحتياطات

قبل كلّ علاج بتاكسوتير، سوف تُجرى لك فحوصات دم للتأكّد إذا كان لديك عدد كاف من كريات الدم ووظيفة كبد كافية لتلقّي تاكسوتير. في حال وجود تغييرات في كريات الدم البيضاء، قد تُصاب بالحمّى أو بعدوى.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّضة إذا كنت تعاني من أوجاع أو من حساسيّة في البطن أو إسهال أو نزف من المستقيم أو دم في البراز أو من الحمى. يمكن أن تكون هذه الاعراض الإشارات الأولى لتسمم معدي معوي خطير قد يسبب الوفاة. يجب أن يقيّمها طبيبك على الفور.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّض/ة إذا كنت تعاني من مشاكل في النظر. في هذه الحالة، وخاصة في حالة تشوّش الرؤية، يجب أن تُجري على الفور فحصًا للعينين وللنظر.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّضة إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّضة إذا أُصبت بحالة حساسية بعد علاج بالباكليتاكسيل.

في حال ظهور أو تفاقم مشاكل على مستوى الرئتين (حمى، ضيق نفس أو سعال)، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدليّ في المستشفى أو الممرّض/ة. قد يوقف طبيبك علاجك على الفور.

سوف يُطلب منك تلقّي علاج إعدادي عن طريق الفم تتألّف من ستيرويد قشري مثل الديكساميثازون، قبل يوم واحد من تلقّيك تاكسوتير والاستمرار ليوم واحد أو ليومين بعد تلقّيك العلاج بغية تخفيض بعض التأثيرات غير المرغوب بها التي قد تحصل بعد تسريب تاكسوتير وخاصة حالات حساسية واحتباس السوائل (تورّم اليدين والقدمين والساقين أو زيادة في الوزن).

خلال العلاج، قد تُعطى أدوية أخرى للحفاظ على عدد كريات الدم لديك.

أفيد مع استعمال تاكسوتير عن حصول مشاكل جلديّة حادة مثل متلازمة ستيفنز–جونسون والنكروز الجلديّ السام والبثار الطفحي المعمّم والحاد:

– قد تتضمّن عوارض متلازمة ستيفنز–جونسون/النكروز الجلديّ السام البثور أو التقشّر أو النزيف على أيّ جزء من الجلد (بما في ذلك الشفتان أو العينان أو الفم أو الأنف أو الأعضاء التناسليّة أو اليدان أو القدمان) مع أو بدون طفح. قد تُصاب أيضًا بعوارض تشبه عوارض الزكام في الوقت ذاته، مثل الحمى أو القشعريرات أو ألم العضلات.
– قد تتضمّن عوارض البثار الطفحي المعمم والحاد طفحًا أحمر ومتقشّرًا وواسع النطاق مع تحاديب تحت الجلد المتورّم (بما في ذلك ثنيات الجلد والبدن واليدان والذراعان) وبثور مع حمى.

إذا أصبت بارتكاسات جلديّة حادة أو بأيّ من الارتكاسات المذكورة أعلاه، اتصل على الفور بطبيبك أو بأخصّائي الرعاية الصحيّة.

يحتوي تاكسوتير على الكحول. تحدّث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من الإدمان على الكحول أو من الصرع أو من ضعف كبدي. راجع أيضًا فقرة « تاكسوتير يحتوي على الإيثانول (الكحول)» أدناه.

أدوية أخرى وتاكسوتير

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في المستشفى إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخّرًا أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبيّة، لأنّ تاكسوتير أو الدواء الآخر قد لا يعطي مفعوله كما يجب وقد تصبح أكثر عرضة للتعرّض لتأثيرات جانبيّة. إنّ كميّة الكحول التي يحتوي عليها هذا الدواء يمكن أن تغيّر مفعول الأدوية الأخرى.

الحمل والخصوبة والإرضاع

استشيري الطبيب قبل أخذ أيّ دواء.

لا ينبغي استعمال تاكسوتير إذا كنتِ حاملاً إلاّ إذا أشار الطبيب إلى ذلك بوضوح.

لا ينبغي بك الحمل خلال فترة العلاج بهذا الدواء وعليك استعمال وسيلة فعّالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج، لأنّ تاكسوتير قد يؤذي الجنين.

في حال حملت خلال فترة العلاج يجب عليكِ أن تُعلمي الطبيب على الفور.

لا ينبغي بكِ الإرضاع خلال فترة علاجكِ بتاكسوتير.

إذا كنتَ رجلاً تُعالج بتاكسوتير لا يجدر بك الإنجاب خلال فترة العلاج وبعدها بستة أشهر كما يجب عليك السؤال عن كيفيّة حفظ المني قبل العلاج لأنّ الدوسيتاكسيل يمكن أن يؤثّر على الخصوبة لدى الرجال.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

إنّ كميّة الكحول التي يحتوي هذا الدواء عليها يمكن أن تؤثّر على القدرة على القيادة أو على استعمال الآلات.

يمكن أن تشعر بتأثيرات جانبيّة يسبّبها هذا الدواء يمكن أن تؤثّر على قدرتك على القيادة أو على استعمال أدوات أو آلات (راجع القسم 4). في هذه الحالة، لا تقد سيّارة ولا تستعمل أدوات أو آلات قبل أن تناقش الأمر مع طبيبك أو مع ممرّضتك أو مع الصيدليّ في المستشفى.

يحتوي تاكسوتير على الإيثانول (الكحول)

يحتوي هذا الدواء على 50 % (بالحجم) من الإيثانول اللامائي (الكحول)، أيّ لغاية 1,58 غ من الإيثانول اللامائي في القارورة الواحدة، ما يعادل 40 مل من البيرة أو 17 مل من النبيذ في القارورة الواحدة.

إنّه مؤذٍ للمرضى الذين يعانون من الإدمان على الكحول. يجب أخذ هذا المحتوى بعين الاعتبار إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة ولدى الأطفال وفئات المرضى الذين لديهم خطر مرتفع مثل المرضى الذين يعانون من اضطرابات في الكبد أو من داء الصّرع.

يمكن أن يكون لكميّة الكحول في هذا الدواء تأثيرات على الجهاز العصبي المركزي (قسم الجهاز العصبي الذي يحتوي على الدماغ والنخاع الشوكي).

3. كيف يُستعمل تاكسوتير

سوف يُعطيك تاكسوتير أخصّائي في الرعاية الصحيّة.

مقدار الجرعة الموصى بها

تتوقّف الجرعة على وزنك وعلى حالتك العامة. سوف يحسب طبيبك مساحة جسمك بالمتر المربّع (م^2) وسوف يحدّد الجرعة التي عليك تلقّيها.

طريقة الإعطاء

سوف يُعطى تاكسوتير عن طريق التسريب في أحد أوردتك (عن طريق الوريد). سوف يدوم التسريب ساعة واحدة تقريبًا تكون فيها في المستشفى.

عدد مرّات الاستعمال

سوف تتلقّى التسريب مرّة واحدة كلّ 3 أسابيع.

يمكن أن يغيّر طبيبك الجرعة وعدد مرّات تلقيك إيّاها حسب نتائج فحوصات دمك وحالتك العامة واستجابتك مع تاكسوتير. بشكل خاص الرجاء أن تُعلم طبيبك في حال تعرّضت لإسهال أو لتقرّحات في الفم أو لشعور بالخدر أو بالوخز أو بالتنمّل أو لحمّى وأن تعطيه نتائج فحوصات دمك. فمن شأن هذه المعلومات أن تسمح له باتخاذ القرار بشأن ضرورة تخفيض الجرعة أو لا.

إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، اطلب المزيد من المعلومات من الطبيب أو الصيدلي في المستشفى.

4. ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة

مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب هذا الدواء تأثيرات جانبيّة لا يُصاب بها المرضى كلّهم.

سوف يناقش طبيبك هذه التأثيرات معك وسوف يشرح لك مخاطر علاجك ومنافعه المحتملة.

التأثيرات الجانبيّة الأكثر شيوعًا التي تمّت ملاحظتها عند إعطاء تاكسوتير لوحده هي: انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء أو كريات الدم البيضاء، تساقط الشعر، غثيان، تقيّؤ، تقرّحات في الفم، إسهال وتعب.

يمكن أن تزداد حدّة تأثيرات تاكسوتير الجانبيّة عند إعطائه بالتزامن مع أدوية أخرى مضادة للسرطان.

خلال تسريب تاكسوتير في المستشفى، يمكن أن تصيبك حالات حساسية التالية أكثر من شخص من أصل 10 أشخاص:

• هبو (شعور بحرارة) ، حساسيّة جلديّة، حكّة
• ضيق في الصدر؛ صعوبة في التنفّس
• حمّى أو قشعريرات
• أوجاع في الظهر
• انخفاض ضغط الدم.

قد تحصل حالات حساسية أكثر حدّة.

إذا أصبت في السابق بحالات حساسية ضدّ الباكليتاكسيل، تكون عرضة للإصابة بحالات حساسية ضد الدوسيتاكسيل يمكن أن يكون أكثر حدّة.

سوف يراقب الطاقم الطبّي حالتك عن كثب خلال التسريب. أعلمهم على الفور إذا لاحظت أيًّا من هذه التأثيرات الجانبيّة. بين فترات تسريب تاكسوتير قد تتعرّض للتأثيرات التالية التي قد يتغيّر معدّل حصولها بحسب الأدوية الأخرى المضادة للسرطان التي تتلقّاها بالتزامن.

التأثيرات الشائعة جدًا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص من أصل 10):

• حالات عدوى، انخفاض في عدد كريات الدم الحمراء (فقر دم) أو كريات الدم البيضاء (التي تلعب دورًا مهمًّا في محاربة العدوى) والصفيحات
• حمّى: في هذه الحالة ينبغي بك إعلام الطبيب على الفور
• حالات حساسية الموصوفة أعلاه
• فقدان الشهيّة (قهم)
• أرق
• شعور بالخدر أو بالوخز أو بالألم في المفاصل أو العضلات
• صداع
• تغيير حاسة الذوق
• التهاب العينين أو زيادة إنتاج الدموع (التدمّع)
• توتّر بسبب ضعف التصريف اللمفاوي
• ضيق نفس
• تصريف أنفي؛ التهاب الحلق والأنف؛ سعال
• نزف من الأنف
• تقرّحات في الفم
• اضطرابات هضميّة تتضمّن الغثيان والتقيّؤ والإسهال، إمساك
• ألم في البطن
• عسر هضم
• تساقط شعر: في أكثريّة الحالات، ينمو الشعر مجددًا بشكل طبيعي عند إيقاف العلاج. وفي بعض الحالات (عدد مرّات غير محدّد) تمّت ملاحظة خسارة شعر دائمة.
• احمرار وتورّم راحتيّ اليدين أو أخمص القدمين (قد يحصل هذا كذلك على الذراعين أو الوجه أو الجسم) مما قد يسبّب تقشّرًا جلديًّا
• تغيير في لون الأظافر التي قد تتقلع
• آلام في العضلات؛ ألم في الظهر والعظام
• تغيير أو غياب الدورة الشهريّة
• تورّم اليدين والقدمين والساقين
• تعب أو أعراض شبيهة بأعراض الزكام
• زيادة أو خسارة في الوزن.

التأثيرات الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 10):

• عدوى فطريّة في الفم (مرض القلاع)
• تجفاف
• دوار
• اضطرابات في السمع
• انخفاض في ضغط الدم؛ تسارع دقّات القلب أو عدم انتظامها
• قصور قلبي
• التهاب المريء
• جفاف في الفم
• صعوبة أو ألم عند البلع
• نزف
• ارتفاع انزيمات الكبد (وبالتالي الحاجة إلى إجراء فحوصات دم منتظمة).

التأثيرات غير الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 100):

• إغماء
• حالات حساسية في موقع الحقن، التهاب الوريد أو تورّم (إنتفاخ)
• خثرات دم
• يمكن أن يُصاب المرضى المعالجون بدوسيتاكسيل مع بعض العلاجات الأخرى المضادة للسرطان بسرطان الدم النخاعي الحاد وبمتلازمة خلل التنسّج النقوي (نوعان من سرطان الدم).

التأثيرات النادرة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 1000):

• التهاب القولون والأمعاء الدقيقة ويمكن أن يسبّب ذلك الوفاة (معدّل حصول غير معروف)، ثقب الأمعاء.

التأثيرات غير المعروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقدير معدّل حصولها استنادًا إلى البيانات المتوافرة):

• مرض الرئة الخلالي (التهاب في الرئتين يسبّب سعالاً وصعوبات في التنفّس. يمكن أن يحصل التهاب الرئتين أيضًا عندما يُستعمل العلاج بالدوسيتاكسيل مع علاج بالأشعّة)
• ذات الرئة (التهاب الرئتين)
• تليّف رئوي (تندّب وسماكة على مستوى الرئتين مع ضيق في التنفّس)
• تشوّش في الرؤية بسبب تورّم شبكيّة العين (وذمة البقعة الصفراء الكيسيّة الشكل)
• انخفاض مستوى الصوديوم و/أو البوتاسيوم و/أوالمغنيزيوم و/أو الكلسيوم في الدم (اضطرابات في التوازن الأيوني للخلايا).
• عدم انتظام ضربات القلب البطيني أو تسرّع القلب البطيني (يظهر عبر نظم قلبي غير منتظم و/أو سريع وضيق نفس حاد وصداع و/أو إغماء). يمكن أن يكون بعض هذه الأعراض خطيرًا. إذا أصبت بأيّ منها، أعلم طبيبك على الفور.
• حالات حساسية جلدية على مستوى مواقع الحقن السابقة
• يمكن أن يُصاب المرضى المعالجون بدوسيتاكسيل مع بعض العلاجات الأخرى المضادة للسرطان بالليمفوما اللاهودجكينيّة (سرطان يصيب جهاز المناعة) وبسرطانات أخرى.
• متلازمة ستيفنز–جونسون والنكروز الجلديّ السام (بثور أو تقشّر أو نزيف على أيّ جزء من الجلد (بما في ذلك الشفتان أو العينان أو الفم أو الأنف أو الأعضاء التناسليّة أو اليدان أو القدمان) مع أو بدون طفح. قد تُصاب أيضًا بعوارض تشبه عوارض الزكام في الوقت ذاته، مثل الحمى أو القشعريرات أو ألم العضلات.
• البثار الطفحي المعمم والحاد (طفح أحمر ومتقشّر وواسع النطاق مع تحاديب تحت الجلد المتورّم (بما في ذلك ثنيات الجلد والبدن والأطراف العليا وبثور مع حمى).

الإفادة عن التأثيرات الجانبيّة

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي أعلم طبيبك أو الصيدليّ أو الممرض/ة، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبيّ غير مذكور في هذه النشرة.

بالإفادة عن التأثيرات الجانبيّة، تساهم في تزويد المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

5. كيف يُحفظ تاكسوتير

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر ومتناول الأطفال.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدوّن على علبة الكرتون الخارجيّة وعلى لصاقة القارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا يُحفظ في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئويّة.

يُحفظ في عبوته الأصليّة بعيدًا عن الضّوء.

استعمل القارورة بعد فتحها مباشرةً. في حال لم تُستعمل القارورة على الفور، تكون أوقات وشروط الحفظ من مسؤوليّة المستعمل.

من وجهة النظر الأحيائيّة المجهريّة (الميكروبيولوجية)، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها.

استعمل الدواء ما أن يُضاف في داخل كيس التسريب. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ من مسؤوليّة المستعمل ولا ينبغي عادة أن تكون أكثر من 6 ساعات في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئويّة بما فيها ساعة التسريب.

الثبات الفيزيائي والكيميائي للمحلول التسريب المحضّر قيد الاستعمال مستقرلمدة 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين مئويّتين(2) و8 درجات مئويّة.

محلول التسريب دوسيتاكسيل هو مفرط التشبّع لذلك قد يتبلور مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميه.

لا ينبغي رمي أيّ دواء في مصرف المياه. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات المساهمة في حماية البيئة.

6. محتوى العلبة ومعلومات أخرى

ماذا يحتوي تاكسوتير

– المادة الفاعلة هي دوسيتاكسيل (ثلاثي الإماهة).
يحتوي كل مل من المحلول الذي يُحقَّف للتسريب على 20 ملغ من الدوسيتاكسيل في شكل ثلاثي الهيدرات.
– المركّبات الأخرى هي بوليسوربات 80، إيثانول لا مائي (راجع القسم 2) وحامض الستريك.

كيف هو شكل تاكسوتير ومحتوى العلبة الخارجيّة

تاكسوتير محلول يُحقَّف للتسريب هو محلول أصفر باهت إلى أصفر ضارب إلى البنّي.

يأتي المحلول في قارورة زجاجيّة صافية عديمة اللون من 7 مل لها كبسولة ارجوانيّة من الألومونيوم وغطاء بلاستيكيّ ارجوانيّ يفتح بنقرة.

تحتوي كلّ علبة على قارورة واحدة من 4 مل من المحلول (80 ملغ من الدوسيتاكسيل).

قد لا تكون أحجام العلب كلّها مسوّقة في بلدك.

شروط الوصف والتسليم:

قائمة I

حامل رخصة التسويق/صاحب مقرّر التسجيل

Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
92165 Antony Cedex
France.

المصنّع

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Allemagne

التاريخ الأخير الذي تمّت فيه مراجعة هذه النشرة هو أيلول /سبتمبر 2019.

DE N° = 13/97/05G 072/230

SAP-Materialnummer/FRA-LMID:	773012	Packmittel erstellt am/Packaging create:	30.01.2020 Remmert	Abmessungen/Dimensions:	828x688 mm
Erstellversion/Version:	4	Packmittel geändert am/Packaging modified:	21.02.2020 Remmert	kleinste verw. Schriftgröße/ Smallest Font Size:	10 Pt.
Sprachvariante/Language Code:	056			Zeilenabstand/Linespace:	11 Pt.
Nummer/Number Laetuscode:	kein Code			verwendete Schriftfamilie/n font style/s	Ocean Sans Pro SAN
DMC-Codeinhalt/DMC-Code content:	<MAT>773012				
Farben/Colours:	Pantone Reflex Blue			Seite/Page 2 von/of 2	

773012 - G,056,V80,TAXOTERE 20MG LK FXD,4ML,GEF

Plant:	Frankfurt (Germany)
Packaging material code:	773012
Packaging material name:	G,056,V80,TAXOTERE 20MG LK FXD,4ML,GEF
Second packaging material code:	
VISTAlink folder number:	4093362
VISTAlink PDF version:	4

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

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Stefan Passmann (Frankfurt Pharma Proof reading team)	21/02/2020 13:52:55
Labelling validation(French-English)	Valerie Pham (GRA ITC team)	21/02/2020 14:39:37
Global Regulatory validation	Valerie Pham (GRA ITC team)	14/09/2020 13:19:39
Plant ready to print	Beata Garbella (Frankfurt Pharma Labelling Leading Group)	21/09/2020 12:36:52