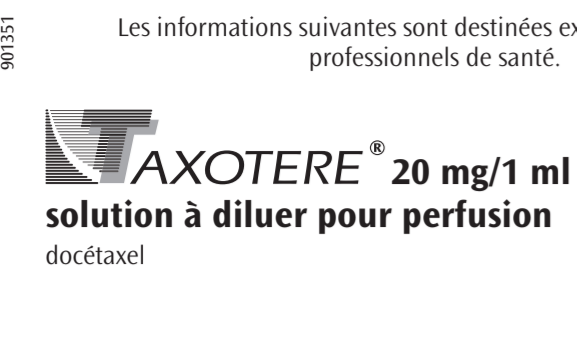


Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.



AXOTERE® 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion docetaxel

sonofi

CUIDE DE PRÉPARATION DE TAXOTERE 20 mg/1 ml, SOLUTION À DILUER POUR PÉRUSION

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

Recommandations pour une manipulation sûre :

Docetaxel 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 docetaxel. 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 de une muqueuse, rincer immédiatement et soigneusement la muqueuse contaminée à l'eau.

Préparation pour l'administration intraveineuse :

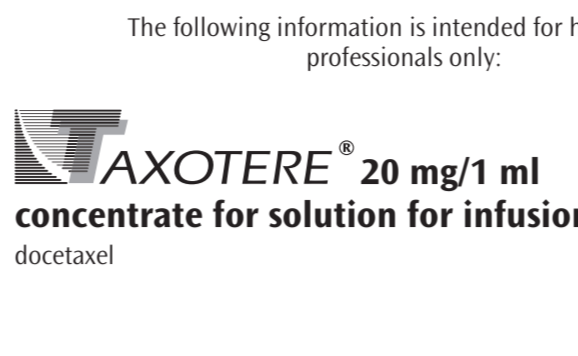
Préparation de la solution pour perfusion.

NE PAS utiliser d'autres médicaments contenant du docetaxel se présentant sous 2 flacons (solution à diluer et solvant) avec ce médicament (Taxotere 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon).

Taxotere 20 mg/1 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 peut être nécessaire pour obtenir la dose prescrite à un patient. Par exemple, une dose de 140 mg de docetaxel nécessiterait 7 ml de solution à diluer de docetaxel.
- 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.

The following information is intended for healthcare professionals only:



AXOTERE® 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion docetaxel

sonofi

PREPARATION GUIDE FOR USE WITH TAXOTERE 20 mg/1 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 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion, which contains only 1 vial).

Taxotere 20 mg/1 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 for infusion.
- Aspectically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion with a calibrated syringe fitted with a 21G needle.



NOTICE - INFORMATION DU PATIENT



AXOTERE® 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion docetaxel

sonofi

Veillez 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 lire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez une 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 infirmière/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que Taxotere et dans quel cas est-il utilisé.
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Taxotere
- Comment utiliser Taxotere
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Taxotere
- Contenu de l'emballage et autres informations

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

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

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 capecitabine.
- 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 tétracycline, le prednisone ou le mégestrol.
- Pour le traitement du cancer gastrique au stade métastatique, Taxotere est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TAXOTERE VOUS NE DEVEZ PAS UTILISER TAXOTERE :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au docetaxel ou à l'un des autres composants contenus dans Taxotere (listés en rubrique 6).
- Si le nombre de vos globules blancs est trop bas.
- Si vous avez une insuffisance hépatique sévère.

Contre-indications

Avertissements et précautions

Vous devez 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 modifications du nombre de vos globules blancs, vous pourriez présenter de la fièvre ou des infections.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des douleurs ou une sensibilité anormale, des diarrhées, des hématomes rectaux, 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.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière 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.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des problèmes cardiaques.

Veillez 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), veillez en informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière. 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 aigue 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 symptômes 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 accompagnées 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.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des problèmes rénaux ou des taux élevés d'acide urique dans le sang avant l'initiation de Taxotere.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien 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 être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous le conseille.

Vous ne devez pas devenir enceinte durant le traitement et pendant 2 mois après la fin du traitement avec ce médicament. Vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement et pendant 2 mois après la fin du traitement parce que Taxotere peut être dommagique pour le bébé à venir.

Si vous venez 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.

PACKAGE LEAFLET - INFORMATION FOR THE PATIENT



AXOTERE® 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion docetaxel

sonofi

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 refer to 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:

- What Taxotere is and what it is used for
- What you need to know before you use Taxotere
- How to use Taxotere
- Possible side effects
- How to store Taxotere
- Contents of the pack and other information

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.

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 blood cell 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 if 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 or any of the reactions listed above, immediately contact your doctor or healthcare professional.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have kidney problems or high levels of uric acid in your blood before initiating Taxotere.

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 and for 2 months after end of treatment with this medicine. You may also have an effective method of contraception during treatment and for 2 months after end of treatment, because Taxotere may be harmful to 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 must not father a child and must use an effective method of contraception during treatment and for 4 months after end of treatment with this medicine. It is recommended 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 395 mg ethanol anhydrous per vial, equivalent to 10 ml of beer or 4 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.

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.

Veillez 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 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'hopital, pendant la perfusion de Taxotere, les réactions allergiques survives peuvent survenir (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) : bouffées de chaleur, réactions cutanées, démaignageons, 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 docetaxel, qui peut s'avérer plus sévère.

Vous serez 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
- écoulement court
- respiration nasale ; 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 repoussent 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
- infection des voies aériennes supérieures.

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
- oséophtagie
- 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)
- augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète)
- diminution du potassium, du calcium et /ou des phosphates dans votre sang.

Peu fréquents (peuvent affecter au plus 1 personne sur 100) :

- évanouissement
- réactions cutanées au site d'injection, phlébite (inflammation de la veine) ou gonflement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Taxotere

Le principe actif est le docetaxel (en tant que trihydrate). Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de docetaxel sous forme trihydraté.

- 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 verte en aluminium et d'une sur-capsule verte en plastique de type flip-off.

Chaque boîte contient un flacon de 1 ml de solution (20 mg de docetaxel).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly, France

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2023

Légende / Legend	Druckfarbe / Printing colours	Technische Information / Technical information
SAP-No./Plant code: 901351	ABMessegrün/Dimensions: 820 x 680 mm	Kontur/Outline:
Sprachhinweise/County code: 05P	PANTONE Process Black C	
Versioin: 15	Zeilendimension/Font size: 11 Pt	
Datum/Date: 15.12.2023	Zeilenumbruch/Line spacing: Single Page	
DMC-Inhalt/DMC content: 5-MAT-901351		

SIBEL 2

التخلّص

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

عندما يُضاف محلول التسريب دوسيتاكسيل على النحو الموصى به في كيس التسريب، يكون ثابتًا لسنت ساعات إذا حفظ في حرارة ما دون 25 درجة مئوية. 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 مؤتمتتين و 8 درجات مئوية.

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 كل استعمال ويجب التخلّص من المحاليل التي تحتوي على رواسب.

في قارورة تاكسوتر 20 مل/ع/1 مل يبلغ تركيز الدوسيتاكسيل 20 مل/ع/1 مل.

• ثم احقن بحقنة واحدة (مرّة واحدة) في داخل كيس أو قارورة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على محلول غلوكوز 5 % أو 0.9 (%) للتسريب. في حال كان من المطلوب شريب جرعة أكبر من 190 مل من الدوسيتاكسيل، استعمل حجمًا أكبر من ناقل التسريب كي لا يتمّ تخطّي تركيز من 0.74 مل/ع/مل من الدوسيتاكسيل.

• ارمز محتوى كيس أو قارورة التسريب يدويًّا عبر الدوران البيدي. • من وجهة النظر الأحيانيّة المجهّزة، 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 الحفاظ قيد الاستعمال مسؤوليّة المستخدم.

20 مل/ع/1 مل، محلول يُخفّف للتسريب الذي يحتوي على قارورة واحدة فقط).

لا يتطلّب تاكسوتر 20 مل/ع/1 مل، محلول يُخفّف للتسريب أيّ تخفيف سابق بمذيب وهو جاهز لكي يُضاف إلى محلول التسريب.

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

• اسحب بطريقة تطهيريّة الكميّة المطلوبة من المحلول الذي يُخفّف بواسطة حقنة مناسبة فيها معيار مزوّدة بإبرة 21 ج للحقن في كيس التسريب.

في حال ظهور أو تفاقم مشاكل على مستوى الرئتين (حمى، ضيق نفس أو سعال)، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو المرمّزة. قد يوقف طبيبك علاجك على الفور. سوف يُطلب منك تلقّي معالجة إعدائيّة عن طريق الفم تتألّف من ستيرويد قشري مثل الديقساميثازون، قبل يوم واحد من تلقّي تاكسوتر والاستمرار ليوم واحد أو ليومين بعد تلقّي العلاج بغية تخفيض بعض التأثيرات غير المرغوب بها التي قد تحصل بعد شريب تاكسوتر بخاصّة ارتكاسات تحمسيّة واحتماب السوائل (تورّم اليدين والقدمين والساقين أو زيادة في الوزن). شريب تاكسوتر بخاصّة ارتكاسات تحمسيّة واحتماب السوائل (تورّم اليدين والقدمين والساقين أو زيادة في الوزن). خلال العلاج، قد تُعطى أدوية أخرى للحفاظ على عدد كريات الدم لديك.

أفيد مع استعمال تاكسوتر عن حصول مشاكل جلديّة حادة مثل متلازمة ستيفنز-جونسون والتكرّوز الجلدي السام والبقار الطمحي المعتم والحاد:
– قد تتضمّن عوارض متلازمة ستيفنز-جونسون/التكرّوز الجلديّ السام البثور أو التقرّح أو الزئرف على أيّ جزء من الجلد (بما في ذلك شفتاك أو عيناك أو فمك أو أنفك أو أعضاوك التناسليّة أو يداك أو قدمالك) مع أو بدون طفح. قد تُصاب أيضًا بعوارض تشبه عوارض الزكام في الوقت ذاته، مثل الحمى أو القشعيربات أو ألم العضلات.

– قد تتضمّن عوارض البثور الطمحي المعمم والحاد طفحا أحمر ومقرّشًا واسع النطاق مع تحاديب تحت الجلد المتورّم (بما في ذلك ثنيات الجلد واليدن والأطراف العليا) ويتور مع حمى.

إذا أصبت باركاسات جلديّة حادة أو بأيّ من الارتكاسات المتكرّرة أعلاه، اتصل على الفور بطبيبك أو بأخصائي الرعاية الصحيّة.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو المرمّزة إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو من مستويات مرتفعة لحمض اليوريك في الدم قبل بدء العلاج بتاكسوتر.

يحتوي تاكسوتر على الكحول. تحدّث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من الإلمان على الكحول أو من الصرع أو من ضعف كبدي.
«راجع أيضًا فرقة » تاكسوتر يحتوي على الإيثانول (الكحول)» أذناه.

أدوية أخرى وتاكسوتر

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في المستشفى إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبّيّة، لأنّ تاكسوتر 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 والنسوية والإرضاع

استديري الطبيب قبل أخذ أيّ دواء. لا ينبغي بيك أن تتلقّي تاكسوتر إذا كنت حاملاً إلاّ إذا أشار الطبيب إلى ذلك بوضوح. لا ينبغي بك الحمل أثناء العلاج ولمدّة شهرين بعد انتهاء العلاج بهذا الدواء. يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل فعّالة أثناء العلاج ولمدّة شهرين بعد انتهاء العلاج لأن تاكسوتر قد يؤذي الجنين. في حال حملت خلال فترة العلاج يجب عليك أن تُعلمي الطبيب على الفور.

لا ينبغي بك الإرضاع خلال فترة علاجك بتاكسوتر. إذا كنت رجلاً تُعالج بتاكسوتر لا ينبغي بك أن تُحبّب ويجب أن تستعمل وسيلة فعّالة لمنع الحمل أثناء العلاج ولمدّة 4 أشهر بعد انتهاء العلاج بهذا الدواء. يجب عليك السؤال عن كميّة حفظ المني قبل العلاج لأنّ الدوسيتاكسيل يمكن أن يؤثّر على الخصويّة لدى الرجال.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

يحتوي تاكسوتر على الإيثانول (الكحول)
إنّ كميّة الكحول التي يحتوي هذا الدواء عليها يمكن أن تؤثرّ على القدرة على القيادة أو على استعمال الآلات. يمكن أن تشعر بتأثيرات جانبيّة يسببها هذا الدواء يمكن أن تؤثرّ على قدرتك على القيادة أو على استعمال أدوات أو آلات (راجع القسم 4 ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة). في هذه الحالة، لا تقد سيارّة ولا تستعمل أدوات أو آلات قبل أن تناقش الأمر مع طبيبك أو مع مررّضتك أو مع الصيدلي في المستشفى.

يحتوي هذا الدواء على 50 % (بالحجم) من الإيثانول اللامائي (الكحول). أيّ لغاية 395 ملغ من الإيثانول اللامائي في القارورة الواحدة، ما يعادل 10 مل من البيرة أو 4 مل من النبيذ في القارورة الواحدة.

المعلومات الأتية مخصّصة لأخصائيي الرعاية الصحيّة حمصرًا.

تاكسوتر 20 مل/ع/1 مل

محلول يُخفّف للتسريب

دوسيتاكسيل

دليل تحضير تاكسوتر 20 مل/ع/1 مل، محلول يُخفّف للتسريب
من المهمّ أن تقرّ كامل محتويات هذا الدليل لتحضير محلول التسريب تاكسوتر.

توصيات لاستعمال أمن

الدوسيتاكسيل هو دواء معضاد للسرطان وكما مع أيّ مركّبات يُحتمل أن تكون سامة، يجب اعتماد الحذر عند لمس محاليل الدوسيتاكسيل وتحضيرها. لذا يُنصح باستعمال قفازات. في حال لمس المحلول للتخفيف أو محلول التسريب تاكسوتر الجلد، يجب على الفور غسل الجلد جيّدًا بالماءون الماء. وفي حال لمس شعاه مطامئًا، 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 (تاكسوتر

نشرة دوائية: معلومات للمريض

تاكسوتر 20 مل/ع/1 مل

محلول يُخفّف للتسريب

دوسيتاكسيل

<p>الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء لأنّها تحتوي على معلومات مهمّة لك.</p> <p>– إخفظ بيذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.</p> <p>– في حال كان لديك أيّ سؤال آخر، اسأل طبيبك أو الصيدلي في المستشفى أو المرّض/ة.</p> <p>– في حال شعرت بأيّ تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو المرّض/ة. يطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبي غير متكرّر في هذه النشرة. راجع القسم 4.</p>
--

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو تاكسوتر وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتر
- كيف يُستعمل تاكسوتر
- ما هي التأثيرات الجانبيّة المحتملة
- كيف يُحفظ تاكسوتر
- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

1. ما هو تاكسوتر وما هي دواعي استعماله

يحمل هذا الدواء اسم تاكسوتر. أما السّماع فهو دوسيتاكسيل.
الدوسيتاكسيل هو مادة مستخلصة من أوراق أشجار الطقسوس. ينتمي الدوسيتاكسيل إلى مجموعة الأدوية المضادة للسرطان والسّماتة أدوية التاكسويد.

وصف طبيبك تاكسوتر لعلاج سرطان الثدي أو بعض أشكال سرطان الرئة (سرطان الرئة غير ذي الخلايا المسيرة) و سرطان البروستات أو سرطان المعدة و سرطان المسالك الهوائيّة الضميمة العليا:
– لعلاج سرطان الثدي المتقدم، يمكن إعطاء تاكسوتر إمّا لوحده أو بالتزامن مع الدوكسوروبيسين أو التراستوزوماب أو الكابيسيتابين.

– لعلاج سرطان الثدي المتقدم مع أو بدون إصابة العقد اللمفيّة، يمكن إعطاء تاكسوتر بالتزامن مع الدوكسوروبيسين والسيلكوفوفاميد.

– لعلاج سرطان الرئة، يمكن إعطاء تاكسوتر إمّا لوحده أو بالتزامن مع السيسيلاتين.

– لعلاج سرطان البروستات، يُعطى تاكسوتر بالتزامن مع البريدينزولون أو البريدينزولون.

– لعلاج سرطان المعدة الانتقالي، يُعطى تاكسوتر بالتزامن مع السيسلاتين و 5 – فلورورأوسيل.

– لعلاج سرطان المسالك الهوائيّة الضميمة العليا، يُعطى تاكسوتر بالتزامن مع السيسيلاتين و 5 – فلورورأوسيل.

2. ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتر

موانع الاستعمال

لا ينبغي بك استعمال تاكسوتر:

• إذا كنت مصابًا بحساسيّة (فرط حساسيّة) ضدّ الدوسيتاكسيل (المتكرّرة في القسم 6).

• إذا كان عدد كريات الدم البيض لديك منخفضًا جدًا.
• إذا كنت تعاني من قصور كبدي حاد.

تحذيرات واحتياطات

قبل كلّ علاج بتاكسوتر، سوف تُجرى لك فحوصات دم للتأكد مما إذا كان لديك عدد كاف من كريات الدم ووظيفة كبد كافية لتلقّي تاكسوتر. في حال وجود تغييرات في كريات الدم البيض، قد تُصاب بالحمى أو بعدوى.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو المرمّزة 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 العوارض الإشارات الأولى لسميّة معدنيّة معويّة خطيرة قد تسبب الوفاة. يجب أن يقيّمها طبيبك على الفور.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو المرمّزة إذا كنت تعاني من مشاكل في النظر. في هذه الحالة، بخاصة في حالة تورّش الرؤية، يجب أن تُجرى على الفور فحصًا للعينين وللنظر.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو المرمّزة إذا أصبت بارتكاس تحمسي بعد علاج بالباليكيتاكسيل.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو المرمّزة إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب.

• البثور الطمحي المعمم والحاد (طفح أحمر ومقرّش واسع النطاق مع تحاديب تحت الجلد المتورّم (بما في ذلك ثنيات الجلد واليدن والأطراف العليا ويتور مع حمى))
• متلازمة انحلال الورم هي مشكلة خطيرة تكشف عنها تغييرات في تحاليل الدم لديك مثل ارتفاع مستويات حمض اليوريك والبوتاسيوم والفسفور وانخفاض مستويات الكالسيوم؛ ويؤدي هذا إلى عوارض مثل الاختلاجات والقفص الكروي (انخفاض كميّة البول أو بول داكن) واضطرابات في النظم القلبي. إذا حصل ذلك، يجب إعلام طبيبك على الفور.

• التهاب العضلات (التهاب العضلات – حرارة، احمرار، تورّم – ما يؤدي إلى ألم وضعف عضلي).

الإفادّة عن التأثيرات الجانبيّة

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي أعلم طبيبك أو الصيدلي أو المرمرّزة، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبي غير متكرّر في هذه النشرة.

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

3. كيف يُحفظ تاكسوتر

إحفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومقتولهم. لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحيّة المدون على علبة الكرتون الخارجيّة وعلى لصاقة القارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحيّة إلى اليوم الأخير من الشهر المتكرّر.

لا يُحفظ في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة مئوية. يُخفظ في عبوته الأصلية بعيدًا عن النور.

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

من وجهة النظر الأحيانيّة المجهّزة، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها.

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

أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي قيد الاستعمال لمحلول التسريب المحضّر على النحو الموصى به لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين مؤتمتتين و 8 درجات مئوية.

محلول التسريب دوسيتاكسيل هو مفرط التشبّع لذلك قد يتبلّر 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. محتويات العلبة ومطومات أخرى

ماذا يحتوي تاكسوتر

– المادة الفاعلة هي دوسيتاكسيل (كمثثّ ماءات). يحتوي كل مل من المحلول الذي يُخفّف للتسريب على 20 ملغ من الدوسيتاكسيل في شكل ثلاثي الهيدرات.
– المركّبات الأخرى هي بوليبيوريات 80، إيثانول لا مائي (راجع القسم 2) وحمض الستريك.

كيف هو شكل تاكسوتر ومحتويات العلبة الخارجيّة

تاكسوتر محلول يُخفّف للتسريب هو محلول أصفر باهت إلى أصفر ضارب إلى البني.

يأتي المحلول في قارورة زجاجيّة صافية عديمة اللون من 7 مل لها كبسولة خضراء من الألمونيوم وغطاء بلاستيكيّ أخضر بفتح بنقرّة.

تحتوي كلّ علبة على قارورة واحدة من 1 مل من المحلول (20 ملغ من الدوسيتاكسيل).

حامل رخصّة التسويق

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly, France

• عسر هضم
• تساقط شعر : في أكثرية الحالات، ينمو الشعر مجددًا بشكل طبيعي عند إيقاف العلاج. وفي بعض الحالات (عدد مرّات غير محدّد) تمت ملاحظة خسارة شعر دائمة.
• احمرار وتورّم راحتي اليدين أو أخمص القدمين (قد يحصل هذا كذلك على الذراعين أو الوجه أو الجسم) مما قد سيّبب تقرّحًا جلديًا.

• تغيير في لون الأظافر التي قد تتقلع
• آلام في العضلات؛ ألم في الظهر والعضام
• تغيير أو غياب التورّة الشهريّة
• تورّم اليدين والقدمين والساقين
• تعب أو عوارض شبيهة بعوارض الزكام
• زيادة أو خسارة في الوزن
• عدوى المسالك الهوائيّة العليا.

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

• عدوى فطريّة في الفم (مرض الفلّاج)
• 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

• زرف

• ارتفاع أنزيمات الكبد (وبالتالي الحاجة إلى إجراء فحوصات دم منتظمة)

• ارتفاع مستوى السكر في الدم (داء السكري)

• انخفاض البوتاسيوم، و/أو الكالسيوم و/أو الفوسفات في الدم.

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

• إغماء
• ارتكاسات جلديّة في موقع الحقن، التهاب الوريد أو تورّم وخزّات دم
• يمكن أن يُصاب المرضى المعاملجون بدوسيتاكسيل مع بعض العلاجات الأخرى المضادة للسرطان بسرطان الدم النخاعي الحاد وبمتلازمة خلل التنسج النقوي (تورّم من سرطان الدم).

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

• التهاب القرون والأعضاء الدقيقة ويمكن أن يسبّب ذلك الوفاة (ممثل حصول غير معروف)، ثقب الأمعاء.

التأثيرات غير المعروفة معنل الحصول (لا يمكن تقدير

معنل حصولها استنادًا إلى البيانات المتوافرة):

• مرض الرئة الخلايي (التهاب في الرئتين يسبّب سعالًا وصعوبات في التنفس. يمكن أن يحصل التهاب الرئتين أيضًا عندما يُستعمل العلاج بالدوسيتاكسيل مع علاج بالأشعة)

• ذات الرئة (التهاب الرئتين)

• تليّف رئوي (تتنبّب وسماكة على مستوى الرئتين مع ضيق في التنفّس)

• تورّش في البرؤية بسبب تورّم شبكيّة العين (وذمة البقعة الصفراء الكميّية الشكل)

• انخفاض مستوى الصوديوم و/أوالمغنيزيوم في الدم (اضطرابات في توازن الكهارل).

• عدم انتظام ضربات القلب البطني أو تسرّع القلب البطني (يظهر عبر نظم قلبي غير منتظم و/أو سريع وضيق نفس حاد وصداخ و/أو إغماء). يمكن أن يكون بعض هذه العوارض خطيرًا. إذا أصبت بأيّ منها، أعلم طبيبك على الفور.

• ارتكاس جلدي على مستوى مواقع الحقن السائفة
• انخفاض مستوى الصوديوم و/أوالمغنيزيوم مع بعض العلاجات الأخرى المضادة للسرطان بالبليغموما اللاهوجيكيّة (سرطان يصيب جهاز المناعة) وبسرطانات أخرى.

• متلازمة ستيفنز-جونسون والتكرّوز الجلديّ السام (بثور أو تقرّح أو نزيف على أيّ جزء من الجلد (بما في ذلك شفتاك أو عيناك أو فمك أو أنفك أو أعضاوك التناسليّة أو يداك أو قدمالك) مع أو بدون طفح. قد تُصاب أيضًا بعوارض تشبه عوارض الزكام في الوقت ذاته، مثل الحمى أو القشعيربات أو ألم العضلات.

Legende / Legend		Druckbare Farben / Printing colours	Technische Information / Technical information
SAP-№: J#and P#M code: <p>Sprachversion / Country code: <p>Version: <p>Datein / Date:</p></p></p>	907351 <p>056 <p>4 <p>15.12.2023_KNE</p></p></p>	Abmessungen / Dimensions: <p>Schrittgröße / Font size: <p>Zeilenabstand / Line spacing: <p>Seite / Page:</p></p></p>	E2H = 680 mm <p>10 P# <p>11 P# <p>2/2</p></p></p>
		PANTONE Prozess Black C ■	Kontur / Outline ■