

Paclitaxel NEAPOLIS

Paclitaxel 6 mg/ml

Veuillez lire attentivement 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 d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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 ?

- Qu'est-ce que PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
- Comment utiliser PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Agent antineoplasique (taxanes), agent cytotoxique code ATC : L01CD01.

PACLITAXEL NEAPOLIS est un anticancéreux appartenant au groupe des taxanes. Ces agents inhibent la croissance des cellules cancéreuses.

Le paclitaxel est indiqué dans le traitement de :

Cancer du foie

- En traitement de première intention (après chirurgie initiale) en association avec un traitement à base de sels de platine (ex: cisplatine)
- Après qu'un traitement standard à base de sels de platine ait été essayé mais n'a pas fonctionné.

Cancer du sein

- En traitement de première intention pour une maladie avancée ou pour une maladie s'étant propagée à d'autres parties du corps (maladie métastatique). Paclitaxel est associé soit à une anthracycline (ex: doxorubicine) soit au trastuzumab (chez les patients pour lesquels un traitement par anthracycline ne convient pas et dont les cellules cancéreuses ont une protéine de surface appelée HER 2, voir la notice du trastuzumab).

- Comme traitement additionnel après une chirurgie initiale suivie d'un traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC).
- En traitement de deuxième intention chez les patients qui n'ont pas répondu aux traitements standards à base d'anthracycline, ou pour lesquels ce type de traitement ne peut pas être utilisé.

Cancer du poumon non à petites cellules avancé

- En association, avec la cisplaine, quand la chirurgie et/ou d'une radiothérapie n'est pas appropriée.
- Sarcome de Kaposi lié au SIDA
- Lorsqu'un autre traitement (exemple : les anthracyclines liposomales) a été essayé mais n'a pas fonctionné.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais PACLITAXEL NEAPOLIS :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au paclitaxel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6, en particulier l'huile de ricin,
- Si vous allez,
- Si le nombre de vos globules blancs (neutrophiles) est trop faible. Cette numération sera réalisée par le personnel médical,

- Si vous êtes atteint d'une infection sévère ou non contrôlée et que paclitaxel est utilisé pour traiter un sarcome de Kaposi. Si l'un des cas décrit ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin avant d'initer un traitement avec PACLITAXEL NEAPOLIS.

Paclitaxel n'est pas recommandé chez les enfants (moins de 18 ans).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser PACLITAXEL NEAPOLIS.

Pour minimiser les réactions allergiques, d'autres médicaments vous seront donnés avant de recevoir PACLITAXEL NEAPOLIS.

Si vous présentez des réactions allergiques sévères (par exemple difficulté respiratoire, souffle court, oppression thoracique, chute de tension, sensation vertigineuse, maux de tête, réactions cutanées telles que éruption cutanée étendue ou gonflement).

Si vous avez de la fièvre, frissons intenses, mal de gorge ou ulcère de la bouche (signes d'une myélosuppression),

Si vous avez des fourmissements ou des faiblesses des bras et des jambes (signes de neuropathie périphérique) ; une diminution des doses de paclitaxel peut être nécessaire,

Si vous avez des problèmes de foi sévères : dans ce cas, l'utilisation de paclitaxel n'est pas recommandée,

Si vous avez des problèmes de conduction cardiaque,

Si vous développez des diarrhées sévères ou persistantes, avec de la fièvre et des douleurs à l'estomac, pendant ou peu après le traitement avec paclitaxel. Votre colon peut être enflammé (colite pseudomembraneuse).

Si vous avez eu antérieurement une radiation pour votre poitrine (car cela peut augmenter le risque d'inflammation des poumons),

Si vous avez une rougeur ou une irritation de la bouche (signe de mucosite) et si vous êtes traités pour un Sarcome de Kaposi, vous pourrez avoir besoin d'une dose plus faible.

Paclitaxel doit toujours être administré dans les veines. L'administration de paclitaxel dans les artères peut causer une inflammation des artères, et vous pourrez souffrir de douleurs, de gonflements, de rougeurs et d'échauffements.

Autres médicaments et PACLITAXEL NEAPOLIS

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

En effet, PACLITAXEL NEAPOLIS ou l'autre médicament peuvent ne pas être aussi efficace que ce qui est attendu, ou vous pourriez être plus sujet à la survenue d'un effet indésirable.

Interaction signifie que différents médicaments peuvent s'influencer entre eux. Interrogez votre médecin quand vous prenez paclitaxel en même temps que l'un des produits suivants:

• Médicaments pour le traitement des infections (c'est-à-dire les antibiotiques tels que : érythromycine, rifampicin, etc., demandez à votre médecin, infirmière ou pharmacien de confirmer que vous prenez un antibiotique) et incluant les médicaments pour le traitement des infections fongiques (par exemple kétocanazole)

• Médicaments qui servent à stabiliser l'humeur et connus également en tant qu'anti-dépresseurs (par exemple fluoxétine)

• Médicaments utilisés pour le traitement des crises convulsives (épilepsie) (par exemple carbamazépine, phénitoïne)

• Médicaments utilisés pour faire baisser les taux de lipides dans le sang (par exemple gemfibrozil)

• Médicaments destinés aux brûlures d'estomac ou aux ulcères à l'estomac (par exemple cimétidine)

• Médicaments destinés au traitement du VIH et du SIDA (par exemple ritonavir, saquinavir, indinavir, neflavir, éfavirenz,

nevrapine)

- Un médicament appelé clopidogrel destiné à prévenir la formation des caillots.
- Vaccins: si vous avez été vacciné récemment, ou si vous prévoyez recevoir une vaccination, dites-le à votre médecin. L'utilisation de paclitaxel en combinaison avec certains vaccins peut entraîner de graves complications.
- Cisplatine (dans le traitement d'un cancer): paclitaxel doit être administré avant le cisplatine. Votre fonction rénale devra être contrôlée plus fréquemment.
- Doxorubicine (dans le traitement d'un cancer): paclitaxel doit être administré 24h après doxorubicine afin d'éviter la présence d'un niveau élevé de doxorubicine dans votre corps.

Si vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, parlez-en à votre médecin avant de recevoir le traitement par paclitaxel. Si il y a une chance que vous puissiez tomber enceinte, utilisez une méthode de contraception sûre et efficace durant le traitement. Paclitaxel ne doit pas être administré pendant la grossesse à moins que cela soit absolument nécessaire. Les patients de sexe féminin et masculin en âge de procréer, et/ou leurs partenaires doivent utiliser une méthode de contraception pendant au moins 6 mois après le traitement par le paclitaxel.

Tous les patients masculins doivent demander conseil en ce qui concerne la cryoconservation de leur sperme avant le traitement au paclitaxel car il existe une possibilité d'infertilité.

Informez votre médecin si vous allaitez. Arrêtez l'allaitement si vous prenez paclitaxel. Ne recommencez pas à allaiter tant que votre médecin ne vous a pas donné l'autorisation de le faire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament contient de l'alcool. Ainsi, il est déconseillé de conduire immédiatement après une cure de traitement. Dans tous les cas, vous ne devez pas conduire si vous avez des sensations vertigineuses ou si vous n'êtes pas sûr de vous.

PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion contient de l'huile de ricin polyoxyéthylénée purifiée et de l'éthanol.

Ce médicament contient de l'éthanol (alcool). Cette quantité peut être dangereuse chez les patients atteints d'alcoolisme. Elle doit également être prise en considération chez les femmes enceintes ou allaitantes, les enfants et chez les patients à haut risque ainsi que chez ceux atteints de troubles hépatiques ou d'épilepsie.

Paclitaxel peut altérer les effets d'autres médicaments en raison de sa teneur élevée en alcool.

Ce produit contient également de l'huile de ricin polyoxyéthylénée, qui peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) sévères. Si vous êtes allergique à l'huile de ricin, parlez-en à votre médecin avant de recevoir PACLITAXEL NEAPOLIS.

3. COMMENT UTILISER PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Pour minimiser les réactions allergiques, d'autres médicaments vous seront donnés avant de recevoir paclitaxel. Ces médicaments donnés avant de recevoir paclitaxel peuvent être des comprimés, des perfusions intraveineuses ou des comprimés et des perfusions intraveineuses.

- Vous recevrez paclitaxel en goutte à goutte dans l'une de vos veines (par perfusion intraveineuse) à travers un filtre. Paclitaxel sera administré par un professionnel de santé. Il ou elle préparera la solution pour perfusion avant qu'elle vous soit administrée. La dose que vous recevez dépendra aussi des résultats de vos analyses sanguines. Selon le type et la sévérité du cancer, vous receverez paclitaxel seul ou en association avec d'autres agents anticancéreux.

- Paclitaxel doit toujours être administré dans l'une de vos veines durant une période de 3 ou 24 heures. Il vous est habituellement administré toutes les 2 ou 3 semaines à moins que votre médecin en décide autrement. Votre médecin vous informera du nombre de cures de paclitaxel que vous devrez recevoir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, demandez plus d'informations à votre médecin.

Si vous avez reçu plus de PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Il n'y a pas d'antidote connu en cas de surdosage de paclitaxel. Vous recevrez un traitement pour vos symptômes.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez tout signe de réaction allergique. Ceux-ci peuvent concerner un ou plusieurs des effets suivants :

- Bouffées de chaleur,
- Réactions cutanées,
- Dermagénisations,
- Oppression thoracique,
- Souffle court ou difficulté respiratoire,
- Gonflement.

Ils peuvent tous constituer des signes d'effets secondaires sévères.

Informez immédiatement votre médecin :

- Si vous avez de la fièvre, des frissons intenses, mal de gorge ou ulcère de la bouche (signes d'une myélosuppression),
- Si vous avez développé des diarrhées sévères ou persistantes, avec de la fièvre et des douleurs à l'estomac, diarrhées, sensation d'être malade ou maladie (nausées, vomissements),

- Perde de cheveux (la majorité des cas de chutes de cheveux sont survenus moins d'un mois après le démarrage de paclitaxel. Quand elle se produit, cette perte de cheveux est prononcée (supérieure à 50 % chez la majorité des patients)).

- Douleurs musculaires, crampes, douleurs articulaires,
- Fevre, frissons intenses, mal de tête, sensation de fatigue, fatigue, pâleur, saignements, apparition de contusions plus facilement qu'à la normale,

- Fourmillements, picotements ou douleurs des jambes ou des bras (signes de neuropathie périphérique),
- Les analyses sanguines peuvent révéler : une réduction du taux de plaquettes, de globules blancs, de globules rouges, une tension basse.

5. COMMENT CONSERVER PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Après dilution : la solution est stable pendant 30 heures à 25°C dans le dextrose 5% et le chlorure de sodium à 0,9%.

Ne pas utiliser si la solution reste trouble ou s'il se forme un précipité insoluble.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-félat ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est : Le paclitaxel,

- Les autres composants sont : L'éthanol anhydre, l'huile de ricin polyoxyéthylénée (35) et l'acide citrique anhydre.

Excipients à effet notable : L'éthanol anhydre, l'huile de ricin polyoxyéthylénée (35)

Qu'est-ce que PACLITAXEL NEAPOLIS 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

PACLITAXEL NEAPOLIS est une solution à diluer pour perfusion disponible en flacons de 5 ml, 16,7 ml et 25 ml.

Condition de prescription et de délivrance : Tableau A/liste 1

A.M.M. N° :

PACLITAXEL NEAPOLIS 6mg/ml (30mg), boîte de 1flacon de 5ml : 9393101H

PACLITAXEL NEAPOLIS 6mg/ml (100mg), boîte de 1flacon de 16,7ml : 9393102H

PACLITAXEL NEAPOLIS 6mg/ml (150mg), boîte de 1flacon de 25ml : 9393102H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Neapolis Pharma Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie,

Tél : +216.31.633.400

FAX : +216.72.235.016 +216.31.338.421 E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 04/2020

Paclitaxel NEAPOLIS

Paclitaxel 6 mg/ml

Informations réservées aux professionnels de santé

Instructions pour l'utilisation

AGENT ANTINEOPLASIQUE

Manipulation de PACLITAXEL NEAPOLIS

Comme tout antineoplasique, PACLITAXEL NEAPOLIS doit être manipulé avec prudence. Ce produit doit être dilué dans des conditions garantissant l'asepsie, par un personnel expérimenté, dans un endroit désigné à cet effet. Il convient de prendre les précautions nécessaires pour éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. Suite à une exposition toxique, des piqûres, des brûlures et des érythèmes ont pu être observés. Dyspnée, douleurs thoraciques, brûlure de la gorge et nausées ont été rapportées en cas d'inhalation.

Instructions à visée protectrice pour la préparation de la solution pour perfusion de PACLITAXEL NEAPOLIS.

1. Il y a lieu d'utiliser un masque facial et de porter des gants et une combinaison. En l'absence de masque facial, on utilisera une protection bucale et des lunettes de protection

2. Les contenues ouverts, de même que les flacons pour injection, les flacons pour perfusion, ainsi que les canules, seringues, cathéters, tubes une fois utilisés et les résidus de produits cytotoxiques doivent être considérés comme des déchets dangereux et être éliminés conformément aux réglementations locales relatives à la manipulation des DÉCHETS DANGEREUX.

3. En cas de dispersion accidentelle, se conformer aux instructions suivantes :

• Porter des vêtements protecteurs.

• Recueillir le verre cassé et le placer dans les conteneurs destinés aux DÉCHETS DANGEREUX.

4. Laver abondamment les surfaces contaminées avec de l'eau froide, puis essuyer soigneusement et éliminer le matériel utilisé à cet effet.

5. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec les yeux, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis essuyer soigneusement et éliminer les DÉCHETS DANGEREUX.

6. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec la peau, laver abondamment la zone contaminée avec de l'eau courante, puis laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les muqueuses, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau. En cas de malaise, contacter un médecin.

7. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec les yeux, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis essuyer soigneusement et éliminer les DÉCHETS DANGEREUX.

8. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec la peau, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les muqueuses, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau. En cas de malaise, contacter un médecin.

9. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec les yeux, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis essuyer soigneusement et éliminer les DÉCHETS DANGEREUX.

10. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec la peau, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les muqueuses, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau. En cas de malaise, contacter un médecin.

11. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec les yeux, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis essuyer soigneusement et éliminer les DÉCHETS DANGEREUX.

12. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec la peau, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis laver avec de l'eau et du savon. En cas de contact avec les muqueuses, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau. En cas de malaise, contacter un médecin.

13. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec les yeux, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide, puis essuyer soigneusement et éliminer les DÉCHETS DANGEREUX.

14. En cas de contact de la solution de paclitaxel avec la peau, laver abondamment et soigneusement avec de l'eau froide,