

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

AXOTERE[®] 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion docétaxel

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.

NOTICE : INFORMATION DE L’UTILISATEUR

AXOTERE[®] 80 mg/4 ml, solution à diluer pour perfusion docétaxel

<p> Veuillez lire attentivement l’intégralité de cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.</p> <ul style="list-style-type: none">- 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 :

- 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 docétaxel. Le docétaxel est une substance extraite des aiguilles d’if.

Le docétaxel appartient à la famille des médicaments anti-cancéreux appelés taxoides.

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.

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.

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.
- le nombre de vos globules blancs est trop bas.
- 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 modifications du nombre de vos globules blancs, vous devrez présenter de la fièvre ou des infections. 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.

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. 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.

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 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.

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.

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.

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

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés.

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 par flacon. Délétère pour les patients souffrant d’alcoolisme.

A prendre en compte si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, 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). La quantité d’alcool contenue dans ce médicament peut altérer les effets des autres médicaments.

La quantité d’alcool contenue dans ce médicament peut avoir un effet sur votre capacité à conduire ou utiliser des machines.

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.

- 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.

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 cheveu, 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 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. 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 (larmoieiment)
- 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

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.

Élimination

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.

- 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
- cesophagite
- 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
- inflammation du colon, de l’intestin grêle, perforation intestinale
- caillots sanguins.

Fréquence indéterminée :

- 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 dans votre sang.

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

Ce 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.

Qu’est-ce que 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 boîte 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.

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 mai 2016