DOCETAXEL NEAPOLIS®

DOCETAXEL 20 mg / 1 ml 80 mg / 4 ml

Solution à diluer pour perfusion

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 DOCETAXEL Neapolis et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCETAXEL Neapolis ?
3. Comment utiliser DOCETAXEL Neapolis ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOCETAXEL Neapolis ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DOCETAXEL Neapolis et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est DOCETAXEL Neapolis. 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.

DOCETAXEL Neapolis 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:

A/ Cancer du sein :

1- DOCETAXEL Neapolis en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide est indiqué dans le traitement adjuvant du : - cancer du sein opérable, chez des patients présentant d'envahissement ganglionnaire, - cancer du sein opérable, chez des patients ne présentant pas un envahissement ganglionnaire. Pour des patients avec cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein au stade précoce.

2- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association à la doxorubicine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

3- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) est indiqué en monothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant.

4- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association au trastuzumab est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique avec sur-expression tumorale de HER2, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

5- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association à la capecitabine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline.

B/ Cancer du poumon non à petites cellules :

1- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie antérieure.

2- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association au cisplatine est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules non résécable, localement avancé ou métastatique, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure dans cette indication.

C/ Cancer de la prostate : DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association à la prednisone ou à la prednisolone est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate métastasique hormono-résistant.

D/ Cancer des voies aéro-digestives supérieures DOCETAXEL Neapolis (docétaxel), en association avec le cisplatine et le 5-Fluorouracile est indiqué dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes, localement avancés , des voies aéro-digestives supérieures.

E/ Cancer gastrique: DOCETAXEL Neapolis (docétaxel), en association avec le cisplatine et le 5-Fluorouracile est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome gastrique métastatique, y compris l'adénocarcinome de la jonction oesogastrique, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCETAXEL Neapolis ?

Vous ne devez pas utiliser DOCETAXEL Neapolis :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au docétaxel ou à l'un des autres composants contenus dans DOCETAXEL Neapolis (listés dans la rubrique 6.6).
- Si le nombre de vos globules blancs est trop bas.
- Si vous avez une insuffisance hépatique sévère

Avertissements et précautions

Vous aurez avant chaque traitement par DOCETAXEL Neapolis des examens sanguins pour vérifier que vous avez assez de globules sanguins et une fonction hépatique suffisante pour pouvoir recevoir du DOCETAXEL Neapolis. En cas de modifications 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 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.

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 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 DOCETAXEL Neapolis et de continuer 1 ou 2 jours après l'administration afin de minimiser certains effets non souhaités qui peuvent survenir après la perfusion de DOCETAXEL Neapolis, 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.

DOCETAXEL Neapolis 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 « DOCETAXEL Neapolis contient de l'éthanol (alcool) » ci-dessous.

Autres médicaments et DOCETAXEL Neapolis

Veuillez 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, DOCETAXEL Neapolis 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.

DOCETAXEL Neapolis **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 DOCETAXEL Neapolis 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 DOCETAXEL Neapolis.

Si vous êtes un homme traité par DOCETAXEL Neapolis, 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

DOCETAXEL Neapolis contient de l'éthanol (alcool)

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

Ce médicament contient 50 % (en volume) d'éthanol anhydre (alcool), c'est à dire jusqu'à 395 mg d'éthanol anhydre par flacon, équivalent à 10 ml de bière ou 4 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 DOCETAXEL Neapolis ?

DOCETAXEL Neapolis 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 (m^2) et déterminera la dose qu'il convient de vous administrer.

Mode et voie d'administration

DOCETAXEL Neapolis 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 DOCETAXEL Neapolis.

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 hospitalier.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 DOCETAXEL Neapolis 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 DOCETAXEL Neapolis peut être majorée en cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux.

A l'hôpital, pendant la perfusion de DOCETAXEL Neapolis, 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 inésirables.

Entre les perfusions de DOCETAXEL Neapolis, 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.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DOCETAXEL Neapolis ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée 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 30°C.

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

Utiliser 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 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 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 DOCETAXEL Neapolis

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

A quoi ressemble DOCETAXEL Neapolis et contenu de l'emballage extérieur

DOCETAXEL Neapolis 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 muni d'une capsule flip-off.

Chaque boite contient un flacon de 1 ml ou de 4 ml de solution (20 mg de docétaxel par ml).

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste 1

N°AMM :

DOCETAXEL Neapolis 20mg/ 1ml, solution à diluer pour perfusion, boite de 1 flacon : 939 316 1H

DOCETAXEL Neapolis 80mg / 4ml, solution à diluer pour perfusion, boite de 1 flacon : 939 316 2H

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

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

Tel : +216, 31,338,400 / FAX : +216,72.235,016 / +216,31,338,421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cettenotice a été révisée est Avril 2018.

DOCETAXEL NEAPOLIS®

DOCETAXEL 20 mg / 1 ml 80 mg / 4 ml

Solution à diluer pour perfusion

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

GUIDE DE PRÉPARATION DE

DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml - DOCETAXEL Neapolis 80 mg/4 ml

SOLUTION À DILUER POUR PERFUSION

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

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 DOCETAXEL Neapolis, 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 (DOCETAXEL Neapolis solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon).

DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml et DOCETAXEL Neapolis 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.

Dans un flacon de DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml, la concentration de docétaxel est de 20 mg/ml. Dans un flacon de DOCETAXEL Neapolis 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.

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

Toute 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 d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

NEAPOLIS PHARMA

NONO0040 / V00