

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

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

SANOFI 

GUIDE DE PRÉPARATION DE TAXOTERE 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 Taxotere.

Recommandations pour une manipulation sûre :

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

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

Préparation pour l'administration intraveineuse :

Préparation de la solution pour perfusion :

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

Taxotere 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion ne requiert PAS de dilution préalable avec un solvant et est prêt à être ajouté à la solution pour perfusion.

- Chaque flacon est à usage unique et doit être utilisé immédiatement après ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur. Plus d'un flacon de solution à diluer pour perfusion peuvent être nécessaires 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.

- Extrême de façon aseptique la quantité requise de solution à diluer à l'aide d'une seringue stérile 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.

- 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 exempt de PVC, jusqu'à 48 heures conservées entre 2 et 8°C.

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

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

Contre-indications :

- 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 des poumons avec essoufflement)
- vision trouble due à un gonflement de la rétine de l'œil (œdème maculaire cystoïde)
- diminution du sodium, et/ou du magnésium dans votre sang (troubles de l'équilibre électrolytique).
- arythmie ventriculaire ou tachycardie ventriculaire (se traduisant par un rythme cardiaque irrégulier et/ou rapide, un essoufflement important, des vertiges et/ou des évanouissements). Certains de ces symptômes peuvent être graves. Si vous souffrez de l'un d'entre eux, prévenez immédiatement votre médecin.
- Réaction cutanée au niveau des précédents sites d'injection.
- Le lymphome non hodgkinien (cancer affectant le système immunitaire) et d'autres cancers pourraient survenir chez les patients traités par docétaxel avec certains autres traitements anticancéreux.
- Syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et nécrolyse épidermique toxique (NET) (cloques, décollement, ou saignement sur l'impure quelle partie de votre peau - incluant les lèvres, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds - avec ou sans éruption. En même temps, vous pouvez également avoir des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons, ou douleur dans les muscles.)
- Psoriasis exagitément aggué généralisée (PEAG) (éruption érythémateuse, rouge, squameuse, avec des bosses sous une peau gonflée - incluant les plis, le tronc et les mains et les bras- des cloques accompagnées de fièvre)
- le syndrome de l'axe tumorale est un problème grave révélé par des changements dans votre poids et de votre état général.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Taxotere 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.

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

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.

Déclétez pour les patients souffrant d'alcoolisme.

À 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).

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.

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 sensations de picotements, de picotements ou de fourmillements, de fièvre et rapotez-les/ou 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.

À l'hôpital, pendant la perfusion de Taxotere, les réactions allergiques suivantes peuvent survenir (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- bouffées de chaleur, réactions cutanées, démaquageons,
- 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 docétaxel, qui peut être susceptible de développer une réaction allergique au docétaxel, 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)
- 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).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Sanofi Mature IP, 54 rue La Botie, 75008 Paris, France

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2021

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
- oesophagite
- 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

The following information is intended for healthcare professionals only:

AXOTERE[®] 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion docetaxel

SANOFI 

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

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

Recommendations for the safe handling

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

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

Preparation of the intravenous administration

Preparation of the infusion solution

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

Taxotere 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion requires NO prior dilution with a solvent and is ready to add to the infusion solution.

- Each vial is for single use and should be used immediately after opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user. More than one vial of concentrate for solution for infusion may be necessary to obtain the required dose for the patient. For example, a dose of 140 mg docetaxel would require 7 ml docetaxel concentrate for solution.

- Aseptically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion with a calibrated syringe fitted with a 21G needle.

Caillots sanguins
La leucémie myéloïde aigue et le syndrome myéloïdplasique (types de cancers du sang) pourraient survenir chez les patients traités par docétaxel avec certains autres traitements anticancéreux.

Rares (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1000) :

- inflammation du colon, de l'intestin grêle, pouvant être fatale (fréquence non déterminée), perforation intestinale.

Fréquence non déterminée (ne peut pas être estimée à partir des données existantes) :

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Taxotere 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.

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

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.

Déclétez pour les patients souffrant d'alcoolisme.

À 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).

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.

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 sensations de picotements, de picotements ou de fourmillements, de fièvre et rapotez-les/ou 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.

À l'hôpital, pendant la perfusion de Taxotere, les réactions allergiques suivantes peuvent survenir (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- bouffées de chaleur, réactions cutanées, démaquageons,
- 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 docétaxel, qui peut être susceptible de développer une réaction allergique au docétaxel, 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)
- 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).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Sanofi Mature IP, 54 rue La Botie, 75008 Paris, France

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2021

Fréquents (peuvent affecter plus d'une 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
- oesophagite
- 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

The following information is intended for healthcare professionals only:

AXOTERE[®] 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion docetaxel

SANOFI 

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

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

Recommendations for the safe handling

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

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

Preparation of the intravenous administration

Preparation of the infusion solution

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

Taxotere 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion requires NO prior dilution with a solvent and is ready to add to the infusion solution.

- Each vial is for single use and should be used immediately after opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user. More than one vial of concentrate for solution for infusion may be necessary to obtain the required dose for the patient. For example, a dose of 140 mg docetaxel would require 7 ml docetaxel concentrate for solution.

- Aseptically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion with a calibrated syringe fitted with a 21G needle.

Caillots sanguins
La leucémie myéloïde aigue et le syndrome myéloïdplasique (types de cancers du sang) pourraient survenir chez les patients traités par docétaxel avec certains autres traitements anticancéreux.

Rares (peuvent affecter au plus 1 personne sur 1000) :

- inflammation du colon, de l'intestin grêle, pouvant être fatale (fréquence non déterminée), perforation intestinale.

Fréquence non déterminée (ne peut pas être estimée à partir des données existantes) :

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

5. COMMENT CONSERVER TAXOTERE

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

Ne pas conserver à une température dépassant 25°C.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Taxotere

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

- Les autres composants sont le polysorbate 80, l'éthanol anhydre (voir rubrique 2) et l'acide citrique.

A quoi ressemble Taxotere et contenu de l'emballage extérieur
Taxotere solution à diluer

