

**DOCETAXEL KABI 160 mg/8 ml,
solution à diluer pour perfusion**

docétaxel

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car il contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.
- Si vous remarquez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmière. Cela inclut tous les effets indésirables non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DOCETAXEL KABI et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCETAXEL KABI ?
3. Comment utiliser DOCETAXEL KABI ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOCETAXEL KABI ?
6. Contenu du conditionnement et informations supplémentaires.

1. Qu'est ce que DOCETAXEL KABI et dans quels cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est DOCETAXEL KABI. Sa dénomination commune est docétaxel. Le docétaxel est une substance extraite des aiguilles d'if.

Le docétaxel appartient à la famille des médicaments anticancéreux appelés taxoïdes.

DOCETAXEL KABI 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, DOCETAXEL KABI 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, DOCETAXEL KABI peut être administré en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide.
- Pour le traitement du cancer du poumon,

DOCETAXEL KABI peut être administré soit seul, soit en association au cisplatine.

- Pour le traitement du cancer de la prostate, DOCETAXEL KABI est administré en association avec la prednisone ou la prednisolone.
- Pour le traitement du cancer gastrique au stade métastatique, DOCETAXEL KABI est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.
- Pour le traitement du cancer des voies aéro-digestives supérieures, DOCETAXEL KABI est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCETAXEL KABI ?**N'utilisez jamais DOCETAXEL KABI :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au docétaxel ou à l'un des autres composants contenus dans DOCETAXEL KABI (listés en rubrique 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 KABI des examens sanguins pour vérifier que vous avez assez de globules sanguins et une fonction hépatique suffisante pour pouvoir recevoir du DOCETAXEL KABI. En cas de modifications du nombre de vos globules blancs, vous pourrez 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 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.

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 déjà développé une réaction allergique à la suite d'un traitement par le paclitaxel.

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

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 KABI et de continuer un ou deux jours après l'administration afin de minimiser certains effets non souhaités qui peuvent survenir après la perfusion de DOCETAXEL KABI, 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 KABI 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 KABI contient de l'éthanol (alcool)» ci-dessous.

Autres médicaments et DOCETAXEL KABI

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, DOCETAXEL KABI 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 KABI **NE DOIT PAS** vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué.

Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement avec ce médicament et devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement parce que DOCETAXEL KABI 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 DOCETAXEL KABI.

Si vous êtes un homme traité par DOCETAXEL KABI, 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

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.

DOCETAXEL KABI contient de l'éthanol (alcool).

Ce médicament contient 50% d'éthanol (alcool), c'est-à-dire jusqu'à 3,16 g d'éthanol anhydre par flacon, équivalant à 80 ml de bière ou 32 ml de vin.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise 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 KABI ?

DOCETAXEL KABI 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

DOCETAXEL KABI vous sera administré en perfusion dans une de vos veines (voie intraveineuse). La perfusion durera environ une heure pendant laquelle vous serez à l'hôpital.

Fréquence d'administration

Vous recevrez habituellement votre perfusion toutes les 3 semaines.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

GUIDE DE PRÉPARATION DE DOCETAXEL KABI 160 mg/8 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 KABI.

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 KABI, 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 KABI 160 mg/8 ml, solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon), DOCETAXEL KABI 160 mg/8 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.

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

Dans un flacon de DOCETAXEL KABI 160 mg/8 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 2-50 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 doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur.
- Après addition dans la poche de perfusion, comme recommandé, la solution pour perfusion de docétaxel 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).
- 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.

Black

Reason for the Artwork* : Change in Text (MA Transfer)				Dimension : 592 x 300 mm			
Artwork No. : LFT00544				Supersedes No. : LFT00475			
Prepared By PDD	Checked By PDD	Approved By					
		PDD	Production	QA	I&D RA	QM	Country RA
			Approved Online		NA	NA	

Form No.: SOP/PDD/014-02 Rev. 00

CONFIDENTIAL

***Attached separate sheet if required**

(Travesh Sharma) | Wire-4p-fp01PDD-Artworks|EU/Docetaxel|France|2018 JUN|Docetaxel Kabi 160 mg - Pack Insert - France.indd

Dimension: 592 x 300 mm
Folding Size: 60 x 33 mm
(Outline of folding size for indication purpose only, it should be removed before final printing.)

Font & Size: Times New Roman 10 Pt.
Date: 10 July 2018 3:47 PM Version: 03
Final Packaging Site: Bordon
Mfg. Site: Baddi-2

Entre les perfusions de DOCETAXEL KABI, les effets suivants peuvent survenir avec une fréquence variable en fonction des autres médicaments anticancéreux associés :

Très fréquent (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 de 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
- 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), une perte de cheveux permanente 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.

Fréquent (peuvent affecter au plus 1 personne sur 10) :

- infection buccale à champignons
- déshydratation
- vertiges

LFT00544

- 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).

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

- évanouissement
- réactions cutanées au site d’injection, phlébite (inflammation de la veine) ou gonflement
- caillots sanguins.

Rare (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 pouvant pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- maladie pulmonaire interstitielle (inflammation des poumons entraînant une toux et des difficultés respiratoires. 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, votre pharmacien, ou 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <http://www.ansm.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DOCETAXEL KABI ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption marquée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date d’expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver dans l’emballage extérieur 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.

La stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion a été démontrée pendant 6 heures à 25 °C.

D’un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d’utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l’utilisateur.

Cette solution doit être utilisée dans les 6 heures (incluant l’heure d’administration intraveineuse de la perfusion IV).

La solution pour perfusion ne doit pas être combinée au système de perfusion pendant plus de 8 heures à 25°C.

La stabilité physico-chimique de la solution pour perfusion en condition d’utilisation a été démontrée dans des poches exemptes de PVC pendant 48 heures entre 2°C et 8°C.

D’un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d’utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l’utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf en cas de dilution réalisée en conditions d’asepsie dûment contrôlées et validées.

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 pas jeter les médicaments au tout-à-l’égout. Demander à votre pharmacien comment se débarrasser des médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures permettront de respecter l’environnement.

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Ce que contient DOCETAXEL KABI

La substance active est le docétaxel anhydre. Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de docétaxel anhydre.

Les autres composants sont le polysorbate 80, l’éthanol anhydre (voir rubrique 2) et l’acide citrique anhydre (pour ajustement du pH).

Comment se présente DOCETAXEL KABI et contenu de l’emballage extérieur ?

DOCETAXEL KABI solution à diluer pour perfusion est une solution claire, incolore à jaune pâle.

Flacon en verre (type I) incolore de 10 ml rempli à 8 ml de solution à diluer pour perfusion fermé par une capsule jaune en aluminium et par une sur-capsule.

Chaque boîte contient un flacon de 8 ml de solution à diluer (160 mg de docétaxel).

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Allemagne

Fabricant

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Royaume-Uni.

Pour toute information sur ce médicament, contacter le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché:

France

Fresenius Kabi France
Tél: +33 1 41 14 26 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2018.

- Comme pour tous les médicaments administrés par voie parentérale, la solution pour perfusion doit être contrôlée visuellement avant toute utilisation ; les solutions contenant un préceptité 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.

■ Black

Reason for the Artwork* : Change in Text (MA Transfer)					Dimension : 592 x 300 mm		
Artwork No. : LFT00544					Supersedes No. : LFT00475		
Prepared By PDD	Checked By PDD	Approved By					
		PDD	Production	QA	I&D RA	QM	Country RA
			Approved Online		NA	NA	

Form No.: SOP/PDD/014-02 Rev. 00

CONFIDENTIAL

*Attached separate sheet if required

(Travesh Sharma) \\re-kp-fp01PDD-Artworks\EU\Docetaxel\France\2018 JUN\Docetaxel Kabi 160 mg - Pack Insert - France.indd

Dimension: 592 x 300 mm
Folding Size: 60 x 33 mm
(Outline of folding size for indication purpose only, it should be removed before final printing.)

Font & Size: Times New Roman 10 Pt.
Date: 10 July 2018 3:47 PM Version: 03
Final Packaging Site: Bordon
Mfg. Site: Baddi-2