

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé.

AXOTERE[®] 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion docétaxel

SANOFI 

GUIDE DE PRÉPARATION DE TAXOTERE 20 mg/1 ml, SOLUTION À DILUER POUR PERFUSSION

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 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon).

Taxotere 20 mg/1 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 adaptée avec une aiguille de 21G pour l'injection dans la poche de perfusion.

AXOTERE[®] 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion docétaxel

SANOFI 

AXOTERE[®] 20 mg/1 ml solution à diluer pour perfusion docétaxel

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez 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 infirmière. 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 taxotanes.

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 capecitabine.
- Pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce et/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 docétaxel, le prednisone et le 5-fluorouracil.
- Pour le traitement du cancer gastrique au stade métastatique, Taxotere est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil.
- Pour le traitement du cancer des voies aéro-digestives supérieures, Taxotere est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TAXOTERE VOUS NE DEVEZ PAS UTILISER TAXOTERE :

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

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TAXOTERE VOUS NE DEVEZ PAS UTILISER TAXOTERE :

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

4. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TAXOTERE VOUS NE DEVEZ PAS UTILISER TAXOTERE :

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

Contre-indications

Avertissements et précautions

Vous aurez avant chaque traitement par Taxotere des examens sanguins pour vérifier que vous avez assez de globules rouges et une fonction hépatique suffisante pour pouvoir recevoir du Taxotere. En cas de modifications du nombre de vos globules blancs, vous pourriez 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 signaler 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 des problèmes cardiaques.

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.

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 précaution orale 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.

Des problèmes de peau sévères tel qu'un syndrome de Stevens-Johnson (SJ), une nécrolyse épidermique toxique (NET), une pustulose érythémateuse aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés avec Taxotere :

- Les symptômes de SJS/NET peuvent inclure des cloques, un décollement ou un saignement sur n'importe quelle partie de votre peau (incluant les lèvres, les yeux, 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 des douleurs dans les muscles.
- Les symptômes de PEAG peuvent inclure une éruption étendue rouge, squameuse avec des bosses sous une peau gonflée (incluant les plis, le tronc et les mains et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre. Si vous présentez des réactions cutanées sévères ou l'un des réactions listées ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des problèmes rénaux ou des taux élevés d'acide urique dans le sang avant l'initiation de TAXOTERE.

Taxotere contient de l'alcool. Si vous souffrez de dépendance alcoolique, d'épilepsie ou d'insuffisance hépatique, parlez-en à votre médecin. Vous n'avez pas à arrêter votre traitement immédiatement.

Autres médicaments et Taxotere

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, Taxotere ou l'autre médicament peuvent ne pas agir de la même façon et pourraient 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. Taxotere NE DOIT PAS vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous le clairement indique. 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.

912918-11W0

3

Dans un flacon de Taxotere 20 mg/1 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 lente 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.

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 395 mg d'éthanol anhydre par flacon, équivalent à 10 ml de bière ou 4 ml de vin.

Déleter 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.

Toxicologie 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 (soit 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 sensibilité abdominale, de picotements ou de fourmillements, de fièvre et rapportez-ous 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 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 Taxotere 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, démaquageans,
- 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 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

- respiration courte
- Acoulement 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 repoussent normalement à l'arrêt du traitement. Dans certains cas (fréquence indéterminée) la perte permanente des cheveux a été observée.
- aléfaction du goût
- inflammation des yeux ou augmentation de la production de larmes (larmoiement)

- gonflement par dysfonctionnement du drainage lymphatique
- respiration courte
- Acoulement 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 repoussent 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
- infection des voies aériennes supérieures.

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

912918-11W0

3

5. COMMENT CONSERVER TAXOTERE

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 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.

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 quel ressemble 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 verte en aluminium et d'une sur-capsule verte en plastique de type flip-off.

Chaque boîte contient un flacon de 1 ml de solution (20 mg de docétaxel).

Conditions de prescription et de délivrance :

Liste 1

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
ou

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

The following information is intended for healthcare professionals only:

AXOTERE[®] 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion docetaxel

SANOFI 

PREPARATION GUIDE FOR USE WITH TAXOTERE 20 mg/1 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 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion, which contains only 1 vial).

Taxotere 20 mg/1 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.

912918-11W0

3

AXOTERE[®] 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion docetaxel

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez 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 infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

3. HOW TO USE TAXOTERE

Taxotere will be administered to you by a healthcare professional.

Usual dose

The dose will depend on your weight and your general condition. Your doctor will calculate your body surface area in square metres (m²) and will determine the dose you should receive.

Method and route of administration

Taxotere will be given by infusion into one of your veins (intravenous use). The infusion will last approximately one hour during which you will be in the hospital.

Frequency of administration

You should usually receive your infusion once every 3 weeks. Your doctor may change the dose and frequency of dosing depending on your blood tests, your general condition and your response to Taxotere. In particular, please advise your doctor if you experience any of the following, feeling of numbness or pins and needles, fever and give her/him results of your blood tests. Such information will allow her/him to decide whether a dose reduction is needed. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, or hospital pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Your doctor will discuss these with you and will explain the potential risks and benefits of your treatment.

The most commonly reported adverse reactions of Taxotere alone are: decrease in the number of red blood cells or white blood cells, alopecia, nausea, vomiting, sores in the mouth, diarrhoea and tiredness. The severity of adverse events of Taxotere may be increased when Taxotere is given in combination with other chemotherapeutic agents.

During the infusion at the hospital the following allergic reactions may occur (many may also experience an allergic reaction to docetaxel), which may be more severe. The hospital staff will monitor your condition closely during treatment. Tell them immediately if you notice any of these effects. Between infusions of Taxotere the following may occur, and the frequency may vary with the combinations of medicines that are received

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- infections, decrease in the number of red (anaemia), or white blood cells (which are important in fighting infection) and platelets
- fever; if this happens you may tell your doctor immediately

allergic reactions as described above

- loss of appetite (anorexia)
- feeling of numbness or pins and needles or pain in the joints or muscles
- headache
- alteration in sense of taste
- inflammation of the eye or increased tearing of the eyes
- swelling caused by faulty lymphatic drainage
- shortness of breath
- nasal drainage; inflammation of the throat and nose; cough
- bleeding from the nose
- sores in the mouth
- stomach upsets including nausea, vomiting and diarrhoea, constipation
- indigestion
- hair loss; in most cases normal hair growth should return. In some cases (frequency not known) permanent hair loss has been observed
- redness and swelling of the palms of your hands or soles of your feet which may cause your skin to peel (this may also occur on the arms, face, or body)

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE TAXOTERE

Contraindications

You must not be given Taxotere:

- if you are allergic (hypersensitive) to docetaxel or any of the other ingredients of Taxotere (listed in section 6)
- if the number of your white blood cells is too low,
- if you have a severe liver disease.

Warnings and precautions

Before each treatment with Taxotere, you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to receive Taxotere. In case of white blood cells disturbances, you may experience associated fever or infections.

Tell your doctor, hospital pharmacist, or nurse immediately if you have abdominal pain or tenderness, diarrhoea, rectal haemorrhage, blood in stool or fever. These symptoms may be the first signs of a serious gastrointestinal toxicity, which could be fatal. Your doctor should address these symptoms immediately.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have vision problems. In case of vision problems, in particular blurred vision, you should immediately have your eyes and vision examined.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have experienced an allergic reaction to previous paclitaxel therapy.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have heart problems.

If you develop acute or worsening problems with your lungs (fever, shortness of breath or cough), please tell your doctor, hospital pharmacist or nurse immediately. Your doctor may stop your treatment immediately.

You will be asked to take premedication consisting of an oral corticosteroid such as dexamethasone, one day prior to Taxotere administration and to continue for one or two days after it in order to minimise certain undesirable effects which may occur after the infusion of Taxotere in particular allergic reactions and fluid retention (swelling of the hands, feet, legs or weight gain).

During treatment, you may be given other medicines to maintain the number of your blood cells.

Severe skin problems such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) have been reported with Taxotere:

- SJS/TEN symptoms may include blistering, peeling or bleeding on any part of your skin (including your lips, eyes, mouth, nose, genitals, hands or feet) with or without a rash. You may also have flu-like symptoms at the same time, such as fever, chills or aching muscles.
- AGEP symptoms may include a red, scaly widespread rash with bumps under the swollen skin (including your skin folds, trunk, and upper extremities) and blisters accompanied by fever. If you develop severe skin reactions or any of the reactions listed above, immediately contact your doctor or healthcare professional.

Tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have kidney problems or high levels of uric acid in your blood before initiating TAXOTERE.

Taxotere contains alcohol. Discuss with your doctor if you suffer from alcohol dependency, epilepsy or liver impairment. See also section "Taxotere contains ethanol (alcohol)" below.

Other medicines and Taxotere

Please tell your doctor or hospital pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, including medicines obtained without a prescription. This is because Taxotere or the other medicine may not work as well as expected and you may be more likely to get a side effect. The amount of alcohol in this medicinal product may alter the effects of other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Ask your doctor for advice before being given any medicine.

Taxotere must NOT be administered if you are pregnant unless clearly indicated by your doctor.

You must not become pregnant during treatment with this medicine and must use an effective method of contraception during therapy, because Taxotere may be harmful for the unborn baby. If pregnancy occurs during your treatment, you must immediately inform your doctor.

You must not breast-feed while you are treated with Taxotere.

If you are a man being treated with Taxotere you are advised not to father a child during and up to 6 months after treatment and to seek advice on conservation of sperm prior to treatment because docetaxel may alter male fertility.

Driving and using machines

The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines. You may experience side effects of this medicine that may impair your ability to drive, use tools or operate machines (see section 4 Possible side effects). If this happens, do not drive or use any tools or machines before discussing with your doctor, nurse or hospital pharmacist.

Taxotere contains ethanol (alcohol)

This medicinal product contains

المعلومات الأبية مخصصة لأخصائيي الرعاية الصحية حصراً.

تاكسوتير [ⓘ] **20 ملغ/ مل 1**

محلول يُخَفَّف ومذيب للتسريب
دوستيلاكسيل

دليل تحضير تاكسوتير 20 ملغ/ مل 1، محلول يُخَفَّف للتسريب
من المهم أن نقرأ كامل محتويات هذا الدليل لتحضير محلول التسريب تاكسوتير.

توصيات لاستعمال أُن

الدوستيلاكسيل هو دواء مضاد للسرطان وكما مع أيّ مركّبات يُحتمل أن تكون سامة، يجب اعتداح الحذر عند لمس محاليل الدوستيلاكسيل وتحضيرها. لذا يُنصح باستعمال قفّازات. في حال لمس المحلول للتخفيف أو محلول التسريب تاكسوتير الجلد، يجب على الفور غسل الجلد جيّداً بالصابون والماء. وفي حال لمس غشاء مخاطياً، يجب غسله فوراً وجيّداً بالماء.

التحضير للحقن داخل الوريد

تحضير محلول التسريب

لا تستعمل أدوية أخرى تحتوي على الدوستيلاكسيل وهي عبارة

نشرة دوائية، معلومات للمريض

تاكسوتير [ⓘ] 20 ملغ/ مل 1 TAXOTERE [®]
محلول يُخَفَّف ومذيب للتسريب
دوستيلاكسيل
<div></div>
الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
– احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
– في حال كان لديك أيّ سؤال آخر، اسأل طبيبك أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض/ة.
– في حال شعرت بأيّ تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة. ينطبق هذا أيضا على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بعناية قبل البدء باستعمال هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة لك.
– احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مجدداً.
– في حال كان لديك أيّ سؤال آخر، اسأل طبيبك أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض/ة.
– في حال شعرت بأيّ تأثير جانبي، أعلم الطبيب أو الصيدلي أو الممرّض/ة. ينطبق هذا أيضا على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. راجع القسم 4.

ماذا تحتوي هذه النشرة:

- ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله
- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتير
- كيف يُستعمل تاكسوتير
- ما هي التآثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ تاكسوتير
- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

- ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله**

يحمل هذا الدواء اسم تاكسوتير. أمّا اسمه الشائع فهو دوستيلاكسيل.
الدوستيلاكسيل هو مادة مستخلصة من أوراق أشجار الطقسوس.

ينتمي الدوستيلاكسيل إلى مجموعة الأدوية المضادة للسرطان والمسماة أدوية التاكسويد.

وصف طبيبك تاكسوتير لعلاج سرطان الثدي أو بعض أشكال سرطان الرئة (سرطان الرئة غير ذي الخلايا الصغيرة) أو سرطان البروستات أو سرطان المعدة أو سرطان المسالك الهوائية الهضمية العليا:

- علاج سرطان الثدي المتقدّم، يمكن إعطاء تاكسوتير إما لوجده أو بالتزامن مع الدوكسوروبيسين أو التراستوزوماب أو الكابيتينتابين.
- علاج سرطان الثدي المبتدئ مع أو بدون إصابة العقد اللمفيّة، يمكن إعطاء تاكسوتير بالتزامن مع الدوكسوروبيسين والسيكلوفوسفاميد.
- علاج سرطان الرئة، يمكن إعطاء تاكسوتير إما لوجده أو بالتزامن مع السيسبلاتين.
- علاج سرطان البروستات، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع البريندينزولون.
- علاج سرطان المعدة الانتقالي، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين و 5 – فلورورأوراسيل.
- علاج سرطان المسالك الهوائية الهضمية العليا، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين و 5 – فلورورأوراسيل.

- ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل استعمال تاكسوتير**

موانع الاستعمال

لا ينبغي بك استعمال تاكسوتير:

• إذا كنت مصابا بحساسية (فرطحساسية) ضدّ الدوستيلاكسيل أو ضدّ أحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها تاكسوتير (المذكورة في القسم 6).

• إذا كان عدد كريات الدم البيض لديك منخفضاً جدًّا.

• إذا كنت تعاني من قصور كبدّي حاد.

تحذيرات واحتياطات

قبل كلّ علاج بتاكسوتير، سوف تُجرى لك فحوصات دم للتأكد مما إذا كان لديك عدد كاف من كريات الدم ووظيفة كبد كافية لتلقّي تاكسوتير. في حال وجود تغييرات في كريات الدم البيض، قد تُصاب بالحمى أو يعدوى.
الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض إذا كنت تعاني من أوجاع أو من حساسيّة في البطن أو إسهال أو نزف من المستقيم أو دم في البراز أو من الحمى. يمكن أن تكون هذه العوارض الإشارات الأولى لسميّة معدّنة معويّة خطيرة قد تسبب الوفاة. يجب أن يقيّمها طبيبك على الفور.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض إذا كنت تعاني من مشاكل في النظر. في هذه الحالة، خاصة في حالة تشوّش الرؤية، يجب أن تُجرى على الفور فحصا للعينين وللنظر.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض

عن قارورتين (محلول للتخفيف ومذيب) مع هذا الدواء

(تاكسوتير 20 ملغ/ مل 1، محلول يُخَفَّف للتسريب الذي يحتوي على قارورة واحدة فقط).

لا يتطلّب تاكسوتير 20 ملغ/ مل 1، محلول يُخَفَّف للتسريب أيّ تخفيف سابق بمذيب وهو جاهز لكي يُضاف إلى محلول التسريب.

- كلّ قارورة مخصصة لاستعمال واحد فقط ويجب استعمالها بعد فتحها مباشرة. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. قد يكون من الضروري استعمال أكثر من قارورة واحدة من المحلول الذي يُخَفَّف للتسريب للحصول على الجرعة الموصوفة للمريض. مثلاً، تتطلّب جرعة من 140 ملغ من الدوستيلاكسيل، 7 مل من محلول دوستيلاكسيل الذي يُخَفَّف للتسريب.
- إنسحب بطريقة تطهيريّة الكميّة المطلوبة من المحلول الذي يُخَفَّف بواسطة حفنة مناسبة فيها ميزان معدّنة بإبرة 21 ج للحقن في كيس التسريب.

إذا أصبت بارتكاس تحسسي بعد علاج بالبالكليتاكسيل، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض إذا كنت تعاني من مشاكل في القلب. في حال ظهور أو تفاقم مشاكل على مستوى الرئتين (حمى، ضيق نفس أو سعال)، الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض/ة. قد يوقف طبيبك علاجك على الفور.

سوف يُطلب منك تلقّي معالجة إعدادية عن طريق الفم تتألف من ستيررويد قشري مثل الديقساميثازون، قبل يوم واحد من تلقّي تاكسوتير والاستمرار ليوم واحد أو ليومين بعد تلقّي العلاج بغية تخفيف بعض التآثيرات غير المرغوب بها التي قد تحصل بعد تسريب تاكسوتير بخاصة ارتكاسات تحسسية واحتباس السوائل (تورم اليدين والقدمين والساقين أو زيادة في الوزن).

خلال العلاج، قد تُعطى أدوية أخرى للحفاظ على عدد كريات الدم لديك.

أفيد مع استعمال تاكسوتير عن حصول مشاكل جلديّة حادة مثل متلازمة ستيفنز-جونسون والتهكروز الجلديّ السام والتهار الطفحي المعتم والحاد:

– قد تتضمّن عوارض متلازمة ستيفنز-جونسون/

التهكروز الجلديّ السام البثور أو التقشر أو التورم على أيّ جزء من الجلد (بما في ذلك شفكاك أو عينك أو فمك أو أنفك أو أعضائك التناسليّة أو يداك أو قدماك) مع أو بدون طفح. قد تُصاب أيضا بعوارض تشبه عوارض الزكام في الوقت ذاته، مثل الحمى أو القشعريرات أو ألم العضلات.
– قد تتضمّن عوارض البثور الطفحي المعمم والحاد طفحا أحمر وممتدّرا وواسع النطاق مع تحاديب تحت الجلد المتورّم (بما في ذلك ثنيات الجلد والبدن والأطراف العليا) وبثور مع حمى.
إذا أصبت بارتكاسات جلديّة حادة أو بأيّ من الارتكاسات المذكورة أعلاه، اتصل على الفور بطبيبك أو بأخصائي الرعاية الصحيّة.

الرجاء إعلام الطبيب أو الصيدلي في المستشفى أو الممرّض إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو من مستويات مرتفعة لحمض اليوريك في الدم قبل بدء العلاج بتاكسوتير.

يحتوي تاكسوتير على الكحول. تحدّث إلى طبيبك إذا كنت تعاني من الإدمان على الكحول أو من الصرع أو من ضعف كبدّي. راجع أيضا فقرة « تاكسوتير يحتوي على الإيثانول (الكحول)» أدناه.

أدوية أخرى وتاكسوتير

الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلي في المستشفى إذا كنت تأخذ حاليًا أو أخذت مؤخرًا أيّ أدوية أخرى بما فيها تلك التي حصلت عليها بدون وصفة طبّيّة، لأنّ تاكسوتير أو الدواء الآخر قد لا يعطي مفعوله كما يجب وقد تصبح أكثر عرضة للتعرّض لتآثيرات جانبيّة.
إنّ كميّة الكحول التي يحتوي عليها هذا الدواء يمكن أن تتغيّر مفعول الأدوية الأخرى.

الحمل والخصوبة والإرضاع

استشيري الطبيب قبل أخذ أيّ دواء.

لا ينبغي بك أن تتلقّي تاكسوتير إذا كنت حاملاً إلاّ إذا أشار الطبيب إلى ذلك بوضوح.

لا ينبغي بك الحمل خلال فترة العلاج بهذا الدواء عليك استعمال وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج، لأنّ تاكسوتير قد يؤذي الجنين. في حال حملت خلال فترة العلاج يجب عليك أن تُعلمي الطبيب على الفور.

لا ينبغي بك الإرضاع خلال فترة علاجك بتاكسوتير. إذا كنت رجلاً تُعالج بتاكسوتير لا يجب بك الإنجاب خلال فترة العلاج وبعدها بسنة أشهر كما يجب عليك السؤال عن كميّة حفظ المني قبل العلاج لأنّ الدوستيلاكسيل يمكن أن يؤثّر على الخصوبة لدى الرجال.

قيادة السيّارات واستعمال الآلات

إنّ كميّة الكحول التي يحتوي هذا الدواء عليها يمكن أن تؤثر على القدرة على القيادة أو على استعمال الآلات. يمكن أن تشعر بتآثيرات جانبيّة يسببها هذا الدواء يمكن أن تؤثر على قدرتك على القيادة أو أو على استعمال أدوات أو آلات (راجع القسم 4 ما هي التآثيرات الجانبية المحتملة). في هذه الحالة، لا قد سيّارة ولا تستعمل أدوات أو آلات قبل أن تتأقش الأمر مع طبيبك أو مع ممرّضتك أو مع الصيدلي في المستشفى.

في قارورة تاكسوتير 20 ملغ/ مل 1 يبلغ تركيز الدوستيلاكسيل 20 ملغ/مل.

• ثمّ احقن بحفنة واحدة (مرّة واحدة) في داخل كيس أو قارورة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على محلول غلوكوز 5 % أو على محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) للتسريب.

- في حال كان من المطلوب تسريب جرعة أكبر من 190 ملغ من الدوستيلاكسيل، استعمل حجماً أكبر من ناقل التسريب كي لا يتمّ تحطّي تركيز من 0.74 ملغ/مل من الدوستيلاكسيل.
- امزج محتوّى كيس أو قارورة التسريب يدويًا عبر الدوران اليدوي.
- من وجهة النظر الأحيائيّة المجهزيّة، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها، كما يجب استعمال محلول التسريب على الفور. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل.

عندما يُضاف محلول التسريب دوستيلاكسيل على النحو الموصى به في كيس التسريب، يكون ثابتًا لسبّ ساعات إذا خُفظ في حرارة ما دون 25 درجة متويّة. يجب استعماله في غضون 6 ساعات (بما فيها ساعة التسريب داخل الوريد).

بالإضافة إلى ذلك، أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي لمحلول التسريب المحضّر حسب التوصيات، لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين متويّتين و8 درجات متويّة.

محلول الدوستيلاكسيل للتسريب هو مفروط التشبّع لذلك قد يتبدّل مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميّه.

• كما مع كلّ الأدوية التي تُعطى عن طريق الحقن، يجب معاينة محلول التسريب بصريًا قبل كلّ استعمال ويجب التخلّص من المحاليل التي تحتوي على رواسب.

- شعور بالخدر أو بالوخز أو بالألم في المفاصل والعضلات
- صداع
- تغيير حساسة الذوق
- التهاب العينين أو زيادة إنتاج الدموع (التهكع)
- تورّم بسبب ضعف التصريف اللمفاوي
- ضيق نفس
- تصرفيف أنفي؛ التهاب الحلق والأنف؛ سعال
- نزف من الأنف
- تقرّحات في الفم
- اضطرابات هضميّة تتضمّن الغثيان والتقيؤ والإسهال، إمساك
- ألم في البطن
- عسر هضم
- ساقط شعر: في أكثرية الحالات، ينمو الشعر مجدّدا بشكل طبيعي عند إيقاف العلاج. وفي بعض الحالات (عد مرّات غير محدّد) تمت ملاحظة خسارة شعر دائمة.
- احمرار وتورّم راحتيّ اليدين أو أخمص القدمين (قد يحصل هذا كذلك على الزراعين أو الوجه والجسم) مما قد يسبّب تقشرًا جلديًا
- تغيير في لون الأظافر التي قد تتقلع
- آلام في العضلات؛ ألم في الظهر والعظام
- تغيير أو غياب الدورة الشهريّة
- تورّم اليدين والقدمين والساقين
- عبع أو عوارض شبيهة بعوارض الزكام
- زيادة أو خسارة في الوزن
- عدوى المسالك الهوائيّة العليا.

التآثيرات الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 10):

- عدوى فطريّة في الفم (مرض القلاع)
- تجفاف
- ورار
- اضطرابات في السمع
- انخفاض في ضغط الدم؛ تسارع دقّات القلب أو عدم انتظامها
- قصور قلبي
- التهاب المريء
- جفاف في الفم
- مسعوبة أو ألم عند البلع
- نزف

- ارتفاع انزيمات الكبد (وبالتالي الحاجة إلى إجراء فحوصات دم منتظمة)
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (داء السكري)
- انخفاض البوتاسيوم، و/أو الكالسيوم و/أو الفوسفات في الدم.
- قصور قلبي
- التهاب المريء
- جفاف في الفم
- مسعوبة أو ألم عند البلع
- نزف
- ارتفاع انزيمات الكبد (وبالتالي الحاجة إلى إجراء فحوصات دم منتظمة)
- ارتفاع مستوى السكر في الدم (داء السكري)
- انخفاض البوتاسيوم، و/أو الكالسيوم و/أو الفوسفات في الدم.

التآثيرات غير الشائعة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 100):

- إغصام
- ارتكاسات جلديّة في موقع الحقن، التهاب الوريد أو تورّم
- خثرات دم
- يمكن أن يُصاب المرضى المعالجون بدوستيلاكسيل مع بعض العلاجات الأخرى المضادة للسرطان بسرطان الدم النخاعي الحاد وبمتلازمة خلل التنسج النقوي (نوعان من سرطان الدم).

التآثيرات النادرة (يمكن أن تصيب شخصًا على الأكثر من أصل 1000):

- التهاب القولون والأمعاء الدقيقة ويمكن أن يسبّب ذلك الوفاة (معدّل حصول غير معروف)، ثقب الأمعاء.

التآثيرات غير المعروفة معدّل الحصول (لا يمكن تقدير لسرطان التي تتلقّاهما بالتزامن.

التآثيرات الشائعة جدًّا (يمكن أن تصيب أكثر من شخص من أصل 10):

- حالات عدوى، انخفاض في عدد كريات الدم الحمر (فقر دم) أو كريات الدم البيض (التي تلعب دورًا مهمًا في محاربة العدوى) والصفائح
- حمّى: في هذه الحالة ينبغي بك إعلام الطبيب على الفور
- ارتكاسات تحسسيّة على النحو الموصوف أعلاه
- فقدان الشهية (فهم)
- أرق

التخلّص يجب التخلّص من كل المواد التي استُعملت للتخفيف والحقن وفقًا للإجراءات المتبعة في المستشفى لعلاج النفايات السامة للخلايا.

لا ينبغي رمي أيّ دواء في مصرف المياه. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات المساهمة في حماية البيئة.

- انخفاض مستوى الصوديوم و/أوالمغنيزيوم في الدم (اضطرابات في توازن الكهارل).
- عدم انتظام ضربات القلب البطيني أو تسرّع القلب البطيني (يظهر عبر نظم قلبي غير منتظم و/أو سريع وضيق نفس حاد وصداع و/أو إغصام). يمكن أن يكون بعض هذه العوارض خطيرًا. إذا أصبت بأيّ منها، أعلم طبيبك على الفور.
- ارتكاس جلدي على مستوى مواقع الحقن السائفة
- يمكن أن يُصاب المرضى المعالجون بدوستيلاكسيل مع بعض العلاجات الأخرى المضادة للسرطان بالليفوما اللاهوجديّ(بسرطان يصيب جهاز المناعة) وبسرطانات أخرى.

- متلازمة ستيفنز-جونسون والتهكروز الجلديّ السام (بثور أو تقشر أو نزيف على أيّ جزء من الجلد بما في ذلك شفكاك أو عينك أو فمك أو أنفك أو أعضائك التناسليّة أو يداك أو قدماك) مع أو بدون طفح. قد تُصاب أيضًا بعوارض تشبه عوارض الزكام في الوقت ذاته، مثل الحمى أو القشعريرات أو ألم العضلات.
- التهار الطفحي المعمم والحاد (طفح أحمر وممتدّر وواسع النطاق مع تحاديب تحت الجلد المتورّم (بما في ذلك ثنيات الجلد والبدن والأطراف العليا) وبثور مع حمى)
- متلازمة انحلال الورم هي مشكلة خطيرة تكشف عنها تغييرات في تحاليل الدم لديك مثل ارتفاع مستويات حمض اليوريك والبوتاسيوم والفوسفور وانخفاض مستويات الكالسيوم؛ ويؤدي هذا إلى عوارض مثل الاختلاجات والقصور الكلوي (انخفاض كميّة البول أو بول داكن) واضطرابات في النظم القلبي. إذا حصل ذلك، يجب إعلام طبيبك على الفور.
- التهاب العضلات (التهاب العضلات – حرارة، احمرار، تورّم – ما يؤدي إلى ألم وضعف عضلي).

الإفادة عن التآثيرات الجانبية

إذا شعرت بأيّ تأثير جانبي أعلم طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة، وينطبق هذا أيضًا على أيّ تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة.
بالإفادة عن التآثيرات الجانبية، تساهم في تزويد المزد من المعلومات حول سلامة الدواء.

- كيف يُحفظ تاكسوتير**

احفظ هذا الدواء بعيدًا عن نظر الأطفال ومتناولهم. لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على عبوة الكرتون الخارجي وعلى لصاقة القارورة بعد كلمة EXP.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور. لا يُحفظ في درجة حرارة تتجاوز 25 درجة متويّة. يُحفظ في عبوته الأصليّة بعيدًا عن النور.

استعمل القارورة بعد فتحها مباشرة. في حال لم تُستعمل القارورة على الفور، تكون أوقات وشروط الحفظ من مسؤوليّة المستعمل.

من وجهة النظر الأحيائيّة المجهزيّة، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/التخفيف في ظروف مطهّرة متحكّم بها. استعمل الدوا ما أن يُضاف في داخل كيس التسريب.

في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ من مسؤوليّة المستعمل ولا ينبغي عادة أن تكون أكثر من 6 ساعات في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة متويّة بما فيها ساعة التسريب.

أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي قيد استعمال لمحلول التسريب المحضّر على النحو الموصى به لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين متويّتين و8 درجات متويّة.
محلول التسريب دوستيلاكسيل هو مفروط التشبّع لذلك قد يتبدّل مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميّه.
لا ينبغي رمي أيّ دواء في مصرف المياه. اطلب من الصيدلي التخلّص من الأدوية التي لم تعد تستعملها، فمن شأن هذه الإجراءات المساهمة في حماية البيئة.

- محتويات العبوة ومعلومات أخرى**

ماذا يحتوي تاكسوتير

– المادة الفاعلة هي دوستيلاكسيل (كمثلك ماءات).

يحتوي كل مل من المحلول الذي يُخَفَّف للتسريب على 20 ملغ من الدوستيلاكسيل في شكل ثلاثي الهيدرات.

THIS MEDICAMENT
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
• Do not repeat the same prescription without consulting you doctor.
• Keep all medicaments out of reach of children.
Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacs.

ان هذا الدواء
<p>مستحضر يورل على صحتك ولصحتكه خلافا للتعليمات بعرضك للخطر. اتبع بدقة وصمة وطريقة الاستعمال المتضمنون عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</p> <p>* طبيب-واحد:هذا دواء هذا الدواء في حاله وفي نفعه وضرره.</p> <p>* لا تقبل بدء العلاج المعدلة لك من قفلك نفسك.</p> <p>* لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.</p> <p>* لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.</p>
مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلانة العرب