XXXX

# Docetaxel Impact 20 mg/1 ml
solution à diluer pour perfusion

docétaxel

sanofi

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

**GUIDE DE PREPARATION DE DOCETAXEL IMPACT 20 mg/1 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 Impact.*

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

**Docetaxel Impact 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 nécessaire pour obtenir la dose prescrite à un patient. Par exemple, une dose de 140 mg de docétaxel nécessiterait 7 ml de solution à diluer de docétaxel.

· Extraire de façon aseptique la quantité requise de solution à diluer à l'aide d'une seringue graduée adaptée avec une aiguille de 21G pour l'injection dans la poche de perfusion.

**Dans un flacon de Docetaxel Impact 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 manuelle.
· D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions contrôlées et aseptiques et la solution de perfusion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

Après addition dans la poche de perfusion, comme recommandé, la solution de docétaxel pour perfusion est stable pendant 6 heures conservée à une température inférieure à 25°C. Cette solution doit être utilisée dans les 6 heures (incluant l'heure d'administration de la perfusion intraveineuse).

De plus, la stabilité physico-chimique en condition d'utilisation, de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée dans des poches exempte de PVC, jusqu'à 48 heures conservées entre 2 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.

**Elimination**
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.

XXXX

# Docetaxel Impact 20 mg/1 ml
concentrate for solution for infusion

docetaxel

sanofi

The following information is intended for healthcare professionals only:

**PREPARATION GUIDE FOR USE WITH DOCETAXEL IMPACT 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 Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact 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 (Docetaxel Impact 20 mg/1 ml concentrate for solution for infusion, which contains only 1 vial).**

**Docetaxel Impact 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.

**In Docetaxel Impact 20 mg/1 ml vial the concentration of docetaxel is 20 mg/ml.**
· Then, inject via a single injection (one shot) into a 250 ml infusion bag or bottle containing either 5% glucose solution or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. If a dose greater than 190 mg of docetaxel is required, use a larger volume of the infusion vehicle so that a concentration of 0.74 mg/ml docetaxel is not exceeded.
· Mix the infusion bag or bottle manually using a rocking motion.
· From a microbiological point of view, reconstitution /dilution must take place in controlled and aseptic conditions and the infusion solution should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user. Once added as recommended into the infusion bag, the docetaxel infusion solution, if stored below 25°C, is stable for 6 hours. It should be used within 6 hours (including the one hour infusion intravenous administration).

In addition, physical and chemical in-use stability of the infusion solution prepared as recommended has been demonstrated in non-PVC bags up to 48 hours when stored between 2°C to 8°C.

Docetaxel infusion solution is supersaturated, therefore may crystallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded.

· As with all parenteral products, infusion solution should be visually inspected prior to use, solutions containing a precipitate should be discarded.

**Disposal**
All materials that have been utilised for dilution and administration should be disposed of according to standard procedures. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

# Docetaxel Impact 20 mg/1 ml
solution à diluer pour perfusion

docétaxel

sanofi

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**
• Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
• Si vous avez toute autre question, interrogez votre médecin ou votre pharmacien hospitalier.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. (Voir rubrique 4).

**Que contient cette notice:**

1. Qu'est-ce que Docetaxel Impact et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Docetaxel Impact
3. Comment utiliser Docetaxel Impact
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Docetaxel Impact
6. Contenu de l'emballage et autres informations


## 1. QU'EST-CE QUE DOCETAXEL IMPACT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Le nom de ce médicament est Docetaxel Impact. Sa dénomination commune est docétaxel. Le docétaxel est une substance extraite des aiguilles d'if. Le docétaxel appartient à la famille des médicaments anti-cancéreux appelés taxoïdes.

Docetaxel Impact 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 Impact peut être administré seul, soit en association à la doxorubicine, au trastuzumab ou à la capécitabine.
· Pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce avec ou sans atteinte des ganglions lymphatiques, Docetaxel Impact peut être administré en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide.
· Pour le traitement du cancer du poumon, Docetaxel Impact peut être administré soit seul, soit en association au cisplatine.
· Pour le traitement du cancer de la prostate, Docetaxel Impact est administré en association avec la prednisone ou la prednisolone.
· Pour le traitement du cancer gastrique au stade métastatique, Docetaxel Impact est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.
· Pour le traitement du cancer des voies aéro-digestives supérieures, Docetaxel Impact est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DOCETAXEL IMPACT

**Contre-indications**
**Vous ne devez pas utiliser Docetaxel Impact :**
· Si vous êtes allergique (hypersensibilité) au docétaxel ou à l'un des autres composants contenus dans Docetaxel Impact (listés dans la rubrique 6.6).
· Si le nombre de vos globules blancs est trop bas.
· Si vous avez une insuffisance hépatique sévère.

**Avertissements et précautions**
Vous aurez avant chaque traitement par Docetaxel Impact des examens sanguins pour vérifier que vous avez assez de globules sanguins et une fonction hépatique suffisante pour pouvoir recevoir du Docetaxel Impact. En cas de modifications du nombre de vos globules blancs, vous pourrez présenter de la fièvre ou des infections.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des douleurs ou une sensibilité abdominale, des diarrhées, des hémorragies rectales, du sang dans les selles ou de la fièvre. Ces symptômes peuvent être les premiers signes d'une toxicité gastro-intestinale grave, pouvant être fatale. Votre médecin doit les évaluer immédiatement.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez des problèmes de vision. Dans ce cas, notamment en cas de vision trouble, vous devez immédiatement avoir un examen des yeux et de la vue.

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

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière si vous avez déjà développé une réaction allergique à la suite d'un traitement par le paclitaxel.

En cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes au niveau de vos poumons (fièvre, essoufflement ou toux), veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmière. Votre médecin pourra arrêter votre traitement immédiatement.

Il vous sera demandé de prendre une prémédication orale par un corticostéroïde comme la dexaméthasone, un jour avant l'administration de Docetaxel Impact et de continuer 1 ou 2 jours après l'administration afin de minimiser certains effets non souhaités qui peuvent survenir après la perfusion de Docetaxel Impact, 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 (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (NET), une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés avec Docetaxel Impact :

· Les symptômes de SSJ/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 symptomes 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'une des réactions listées ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Veuillez 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 Docetaxel Impact.

**Docetaxel Impact contient de l'éthanol (alcool).** Si vous souffrez de dépendance alcoolique, d'épilepsie ou d'insuffisance hépatique, parlez-en à votre médecin. Voir aussi la rubrique « Docetaxel Impact contient de l'éthanol (alcool) » ci-dessous.

**Autres médicaments et Docetaxel Impact**
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien hospitalier, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, Docetaxel Impact 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 Impact NE DOIT PAS vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement avec ce médicament et devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement parce que Docetaxel Impact peut être dommageable pour le bébé à venir.

Si vous veniez à être enceinte pendant le traitement, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant la durée du traitement par Docetaxel Impact.

Si vous êtes un homme traité par Docetaxel Impact, il vous est déconseillé de procréer pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après. Il est conseillé de vous renseigner sur la conservation du sperme avant le traitement parce que le docétaxel peut altérer la fertilité masculine.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

**Docetaxel Impact 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.

Délétère pour les patients souffrant d'alcoolisme.

A prendre en compte en cas de grossesse ou d'allaitement, chez les enfants et chez les groupes de patients à haut risque tels que les patients souffrant de troubles hépatiques ou d'épilepsie.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut avoir des effets sur le système nerveux central (la partie du système nerveux qui inclut le cerveau et la moelle épinière).

## 3. COMMENT UTILISER DOCETAXEL IMPACT

Docetaxel Impact 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 Impact vous sera administré en perfusion dans une de vos veines (voie intraveineuse). La perfusion durera environ 1 heure pendant laquelle vous serez à l'hôpital.

**Fréquence d'administration**
Vous recevrez habituellement votre perfusion toutes les 3 semaines.

Votre médecin pourra changer la posologie et la fréquence d'administration en fonction des résultats des analyses sanguines, de votre état général et de votre réponse au Docetaxel Impact.

Veuillez informer votre médecin notamment en cas de diarrhées, de plaies dans la bouche, de sensation d'engourdissements, de picotements ou de fourmillements, de fièvre et rapportez-lui vos résultats d'analyse sanguine. Ces informations lui permettront de déterminer si une réduction de posologie doit être envisagée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS 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 Docetaxel Impact utilisé seul, sont: la diminution du nombre des globules rouges ou des globules blancs, la perte de cheveux, les nausées, les vomissements, des plaies dans la bouche, des diarrhées et de la fatigue.

La sévérité des effets indésirables du Docetaxel Impact peut être majorée en cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux.

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

· bouffées de chaleur, réactions cutanées, démangeaisons,
· oppression thoracique, difficulté respiratoire,
· fièvre ou frissons,
· douleurs dorsales,
· hypotension.

Des réactions plus sévères peuvent survenir.

Si vous avez déjà développé une réaction allergique au paclitaxel, vous êtes susceptible de développer une réaction allergique au docétaxel, qui peut s'avérer plus sévère.

Vousferez 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 Docetaxel Impact, les effets suivants peuvent survenir avec une fréquence variable en fonction des autres médicaments anticancéreux associés :
**Très fréquents** (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)
· infections, diminution du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (qui jouent un rôle important contre les infections) et des plaquettes
· fièvre : en cas de fièvre, vous devez appeler votre médecin immédiatement
· réactions allergiques décrites ci-dessus
· perte de l'appétit (anorexie)
· insomnie
· sensation d'engourdissement ou de picotements ou douleurs des articulations ou des muscles
· maux de tête
· altération du goût
· inflammation des yeux ou augmentation de la production de larmes (larmoiement)
· gonflement par dysfonctionnement du drainage lymphatique
· respiration courte
· écoulement nasal ; inflammation de la gorge et du nez ; toux
· saignement du nez
· plaies de la bouche
· troubles de la digestion, incluant nausées, vomissements et diarrhée, constipation
· douleur abdominale
· indigestion
· perte des cheveux : dans la plupart des cas, les cheveux repousseront normalement à l'arrêt du traitement. Dans certains cas (fréquence indéterminée) la perte permanente des cheveux a été observée.
· rougeur et gonflement des paumes de vos mains ou des plantes de vos pieds (mais également des bras, du visage ou du corps), qui peuvent faire peler votre peau
· changement de la couleur de vos ongles qui ensuite peuvent se décoller
· douleurs musculaires, dorsales et osseuses
· modification ou absence des règles
· gonflement des mains, pieds et jambes
· fatigue ou syndrome pseudo-grippal
· prise ou perte de poids
· infection des voies aériennes supérieures.

**Fréquents** (peuvent affecter au plus 1 personne sur 10) :
· infection bucrale à champignons (muguet)
· déshydratation
· vertiges
· troubles de l'audition
· diminution de la pression artérielle, battements du cœur rapides ou irréguliers
· insuffisance cardiaque
· œsophagite
· sécheresse de la bouche
· difficultés à avaler ou douleur à l'ingestion
· hémorragie
· augmentation des enzymes du foie (nécessitant la réalisation de tests sanguins réguliers)
· 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
· caillots sanguins
· La leucémie myéloïde aiguë et le syndrome myélodysplasique (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 au niveau 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 (ce 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 (SJ) et nécrolyse épidermique toxique (NET) (cloques, décollement, ou 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 douleur dans les muscles.)
· Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) (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.)
· le syndrome de lyse tumorale est un problème grave révélé par des changements dans votre bilan sanguin tels qu'une augmentation du taux d'acide urique, de potassium, de phosphore et une diminution du taux de calcium; cela entraîne des symptômes tels que des convulsions, une insuffisance rénale (réduction de la quantité ou obscurcissement de l'urine) et des troubles du rythme cardiaque. Si cela se produit, vous devez en informer immédiatement votre médecin.
· myosite (inflammation des muscles -chaleur, rougeur, gonflement- qui induit une douleur et une faiblesse musculaire).

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER DOCETAXEL IMPACT

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.

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

Utilisez immédiatement le flacon après son ouverture. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.

D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions contrôlées et aseptiques.

Utilisez immédiatement le médicament dès son ajout dans la poche de perfusion. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en condition d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 6 heures à une température inférieure à 25°C incluant l'heure de perfusion.

La stabilité physico-chimique en condition d'utilisation, de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée dans des poches exemptes de PVC, jusqu'à 48 heures conservées entre 2 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 Docetaxel Impact 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion**
· 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 Docetaxel Impact 20 mg/1 ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur**
Docetaxel Impact 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 boite contient un flacon de 1 ml de solution (20 mg de docétaxel).

**Conditions de prescription et de délivrance :**
**Liste I**

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**
Sanofi Mature IP,
54 rue La Boétie,
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**

Pour la notice mise a jour dans la langue de votre pays : http://qr.impact.sanofi/docetaxel20 ou scanner le code QR mentionné sur la boîte

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**

# Docetaxel Impact 20 mg/1 ml
concentrate for solution for infusion

docetaxel

sanofi

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**
• Keep this leaflet. You may need to read it again.
• If you have any further questions, ask your doctor or hospital pharmacist.
• If you get any side effects, talk to your doctor, hospital pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. (See section 4).

**What is in this leaflet:**

1. What Docetaxel Impact is and what it is used for
2. What you need to know before you use Docetaxel Impact
3. How to use Docetaxel Impact
4. Possible side effects
5. How to store Docetaxel Impact
6. Contents of the pack and other information


## 1. WHAT DOCETAXEL IMPACT IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of this medicine is Docetaxel Impact. Its common name is docetaxel. Docetaxel is a substance derived from the needles of yew trees. Docetaxel belongs to the group of anti-cancer medicines called taxoids.

Docetaxel Impact has been prescribed by your doctor for the treatment of breast cancer, special forms of lung cancer (non-small cell lung cancer), prostate cancer, gastric cancer or head and neck cancer: - For the treatment of advanced breast cancer, Docetaxel Impact could be administered either alone or in combination with doxorubicin, or trastuzumab, or capecitabine.

· For the treatment of early breast cancer with or without lymph node involvement, Docetaxel Impact could be administered in combination with doxorubicin and cyclophosphamide.
· For the treatment of lung cancer, Docetaxel Impact could be administered either alone or in combination with cisplatin.
· For the treatment of prostate cancer, Docetaxel Impact is administered in combination with prednisone or prednisolone.
· For the treatment of metastatic gastric cancer, Docetaxel Impact is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.
· For the treatment of head and neck cancer, Docetaxel Impact is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE DOCETAXEL IMPACT

**Contraindications**
**You must not be given Docetaxel Impact:**
· If you are allergic (hypersensitive) to docetaxel or any of the other ingredients of Docetaxel Impact (listed in section 6.
· If the number of white blood cells is too low.
· If you have a severe liver disease.

**Warnings and precautions**
Before each treatment with Docetaxel Impact, you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to receive Docetaxel Impact. 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 them 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 Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact:

· 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 Docetaxel Impact.

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

**Other medicines and Docetaxel Impact**
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 Docetaxel Impact 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.

Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact.

If you are a man being treated with Docetaxel Impact 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**

**Docetaxel Impact contains ethanol (alcohol).**

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.
This medicinal product contains 50 vol % ethanol anhydrous (alcohol), i.e. up to 395 mg ethanol anhydrous per vial, equivalent to 10 ml of beer or 4 ml wine. Harmful for those suffering from alcoholism.

To be taken into account in pregnant or breast-feeding women, in children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy.

The amount of alcohol in this medicinal product may have effects on the central nervous system (the part of the nervous system that includes the brain and spinal cord).

## 3. HOW TO USE DOCETAXEL IMPACT

Docetaxel Impact 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 meters (m2) and will determine the dose you should receive.

**Method and route of administration**
Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact. In particular, please inform your doctor in case of diarrhoea, sores in the mouth, 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 Docetaxel Impact 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 Docetaxel Impact may be increased when Docetaxel Impact is given in combination with other chemotherapeutic agents.

During the infusion at the hospital the following allergic reactions may occur (may affect more than 1 in 10 people):

· flushing, skin reactions, itching
· chest tightness; difficulty in breathing
· fever or chills
· back pain
· low blood pressure.

More severe reactions may occur. If you had an allergic reaction to paclitaxel, you 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 Docetaxel Impact 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 infections) and platelets
· fever: if this happens you must tell your doctor immediately
· allergic reactions as described above
· loss of appetite (anorexia)
· insomnia
· 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
· abdominal pain
· 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)
· change in the colour of your nails, which may detach
· muscle aches and pains; back pain or bone pain
· change or absence of menstrual period
· swelling of the hands, feet, legs
· tiredness; or flu-like symptoms
· weight gain or loss.
· infection of the upper respiratory tract.

**Common** (may affect up to 1 in 10 people):
· oral candidiasis
· dehydration
· dizziness
· hearing impaired
· decrease in blood pressure; irregular or rapid heart beat
· heart failure
· oesophagitis
· dry mouth
· difficulty or painful swallowing
· haemorrhage
· raised liver enzymes (hence the need for regular blood tests)
· rises in blood sugar levels (diabetes)
· decrease of the potassium, calcium and/or phosphate in your blood.

**Uncommon** (may affect up to 1 in 100 people):
· fainting
· at the injection site, skin reactions, phlebitis (inflammation of the vein) or swelling
· blood clots.
· acute myeloid leukaemia and myelodysplastic syndrome (types of blood cancer) may occur in patients who are treated with docetaxel together with certain other anticancer treatments.

**Rare** (may affect up to 1 in 1,000 people):
· inflammation of the colon, small intestine, which could be fatal (frequency not known); intestinal perforation.

**Frequency not known** (cannot be estimated from the available data):
· interstitial lung disease (inflammation of the lungs causing coughing and difficulty breathing. Inflammation of the lungs can also develop when docetaxel therapy is used with radiotherapy)
· pneumonia (infection of the lungs)
· pulmonary fibrosis (scarring and thickening in the