

Notice : Information du patient

Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Docétaxel

Veillez lire attentivement 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 d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère.
 - Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que Docetaxel Eugia et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est Docetaxel Eugia. Sa dénomination commune est docétaxel.

Le docétaxel est une substance extraite des aiguilles d'if.

Le docétaxel appartient au groupe de médicaments anticancéreux appelés taxoïdes.

Docetaxel Eugia a été prescrit par votre médecin pour le traitement du cancer du sein, de formes spéciales de cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules), du cancer de la prostate, du cancer gastrique ou d'un cancer de la tête et du cou:

- Pour le traitement du cancer du sein avancé, Docetaxel Eugia peut être administré seul ou en combinaison avec la doxorubicine, le trastuzumab ou la capécitabine.
- Pour le traitement du cancer du sein précoce avec ou sans atteinte des ganglions lymphatiques, Docetaxel Eugia peut être administré en combinaison avec la doxorubicine et le cyclophosphamide.
- Pour le traitement du cancer du poumon, Docetaxel Eugia peut être administré seul ou en combinaison avec le cisplatine.
- Pour le traitement du cancer de la prostate, Docetaxel Eugia est administré en combinaison avec la prednisone ou la prednisolone.
- Pour le traitement du cancer gastrique métastatique, Docetaxel Eugia est administré en combinaison avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.
- Pour le traitement du cancer de la tête et du cou, Docetaxel Eugia est administré en combinaison avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Docetaxel Eugia ?

Vous ne devez pas utiliser Docetaxel Eugia

- si vous êtes allergique (hypersensible) au docétaxel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si votre nombre de globules blancs est trop faible.
- si vous avez une maladie du foie sévère.

Avertissements et précautions

Avant chaque traitement avec Docetaxel Eugia, vous subirez des tests sanguins pour vérifier que vous avez assez de cellules sanguines et une fonction hépatique suffisante pour recevoir Docetaxel Eugia. En cas de perturbations des globules blancs, vous pouvez présenter de la fièvre ou des infections associées.

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 gastrointestinale grave, pouvant être fatale. Votre médecin doit les évaluer immédiatement.

Prévenez votre médecin, le pharmacien de l'hôpital ou l'infirmier/ère si vous avez des problèmes de vision. Si des problèmes de vision apparaissent, en particulier en cas de vision trouble, vos yeux et votre vision doivent être contrôlés sans délai.

Informez votre médecin, votre pharmacien hospitalier ou votre infirmier/ère si vous avez eu une réaction allergique à un traitement antérieur par paclitaxel.

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

Si vous présentez des problèmes aigus aux poumons ou que vos problèmes pulmonaires s'aggravent (fièvre, essoufflement ou toux), prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Il se peut que votre médecin décide d'arrêter le traitement sans plus attendre.

On vous demandera de prendre une prémédication consistant en un corticostéroïde oral tel que la dexaméthasone un jour avant l'administration de Docetaxel Eugia et de continuer un ou deux jours après l'administration afin de réduire au minimum certains effets indésirables qui peuvent se produire après la perfusion de Docetaxel Eugia, en particulier des réactions allergiques et une rétention de liquide (gonflement des mains, des pieds, des jambes, ou gain de poids).

Pendant le traitement, il se peut qu'on vous donne d'autres médicaments 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 Eugia :

- 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 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'une des réactions listées ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Docetaxel Eugia contient de l'alcool. Si vous souffrez de dépendance alcoolique, d'épilepsie ou d'insuffisance hépatique, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien hospitalier avant de prendre ce médicament. Voir également la rubrique « Docetaxel Eugia contient de l'éthanol (alcool) », ci-dessous).

Autres médicaments et Docetaxel Eugia

Veillez informer votre médecin ou pharmacien hospitalier, si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, Docetaxel Eugia ou l'autre médicament peut ne pas agir aussi bien que prévu et vous pouvez être plus susceptibles de présenter un effet secondaire.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier le fonctionnement des autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien hospitalier si vous prenez d'autres médicaments.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Docetaxel Eugia NE doit PAS vous être administré si vous êtes enceinte, à moins qu'il ne soit clairement indiqué par votre médecin.

Vous ne pouvez pas être enceinte pendant le traitement et les 2 mois qui suivent la fin du traitement avec ce médicament. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement et pendant les 2 mois qui suivent la fin du traitement car Docetaxel Eugia peut être nocif pour le bébé à venir. Si une grossesse se produit pendant votre traitement, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Allaitement

Vous NE devez PAS allaiter pendant que vous êtes traitée avec Docetaxel Eugia.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Si vous êtes un homme traité par Docetaxel Eugia, vous ne pouvez pas concevoir d'enfant et devez utiliser une méthode contraceptive efficace durant le traitement et pendant les 4 mois qui suivent la fin du traitement avec ce médicament. Il est conseillé de vous renseigner sur la conservation du sperme avant le traitement car 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 indésirables de ce médicament qui peuvent altérer votre aptitude à conduire, à utiliser des outils ou à utiliser des machines (voir rubrique 4 Effets indésirables éventuels). Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines avant d'en discuter avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien hospitalier.

Docetaxel Eugia contient de l'éthanol (alcool)

Ce médicament contient 400 mg d'alcool (éthanol) dans chaque flacon, ce qui équivaut à 51% en volume. La quantité en flacon contenant 1 ml de ce médicament équivaut à 10 ml de bière ou 4,16 ml de vin.

Ce médicament contient 1600 mg d'alcool (éthanol) dans chaque flacon, ce qui équivaut à 51% en volume. La quantité en flacon contenant 4 ml de ce médicament équivaut à 40 ml de bière ou 16,67 ml de vin.

Ce médicament contient 2800 mg d'alcool (éthanol) dans chaque flacon, ce qui équivaut à 51% en volume. La quantité en flacon contenant 7 ml de ce médicament équivaut à 70 ml de bière ou 29,17 ml de vin.

Ce médicament contient 3200 mg d'alcool (éthanol) dans chaque flacon, ce qui équivaut à 51% en volume. La quantité en flacon contenant 8 ml de ce médicament équivaut à 80 ml de bière ou 33,33 ml de vin.
Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques.

A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

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

3. Comment utiliser Docetaxel Eugia?

Docetaxel Eugia vous sera administré par un professionnel de la santé.

Posologie habituelle

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 que vous devez recevoir.

Méthode et voie d'administration

Docetaxel Eugia s'administrera en perfusion dans une de vos veines. La perfusion durera environ une heure pendant laquelle vous serez à l'hôpital.

Fréquence d'administration

Vous recevrez habituellement votre perfusion une fois toutes les 3 semaines.

Votre médecin pourra modifier la posologie et la fréquence d'administration en fonction de vos tests sanguins, de votre état général et de votre réponse à Docetaxel Eugia. Veuillez informer votre médecin notamment en cas de diarrhée, de plaies dans la bouche, de sensation d'engourdissement ou de picotements et de fourmillements, de fièvre, et communiquez-lui les résultats de vos tests sanguins. Ces informations lui permettront de décider si une réduction de la dose est nécessaire. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.

Si vous avez pris trop de Docetaxel Eugia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Votre médecin vous en parlera et vous expliquera les risques et bénéfices potentiels de votre traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec Docetaxel Eugia utilisé seul sont les suivants : diminution du nombre de globules rouges ou de globules blancs, perte de cheveux, nausées, vomissements, plaies dans la bouche, diarrhée et fatigue.

La sévérité des effets indésirables de Docetaxel Eugia peut augmenter lorsque Docetaxel Eugia est administré en combinaison avec d'autres agents chimiothérapeutiques.

Pendant la perfusion à l'hôpital, les réactions allergiques suivantes peuvent se produire (susceptible de toucher plus de 1 personne sur 10) :

- bouffées vasomotrices, éruptions cutanées, démangeaison
- oppression dans la poitrine; difficulté à respirer

- fièvre ou frissons
- maux de dos
- hypotension

Des réactions plus sévères peuvent se produire.

Si vous avez eu une réaction allergique au paclitaxel, vous pouvez également avoir une réaction allergique au docétaxel, qui peut être plus grave.

Le personnel de l'hôpital surveillera votre état de près pendant le traitement. Signalez immédiatement si vous remarquez l'un de ces effets.

Entre les perfusions de Docetaxel Eugia, les effets suivants peuvent se produire, et leur fréquence peut varier en fonction des combinaisons de médicaments associés :

Très fréquent (susceptible de toucher plus de 1 personne sur 10) :

- infections, diminution du nombre de globules rouges (anémie) ou de globules blancs (qui sont importants pour combattre les infections) et des plaquettes,
- fièvre : si cela se produit, vous devez le dire à votre médecin immédiatement
- réactions allergiques telles que décrites ci-dessus
- perte d'appétit (anorexie)
- insomnie
- sensation d'engourdissement ou picotements et fourmillements ou douleur dans les articulations ou les muscles
- maux de tête
- altération du goût
- inflammation des yeux ou augmentation de la production de larmes
- gonflement provoqué par un drainage lymphatique défectueux
- respiration courte
- écoulement nasal; inflammation de la gorge et du nez; toux
- saignement de nez
- plaies dans la bouche
- troubles de la digestion, comportant nausées, vomissements et diarrhée, constipation
- douleur abdominale
- indigestion
- perte des cheveux (dans la plupart des cas, les cheveux repoussent normalement). Dans certains cas (fréquence indéterminée) une perte de cheveux permanente a été observée)
- rougeur et gonflement de la paume des mains ou de la plante des pieds qui peuvent faire peler votre peau (cela peut aussi se produire au niveau des bras, du visage ou du corps)
- changement de coloration de vos ongles, qui peuvent se détacher
- douleurs musculaires, dorsales ou osseuses
- modification ou absence des règles
- gonflement des mains, pieds, jambes
- fatigue, ou symptômes pseudogrippaux
- gain ou perte de poids
- infection des voies aériennes supérieures.

Fréquent (susceptible de toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- candidose orale
- déshydratation
- étourdissements
- altération de l'ouïe
- diminution de la tension artérielle ; battements du cœur irréguliers ou rapides
- insuffisance cardiaque
- œsophagite
- bouche sèche

- difficultés ou douleur pour avaler
- hémorragie
- augmentation des enzymes du foie (d'où la nécessité 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 fréquent (susceptible de toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- syncope
- réactions cutanées au site d'injection, phlébite (inflammation de la veine) ou gonflement
- caillots sanguins
- une leucémie myéloïde aiguë et un syndrome myélodysplasique (types de cancer du sang) peuvent 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 indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

- pneumopathie interstitielle (inflammation des poumons à l'origine d'une toux et de difficultés à respirer. Une inflammation des poumons peut également apparaître quand le docétaxel est associé à la radiothérapie)
- pneumonie (infection des poumons)
- fibrose pulmonaire (cicatrisation et épaississement des tissus pulmonaires se traduisant par un essoufflement)

- vision trouble causée par un gonflement de la rétine à l'intérieur de l'œil (œdème maculaire cystoïde)
- baisse de la concentration sanguine de sodium et/ou de magnésium (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.

- réactions au site d'injection ayant déjà subi une réaction antérieurement
- un lymphome non hodgkinien (un cancer affectant le système immunitaire) et d'autres cancers qui peuvent survenir chez les patients traités par docétaxel en association avec certains autres traitements anticancéreux.
- Syndrome de Stevens-Johnson (SJJ) 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 ou votre pharmacien hospitalier 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Docetaxel Eugia ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. Ne pas utiliser Docetaxel Eugia après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon après l'abréviation EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Après l'ouverture du flacon :

Chaque flacon est à usage unique et doit être immédiatement utilisé après l'ouverture. Si ce n'est pas le cas, les durées et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Après l'ajout dans la poche de perfusion :

La solution diluée doit être utilisée immédiatement après sa reconstitution. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, les temps et les conditions de conservation du produit préparé sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 3 jours en cas de conservation à une température comprise entre 2 et 8°C à l'abri de la lumière et 8 heures à température ambiante (à une température ne dépassant pas 25°C), en ce compris la perfusion d'une heure.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. 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

Ce que contient Docetaxel Eugia

- La substance active est le docétaxel. Chaque ml de solution de docétaxel contient 20 mg de docétaxel anhydre.
- Les autres composants sont l'acide citrique anhydre, la povidone, l'éthanol absolu et le polysorbate 80.

Aspect de Docetaxel Eugia et contenu de l'emballage extérieur

Docetaxel Eugia solution à diluer pour perfusion est une solution limpide jaune pâle.

Docetaxel Eugia est fourni dans un flacon en verre transparent avec un bouchon en caoutchouc et un bouchon en aluminium avec un disque en polypropylène. Le flacon est emballé avec ou sans suremballage protecteur en plastique.

Présentations:

1 flacon unidose de 1 ml
1 flacon unidose de 4 ml
1 flacon unidose de 7 ml
1 flacon unidose de 8 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:

BE:

Docetaxel Eugia 20 mg/ml (1 ml): BE378716
Docetaxel Eugia 20 mg/ml (4 ml): BE378725
Docetaxel Eugia 20 mg/ml (7 ml): BE378734
Docetaxel Eugia 20 mg/ml (8 ml): BE496720

LU:

Docetaxel Eugia 20 mg/ml: 2011030004

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malte) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914, Malte

Fabricant

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portugal.

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Ce médicament est approuvé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE	Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DE	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ES	Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
IT	Docetaxel Aurobindo
LU	Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
NL	Docetaxel Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
PT	Docetaxel Aurovitas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/ approuvée 08/2024 / 08/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Instructions pour l'emploi

Docetaxel Eugia est un agent antinéoplasique et, comme pour les autres substances potentiellement toxiques, la prudence s'impose lors de la manipulation et de la préparation des solutions de Docetaxel Eugia. Les agents cytotoxiques doivent être préparés pour l'administration uniquement par un personnel formé à la manipulation sûre de ces préparations. Le personnel enceinte ne doit pas manipuler d'agents cytotoxiques. Veuillez-vous référer aux directives locales sur la cytotoxicité avant de commencer. L'utilisation de gants est recommandée. Si Docetaxel Eugia solution à diluer et perfusion venait à entrer en contact avec la peau, lavez immédiatement et soigneusement la peau à l'eau et au savon. Si Docetaxel Eugia solution à diluer et perfusion venait à entrer en contact avec des muqueuses, lavez immédiatement et soigneusement à l'eau. En cas de déversement, un personnel qualifié portant un équipement de protection individuelle approprié devrait retirer la quantité maximale de matériel en utilisant une trousse de nettoyage d'urgence en cas de déversement de médicament cytotoxique ou des matériaux absorbants désignés. La zone doit être rincée avec de grandes quantités d'eau. Tous les produits de nettoyage contaminés doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Préparation de la solution pour perfusion

Plus d'un flacon de Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion peut être nécessaire pour obtenir la dose requise pour un patient individuel. En fonction de la dose requise pour le patient exprimée en mg, extraire de façon aseptique le volume correspondant de docétaxel 20 mg/ml du nombre approprié de flacons à l'aide d'une seringue graduée munie d'une aiguille. Par exemple, une dose de 140 mg de docétaxel nécessitera 7 ml de Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion.

Pour les doses inférieures à 192 mg de docétaxel, injecter le volume requis de Docetaxel Eugia 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion dans une poche ou un flacon pour perfusion de 250 ml contenant soit 250 ml de solution glucosée à 50 mg/ml (5 %) pour perfusion, soit une solution de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) pour perfusion. Pour les doses supérieures à 192 mg de docétaxel, il faut plus de 250 ml de solution pour perfusion, la concentration maximale en docétaxel étant de 0,74 mg/ml de solution pour perfusion.

Mélanger manuellement la poche ou le flacon pour perfusion en lui imprimant un mouvement de rotation. La solution diluée doit être utilisée dans les 8 heures et doit être administrée de façon aseptique en perfusion d'une heure à température ambiante, et dans des conditions normales d'éclairage.

Comme tous les produits administrés par voie parentérale, ce médicament doit être contrôlé visuellement avant l'utilisation et les solutions contenant un précipité doivent être éliminées.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conservation après l'ouverture

Chaque flacon est à usage unique et doit être immédiatement utilisé après l'ouverture. Si ce n'est pas le cas, les durées et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Conservation après la dilution

D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit s'effectuer dans des conditions contrôlées et aseptiques, et le médicament doit être immédiatement utilisé. Si ce n'est pas le cas, les durées et les conditions de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Après l'ajout dans la poche de perfusion selon les recommandations, la solution pour perfusion de docétaxel est stable pendant 8 heures en cas de conservation à une température ne dépassant pas 25°C, dans des poches sans PVC. Elle doit être utilisée dans les 8 heures (en incluant l'heure d'administration intraveineuse de la perfusion).

De plus, la stabilité physicochimique en cours d'utilisation de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée pendant 3 jours, en cas de conservation à une température comprise entre 2 et 8°C, à l'abri de la lumière.

La solution pour perfusion de docétaxel est sursaturée, et peut donc cristalliser avec le temps. En cas d'apparition de cristaux, la solution ne doit plus être utilisée et doit être jetée.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.