

## Notice: Information de l'utilisateur

### Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion paclitaxel

**Veuillez 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.
- 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. 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 Paclitaxin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paclitaxin
3. Comment utiliser Paclitaxin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Paclitaxin
6. Contenu de l'emballage et autres informations

*Paclitaxin solution à diluer pour perfusion ne peut être administré que par des professionnels de la santé, pouvant répondre aux questions que vous vous posez suite à la lecture de cette notice.*

#### **1. Qu'est-ce que Paclitaxin et dans quels cas est-il utilisé ?**

Paclitaxin est un agent anticancéreux (antinéoplasique). Il peut empêcher la division et la croissance des cellules cancéreuses.

Paclitaxin est utilisé pour traiter différents types de cancer, à savoir:

***Le cancer de l'ovaire*** (cancer de l'ovaire avancé ou en cours de dissémination, tumeur résiduelle supérieure à 1 cm après laparotomie)

En traitement initial, en association avec un médicament à base de platine, avec le cisplatine ou comme traitement de seconde ligne lorsque d'autres traitements à base de platine n'ont pas fonctionné.

***Le cancer du sein*** (traitement du cancer du sein précoce après résection chirurgicale de la tumeur primitive, cancer du sein avancé ou en cours de dissémination)

Comme traitement adjuvant après traitement par une anthracycline et le cyclophosphamide (AC).

Comme traitement initial, en association avec un médicament appartenant au groupe des anthracyclines chez les patientes pour lesquelles le traitement par les anthracyclines est adapté ou avec un médicament appelé trastuzumab.

Seul, chez les patientes n'ayant pas répondu aux traitements standards à base d'anthracyclines, ou pour lesquelles ces traitements n'ont pas pu être utilisés.

***Un certain type de cancer du poumon*** (cancer du poumon non à petites cellules)

En combinaison avec le cisplatine, chez les patients qui ne sont pas candidats pour une chirurgie et/ou

une radiothérapie potentiellement curative.

*On l'utilise aussi pour traiter une **forme de cancer spécifique liée au SIDA** qui touche le tissu conjonctif (le sarcome de Kaposi) lorsque d'autres traitements, par exemple les anthracyclines liposomiques, n'ont pas fonctionné.*

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paclitaxin ?**

### **Ne prenez jamais Paclitaxin**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au paclitaxel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, en particulier l'huile de ricin polyoxyéthylénée.
- si vous allaitez.
- si votre fonction hépatique est fortement réduite.
- si le nombre de vos globules blancs (neutrophiles) est trop faible. Votre médecin vous prescrira des analyses de sang pour le vérifier.
- si vous avez des infections graves et non contrôlées concomitantes, et vous êtes traité pour un sarcome de Kaposi.

Si l'une de ces conditions s'applique à votre cas, **parlez-en à votre médecin avant de commencer votre traitement par Paclitaxin.**

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Paclitaxin.

- Si vous faites des réactions allergiques graves (se manifestant par exemple par : difficultés à respirer, essoufflement, poitrine serrée, baisse de la pression artérielle, vertiges, étourdissement, réactions cutanées telles qu'une éruption cutanée ou un gonflement).
- Si vous avez de la fièvre, des frissons sévères, des maux de gorge ou des aphtes buccaux (signes de myélosuppression) ; votre médecin effectuera des contrôles sanguins fréquents.
- Si vous avez une bouche douloureuse ou rouge (signes d'une inflammation de la muqueuse) et si vous êtes traité(e) pour un sarcome de Kaposi. Il est possible que vous ayez besoin d'une dose plus faible.
- Si vous présentez des problèmes cardiaques pendant votre traitement par Paclitaxin. Votre médecin devra vérifier le fonctionnement de votre cœur avant la prochaine cure de Paclitaxin.
- Si vous présentez des sensations d'engourdissement, de picotements ou de faiblesse dans les bras et les jambes (signes de neuropathie périphérique) ; il pourrait être nécessaire de diminuer la dose de Paclitaxin.
- Si vous développez une diarrhée sévère ou persistante, accompagnée de fièvre et de douleurs d'estomac, pendant ou peu après le traitement par Paclitaxin. Vous pourriez avoir une inflammation au niveau du colon (colite pseudomembraneuse).
- Si vous avez subi une radiothérapie antérieure au niveau de la poitrine (parce que cela peut augmenter le risque d'inflammation pulmonaire).

Avant chaque traitement par Paclitaxin, vous recevrez un certain nombre de médicaments du groupe des corticostéroïdes (par exemple la dexaméthasone), des antihistaminiques (par exemple la diphenhydramine ou la chlorphénamine), et des antagonistes H2 (par exemple la cimétidine ou la ranitidine). Ce traitement préalable est nécessaire pour diminuer le risque de réactions graves

d'hypersensibilité à Paclitaxin (voir rubrique 4 "Quels sont les effets indésirables éventuels", "Peu fréquents:").

### **Autres médicaments et Paclitaxin**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci, parce que Paclitaxin ou l'autre médicament pourrait ne pas agir aussi bien que prévu, ou que vous seriez plus susceptible de présenter un effet indésirable.

Une interaction signifie que des médicaments différents peuvent avoir une influence les uns sur les autres. Interrogez votre médecin si vous utilisez du paclitaxel en même temps que l'un des produits suivants :

- médicaments pour le traitement des infections (c.-à-d. antibiotiques tels que : érythromycine, rifampicine, etc. : demandez à votre médecin, infirmière ou pharmacien de confirmer que vous prenez un antibiotique) et incluant les médicaments pour le traitement des infections fongiques (p. ex. kétoconazole).
- médicaments qui servent à stabiliser l'humeur et connus également en tant qu'anti-dépresseurs (p. ex. fluoxétine).
- médicaments utilisés pour le traitement des crises convulsives (épilepsie) (p. ex. carbamazépine, phénytoïne).
- médicaments utilisés pour faire baisser les taux de lipides dans le sang (p. ex. gemfibrozil).
- médicaments destinés aux brûlures d'estomac ou aux ulcères à l'estomac (p. ex. cimétidine).
- médicaments destinés au traitement du VIH et du SIDA (p. ex. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, éfavirenz, névirapine).
- un médicament appelé clopidogrel destiné à prévenir la formation des caillots.
- un médicament appelé la rifampicine, qui est un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose. Une augmentation de la dose de Paclitaxin peut être nécessaire.
- vaccins : informez votre médecin si vous avez été vacciné(e) récemment, ou si vous prévoyez de vous faire vacciner. L'utilisation de Paclitaxin en association avec certains vaccins peut entraîner des complications graves.
- cisplatine (utilisé pour traiter le cancer) : Paclitaxin doit être administré avant le cisplatine. Il pourra être nécessaire de contrôler votre fonction rénale plus fréquemment.
- doxorubicine (utilisée pour traiter le cancer) : Paclitaxin doit être administré 24 heures après la doxorubicine, afin d'éviter une concentration trop élevée de doxorubicine dans votre organisme.

En plus de Paclitaxin, si vous recevez également de la doxorubicine ou du trastuzumab, la fonction de votre cœur sera contrôlée, tant avant que pendant le traitement.

### **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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Paclitaxin ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, sauf en cas de nécessité absolue.. Paclitaxin peut être dommageable pour le bébé à venir. Évitez de devenir enceinte et utilisez des contraceptifs efficaces pendant le traitement par Paclitaxin. En cas de grossesse, veuillez informer votre médecin immédiatement. Patients de sexe féminin et masculin en âge de procréer et/ou leurs partenaires doivent utiliser des contraceptifs efficaces pendant au moins 6 mois après le traitement par Paclitaxin. Pour les patients de sexe masculin traités par Paclitaxin il est conseillé de se renseigner sur la conservation du sperme avant le traitement par Paclitaxin à cause de la possibilité d'infertilité.

Paclitaxin ne doit pas être utilisé si vous allaitez. Vous devez interrompre l'allaitement pendant que vous êtes traitée par Paclitaxin. Ne recommencez pas à allaiter tant que votre médecin ne vous y a pas

autorisée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Rien ne vous empêche de conduire entre les cycles de traitement par Paclitaxin, mais n'oubliez pas que ce médicament contient de l'alcool et qu'il peut être dangereux de conduire immédiatement après un cycle de traitement. Dans tous les cas, vous ne devez pas conduire si vous vous sentez vertigineux ou si vous avez des sensations d'étourdissement.

Demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### **Paclitaxin contient de l'alcool et de l'huile de ricin polyoxyéthylénée**

Un flacon de paclitaxel contient 49,5% v/v d'alcool (éthanol).

Ce médicament contient 2 g d'alcool (éthanol) par flacon de 5 ml, 7 g par flacon de 16,7 ml, 10 g par flacon de 25 ml et 20 g par flacon de 50 ml, équivalent à 396 mg/ml de concentré. La quantité en un ml de ce médicament équivaut à moins de 10 ml de bière ou 4 ml de vin.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Elle pourrait en effet altérer votre jugement et votre rapidité de réaction.

Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une maladie du foie, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

La quantité d'alcool contenue dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments. Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments.

Si vous êtes enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes dépendant à l'alcool, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Comme ce médicament est généralement administré lentement sur 3 ou 24 heures, les effets de l'alcool peuvent être réduits.

L'huile de ricin polyoxyéthylénée peut provoquer de graves réactions allergiques.

## **3. Comment utiliser Paclitaxin ?**

Afin de minimiser les réactions allergiques, vous recevrez d'autres médicaments avant de recevoir Paclitaxin. Ces médicaments peuvent être administrés sous forme de comprimés ou dans une perfusion intraveineuse, ou les deux.

Votre médecin a décidé quelle dose et combien de fois elle vous sera administrée. Paclitaxin vous sera administré sous la surveillance d'un médecin qui pourra vous fournir des informations complémentaires. La quantité (dose) de Paclitaxin que vous recevrez est calculée en fonction de votre surface corporelle en mètres carrés (m<sup>2</sup>). Cette surface est calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose que vous recevrez dépend aussi des résultats de vos tests sanguins.

Selon le type et la gravité du cancer dont vous souffrez, vous recevrez Paclitaxin seul ou en association avec un autre agent anticancéreux (par exemple le cisplatine, la doxorubicine, le trastuzumab). Paclitaxin vous est administré dans une veine (voie intraveineuse) en utilisant une goutte à goutte,

pendant 3 à 24 heures. Paclitaxin est habituellement administré toutes les 3 semaines (toutes les 2 semaines pour les patients atteints de sarcome de Kaposi), sauf si votre médecin en a décidé autrement. Votre médecin vous indiquera quel est le nombre de cycles de Paclitaxin que vous aurez besoin de recevoir.

L'aiguille doit rester dans la veine pendant l'administration du médicament. Si l'aiguille sort de la veine ou bouge, ou si la solution de médicament pénètre dans le tissu en dehors de la veine (vous ressentirez alors un gêne ou une douleur) – prévenez immédiatement le médecin ou une infirmière.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Paclitaxin n'est pas recommandé pour l'utilisation chez les enfants de moins de 18 ans, par manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

#### **Si vous avez reçu plus de Paclitaxin que vous n'auriez dû**

Il n'existe pas d'antidote connu en cas de surdosage par Paclitaxin. Vous recevrez un traitement pour vos symptômes.

Si vous avez reçu trop de Paclitaxin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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

#### **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. Les effets indésirables suivants peuvent entre autres survenir:

#### **Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de réactions allergiques.**

Il peut s'agir d'un ou plusieurs des signes suivants :

- bouffées,
- réactions cutanées,
- démangeaisons,
- poitrine serrée,
- essoufflement ou difficultés à respirer,
- gonflement.

Ces effets peuvent être des signes d'effets indésirables graves.

#### **Avertissez immédiatement votre médecin**

- si vous avez de la fièvre, des frissons intenses, des maux de gorge ou des aphtes buccaux (signes de myélosuppression).
- si vous avez des sensations d'engourdissement ou de faiblesse dans les bras et les jambes (signes de neuropathie périphérique).
- en cas d'apparition d'une diarrhée sévère ou persistante, accompagnée de fièvre et de douleurs d'estomac.

*Très fréquent : peut affecter plus d'1 personne sur 10*

- infections (principalement des infections des voies urinaires et des infections des voies respiratoires supérieures: inflammation de la muqueuse du nez se caractérisant par un nez bouché, des éternuements et un écoulement nasal (rhinite) et inflammation de la gorge (pharyngite), incluant une infection à herpes simplex et une infection à champignons de la

bouche), y compris des cas fatals.

- anomalies du sang par répression de la moelle osseuse (myélosuppression).
- manque de plaquettes sanguines s'accompagnant de la formation de bleus et d'une tendance aux saignements (thrombocytopénie).
- manque de globules blancs s'accompagnant d'une augmentation de la sensibilité aux infections (leucopénie sévère, neutropénie sévère), anémie, saignement.
- réactions légères d'hypersensibilité (principalement une rougeur du visage et une éruption cutanée).
- anorexie.
- neuropathie, particulièrement insensibilité persistante, picotements ou douleur dans les mains et les pieds (tous les symptômes de neuropathie périphérique)\*.
- somnolence.
- paresthésies.
- diminution de la tension artérielle.
- nausées, vomissements, diarrhée.
- inflammation des muqueuses (mucosite).
- inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), douleur abdominale.
- perte de cheveux (la majorité des cas de chutes de cheveux sont survenus moins d'un mois après le démarrage du traitement par paclitaxel. Quand elle se produit, cette perte de cheveux est prononcée [supérieure à 50 %] chez la majorité des patients).
- douleur dans les muscles et les articulations.
- douleur.
- accumulation anormale de liquide dans les mains, les pieds et le visage (œdème).

\* Peut persister au-delà de 6 mois après l'arrêt du paclitaxel

*Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10*

- symptômes pseudo-grippaux.
- anomalies du sang (manque de globules blancs) s'accompagnant d'une fièvre et d'une augmentation de la sensibilité aux infections (fièvre neutropénique).
- dépression.
- forme grave de neuropathie pouvant donner lieu à une insensibilité persistante, à des picotements ou une douleur dans les mains et les pieds (neuropathie périphérique), nervosité, insomnie, pensées étranges, troubles du goût, troubles de la marche, trouble du mouvement (hypokinésie), diminution de la sensation de toucher (hypoesthésie).
- ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie), accélération du rythme cardiaque (tachycardie), palpitations.
- perte de connaissance.
- dilatation des vaisseaux sanguins s'accompagnant de l'apparition d'une rougeur.
- saignement de nez.
- bouche sèche, ulcères dans la bouche.
- selles noires contenant du sang (méléna).
- indigestion.
- peau sèche, démangeaisons, acné, modifications légères et transitoires des ongles et de la peau.
- douleur dans les os.
- crampe dans les jambes, faiblesse musculaire, douleur dans le dos.
- inconfort quand vous urinez.
- réactions légères à l'endroit d'injection (gonflement de la peau secondaire à une accumulation de liquide (œdème), douleur, rougeur (érythème), induration de la peau, sensibilité, coloration anormale de la peau ou gonflement, extravasation (fuite du médicament en dehors du vaisseau

sanguin), ce qui peut causer une cellulite (gonflement douloureux et rougeur), formation de cicatrices (fibrose de la peau) et mort de tissu cutané (nécrose de la peau). Les réactions à l'endroit d'injection peuvent encore apparaître après une semaine à 10 jours.

- douleur dans la poitrine.
- frissons.
- augmentation des taux de certaines enzymes dans le sang (AST, SGOT).

*Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100*

- infection grave.
- diminution marquée de la tension artérielle en raison de la présence de bactéries dans le sang et s'accompagnant d'une pâleur, d'une agitation, d'un pouls rapide et d'une peau moite (choc septique).
- anémie grave.
- hypersensibilité (retardée).
- réactions graves d'hypersensibilité (angio-œdème) nécessitant un traitement (p.ex. la tension artérielle trop faible ou trop élevée, gonflement du visage, de la langue ou des lèvres, problèmes respiratoires ou éruption cutanée sur tout le corps, frissons, douleur dans le dos, douleur dans la poitrine, accélération du rythme cardiaque, douleur abdominale, douleur dans les mains et les pieds, sueurs).
- perte de poids, prise de poids.
- yeux secs, "œil paresseux" (amblyopie).
- anomalies du champ visuel.
- infarctus cardiaque.
- fonction insuffisante de la pompe du cœur (insuffisance cardiaque congestive).
- anomalies du muscle cardiaque (cardiomyopathie).
- anomalies du rythme cardiaque (accélération du rythme cardiaque : tachycardie ventriculaire asymptomatique, tachycardie avec bigéminisme).
- troubles de la conduction cardiaque (bloc AV) s'accompagnant parfois d'une perte de connaissance.
- anomalies de l'électrocardiogramme.
- tension artérielle élevée.
- thrombose, inflammation d'une veine s'accompagnant de la formation d'un caillot sanguin, souvent ressentie comme un cordon douloureux et un peu induré avec une peau rouge.
- coloration anormale de l'ongle ou du lit de l'ongle.
- augmentation importante des taux de bilirubine (jaunisse).

*Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000*

- intoxication grave du sang (septicémie).
- inflammation du poumon (pneumonie).
- inflammation de la muqueuse abdominale (inflammation du péritoine, péritonite).
- fièvre secondaire à un taux faible des globules blancs nécessaires à la lutte contre les infections (fièvre neutropénique).
- réactions généralisées graves et potentiellement fatales d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques).
- affection des nerfs moteurs s'accompagnant d'une faiblesse dans les muscles des bras et des pieds (neuropathie motrice).
- insuffisance cardiaque.
- essoufflement.
- épanchement pleural, inflammation des poumons (pneumopathie interstitielle).
- augmentation du tissu conjonctif dans les poumons (fibrose pulmonaire), obstruction d'un

- vaisseau sanguin des poumons (embolie pulmonaire), problèmes respiratoires.
- douleur abdominale, p. ex. secondaire à une obstruction ou à une perforation dans les intestins (obstruction/perforation intestinale).
- inflammation du pancréas (pancréatite), ce qui provoque une douleur intense dans le dos et l'abdomen.
- inflammation du gros intestin, pouvant s'accompagner d'une diarrhée grave et persistante (colite ischémique).
- rougeur de la peau.
- éruption cutanée, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons intenses (prurit).
- fièvre.
- déshydratation.
- accumulation de liquide (œdème).
- faiblesse, sensation générale de malaise.
- augmentation des taux sanguins de créatinine.

*Très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000*

- anomalie soudaine des cellules de la moelle osseuse formant le sang (leucémie myéloïde aiguë, syndrome myélodysplasique).
- réactions généralisées graves et potentiellement fatales d'hypersensibilité s'accompagnant d'un choc.
- confusion, anomalies au niveau de certains nerfs (neuropathie autonome), ce qui peut donner lieu à une paralysie des muscles de l'intestin (iléus paralytique).
- diminution brutale de la tension artérielle s'accompagnant parfois d'étourdissements survenant p. ex. au cours du passage rapide d'une position assise ou couchée à la station debout (hypotension orthostatique).
- crises (d'épilepsie), affection du cerveau se caractérisant p. ex. par des convulsions et une diminution de la conscience (encéphalopathie), problèmes de coordination (ataxie).
- maux de tête.
- étourdissements.
- anomalies du nerf optique et/ou anomalies du champ visuel (scotome scintillant).
- atteinte de l'audition (ototoxicité), perte d'audition, sensation de tournis (vertiges).
- bourdonnements d'oreille (acouphènes).
- rythme cardiaque rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire).
- accélération du rythme cardiaque apparaissant au niveau d'une partie spécifique du cœur (tachycardie supraventriculaire).
- choc.
- toux.
- tension artérielle élevée dans les poumons.
- inflammation du gros intestin, pouvant s'accompagner d'une diarrhée grave et persistante (colite neutropénique, colite pseudomembraneuse, colite nécrosante).
- caillot sanguin dans la muqueuse de l'abdomen (thrombose mésentérique).
- inflammation de l'œsophage (œsophagite).
- accumulation de liquide dans la cavité abdominale (ascite).
- constipation.
- troubles de la fonction du foie (nécrose hépatique, encéphalopathie hépatique), avec des cas fatals.
- réactions graves d'hypersensibilité s'accompagnant d'une fièvre, de taches rouges sur la peau, de douleur dans les articulations et/ou d'une inflammation des yeux (syndrome de Stevens-Johnson).
- mort locale de la peau (nécrolyse épidermique), éruption cutanée s'accompagnant de taches

rouges (humides) et irrégulières (érythème polymorphe), urticaire et formation de bulles (urticaire).

- détachement des ongles (les patients traités doivent protéger leurs mains et leurs pieds du soleil).
- inflammation des follicules pileux (folliculite).
- inflammation de la peau s'accompagnant de la formation de vésicules ou d'une desquamation de la peau (dermatite exfoliative).

*Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles*

- complications secondaires à des produits de dégradation de cellules cancéreuses mortes (syndrome de lyse tumorale).
- accumulation de liquide dans l'œil (œdème maculaire), flashs lumineux dans l'œil (photopsie), corps flottants du vitré (taches ou substance dans le champ visuel), augmentation de la sécrétion lacrymale.
- inflammation d'un vaisseau sanguin (phlébite).
- dépôt excessif de collagène dans la peau (sclérodermie).
- maladie auto-immune présentant de multiples symptômes, tels que des plaques rouges et squameuses sur la peau, des douleurs articulaires ou de la fatigue (lupus érythémateux disséminé) ou des éruptions et des lésions rouges, épaisses et souvent squameuses pouvant provoquer des brûlures ou des démangeaisons (lupus érythémateux cutané).
- rougeur et gonflement des paumes de vos mains ou des plantes de vos pieds pouvant mener à une desquamation de la peau.
- une coagulation intravasculaire disséminée, ou « CIVD », a été rapportée. Cette condition est liée à une maladie grave qui augmente la tendance aux saignements, ou à la coagulation du sang, ou aux deux.
- réaction inflammatoire aiguë limitée aux zones précédemment irradiées, provoquée par l'administration d'agents systémiques précipitants après une radiothérapie (réactivation d'une radiodermite).
- transpiration excessive (hyperhidrose).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be), et
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## **5. Comment conserver Paclitaxin ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

La congélation n'a pas d'effets négatifs sur le produit.

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 Paclitaxin**

- La substance active est le paclitaxel. Paclitaxin solution à diluer pour perfusion contient 6mg paclitaxel par ml.
- Les autres composants sont: l'huile de ricin polyoxyéthylénée, l'éthanol anhydrique et l'acide citrique.

### **Aspect de Paclitaxin et contenu de l'emballage extérieur**

Paclitaxin est une solution visqueuse transparente, incolore ou légèrement jaunâtre.

Paclitaxin est disponible en flacons de 5 ml, 16,7 ml, 25 ml et 50 ml.

Chaque flacon de 5 ml contient 30 mg de Paclitaxel.

Chaque flacon de 16,7 ml contient 100 mg de Paclitaxel.

Chaque flacon de 25 ml contient 150 mg de Paclitaxel.

Chaque flacon de 50 ml contient 300 mg de Paclitaxel.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Allemagne

### **Fabricant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

En Belgique :

30 mg/5 ml : BE276875

100 mg/16,7 ml : BE276884

150 mg/25 ml : BE319672

300 mg/50 ml : BE276893

Au Luxembourg :

30 mg/5 ml : 2009010065

100 mg/16,7 ml : 2009010066

150 mg/25 ml : 2009010067

300 mg/50 ml : 2009010068

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous**

**les noms suivants:**

|                 |                   |
|-----------------|-------------------|
| BE, LU, NL, SI: | Paclitaxin        |
| EE, FR, HU, LT: | Paclitaxel - Teva |
| DE:             | Paclitaxel-GRY®   |
| IT, ES:         | Paclitaxel Teva   |
| EL:             | Paxene Paclitaxin |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026.**

**Date d'approbation AFMPS : 05/2026**

---

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Vous trouverez ci-dessous un résumé d'informations pour vous aider dans l'administration de Paclitaxin. Vous devez être expérimenté dans la manipulation et l'utilisation d'agents cytotoxiques et bien connaître le RCP de Paclitaxin. Vous devez consulter les lignes directrices concernant la sécurité de manipulation des agents antinéoplasiques.

**Manipulation**

Comme avec tous les agents antinéoplasiques, il convient d'être prudent lors de la manipulation de Paclitaxin. Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler les agents cytotoxiques. La dilution doit avoir lieu dans des conditions aseptiques et être réalisée par du personnel formé, dans une zone dédiée. Des gants de protection adéquats doivent être portés. Il convient d'être prudent afin d'éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec la peau, la zone touchée doit être lavée avec de l'eau et du savon. Après exposition topique, un picotement, des brûlures et une rougeur ont été observés. En cas de contact avec les muqueuses, laver abondamment avec de l'eau. En cas d'inhalation, une dyspnée, des douleurs thoraciques, des brûlures dans la gorge et des nausées ont été rapportées.

Lorsque les flacons sont réfrigérés ou congelés avant ouverture, un précipité peut se former, qui se dissout par agitation légère, voire sans agitation, lorsque la solution atteint à nouveau la température ambiante. La qualité du produit n'est pas affectée par ce phénomène. Si la solution reste trouble ou si un précipité insoluble est formé, le flacon doit être jeté.

Après plusieurs pénétrations par aiguille et prélèvements de produit, les flacons conservent leur stabilité microbienne, chimique et physique pendant au maximum 28 jours à 25°C. Toute autre durée et conditions de stockage en cours d'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Le dispositif "Chemo-Dispensing Pin" ou des dispositifs similaires dotés de pointes ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent entraîner l'enfoncement du bouchon du flacon, ce qui provoque la perte de l'intégrité stérile.

**Préparation pour administration intraveineuse**

Avant perfusion, Paclitaxin doit être dilué, dans des conditions aseptiques, dans une solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9%), ou dans une solution de glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5%), ou dans un mélange d'une solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9%) et d'une solution de glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5%), ou dans une solution de Ringer pour perfusion contenant 50 mg/ml (5%) de glucose à une concentration finale de 0,3 à 1,2 mg/ml.

La stabilité chimique et physique de la solution préparée pour perfusion a été démontrée pendant 27 heures à 25°C lorsqu'elle est diluée avec un mélange d'une solution de chlorure de sodium pour

perfusion à 9 mg/ml (0,9%) et d'une solution de glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5%), ou dans une solution de Ringer pour perfusion contenant 50 mg/ml (5%) de glucose.

La stabilité chimique et physique de la solution préparée pour perfusion a été démontrée à 5°C et à 25°C pendant 14 jours lorsqu'elle est diluée dans une solution de glucose pour perfusion à 50 mg/ml (5%) ou dans une solution de chlorure de sodium pour perfusion à 9 mg/ml (0,9%).

La stabilité microbiologique de la solution pour perfusion préparée a été démontrée pendant 27 heures à 25°C. Toute autre durée et condition de stockage en cours d'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Lors de leur préparation, les solutions peuvent être légèrement troubles, en raison de l'excipient de formulation. Cela ne peut pas être supprimé par filtration. Paclitaxin doit être administré via un filtre en ligne avec une membrane microporeuse  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . Aucune perte d'efficacité significative n'a été notée après administration simulée de la solution par une tubulure IV contenant un filtre en ligne.

Des cas rares de formation de précipité pendant la perfusion de paclitaxel, habituellement vers la fin d'une perfusion de 24 heures, ont été rapportés. Bien que la cause de la formation de précipité ne soit pas déterminée, elle est probablement liée à une sursaturation de la solution diluée. Pour réduire le risque de formation de précipité, Paclitaxin doit être utilisé dès que possible après dilution, et il convient d'éviter toute agitation, vibration ou secousses excessives. Le kit de perfusion doit être purgé soigneusement avant usage. Pendant la perfusion, l'aspect de la solution doit être inspecté régulièrement et la perfusion doit être stoppée en cas de formation de précipité.

Pour minimiser l'exposition du patient au DEHP [di-(2-éthylhexyl)phtalate], qui peut fuir des matériaux de perfusion en PVC plastifié, les solutions de paclitaxel diluées doivent être conservées dans des flacons en un matériau autre que le PVC (verre, polypropylène) ou dans des poches en plastique (polypropylène, polyoléfine) et administrées dans des kits d'administration revêtus de polyéthylène. L'utilisation de dispositifs de filtre qui incorporent une tubulure courte d'entrée et/ou de sortie en PVC plastifié n'a pas entraîné de fuite significative de DEHP.

**Élimination :** Tous les articles utilisés pour la préparation et l'administration de Paclitaxin, ou qui sont entrés en contact d'une autre manière avec Paclitaxin, doivent être éliminés conformément aux directives locales concernant la manipulation des composés cytotoxiques.

### Administration et posologie

Il convient d'administrer préalablement à tous les patients des corticostéroïdes, des antihistaminiques et des antagonistes  $\text{H}_2$ . La perfusion de Paclitaxin diluée doit être administrée en utilisant un équipement ne contenant pas de PVC via un filtre en ligne avec une membrane microporeuse  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ .

Les doses recommandées pour la perfusion intraveineuse de Paclitaxin sont les suivantes:

|                                                                         |                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Traitement de première ligne du cancer de l'ovaire:                     | 135 mg/m <sup>2</sup> en 24 heures, suivis de 75 mg/m <sup>2</sup> de cisplatine, <u>ou</u><br>175 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures, suivis de 75 mg/m <sup>2</sup> de cisplatine. |
| Traitement de seconde ligne du cancer de l'ovaire ou du cancer du sein: | 175 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures.                                                                                                                                              |
| Traitement adjuvant du cancer du sein:                                  | 175 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures, après traitement par anthracycline et cyclophosphamide (AC).                                                                                 |
| Traitement de première ligne du cancer du sein:                         | 220 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures, 24 heures après la                                                                                                                           |

|                                          |                                                                                       |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | doxorubicine (50 mg/m <sup>2</sup> )                                                  |
|                                          | 175 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures, après le trastuzumab<br>(voir RCP du trastuzumab). |
| Cancer du poumon non à petites cellules: | 175 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures suivi du<br>cisplatine 80 mg/m <sup>2</sup> .       |
| Sarcome de Kaposi lié au SIDA:           | 100 mg/m <sup>2</sup> en 3 heures.                                                    |

### **Conservation**

Pas de précautions particulières de conservation. Lorsque le produit est réfrigéré, un précipité peut se former, qui se dissout par agitation légère, voire sans agitation, lorsque la solution atteint à nouveau la température ambiante. La qualité du produit n'est pas affectée par ce phénomène. Si la solution reste trouble ou si un précipité insoluble est formé, le flacon doit être jeté. La congélation n'a pas d'effets négatifs sur le produit.

Une date de péremption est indiquée sur l'emballage externe et sur l'étiquette du flacon contenant le produit. Le produit ne doit pas être utilisé après cette date.