

DOCETAXEL NEAPOLIS[®]

DOCETAXEL 20 mg / 1 ml
80 mg / 4 ml

Solution à diluer pour perfusion

cellules sanguines.

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

Autres médicaments et DOCETAXEL Neapolis

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien hospitalier, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, DOCETAXEL Neapolis 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 Neapolis **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 Neapolis peut être dommageable pour le bébé à venir.

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

Vous ne devez pas allaiter pendant la durée du traitement par DOCETAXEL Neapolis.

Si vous êtes un homme traité par DOCETAXEL Neapolis, 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 Neapolis 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.

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. Délicieux 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 Neapolis ?

DOCETAXEL Neapolis 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 Neapolis 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 Neapolis.

Veillez 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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables bien que tous n'y soient pas sujets. Votre médecin vous en parlera et vous expliquera les risques et bénéfices potentiels de votre traitement. Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors de l'administration du DOCETAXEL Neapolis 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 Neapolis peut être majorée en cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux.

A l'hôpital, pendant la perfusion de DOCETAXEL Neapolis, 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.

Vous ferez l'objet d'une surveillance attentive par l'équipe médicale lors de la perfusion. Signalez immédiatement si vous constatez l'un de ces effets indésirables.

Entre les perfusions de DOCETAXEL Neapolis, 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 (larmolement)
- gonflement par dysfonctionnement du drainage lymphatique
- respiration courte
- écoulement nasal ; inflammation de la gorge et du nez ; toux

DOCETAXEL NEAPOLIS[®]

- 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.

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

- infection buccale à champignons (muguet)
- déshydratation
- vertiges
- troubles de l'audition
- diminution de la pression artérielle, battements du cœur rapides ou irréguliers
- insuffisance cardiaque
- 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).

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.

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, du potassium, du magnésium et/ou du calcium dans votre sang (troubles de l'équilibre électrolytique).
- arythmie ventriculaire ou tachycardie ventriculaire (se traduisant par un rythme cardiaque irrégulier et/ou rapide, un essoufflement important, des vertiges et/ou des évanouissements). Certains de ces symptômes peuvent être graves. Si vous souffrez de l'un d'entre eux, prévenez immédiatement votre médecin.
- Réaction cutanée au niveau des précédents sites d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DOCETAXEL Neapolis ?

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 30°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 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-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 Neapolis

- Le principe actif est le docétaxel. Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de docétaxel.

- Les autres composants sont le polysorbate 80, l'éthanol anhydre (voir rubrique 2) et l'acide citrique.

A qui ressemble DOCETAXEL Neapolis et contenu de l'emballage extérieur

DOCETAXEL Neapolis 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 muni d'une capsule flip-off.

Chaque boîte contient un flacon de 1 ml ou de 4 ml de solution (20 mg de docétaxel par ml).

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste 1

N°AMM :

DOCETAXEL Neapolis 20mg / 1ml, solution à diluer pour perfusion, boîte de 1 flacon : 939 316 1H

DOCETAXEL Neapolis 80mg / 4ml, solution à diluer pour perfusion, boîte de 1 flacon : 939 316 2H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et Fabricant :

Neapolis Pharma Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie.

Tel : +216.31.338.400 / FAX : +216.72.235.016 / +216.31.338.421

E-mail : neapolispharma@neapolispharma.com

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

DOCETAXEL 20 mg / 1 ml
80 mg / 4 ml

Solution à diluer pour perfusion

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

GUIDE DE PRÉPARATION DE DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml - DOCETAXEL Neapolis 80 mg/4 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 Neapolis.

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 Neapolis, 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 Neapolis solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon).

DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml et DOCETAXEL Neapolis 80 mg/4 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 21 G pour l'injection dans la poche de perfusion.

Dans un flacon de DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml, la concentration de docétaxel est de 20 mg/ml. Dans un flacon de DOCETAXEL Neapolis 80 mg/4 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.

La solution pour perfusion de docétaxel est hyper-saturée, et peut par conséquent cristalliser dans le temps. En cas d'apparition de cristaux, la solution ne devra plus être utilisée et devra être jetée.

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

Élimination

Tout le matériel utilisé pour la dilution et l'administration doit être détruit conformément aux procédures hospitalières de traitement des déchets cytotoxiques. Ne jetez aucun médicament au tout- à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.



NEAPOLIS
PHARMA

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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 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 Neapolis et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCETAXEL Neapolis ?
3. Comment utiliser DOCETAXEL Neapolis ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOCETAXEL Neapolis ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DOCETAXEL Neapolis et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est DOCETAXEL Neapolis. 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 Neapolis 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 :

A/ Cancer du sein :

1- DOCETAXEL Neapolis en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide est indiqué dans le traitement adjuvant du : - cancer du sein opérable, chez des patients présentant un envahissement ganglionnaire. - cancer du sein opérable, chez des patients ne présentant pas un envahissement ganglionnaire. Pour des patients avec cancer du sein opérable sans envahissement ganglionnaire, le traitement adjuvant devra être restreint aux patients éligibles à une chimiothérapie selon les critères internationalement établis pour le traitement initial du cancer du sein à stade précoce. 2- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association à la doxorubicine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique chez les patientes n'ayant pas reçu de chimiothérapie cytotoxique antérieure dans cette affection.

3- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) est indiqué en monothérapie dans le traitement des patientes atteintes d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline ou un agent alkylant.

4- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association au trastuzumab est indiqué dans le traitement du cancer du sein métastatique avec sur-expression tumorale de HER2, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

5- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association à la capecitabine est indiqué dans le traitement du cancer du sein localement avancé ou métastatique après une chimiothérapie cytotoxique ayant comporté une anthracycline.

B/ Cancer du poumon non à petites cellules :

1- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, après échec d'une chimiothérapie antérieure.

2- DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association au cisplatine est indiqué dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules non résecable, localement avancé ou métastatique, chez les patients n'ayant pas reçu de chimiothérapie antérieure dans cette indication.

C/ Cancer de la prostate : DOCETAXEL Neapolis (docétaxel) en association à la prednisone ou à la prednisolone est indiqué dans le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-résistant.

D/ Cancer des voies aéro-digestives supérieures DOCETAXEL Neapolis (docétaxel), en association avec le cisplatine et le 5-Fluorouracile est indiqué dans le traitement d'induction des carcinomes épidermoïdes, localement avancés, des voies aéro-digestives supérieures.

E/ Cancer gastrique: DOCETAXEL Neapolis (docétaxel), en association avec le cisplatine et le 5-Fluorouracile est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome gastrique métastatique, y compris l'adénocarcinome de la jonction œsogastrique, chez les patients non prétraités par chimiothérapie pour leur maladie métastatique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DOCETAXEL Neapolis ?

Vous ne devez pas utiliser DOCETAXEL Neapolis :

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

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

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

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

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

En cas d'apparition ou d'aggravation de problèmes au niveau de vos poumons (fièvre, essoufflement ou toux), veillez 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 Neapolis 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 Neapolis, 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

Concentrate for Solution for infusion

Read 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, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This applies to any side effect that is not mentioned in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet :

- 1- What is DOCETAXEL Neapolis and in which case is it used?
- 2- What you need to know before you take DOCETAXEL Neapolis?
- 3- How to take DOCETAXEL Neapolis?
- 4- Possible side effects
- 5- How to store DOCETAXEL Neapolis?
- 6- Content of the packaging and other information

1- What is DOCETAXEL Neapolis and in which case is it used?

The name of this medication is DOCETAXEL Neapolis. Its international nonproprietary name is docetaxel. Docetaxel is a substance extracted from the yew tree needles.

Docetaxel belongs to the family of anti-cancer medicines called taxoids.

DOCETAXEL Neapolis has been prescribed by your doctor for the treatment of breast cancer, certain forms of lung cancer (non-small cell lung cancer), prostate cancer, gastric cancer or cancer of the upper aerodigestive tract :

A/ Breast cancer :

1- DOCETAXEL Neapolis in combination with doxorubicin and cyclophosphamide is indicated in the adjuvant treatment of : - operable breast cancer in patients with lymph node involvement - operable breast cancer in patients without lymph node involvement. For patients with operable breast cancer without gonadal invasion, adjuvant therapy should be restricted to patients eligible for chemotherapy according to internationally established criteria for the initial treatment of early breast cancer.

2- DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) in combination with doxorubicin is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer in patients who have not received previous cytotoxic chemotherapy in this condition

3- DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) is indicated as monotherapy in the treatment of patients with locally advanced or metastatic breast cancer after failure of cytotoxic chemotherapy having included an anthracycline or an alkylating agent

4- DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) in combination with trastuzumab is indicated in the treatment of metastatic breast cancer with tumor over-expression of HER2, in patients not pretreated with chemotherapy for their metastatic disease.

5- DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) in combination with capecitabine is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic breast cancer after cytotoxic chemotherapy comprising an anthracycline.

B/ Non-small cell lung cancer :

1- DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) is indicated for the treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of previous chemotherapy.

2- DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) in combination with cisplatin is indicated in the treatment of non-resectable, locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer in patients who have not received prior chemotherapy in this indication.

C/ Prostate cancer : DOCETAXEL Neapolis (docetaxel) in combination with prednisone or prednisolone is indicated for the treatment of hormone-resistant metastatic prostate cancer.

D/ Cancer of the upper aerodigestive tract DOCETAXEL Neapolis (docetaxel), in combination with cisplatin and 5-Fluorouracil is indicated in the treatment of induction of locally advanced epidermal carcinomas of the upper aerodigestive tract.

E/ Gastric cancer : DOCETAXEL Neapolis (docetaxel), in combination with cisplatin and 5-Fluorouracil is indicated for the treatment of metastatic gastric adenocarcinoma, including gastric junction adenocarcinoma, in patients not pretreated with chemotherapy for their metastatic disease.

2- What you need to know before you take DOCETAXEL Neapolis?

You should not take DOCETAXEL Neapolis :

- If you are allergic (hypersensitive) to docetaxel or any of the other components of DOCETAXEL Neapolis (listed in section 6.6).
- If your white blood cell count is too low.
- If you have severe liver failure.

Warnings and precautions

Before each treatment with DOCETAXEL Neapolis you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to be able to receive DOCETAXEL Neapolis. If your white blood cell count changes, you may have a fever or infections.

Please tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have abdominal pain or tenderness, diarrhea, rectal bleeding, blood in the stool or fever. These symptoms may be the first signs of severe, potentially fatal gastrointestinal toxicity. Your doctor should assess them immediately.

Please tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have vision problems. In this case, especially in case of blurred vision, you should immediately have an eye exam.

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

Please tell your doctor, hospital pharmacist or nurse if you have ever developed an allergic reaction following treatment with paclitaxel.

If there are any lung problems (fever, shortness of breath or cough), please tell your doctor, hospital pharmacist or nurse. Your doctor may stop your treatment immediately.

You will be asked to take an oral premedication with a corticosteroid such as dexamethasone, one day before the administration of DOCETAXEL Neapolis and to continue 1 or 2 days after the administration in order to minimize certain unwanted effects that may occur after the infusion of DOCETAXEL Neapolis, particularly allergic reactions and fluid retention (swelling of the hands, feet, legs or weight gain).

During treatment, you may be given other medicines to maintain your blood cell count.

DOCETAXEL Neapolis contains alcohol. If you suffer from alcohol dependence, epilepsy or liver failure, talk to your doctor. See also section "DOCETAXEL Neapolis contains ethanol (alcohol)" below.

Other medicines and DOCETAXEL Neapolis

Please tell your doctor or hospital pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription. This is because DOCETAXEL Neapolis or the other medicine may not work the same way and may more easily cause side effects.

The amount of alcohol in this medicine may affect the effects of other medicines.

Pregnancy, fertility and breastfeeding

Ask your doctor for advice before taking any medicine.

DOCETAXEL Neapolis **MUST NOT** be given to you if you are pregnant unless your doctor clearly tells you.

You must not become pregnant during treatment with this medicine and must use an effective contraceptive method during treatment because DOCETAXEL Neapolis may harm the unborn baby.

If you become pregnant during treatment, you should tell your doctor immediately.

You should not breastfeed during treatment with DOCETAXEL Neapolis.

If you are a man treated with DOCETAXEL Neapolis, you should not procreate during treatment and until 6 months after. It is advisable to find out about sperm storage before treatment because docetaxel can affect male fertility.

Driving and using machines

DOCETAXEL Neapolis contains ethanol (alcohol)

The amount of alcohol in this medicine may affect the ability to drive or use machines.

This medicine contains 50% (by volume) of anhydrous ethanol (alcohol), i.e. up to 395 mg of anhydrous ethanol per vial, equivalent to 10 ml of beer or 4 ml of wine.

Noxious to patients suffering from alcoholism.

To be taken into account in case of pregnancy or breastfeeding, in children and in groups of high-risk patients such as patients suffering from hepatic disorders or epilepsy.

The amount of alcohol in this medicine may have effects on the central nervous system

(The part of the nervous system that includes the brain and spinal cord).

3. How to take DOCETAXEL NEAPOLIS?

DOCETAXEL Neapolis will be administered to you by a healthcare professional.

Recommended dosage

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

Method and route of administration

DOCETAXEL Neapolis will be given to you as an infusion into one of your veins (intravenously). The infusion will last approximately 1 hour during which you will be in the hospital

Frequency of administration

You will usually receive your infusion every 3 weeks.

Your doctor may change the dosage and frequency of administration depending on the results of the blood tests, your general condition and your response to DOCETAXEL Neapolis.

Please inform your doctor especially in case of diarrhea, sores in the mouth, numbness, tingling or tingling sensation, fever and report your blood test results. This information will allow him to determine if a dose reduction should be considered.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or hospital pharmacist for more information.

4. Possible side effects?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Your doctor will tell you about it and explain the potential risks and benefits of your treatment.

The most common side effects with DOCETAXEL Neapolis used alone are : decreased number of red blood cells or white blood cells, hair loss, nausea, vomiting, mouth sores, diarrhea and fatigue. The severity of the side effects of DOCETAXEL Neapolis may be increased when used in combination with other anticancer medicines.

In the hospital, during the DOCETAXEL Neapolis infusion, the following allergic reactions may occur (may affect more than 1 in 10 people) :

- hot flushes, skin reactions, itching,
- chest tightness, difficulty breathing,
- fever or chills,
- back pain,
- hypotension.

More severe reactions may occur.

If you have already developed an allergic reaction to Paclitaxel, you are likely to develop an allergic reaction to docetaxel, which may be more severe.

You will be carefully monitored by the medical team during the infusion. Report immediately if you notice any of these side effects.

Between DOCETAXEL Neapolis infusions, the following effects may occur with varying frequency depending on the other associated anticancer medicines :

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

• infections, decreased number of red blood cells (anemia) or white blood cells (which play an important role against infections) and platelets

• fever : in case of fever, you should call your doctor immediately

• allergic reactions described above

• loss of appetite (anorexia)

• insomnia

• numbness or tingling or pain in the joints or muscles

• headache

• taste alteration

• inflammation of the eyes or increased production of tears (tearing)

• swelling due to lymphatic drainage dysfunction

• shortness of breath

• runny nose ; inflammation of the throat and nose ; cough

• nose bleed

• mouth sores

• digestive problems, including nausea, vomiting and diarrhea, constipation

• abdominal pain

• indigestion

• hair loss : in most cases, hair will grow back normally when treatment is stopped. In some cases (frequency not known) permanent hair loss has been observed.

• redness and swelling of the palms of your hands or the soles of your feet (but also the arms, face, or body), which can cause skin to peel

• change in the color of your nails which can then come off

• muscle, back and bone pain

• modification or absence of menstruation

• swelling of the hands, feet and legs

• fatigue or flu-like syndrome

Concentrate for Solution for infusion

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها.

- تقيّد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخياران بالدواء وينفعه وضره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لاتعد ولاتزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

PREPARATION GUIDE FOR DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml - DOCETAXEL Neapolis 80 mg/4 ml CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

It is important that you read this entire guide before preparing DOCETAXEL Neapolis solution for infusion.

Recommendations for safe handling :

Docetaxel is an anticancer agent and, as with all other potentially toxic compounds, care should be taken during the handling and preparation of docetaxel solutions. Gloves are recommended.

In case of skin contact with the concentrate or the solution for infusion of DOCETAXEL Neapolis, rinse the skin immediately and thoroughly with soap and water. In the event of contact with a mucous membrane, immediately and thoroughly rinse the contaminated mucous membrane with water.

Preparation for intravenous administration :

Preparing the solution for infusion :

DO NOT use other medicines containing docetaxel in 2 vials (concentrate and solvent) with this medication (DOCETAXEL Neapolis concentrate for solution for infusion, which contains only 1 vial).

DOCETAXEL Neapolis 20 mg/1 ml and DOCETAXEL Neapolis 80 mg/4 ml : Concentrate for solution for infusion does NOT require prior dilution with a solvent and is ready to be added to the solution for infusion.

• Each vial is for single use and should be used immediately after opening. In the event of non-immediate use, storage duration and conditions are the responsibility of the user. More than one vial of concentrate for solution for infusion may be required to obtain the prescribed dose for a patient. For example, a 140 mg dose of docetaxel would require 7 ml of docetaxel concentrate.

• Aseptically extract the required quantity of solution to be diluted using a graduated syringe adapted with a 21G needle for injection into the infusion bag.

**In a DOCETAXEL Neapolis 20 mg / 1 ml vial, the concentration of docetaxel is 20 mg / ml.
In a DOCETAXEL Neapolis 80 mg / 4 ml vial, the concentration of docetaxel is 20 mg / ml.**

• Then injecting a single injection (all at once) into a 250 ml bag or infusion bottle containing either a 5% glucose solution or a 9 mg / ml sodium chloride solution (0.9%) for infusion. If a dose greater than 190 mg of docetaxel is required, use a larger volume of infusion vector so that the docetaxel concentration of 0.74 mg / ml is not exceeded.

• Manually mix the infusion bag or vial by manual rotation.

• From a microbiological point of view, reconstitution / dilution must be carried out under controlled and aseptic conditions and the infusion solution must be used immediately. In the event of non-immediate use, the storage duration and conditions are the responsibility of the user.

The docetaxel solution for infusion is hyper-saturated, and can therefore crystallize over time. If crystals appear, the solution should no longer be used and should be discarded.

• As with all parenteral medicines, the solution for infusion should be visually checked before use ; solutions containing a precipitate should be discarded.

Elimination

All equipment used for dilution and administration must be destroyed in accordance with hospital procedures for handling cytotoxic waste. Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist to dispose of the medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product but not like the others.
- A medicine is a product that affects your health and its consumption without compliance to the prescription exposes you to danger.
- Strictly follow your doctor's prescription and directions for use, follow the advice of your pharmacist.
- Your doctor and pharmacist are familiar with the medicine, its indications and contraindications.
- Do not stop treatment on your own initiative during the prescribed period.
- Do not take it again, do not increase the doses without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICINES OUT OF THE REACH OF CHILDREN



NEAPOLIS
PHARMA