

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

TAXOTERE® 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion *docetaxel*

SANOFI

PREPARATION GUIDE FOR USE WITH TAXOTERE 80 mg/4 ml CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

It is important that you read the entire contents of this procedure prior to the preparation of the TAXOTERE infusion solution.

Recommendations for the safe handling: Docetaxel is an antineoplastic agent and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when handling it and preparing its solutions. The use of gloves is recommended.

If TAXOTERE 80 mg/4 ml vial infusion should come into contact with skin, wash immediately and thoroughly with soap and water. If it should come into contact with mucous membranes, wash immediately and thoroughly with water.

Preparation of the intravenous administration:

Preparation of the infusion solution

DO NOT use other docetaxel medicinal products consisting of 2 vials (concentrate and solvent) with this medicinal product (TAXOTERE 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion, which contains only 1 vial).

TAXOTERE 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion requires NO prior dilution with a solvent and is ready to add to the infusion solution.

- Each vial is for single use and should be used immediately after opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user. More than one vial of concentrate for solution for infusion may be necessary to obtain the required dose for the patient. For example, a dose of 140 mg docetaxel would require 7 ml docetaxel concentrate for solution.
- Aseptically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion with a calibrated syringe fitted with a 21G needle.

In TAXOTERE 80 mg/4 ml vial the concentration of docetaxel is 20 mg/ml.

- Then, inject via a single injection (one shot) into a 250 ml infusion bag or bottle containing either 5% glucose solution or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. If a dose greater than 190 mg of docetaxel is required, use a larger volume of the infusion vehicle so that a concentration of 0.74 mg/ml docetaxel is not exceeded.
- Mix the infusion bag or bottle manually using a rocking motion.
- From a microbiological point of view, reconstitution /dilution must take place in controlled and aseptic conditions and the infusion solution should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.
- Once added as recommended into the infusion bag, the docetaxel infusion solution, if stored below 25°C, is stable for 6 hours. It should be used within 6 hours (including the one hour infusion IV administration).
- In addition, physical and chemical in-use stability of the infusion solution prepared as recommended has been demonstrated in non-PVC bags up to 48 hours when stored between 2°C to 8°C.

- Docetaxel infusion solution is supersaturated, therefore may crystallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded.
- As with all parenteral products, infusion solution should be visually inspected prior to use, solutions containing a precipitate should be discarded.

Disposal:

All materials that have been utilised for dilution and administration should be disposed of according to standard procedures.

TAXOTERE® 80 mg/4 ml concentrate for solution for infusion *docetaxel*

SANOFI

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or your hospital pharmacist.
- If any of the side effects gets serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or hospital pharmacist.

In this leaflet:

- What TAXOTERE is and what it is used for
- Before you use TAXOTERE
- How to use TAXOTERE
- Possible side effects
- How to store TAXOTERE
- Further information

1. WHAT TAXOTERE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group

The name of this medicine is TAXOTERE. Its common name is docetaxel. Docetaxel is a substance derived from the needles of yew trees.

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

Therapeutic indications

TAXOTERE has been prescribed by your doctor for the treatment of breast cancer, special forms of lung cancer (non-small cell lung cancer), prostate cancer, gastric cancer or head and neck cancer:

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

– For the treatment of head and neck cancer, TAXOTERE is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.

2. BEFORE YOU USE TAXOTERE

Contraindications

You must not be given TAXOTERE

- if you are allergic (hypersensitive) to docetaxel or any of the other ingredients of TAXOTERE.
- if the number of white blood cells is too low.
- if you have a severe liver disease.

Appropriate precautions for use; special warnings

Take special care with TAXOTERE

Before each treatment with TAXOTERE, you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to receive TAXOTERE. In case of white blood cells disturbances, you may experience associated fever or infections. You will be asked to take premedication consisting of an oral corticosteroid such as dexamethasone, one day prior to TAXOTERE administration and to continue for one or two days after it in order to minimise certain undesirable effects which may occur after the infusion of TAXOTERE in particular allergic reactions and fluid retention (swelling of the hands, feet, legs or weight gain). During treatment, you may be given other medicines to maintain the number of your blood cells.

TAXOTERE contains alcohol. Discuss with your doctor if you suffer from alcohol dependency or liver impairment. See also section "Important information about some of the ingredients of TAXOTERE" below.

Taking other medicines

Please tell your doctor or hospital pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, including medicines obtained without a prescription. This is because TAXOTERE or the other medicine may not work as well as expected and you may be more likely to get a side effect.

Pregnancy

Ask your doctor for advice before being given any medicine. TAXOTERE must **NOT** be administered if you are pregnant unless clearly indicated by your doctor.

You must not become pregnant during treatment with this medicine and must use an effective method of contraception during therapy, because TAXOTERE may be harmful for the unborn baby. If pregnancy occurs during your treatment, you must immediately inform your doctor. If you are a man being treated with TAXOTERE you are advised not to father a child during and up to 6 months after treatment and to seek advice on conservation of sperm prior to treatment because docetaxel may alter male fertility.

Breast-feeding

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



Driving and using machines

There is no reason why you cannot drive between courses of TAXOTERE except if you feel dizzy or are unsure of yourself.

Important information about some of the ingredients of TAXOTERE.

This medicinal product contains 50 vol % ethanol, i.e. up to 1.58 g (2 ml) per vial, equivalent to 40 ml of beer or 17 ml wine per vial. Harmful for those suffering from alcoholism. To be taken into account if you are pregnant or if you are breast-feeding women, in children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy. The amount of ethanol in this medicinal product may alter the effects of other medicines. The amount of ethanol in this medicine may impair your ability to drive or use machines.

3. HOW TO USE TAXOTERE

TAXOTERE will be administered to you by a healthcare professional.

Usual dose

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

Method and route of administration

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

Frequency of administration

You should usually receive your infusion once every 3 weeks.

Your doctor may change the dose and frequency of dosing depending on your blood tests, your general condition and your response to TAXOTERE. In particular, please inform your doctor in case of diarrhoea, sores in the mouth, feeling of numbness or pins and needles, fever and give her/him results of your blood tests. Such information will allow her/him to decide whether a dose reduction is needed. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, or hospital pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

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

The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention: very common (affects more than 1 user in 10); common (affects 1 to 10 users in 100); uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000); rare (affects 1 to 10 users in 10,000); very rare (affects less than 1 user in 10,000);

not known (frequency cannot be estimated from the available data).

The most commonly reported adverse reactions of TAXOTERE alone are: decrease in the number of red blood cells or white blood cells, alopecia, nausea, vomiting, sores in the mouth, diarrhoea and tiredness.

The severity of adverse events of TAXOTERE may be increased when TAXOTERE is given in combination with other chemotherapeutic agents.

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

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

More severe reactions may occur. The hospital staff will monitor your condition closely during treatment. Tell them immediately if you notice any of these effects.

Between infusions of TAXOTERE the following may occur, and the frequency may vary with the combinations of medicines that are received

Very common (affects more than 1 user in 10):

- infections, decrease in the number of red (anaemia), or white blood cells (which are important in fighting infection) and platelets
- fever: if this happens you must tell your doctor immediately
- allergic reactions as described above
- loss of appetite (anorexia)
- insomnia
- feeling of numbness or pins and needles or pain in the joints or muscles
- headache
- alteration in sense of taste
- inflammation of the eye or increased tearing of the eyes
- swelling caused by faulty lymphatic drainage
- shortness of breath
- nasal drainage; inflammation of the throat and nose; cough
- bleeding from the nose
- sores in the mouth
- stomach upsets including nausea, vomiting and diarrhoea, constipation
- abdominal pain
- indigestion
- short term hair loss (in most cases normal hair growth should return)
- redness and swelling of the palms of your hands or soles of your feet which may cause your skin to peel (this may also occur on the arms, face, or body)
- change in the color of your nails, which may detach
- muscle aches and pains; back pain or bone pain
- change or absence of menstrual period
- swelling of the hands, feet, legs
- tiredness; or flu-like symptoms
- weight gain or loss.

Common (affects 1 to 10 users in 100):

- oral candidiasis
- dehydration
- dizziness
- hearing impaired
- decrease in blood pressure; irregular or rapid heart beat
- heart failure
- oesophagitis
- dry mouth
- difficulty or painful swallowing
- haemorrhage
- raised liver enzymes (hence the need for regular blood tests).

Uncommon (affects 1 to 10 users in 1,000):

- fainting
- at the injection site, skin reactions, phlebitis (inflammation of the vein) or swelling
- inflammation of the colon, small intestine;
- intestinal perforation
- blood clots.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or hospital pharmacist.

5. HOW TO STORE TAXOTERE

Keep out of the reach and sight of children. Do not use TAXOTERE after the expiry date which is stated on outer carton and on the label of the vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Do not store above 25°C.

Store in the original package in order to protect from light.

Use the vial immediately after its opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

From a microbiological point of view, reconstitution/dilution must take place in controlled and aseptic conditions. Use immediately the medicine once added into the infusion bag. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user and would normally not be longer than 6 hours below 25°C including the one hour infusion.

Physical and chemical in-use stability of the infusion solution prepared as recommended has been demonstrated in non-PVC bags up to 48 hours when stored between 2 to 8°C. Docetaxel infusion solution is supersaturated, therefore may crystallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded. Dispose any unused product or waste material in accordance with local requirements.

6. FURTHER INFORMATION

What TAXOTERE contains

– The active substance is docetaxel. Each ml of concentrate for solution for infusion contains 20 mg docetaxel as trihydrate.

– The other ingredients are polysorbate 80, ethanol anhydrous and citric acid.

What TAXOTERE looks like and contents of the pack

TAXOTERE concentrate for solution for infusion is a pale yellow to brownish-yellow solution.

The concentrate is supplied in a 7 ml clear colourless glass vial with a magenta aluminium seal and a magenta plastic flip-off cap.

Each box contains one vial of 4 ml concentrate (80 mg docetaxel).

Marketing Authorisation Holder

Aventis Pharma S.A.
20 avenue Raymond Aron
92165 Antony Cedex
France

Manufacturer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germany

This leaflet was last approved in February 2012.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

TAXOTERE® 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion *docétaxel*

GUIDE DE PREPARATION DE TAXOTERE 80 mg/4 ml, SOLUTION À DILUER POUR PERFUSION

Il est important que vous lisiez la totalité de cette procédure avant la préparation de la solution pour perfusion de TAXOTERE.

Recommandations pour une manipulation sûre :

Docétaxel est un agent anticancéreux et, comme pour tous les autres composés potentiellement toxiques, des précautions doivent être prises pendant la manipulation et la préparation des solutions de docétaxel. L'usage de gants est recommandé.

En cas de contact cutané avec la solution à diluer ou la solution pour perfusion de TAXOTERE, rincer immédiatement et soigneusement la peau au savon et à l'eau. En cas de contact d'une muqueuse, rincer immédiatement et soigneusement la muqueuse contaminée à l'eau.

Préparation pour l'administration intraveineuse :

Préparation de la solution pour perfusion : NE PAS utiliser d'autres médicaments contenant du docétaxel se présentant sous 2 flacons (solution à diluer et solvant) avec ce médicament (TAXOTERE 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion, qui contient seulement 1 flacon).

TAXOTERE 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.

TAXOTERE® 80 mg/4 ml solution à diluer pour perfusion *docétaxel*

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que TAXOTERE et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TAXOTERE
- Comment utiliser TAXOTERE
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver TAXOTERE
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TAXOTERE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

Le nom de ce médicament est TAXOTERE. Sa dénomination commune est docétaxel. Le docétaxel est une substance extraite des aiguilles d'if.

Le docétaxel appartient à la famille des médicaments anti-cancéreux appelés taxoides.

Indications thérapeutiques

TAXOTERE a été prescrit par votre médecin pour le traitement du cancer du sein, de certaines formes de cancer bronchique (cancer du poumon non à petites cellules), du cancer de la prostate, du cancer gastrique ou du cancer des voies aéro-digestives supérieures :

- Pour le traitement du cancer du sein à un stade avancé, TAXOTERE peut être administré soit seul, soit en association à la doxorubicine, au trastuzumab ou à la capecitabine.
- Pour le traitement du cancer du sein à un stade précoce avec ou sans atteinte des ganglions lymphatiques, TAXOTERE peut être administré en association à la doxorubicine et au cyclophosphamide.
- Pour le traitement du cancer du poumon, TAXOTERE peut être administré soit seul, soit en association au cisplatine.
- Pour le traitement du cancer de la prostate, TAXOTERE est administré en association avec la prednisone ou la prednisolone.

– Pour le traitement du cancer gastrique au stade mélastatique, TAXOTERE est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

– Pour le traitement du cancer des voies aéro-digestives supérieures, TAXOTERE est administré en association avec le cisplatine et le 5-fluorouracile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TAXOTERE

Contre-indications

Vous ne devez pas utiliser TAXOTERE

- si vous êtes allergique (hypersensible) au docétaxel ou à l'un des autres composants contenus dans TAXOTERE
- si le nombre de vos globules blancs est trop bas.
- si vous avez une insuffisance hépatique sévère.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TAXOTERE

Vous aurez avant chaque traitement par TAXOTERE des examens sanguins pour vérifier que vous avez assez de globules sanguins et une fonction hépatique suffisante pour pouvoir recevoir du TAXOTERE. En cas de modifications du nombre de vos globules blancs, vous pourrez présenter de la fièvre ou des infections. Il vous sera demandé de prendre une prémédication orale par un corticostéroïde comme la dexaméthasone, un jour avant l'administration de TAXOTERE et de continuer 1 ou 2 jours après l'administration afin de minimiser certains effets non souhaités qui peuvent survenir après la perfusion de TAXOTERE, particulièrement réactions allergiques et rétention hydrique (gonflement des mains, des pieds, des jambes ou prise de poids).

Pendant le traitement, il se peut que d'autres médicaments vous soient administrés pour maintenir le nombre de vos cellules sanguines. TAXOTERE contient de l'éthanol. Si vous souffrez de dépendance alcoolique ou d'insuffisance hépatique, parlez-en à votre médecin. Voir aussi la rubrique « Informations importantes concernant certains composants de TAXOTERE » ci-dessous.

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien hospitalier, si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, TAXOTERE ou l'autre médicament pourrait ne pas agir de la même façon et pourrait entraîner plus facilement des effets indésirables.

Grossesse
Veillez informer votre médecin avant de prendre tout médicament.

TAXOTERE **NE DOIT PAS** vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin vous l'a clairement indiqué.

- En cas de contact cutané avec la solution à diluer de solution à diluer à l'aide d'une seringue graduée adaptée avec une aiguille de 21G pour l'injection dans la poche de perfusion.

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

Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement avec ce médicament et devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement parce que TAXOTERE peut être dommageable pour le bébé à venir.

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

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

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucune raison pour que vous ne puissiez pas conduire entre deux cures de TAXOTERE sauf si vous avez des vertiges ou si vous ne vous sentez pas sûr de vous.

Informations importantes concernant certains composants de TAXOTERE

Ce médicament contient 50 % (en volume) d'éthanol, c'est à dire jusqu'à 1,58 g (2 ml) par flacon, équivalent à 40 ml de bière ou 17 ml de vin par flacon.

Délétère pour les patients souffrant d'alcoolisme.

A prendre en compte si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, 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'éthanol contenue dans ce médicament peut altérer les effets des autres médicaments.

La quantité d'éthanol contenue dans ce médicament peut avoir un effet sur la capacité des patients à conduire ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER TAXOTERE

TAXOTERE 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

TAXOTERE 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 TAXOTERE.

المعلومات التالية مخصصة للأطباء وأخصائيي العناية الصحية فقط،

تاكسوتير® 80 ملغ/ 4 مل
مل 4/ مل 80 mg/4 ml
TAXOTERE®
رُكازة لتحضير محلول للتسريب
دوستاكسيل

دليل تحضير تاكسوتير 80 ملغ/ 4 مل، رُكازة لتحضير محلول للتسريب

من المهمّ أنْ تقرأ كامل محتويات هذا الإجراء قبل تحضير محلول التسريب تاكسوتير.

توصيات لاستعمال آمن:

- فقط ويجب استعمالها بعد فتحها مباشرة. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. قد يكون من الضروري استعمال أكثر من قارورة واحدة من الرُكازة لتحضير محلول التسريب للحصول على الجرعة المطلوبة

الدوستاكسيل هو دواء مضاد للسرطان وكما مع أيّ مركّبات يُحتمَل أن تكون سامة، يجب اعتماد الحذر عند لمس محاليله وتحضيرها. لذا يُنصح باستعمال قفّازات.

في حال لمست رُكازة أو محلول التسريب تاكسوتير الجلد، يجب على الفور غسل الجلد جيّداً بالصابون والماء. وفي حال لمس الأغشية المخاطيّة، يجب غسلها فوراً وجيّداً بالماء.

تحتضير الحقن داخل الوريد:

تحضير محلول التسريب

- لا تستعمل أدوية دوستاكسيل أخرى وهي عبارة عن قارورتين (رُكازة ومذيب) مع هذا الدواء (تاكسوتير 80 ملغ/4 مل، رُكازة قارورة واحدة فقط).**

لا يتطلب تاكسوتير 80 ملغ/ 4 مل، رُكازة تحضير محلول للتسريب أيّ ترقيق سابق بمذيب وهو جاهز لكي يُضاف إلى محلول التسريب.

- كلّ قارورة مخصصة لاستعمال واحد فقط ويجب استعمالها بعد فتحها مباشرة. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. قد يكون من الضروري استعمال أكثر من قارورة واحدة من الرُكازة لتحضير محلول التسريب للحصول على الجرعة المطلوبة

تحتضير محلول التسريب في حال عدم استعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. قد يكون من الضروري استعمال أكثر من قارورة واحدة من الرُكازة لتحضير محلول التسريب للحصول على الجرعة المطلوبة

- تُثمّ احقن بحقنة واحدة في داخل كيس أو قنينة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على 5 % محلول غلوكوز أو على كلورايد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) من محلول التسريب. في حال كان من المطلوب تسريب جرعة أكبر من 190 ملغ من الدوستاكسيل، استعمل حجماً أكبر

من ناقل التسريب كي لا يتّم تحطّي تركيزن من 0.74 ملغ/ مل من الدوستاكسيل.

- امزج محتوى كيس أو قنينة التسريب يدويّاً عبر مرّز.
- من وجهة النظر المتعلقة بعلم المكروبيات، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/الترقيق في ظروف تطهيريّة متحكّم بها كما يجب استعمال محلول التسريب على الفور.

في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات وشروط الحفظ قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل. عندما يُضاف محلول التسريب

- دوستاكسيل على النحو الموصى به في كيس التسريب، يكون ثابتاً لسّت ساعات إذا حُفظ في حرارة ما دون 25 درجة مئوية. يجب استعماله في غضون 6 ساعات (بما فيها ساعة التسريب).
- تُثمّ احقن بحقنة واحدة في داخل كيس أو قنينة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على 5 % محلول غلوكوز أو على كلورايد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) من محلول التسريب. في حال كان من المطلوب تسريب جرعة أكبر من 190 ملغ من الدوستاكسيل، استعمل حجماً أكبر

تاكسوتير® 80 ملغ/ 4 مل
مل 4/ مل 80 mg/4 ml
TAXOTERE®
رُكازة لتحضير محلول للتسريب
دوستاكسيل

الرجاء قراءة كامل هذه النشرة بدقة قبل استعمال هذا الدواء
– احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قرائتها مجدداً
– في حال كان لديك أيّ أسئلة أخرى،استشر الطبيب أو الصيدلاني في المستشفى
– في حال نفاذ أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلاني في المستشفى

في هذه النشرة،

- ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله
- قبل أن تستعمل تاكسوتير
- كيف يُستعمل تاكسوتير
- التأثيرات الجانبية المحتملة
- كيف يُحفظ تاكسوتير
- معلومات إضافية

1. ما هو تاكسوتير وما هي دواعي استعماله

الفئة الدوائية العلاجية

يحمل هذا الدواء اسم تاكسوتير. أمّا اسمه الشائع فهو دوستاكسيل.
الدوستاكسيل هو مادة مستقّة من أوقاف أشجار المنقوس.

ينتمي الدوستاكسيل إلى مجموعة الأدوية المضادة للسرطان والمسماة أدوية التاكسويد.

دواعي الاستعمال العلاجية

وصف طبيب تاكسوتير لعلاج سرطان الثدي أو أشكال خاصة من سرطان البرثية (سرطان البرثية في الخلايا غير الصغيرة) أو سرطان البروستات أو سرطان المعدة أو سرطان الرأس والعنق:

– لعلاج سرطان الثدي المتقدم، يمكن إعطاء تاكسوتير إمّا لودحه أو بالتزامن مع الدوكسوروبيسين

– لعلاج سرطان الثدي المتقدم، يمكن إعطاء تاكسوتير إمّا لودحه مع الدوكسوروبيسين والسيكلوفوسفاميد.

– لعلاج سرطان البرثية، يمكن إعطاء تاكسوتير إمّا لودحه مع البليسابلاتين.

– لعلاج سرطان البروستات، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع البريديبترون أو البريديرولون.

– لعلاج سرطان المعدة الانتقالي، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين 5٠ – فلورويوراسيل.

– لعلاج سرطان الرأس والعنق، يُعطى تاكسوتير بالتزامن مع السيسبلاتين 5٠ – فلورويوراسيل.

2. قبل أن تستعمل تاكسوتير

موانع الاستعمال

لا ينبغي بك تلقّي تاكسوتير

- إذا كنت مصاباً بمرض حساسية ضدّ الدوستاكسيل أو ضدّ أحد مركّبات تاكسوتير.

للمريض. مثلاً، تتطلّب جرعة

من 140 ملغ من الدوستاكسيل، 7 مل من رُكازة دوستاكسيل.

- إسحب بطريقة تطهيريّة الكميّة المطلوبة من الرُكازة لتحضير محلول التسريب بواسطة محقنة معيّرة معلّق بها إبرة 21G.

في تاكسوتير 80 ملغ/ 4 مل يبيغ تركيز الدوستاكسيل 20 ملغ/ مل.

- تُثمّ احقن بحقنة واحدة في داخل كيس أو قنينة تسريب من 250 مل تحتوي إمّا على 5 % محلول غلوكوز أو على كلورايد الصوديوم 9 ملغ/مل (0.9 %) من محلول التسريب. في حال كان من المطلوب تسريب جرعة أكبر من 190 ملغ من الدوستاكسيل، استعمل حجماً أكبر

• ألم في الظهر

• انخفاض ضغط الدم.

قد تحصل ارتكاسات أكثر حدّة.

سوف يراقب طاقم العمل في المستشفى حالتك عن كتب خلال العلاج. أعلّمهم على الفور إذا لاحظت أيّاً من هذه التأثيرات. بين فترات تسريب تاكسوتير قد تتعرّض للتأثيرات التالية التي قد يتغيّر معدل حصولها بحسب الأدوية التي تتلقّاها بالتزامن.
التأثيرات الشائعة جداً (تصيب أكثر من مستعمل من أصل 10):

- حالات خمج، انخفاض في عدد كريات الدم الحمر (قد فرم) أو كريات الدم البيض (المهمّة في محاربة الخمج) والصفائح
- حمّى: في هذه الحالة ينبغي بك إعلام الطبيب على الفور
- ارتكاسات تحسّسية على النحو الموصوف أعلاه
- فقدان الشهية (قهم)
- أرق
- شعور بالخدر أو بالوخز أو بالألم في المفاصل أو العضلات
- صداع
- تغيير حاسة الذوق
- التهاب العين أو زيادة تدمّع العينين
- تورّم بسبب ضعف التصريف اللمفاوي
- ضيق نفس
- تصرف أنغي: التهاب الحلق والأنف؛ سعال
- نزف من الأنف
- تقرّحات في الفم
- اضطرابات معدنيّة تتضمّن الغثيان والتقيؤ والإسهال، إمساك

يمكن أن يغيّر طبيب الجرعة وعدد مرّات تلقّيك أيّأها حسب فحوصات دمك وحالتك العامة واستجابتك مع تاكسوتير. بشكل خاص الرجاء أن تُعلم طبيبك في حال تعرّضت لإسهال أو لتقرّحات في الفم أو لشعور بالخدر أو بالوخز أو لحصى وأن تعطي نتائج فحوصات دمك. فمن شأن هذه المعلومات أن تسمح له باتخاذ القرار بشأن ضرورة تخفيض الجرعة أو لا. إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء اطرحها على الطبيب أو على الصيدلاني في المستشفى.

عدد مرّات الاستعمال
يجب عليك تلقّي التسريب مرّة واحدة كلّ 3 أسابيع. يمكن أن يغيّر طبيب الجرعة وعدد مرّات تلقّيك أيّأها حسب فحوصات الدم وحالتك العامة واستجابتك مع تاكسوتير. بشكل خاص الرجاء أن تُعلم طبيبك في حال تعرّضت لإسهال أو لتقرّحات في الفم أو لشعور بالخدر أو بالوخز أو لحصى وأن تعطي نتائج فحوصات دمك. فمن شأن هذه المعلومات أن تسمح له باتخاذ القرار بشأن ضرورة تخفيض الجرعة أو لا. إذا كان لديك أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء اطرحها على الطبيب أو على الصيدلاني في المستشفى.

4. التأثيرات الجانبية المحتملة
مثل الأدوية كلّها، يمكن أن يسبّب تاكسوتير تأثيرات جانبية لا يُصاب بها المرضى كلّهم.
ساقط شعر على المدى القصير (في أكثرية الحالات)
يجب أن ينمو الشعر طبيعياً من جديد)
احمرار وتورّم راحتيّ اليدين أو أخمص القدمين
مما قد يسبّب تقرّحاتٍ جلدياً (قد يحصل هذا كذلك على الذراعين أو الوجه أو الجسم)
تغيير في لون الأظفار التي قد تنقلع
آلام وأوجاع في العضلات؛ ألم في الظهر أو العظام
تغيير أو غياب الدورة الشهرية
تورّم اليدين والقدمين والساقين
تعب أو عوارض شبيهة بعوارض الرُكام
زيادة أو خسارة في الوزن.
التأثيرات الشائعة (تصيب من مستعمل إلى 10 مستعملين من أصل 100):
داء المبيضّات الففوي
تجفاف
دوار
ضعف في السمع
إخفاض في ضغط الدم؛ عدم انتظام أو تسارع
دقّات القلب
قصور قلبي

التخلّص:

يجب التخلّص من كل المواد التي استُعملت للترقيق والحقن وفقاً للإجراءات المعيارية.

- بالإضافة إلى ذلك، أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ محلول التسريب بين درجتين مؤويّتين 8 درجات مؤوية.

- محلول التسريب دوستاكسيل هو مفرط التشنّج لذلك قد يتبلّر مع الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميه.

- كما مع كلّ الأدوية التي تُعطى عن طريق الحقن، يجب معاينة محلول التسريب بصريّاً قبل الاستعمال ويجب رمي المحاليل التي تحتوي على رواسب.

• التهاب المريء

• جفاف في الفم

• صعوبة أو ألم عند البلع

• نزف

• ارتفاع أنزيمات الكبد (وبالتالي الحاجة إلى إجراء فحوصات دم منتظمة).

التأثيرات غير الشائعة (تصيب من مستعمل إلى 10 مستعملين من أصل 1000):

• إعناء

• في موقع الحقن ارتكاسات جلديّة: التهاب الوريد أو تورّم

• التهاب القولون، المعى الدقيق؛ قبق معوي

• خثرات دم.

في حال نفاذ أحد التأثيرات الجانبية أو في حال لاحظت أيّ تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة الرجاء أن تُعلم الطبيب أو الصيدلاني في المستشفى.

5. كيف يُحفظ تاكسوتير

إحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال ونظّمهم.

لا تستعمل تاكسوتير بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المدوّن على علبة الكرتون الخارجيّة وعلى لصاقة القارورة بعد كلمة EXP. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.

لا تحفظ الدواء في حرارة تفوق 25 درجة مئوية.

إحفظه في عبوته الأصلية لحمايته من النور.

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

من وجهة النظر المتعلقة بعلم المكروبيات، يجب أن تتمّ إعادة التشكيل/الترقيق في ظروف تطهيريّة متحكّم بها.

إستعمل الدواء فوراً ما إن يُضاف في داخل كيس التسريب. في حال عدم الاستعمال الفوري، تكون أوقات حفظ الدواء وشروطه قيد الاستعمال من مسؤوليّة المستعمل ولا تكون عادة أكثر من 6 ساعات في درجة حرارة لا تتخطّى 25 درجة مئوية بما فيها ساعة التسريب.

أقيم البرهان على الثبات الفيزيائي والكيميائي قيد الاستعمال لمحلول التسريب المحضّر على النحو الموصى به لغاية 48 ساعة في أكياس لا تحتوي على فينيل الكلوريد المتعدد عندما يُحفظ المحلول بين درجتين مؤويّتين 8 درجات مؤوية.

محلول التسريب دوستاكسيل هو مفرط التشنّج لذلك قد يتبلّر في الوقت. في حال ظهور بلّورات، لا ينبغي الاستمرار في استعمال المحلول ويجب رميه.

تخلّص من أيّ منتج غير مستعمل أو أيّ نفايات وفقاً للشروط المحليّة.

6. معلومات إضافية

ماذا يحتوي تاكسوتير

– المادة الفاعلة هي دوستاكسيل يحتوي كل مل

من رُكازة مطول التسريب على 20 ملغ

من الدوستاكسيل كترهيدرات.

– المكوّنات الأخرى هي بوليبيوريات 80، إيتانول لا مائي

Ne pas conserver à une température dépassant 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Utilisez immédiatement le flacon après son ouverture.
En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.
D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions contrôlées et aseptiques.
Utilisez immédiatement le médicament dès son ajout dans la poche de perfusion.
En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en condition d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 6 heures à une température inférieure à 25°C incluant l'heure de perfusion.

La stabilité physico-chimique en condition d'utilisation, de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée dans des poches conservées entre 2 et 8°C.

Utilisez immédiatement le flacon après son ouverture.
En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation sont de la responsabilité de l'utilisateur.
D'un point de vue microbiologique, la reconstitution/dilution doit être réalisée dans des conditions contrôlées et aseptiques.
Utilisez immédiatement le médicament dès son ajout dans la poche de perfusion.
En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation en condition d'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 6 heures à une température inférieure à 25°C incluant l'heure de perfusion.

La stabilité physico-chimique en condition d'utilisation, de la solution pour perfusion, préparée selon les recommandations, a été démontrée dans des poches conservées entre 2 et 8°C.
La solution pour perfusion de docétaxel est hyper-saturée, et peut par conséquent cristalliser dans le temps.
En cas d'apparition de cristaux, la solution ne devra plus être utilisée et devra être jetée.

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

• perte de l'appétit (anorexie)
• insomnie
• sensation d'engourdissement ou de picotements ou douleurs des articulations ou des muscles
• maux de tête
• altération du goût
• inflammation des yeux ou augmentation de la production de larmes (larmoiement)
• gonflement par dysfonctionnement du drainage lymphatique
• respiration courte
• écoulement nasal : inflammation de la gorge et du nez ; toux
• saignement du nez
• plaies de la bouche
• troubles de la digestion, incluant nausées, vomissements et diarrhée, constipation
• douleur abdominale
• indigestion
• perte temporaire des cheveux (dans la plupart des cas, les cheveux repousseront normalement à l'arrêt du traitement)
• 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 rare (affecte moins de 1 patient sur 10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors de l'administration du TAXOTERE 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 fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon la convention suivante : très fréquent (affecte plus d'1 patient sur 10) ; fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100) ; peu fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 1000) ; rare (affecte de 1 à 10 patients sur 10 000) ; très rare (affecte moins de 1 patient sur 10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors de l'administration du TAXOTERE 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 TAXOTERE peut être majorée en cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux.

A l'hôpital, pendant la perfusion de TAXOTERE, les réactions allergiques suivantes peuvent survenir (chez plus d'un patient sur 10) :
• bouffées de chaleur, réactions cutanées, démangeaisons,
• oppression thoracique, difficulté respiratoire,
• fièvre ou frissons,
• douleurs dorsales,
• hypotension.
Des réactions plus sévères peuvent survenir. Vous ferez l'objet d'une surveillance attentive par l'équipe médicale lors de la perfusion. Signalez immédiatement si vous constatez l'un de ces effets indésirables.

Entre les perfusions de TAXOTERE, les effets suivants peuvent survenir avec une fréquence variable en fonction des autres médicaments anticancéreux associés :
Très fréquent (affecte plus d'1 patient 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-dessous

• perte de l'appétit (anorexie)
• insomnie
• sensation d'engourdissement ou de picotements ou douleurs des articulations ou des muscles
• maux de tête
• altération du goût
• inflammation des yeux ou augmentation de la production de larmes (larmoiement)
• gonflement par dysfonctionnement du drainage lymphatique
• respiration courte
• écoulement nasal : inflammation de la gorge et du nez ; toux
• saignement du nez
• plaies de la bouche
• troubles de la digestion, incluant nausées, vomissements et diarrhée, constipation
• douleur abdominale
• indigestion
• perte temporaire des cheveux (dans la plupart des cas, les cheveux repousseront normalement à l'arrêt du traitement)
• 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 rare (affecte moins de 1 patient sur 10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors de l'administration du TAXOTERE 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.

Fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100) :
• 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 fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 1000) :
• évanouissement
• réactions cutanées au site d'injection, phlébite (inflammation de la veine) ou gonflement

• inflammation du colon, de l'intestin grêle, perforation intestinale
• caillots sanguins.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien hospitalier.

5. COMMENT CONSERVER TAXOTERE
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser TAXOTERE 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.

<p> Veuillez informer votre médecin notamment en cas de diarrhées, de plaies dans la bouche, de sensation d'engourdissements, de picotements ou de fourmillements, de fièvre et rapportez-lui vos résultats d'analyse sanguine. Ces informations lui permettront de déterminer si une réduction de posologie doit être envisagée.</p> <p> Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien hospitalier.</p> <p>4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS</p> <p>Comme tous les médicaments, TAXOTERE peut provoquer des effets indésirables bien que tous n'y soient pas sujèts. Votre médecin vous en parlera et vous expliquera les risques et bénéfices potentiels de votre traitement.</p> <p>La fréquence des effets indésirables possibles listés ci-dessous est définie selon la convention suivante : très fréquent (affecte plus d'1 patient sur 10) ; fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 100) ; peu fréquent (affecte de 1 à 10 patients sur 1000) ; rare (affecte de 1 à 10 patients sur 10 000) ; très rare (affecte moins de 1 patient sur 10000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables les plus fréquemment observés lors de l'administration du TAXOTERE 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.</p> <p>La sévérité des effets indésirables du TAXOTERE peut être majorée en cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux.</p> <p>A l'hôpital, pendant la perfusion de TAXOTERE, les réactions allergiques suivantes peuvent survenir (chez plus d'un patient sur 10) : • bouffées de chaleur, réactions cutanées, démangeaisons, • oppression thoracique, difficulté respiratoire, • fièvre ou frissons, • douleurs dorsales, • hypotension. Des réactions plus sévères peuvent survenir. 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.</p> <p>Entre les perfusions de TAXOTERE, les effets suivants peuvent survenir avec une fréquence variable en fonction des autres médicaments anticancéreux associés : Très fréquent (affecte plus d'1 patient 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-dessous</p>	<p> <p>وحامض الستريك.</p> <p>كيف هو شكل تاكسوتير ومحتويات العبوة</p> <p>تاكسوتير رُكازة لتحضير محلول للتسريب هو محلول أصفر باهت إلى أصفر ضارب إلى البني.</p> <p>تأتي الرُكازة في قارورة زجاجية صافية عديمة اللون من 7 مل لها سداد محكم أحمر ضارب إلى الأرجواني من الألوينوم وغطاء بلاستيكيّ أحمر ضارب إلى الأرجواني يفتح بشفرة. تحتوي كل عبوة على قارورة واحدة من 4 مل من الرُكازة (80 ملغ من الدوستاكسيل).</p> <p>الشركة حاملة رخصة التسويق</p> <p>Aventis Pharma S.A. 20 avenue Raymond Aron 92165 Antony Cedex France</p> <p>الشركة المصنّعة</p> <p>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Industriepark Höchst 65926 Frankfurt am Main Germany</p> <p>تاريخ الموافقة الأخيرة على هذه النشرة، شباط 2012.</p></p>
---	--

522456 - G,056,V80,TAXOTERE 20MG LK,4ML VL62,GEF

Plant: Frankfurt (Germany)
Packaging material code: 522456
Packaging material name: G,056,V80,TAXOTERE 20MG
LK,4ML VL62,GEF
Second packaging material code:
VISTAlink folder number: 1171328
VISTAlink PDF version: 6

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Helen Koempel (Frankfurt Pharma Proof reading team)	05/02/2014 09:27:25
Market regulatory validation	Emmanuelle Darchy (Intercontinental Regulatory team)	10/02/2014 15:41:02
Market final validation	Sylvie-Marie Brayard (PPIA Packaging team)	13/02/2014 15:06:33
Plant ready to print	Anett Korngiebel (Frankfurt Pharma Labelling Leading Group)	14/02/2014 13:58:38