

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrDocétaxel injectable USP

Solution stérile de docétaxel

Doit être dilué directement dans une solution pour perfusion

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **Docétaxel injectable USP** et chaque fois que vous recevez une injection. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **Docétaxel injectable USP** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Docétaxel injectable USP doit vous être administré par un professionnel de la santé expérimenté dans l'emploi des médicaments anticancéreux.**
- **Les patients atteints de maladie hépatique présentent un risque plus élevé d'effets secondaires graves, ce qui pourrait menacer le pronostic vital. Docétaxel injectable USP ne doit pas être utilisé chez les patients atteints d'une maladie hépatique.**
- **Docétaxel injectable USP ne doit pas être administré si le nombre de vos globules blancs (polynucléaires neutrophiles) est faible.**
- **Des cas d'entérocolite (inflammation du tube digestif) mortelle ont été signalés.**
- **Docétaxel injectable USP peut causer des réactions allergiques sévères et potentiellement mortelles qui nécessitent l'arrêt immédiat du traitement.**
- **Une augmentation des cas de nouveau (second) cancer, notamment de cancer du sang comme la leucémie myéloïde aiguë, a été observée chez les personnes recevant Docétaxel injectable USP seul ou en association avec certains autres traitements anticancéreux.**

Pourquoi utilise-t-on Docétaxel injectable USP?

Docétaxel injectable USP est employé chez les adultes dans le traitement :

- du cancer du sein opérable avec atteinte ganglionnaire, en association avec la doxorubicine et le cyclophosphamide, après une intervention chirurgicale;
- du cancer du sein avancé ou métastatique (c.-à-d. un cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps);

- administré seul; ou
- en association avec la doxorubicine; ou encore
- en association avec la capécitabine après l'échec d'un traitement antérieur par un autre anticancéreux;
- du cancer du poumon non à petites cellules avancé ou métastatique;
 - administré seul; ou
 - en association avec un médicament à base de platine;
- du cancer ovarien métastatique après l'échec d'un traitement antérieur par un autre anticancéreux;
- du cancer de la prostate métastatique, en association avec la prednisone ou la prednisolone;
- du carcinome spinocellulaire récurrent (c.-à-d. qui réapparaît) ou métastatique de la tête et du cou après l'échec d'un traitement antérieur par un autre anticancéreux.

Comment Docétaxel injectable USP agit-il?

Chaque cellule de votre organisme renferme une structure portante (une sorte de « squelette »). Si ce squelette change ou s'endommage, la cellule ne peut plus croître ni se reproduire.

Docétaxel injectable USP fait durcir de façon artificielle le « squelette » des cellules cancéreuses, ce qui empêche ces cellules de grossir ou de se reproduire.

Quels sont les ingrédients de Docétaxel injectable USP?

Ingrédient médicamenteux : docétaxel (anhydre)

Ingrédients non médicinaux : acide citrique (anhydre), éthanol anhydre, polyéthylène glycol 300 et polysorbate 80

Docétaxel injectable USP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Solution stérile à 10 mg/mL.

N'utilisez pas Docétaxel injectable USP dans les cas suivants :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique au docétaxel ou à d'autres médicaments contenant du polysorbate 80 ou du polyéthylène glycol 300, ou encore à tout autre ingrédient que renferme ce produit (*voir Quels sont les ingrédients de Docétaxel injectable USP?*);
- si le nombre de vos globules blancs est faible (neutropénie);
- si vous souffrez d'une sévère maladie du foie;
- si vous êtes enceinte;
- si vous allaitez.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir Docétaxel injectable USP, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir;
- si vous n'avez pas pris la prémédication comme votre professionnel de la santé vous l'avait indiqué;
- si vous souffrez d'alcoolisme (Docétaxel injectable USP contient de l'alcool);
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou d'épilepsie;
- si vous avez déjà reçu un traitement anticancéreux par un médicament appelé *paclitaxel* et avez éprouvé une réaction allergique à celui-ci;
- si vous recevez déjà des traitements contre le cancer. L'emploi de Docétaxel injectable USP avec certains autres traitements anticancéreux peut entraîner l'apparition de différents types de cancers;
- si vous avez des problèmes de rein ou un taux élevé d'acide urique dans le sang;
- si vous prenez d'autres médicaments renfermant de l'alcool ou du propylène glycol. En trop grande quantité, l'alcool peut entraîner des effets secondaires.

Autres mises en garde

Grossesse et allaitement – femmes

- Vous ne devez pas recevoir Docétaxel injectable USP si vous êtes enceinte ou si vous croyez l'être, car ce médicament pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.
- Si vous êtes apte à concevoir :
 - Évitez de devenir enceinte pendant votre traitement par Docétaxel injectable USP. Employez une méthode de contraception efficace pendant le traitement et au moins 6 mois après avoir reçu la dernière dose.
 - Prévenez immédiatement votre professionnel de la santé si vous devenez enceinte ou si vous croyez l'être pendant le traitement.
- On ignore si Docétaxel injectable USP passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter durant le traitement ni pendant 1 semaine après avoir reçu la dernière dose.

Grossesse et fertilité – hommes

- Évitez de concevoir un enfant pendant votre traitement par Docétaxel injectable USP.
- Pendant votre traitement, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace chaque fois que vous avez des relations sexuelles avec une femme qui est enceinte, qui l'est peut-être ou qui est apte à le devenir. Continuez d'utiliser cette méthode de contraception pendant au moins 3 mois après avoir reçu la dernière dose.
- Le traitement par Docétaxel injectable USP pourrait compromettre votre capacité à concevoir un enfant. Discutez avec votre professionnel de la santé des méthodes de préservation de la fertilité avant de commencer votre traitement.

Les patients traités par Docétaxel injectable USP peuvent présenter les réactions indésirables qui suivent :

- **Rétention liquidienne.** Cela peut commencer par une enflure des jambes. Votre professionnel de la santé vous prescrira un médicament pour réduire le risque de rétention liquidienne sévère. Si la rétention de liquide est sévère, votre professionnel de la santé pourrait arrêter votre traitement.
- **Problèmes cardiaques.** Vous pourriez présenter des battements de cœur irréguliers ou trop rapides, un essoufflement sévère, des étourdissements et/ou une perte de conscience. Consultez votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez ces symptômes, car ceux-ci pourraient être graves et ont déjà entraîné la mort de certains patients.
- **Diminution du nombre de globules blancs dans le sang :**
 - Votre professionnel de la santé devra faire analyser votre sang de façon régulière tout au long du traitement par Docétaxel injectable USP. Il est donc important de vous présenter à tous vos rendez-vous. Votre professionnel de la santé pourra décider de réduire la dose de médicament que vous recevez, si le nombre de vos globules blancs est faible.
 - Vos globules blancs vous protègent de l'infection. Si vous n'avez pas assez de globules blancs, vous risquez d'avoir des infections. La fièvre est le signe le plus courant d'une infection. Avisez votre professionnel de la santé sans tarder si vous présentez de la fièvre ou tout autre signe d'infection.
- **Réactions allergiques.** Des réactions allergiques peuvent se produire au cours des quelques minutes qui suivent le début de l'administration de Docétaxel injectable USP. Des réactions allergiques graves s'accompagnant d'éruptions cutanées sévères, de difficulté à respirer et d'une chute de pression peuvent se produire. Votre professionnel de la santé vous prescrira un médicament pour réduire le risque de réaction allergique.
- **Troubles visuels.** Si vous présentez des troubles visuels, en particulier en cas de vision trouble, vous devrez immédiatement subir un examen des yeux et de la vue. Ces problèmes peuvent être causés par une maladie appelée « œdème maculaire cystoïde », qui provoque une enflure de la rétine. Si cela vous arrive, votre professionnel de la santé pourrait décider de mettre fin à votre traitement.
- **Névralgies (douleur au niveau des nerfs).** Pour certaines personnes, il s'agit d'engourdissements, de picotements ou d'une sensation de brûlure au niveau des mains et des pieds. Ces névralgies sont rarement sévères et cessent habituellement une fois le traitement terminé. Des médicaments peuvent être prescrits pour rendre la douleur plus supportable. Dans les cas de douleur intense, le professionnel de la santé peut décider de réduire la dose du médicament ou de mettre fin au traitement.
- **Éruptions cutanées.** Elles affectent généralement les pieds et les mains, mais aussi, parfois, les bras ou le corps et le visage. L'éruption apparaît généralement dans la semaine qui suit chaque perfusion de Docétaxel injectable USP pour disparaître avant le traitement suivant. Ces éruptions sont rarement graves, et il est rare qu'un patient

mette fin à son traitement par Docétaxel injectable USP à cause de telles éruptions. Dans certains cas cependant, le professionnel de la santé peut décider de réduire la dose du médicament.

- **Seconds cancers.** Une augmentation des cas de nouveau (second) cancer, notamment de leucémie myéloïde aiguë, de syndrome myélodysplasique, de lymphome non hodgkinien (trois types de cancers du sang) et de cancer du rein, peut survenir chez les patients traités par Docétaxel injectable USP seul ou en association avec certains autres traitements contre le cancer. Ces cancers peuvent survenir des années après le traitement par Docétaxel injectable USP.
- **Syndrome de lyse tumorale.** Il s'agit de la mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses qui est provoquée par le traitement. Cela peut causer une insuffisance rénale potentiellement mortelle ainsi que des problèmes cardiaques.
- **Problèmes cutanés sévères.** Les symptômes peuvent être les suivants : apparition de cloques, desquamation (peau qui pèle) ou saignements sur n'importe quelle partie de la peau, avec ou sans éruption cutanée. Vous pourriez aussi présenter des symptômes pseudogrippaux tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires. Si de telles réactions cutanées sévères apparaissent, consultez votre professionnel de la santé sans tarder.
- **Faiblesse.** De nombreux patients qui reçoivent Docétaxel injectable USP éprouvent une sensation de faiblesse durant le traitement. Si cette faiblesse s'accompagne de douleurs articulaires ou musculaires, avisez-en votre professionnel de la santé, qui pourra vous prescrire des médicaments contre la douleur pour vous aider à vous sentir mieux.
- **Chute des cheveux et des poils.** La chute des cheveux et des poils (notamment des sourcils, des cils, des poils pubiens et des poils des aisselles) survient chez la plupart des patients qui reçoivent Docétaxel injectable USP, parfois peu de temps après le début du traitement. Toutefois, vos cheveux et vos poils devraient repousser une fois le traitement terminé. Cependant, certains patients peuvent connaître une perte permanente des cheveux et des poils. Entre-temps, votre professionnel de la santé pourra vous orienter vers un établissement spécialisé qui offre des turbans ou des perruques à l'intention des patients atteints de cancer.
- **Conduite automobile et utilisation de machines.** Vous pouvez ressentir les effets de l'alcool contenu dans Docétaxel injectable USP, ce qui pourrait produire une sensation d'ivresse et diminuer votre capacité de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines. Ne vous adonnez pas à des activités qui exigent de l'attention jusqu'à ce que ces effets aient disparu.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre (achetés sans ordonnance), vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Docétaxel injectable USP :

- la cyclosporine, utilisée pour réduire ou supprimer les réponses du système immunitaire;
- les antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme la rifampine, la troléandomycine, l'érythromycine, la clarithromycine et la télichromycine;
- la terfénaire, un antihistaminique utilisé contre les allergies;
- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole, l'itraconazole et le voriconazole;
- les médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase », utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, comme le ritonavir, l'indinavir, le nelfinavir, le saquinavir;
- la néfazodone, utilisée pour traiter la dépression;
- les analgésiques;
- les somnifères, comme le diazépam et autres médicaments appelés « benzodiazépines ».

Comment Docétaxel injectable USP s'administre-t-il?

- Docétaxel injectable USP vous sera administré par un professionnel de la santé dans un hôpital ou une clinique.
- Le médicament vous sera administré par voie intraveineuse (i.v.), directement dans une veine.

À quelle fréquence devrai-je recevoir Docétaxel injectable USP?

- Docétaxel injectable USP est généralement administré tous les 21 jours, par une perfusion d'une durée de 1 heure. Comme chaque patient est unique, votre professionnel de la santé établira la dose de Docétaxel injectable USP qui vous convient et la fréquence des perfusions qui devront vous être administrées.
- Votre professionnel de la santé peut vous prescrire Docétaxel injectable USP seul ou en association avec d'autres anticancéreux comme la doxorubicine, le cyclophosphamide, des médicaments à base de platine (cisplatine, carboplatine), la capécitabine, la prednisone ou la prednisolone.

Que dois-je faire avant chaque traitement par Docétaxel injectable USP?

- Chaque perfusion de Docétaxel injectable USP doit être précédée par la prise d'un médicament. Cette prémédication a pour but de diminuer la rétention liquidienne qui pourrait survenir durant votre traitement. Habituellement, elle consiste en des comprimés de corticostéroïdes pris par voie orale la veille, le jour même et le lendemain de la perfusion. Votre professionnel de la santé vous dira exactement quelle prémédication vous devez recevoir et pendant combien de temps.
- Votre professionnel de la santé peut également décider de vous donner d'autres médicaments pour réduire le risque d'infection ou de réaction allergique.

Si vous oubliez de prendre une dose de cette prémédication, vous devez en aviser votre professionnel de la santé avant que l'on vous administre Docétaxel injectable USP.

Dose habituelle

Votre professionnel de la santé décidera de la dose qui vous convient en fonction de votre poids et de votre état de santé général.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez reçu une trop grande quantité de Docétaxel injectable USP, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Ce médicament doit être administré selon un calendrier fixe. Si vous manquez un rendez-vous, avisez immédiatement votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Docétaxel injectable USP?

Lorsque vous recevez Docétaxel injectable USP, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme de nombreux autres anticancéreux, Docétaxel injectable USP peut causer des effets indésirables. La plupart des effets indésirables qui se produisent quand on prend Docétaxel injectable USP peuvent être traités. À l'occasion cependant, le traitement doit être interrompu. Si des effets indésirables se manifestent, votre professionnel de la santé pourra vous donner certains médicaments et vous indiquer des techniques pour améliorer votre bien-être.

Effets secondaires possibles :

- Nausées, diarrhée, vomissements
- Perte d'appétit
- Changement du goût
- Constipation, maux d'estomac
- Fatigue
- Ulcères dans la bouche
- Changements affectant les ongles
- Fièvre

- Chute des cheveux et des poils
- Éruptions cutanées

Lorsque Docétaxel injectable USP est employé en association avec la capécitabine, la fréquence des effets indésirables peut varier. En particulier, le risque d'éruption cutanée aux mains et aux pieds augmente. Consultez votre professionnel de la santé pour obtenir de plus amples renseignements.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Douleurs musculaires, douleurs articulaires		√	
Névralgies (douleur au niveau des nerfs) : engourdissements, picotements ou sensation de brûlure au niveau des mains et des pieds		√	
Faiblesse	√		
PEU FRÉQUENT			
Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer, serrement de la gorge ou la poitrine, éruptions cutanées, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, chute de pression, nausées, vomissements, bouffées de chaleur, fièvre ou frissons		√	
Baisse du nombre de globules blancs : fièvre ou signes d'infection, comme des rougeurs ou de l'enflure au point de perfusion, de la toux qui produit du mucus, un mal de gorge, des frissons ou une sensation de malaise général		√	
Problèmes cardiaques : douleur au niveau de la poitrine, rythme		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
cardiaque irrégulier ou rapide, vertiges, nausées, essoufflement, évanouissement, perte de conscience			
Problèmes touchant le foie : perte d'appétit, douleur abdominale, évacuation d'urines foncées ou de selles pâles, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux		√	
Troubles rénaux : nausées, vomissements, fièvre, enflure des mains et des pieds, fatigue, soif, peau sèche, irritabilité, urine foncée, réduction ou augmentation du volume d'urine émis, présence de sang dans les urines, éruption cutanée, gain de poids (dû à la rétention liquidienne), perte d'appétit, changements de l'état mental (sommolence, confusion, coma)		√	
Entérocolite (inflammation du tube digestif) : vomissements ou diarrhée qui persistent, douleur abdominale		√	
Troubles de la vue : vision brouillée, altération de la vision		√	
Nouveaux (seconds) cancers, y compris les cancers du sang, comme la leucémie myéloïde aiguë, le syndrome myélodysplasique et le lymphome non hodgkinien, et le cancer du rein		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Déséquilibre électrolytique : faiblesse, confusion, douleurs ou crampes musculaires, rythme cardiaque irrégulier		√	
Réaction au point d'injection : rougeur, enflure, démangeaisons à un point de perfusion antérieur		√	
Réactions cutanées sévères : apparition de cloques, desquamation ou saignements de la peau pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties génitales; éruption rouge, squameuse, avec des bosses sous la peau, parfois accompagnées de symptômes pseudogrippaux (fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures, gonflement des glandes)		√	
Syndrome de lyse tumorale (mort rapide et soudaine des cellules cancéreuses provoquée par un traitement) : nausées, vomissements, confusion, délire, crises convulsives (convulsions), douleur au côté, urines moins abondantes ou plus foncées		√	
Inflammation des muscles		√	
Rétention liquidienne : jambes ou mains gonflées ou bouffies, sensation de lourdeur, de		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
courbatures ou de raideur, prise de poids rapide, essoufflement			
Problèmes pulmonaires et respiratoires : grave difficulté à respirer, y compris essoufflement au repos ou lors d'activités physiques, respiration rapide, respiration sifflante ou toux, douleur à la poitrine, fatigue, fièvre et frissons		√	
Suppression de la moelle osseuse (diminution importante de la production de globules et de plaquettes par la moelle osseuse) : saignements, bleus, frissons, fatigue, fièvre, faiblesse, essoufflement ou autres signes d'infection		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Docétaxel injectable USP sera conservé par votre professionnel de la santé. Les flacons intacts doivent être conservés entre 2 °C et 25 °C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et du gel.

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

Pour en savoir plus sur Docétaxel injectable USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.pfizer.ca, ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 20 juin 2023