

السوتر®

دُسه تاكسل

۲۰ میلی گرم / ۱ میلی لیتر
۸۰ میلی گرم / ۴ میلی لیتر
۱۶۰ میلی گرم / ۸ میلی لیتر
محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
آنکولوژی



دُسه تاكسل

۲۰ میلی گرم / ۱ میلی لیتر

۸۰ میلی گرم / ۴ میلی لیتر

۱۶۰ میلی گرم / ۸ میلی لیتر

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را
بدقت مطالعه نمایید.

◀ دفترچه را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به
مطالعه آن داشته باشید.

◀ اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا
داروساز خود بپرسید.

◀ این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده
است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن
است برای آنها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه
بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این دفترچه راهنما

- ۱- السوتر® چیست و درچه مواردی مصرف می شود؟
- ۲- اطلاعاتی که پیش از شروع مصرف السوتر® باید بدانید
- ۳- السوتر® چگونه مصرف می شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری السوتر®
- ۶- محتوی بسته بندی و سایر اطلاعات

۱- السوتر® چیست و درچه مواردی مصرف می شود؟

دُسه تاکسل، ماده فعال دارویی السوتر®، ماده ای مشتق از برگ های سوزنی درخت سرخدار است. السوتر® به گروهی از داروهای ضد سرطان به نام تاکسوئید تعلق دارد.

السوتر® توسط پزشک برای درمان انواع سرطان مانند سرطان پستان، انواع خاصی از سرطان ریه (non-small cell)، سرطان پروستات، سرطان معده و یا سرطان سر و گردن تجویز می شود:

- برای درمان سرطان پستان پیشرفته، السوتر® را می توان به تنهایی یا همراه با دوکسوروبیسین، تراستوزومب، یا کپسیتابین تجویز کرد.

- برای درمان سرطان پستان اولیه با یا بدون درگیری غدد لنفاوی، السوتر® را می توان همراه با دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید تجویز کرد.
- برای درمان سرطان ریه، السوتر® می تواند به تنهایی یا همراه با سیس پلاتین تجویز شود.
- برای درمان سرطان پروستات، السوتر® همراه با پردنیزون یا پردنیزولون تجویز می شود.
- برای درمان سرطان متاستاتیک معده، السوتر® همراه با سیس پلاتین و ۵-فلورواوراسیل تجویز می شود.
- برای درمان سرطان سر و گردن، السوتر® همراه با سیس پلاتین و ۵-فلورواوراسیل تجویز می شود.

۲- اطلاعاتی که پیش از شروع مصرف السوتر® باید بدانید

در موارد زیر نباید السوتر® تجویز شود:

- وجود آلرژی (حساسیت بیش از حد) به دُسه تاکسل یا سایر ترکیبات
- موجود در فرمولاسیون السوتر® (ذکر شده در بخش ۶)
- کاهش خیلی شدید گلبول های سفید خون
- بیماری شدید کبدی

هشدارها و اقدامات احتیاطی

پیش از شروع هر دوره درمان با السوتر®، آزمایش خون برای بررسی تعداد سلول های خونی و عملکرد مناسب کبد برای دریافت السوتر® را انجام دهید. در صورت وجود اختلال در تعداد گلبول های سفید خون، ممکن است علائم تب یا عفونت همراه بروز نماید.

فوراً به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

- اگر درد یا حساسیت به لمس شکمی، اسهال، خونریزی مقعدی، خون در مدفوع یا تب دارید. این علائم ممکن است از علائم اولیه یک سمیت جدی گوارشی باشد که می تواند کشنده باشد. پزشک شما باید فوراً به آنها رسیدگی کند.

- اگر مشکلات بینایی دارید. در موارد مشکلات بینایی، بخصوص تاری دید، باید بلافاصله چشم ها و بینایی شما بررسی شود.

- اگر واکنش آلرژیک به درمان قبلی با پکلی تاکسل را تجربه کرده اید.

- اگر مشکلات قلبی دارید.

- اگر مشکلات ریوی شما حاد یا بدتر شد (تب، کوتاه شدن تنفس یا سرفه). پزشک ممکن است درمان شما را سریعاً قطع کند.

- اگر مشکلات کلیوی دارید یا قبل از شروع درمان با السوتر® سطوح بالای اسید اوریک در خون دارید.

يك روز قبل از تجویز السوتر® و يك تا دو روز بعد از آن، استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی مانند دگزامتازون برای به حداقل رساندن اثرات ناخواسته ای که ممکن است بعد از تزریق دُسه تا کسل بروز نماید به خصوص واکنش های آلرژیک و احتباس مایعات (تورم دست ها، پاها، ساق پا یا افزایش وزن) توصیه می شود.

در طول درمان، ممکن است داروهای دیگری برای حفظ تعداد سلول های خونی به شما داده شود.

مشکلات پوستی شدید مانند سندرم استیونز- جانسون (SJS)، نکرولیز اپیدرمی سمی (TEN)، پوسچولوز اگزانتما توز عمومی حاد (AGEP) با السوتر® گزارش شده است:

- علائم SJS/TEN ممکن است شامل تاول، پوست اندازی یا خونریزی در هر قسمت از پوست (از جمله لب ها، چشم ها، دهان، بینی، اندام تناسلی، دست ها یا پاها) با یا بدون راش باشد. همچنین ممکن است همزمان علائمی شبیه آنفولانزا مانند تب، لرز یا درد عضلات داشته باشید.

- علائم AGEP ممکن است شامل بثورات قرمز و پوسته پوسته گسترده با برجستگی های زیر پوست متورم (شامل چین های پوستی، تپه و اندام های فوقانی) و تاول هایی همراه با تب باشد.

در صورت بروز واکنش های شدید پوستی یا هریک از واکنش های ذکر شده در بالا، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.
محصول دارویی السوتر®، حاوی الکل است. اگر از وابستگی به الکل یا نارسایی کبدی رنج می برید و یا سابقه ی بروز تشنج داشته اید؛ با پزشک خود مشورت کنید.

سایر داروها و السوتر®

لطفاً اگر داروی دیگری مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کرده اید، از جمله داروهایی که بدون نسخه تهیه شده اند، به پزشک یا داروساز بیمارستان خود اطلاع دهید. زیرا ممکن است داروی مصرفی با السوتر® تداخل داشته باشد، به گونه ای که اثر آن را کاهش دهد یا احتمال بروز عوارض جانبی افزایش یابد. مقدار الکل موجود در این فرآورده دارویی ممکن است اثرات سایر داروها را تغییر دهد.

السوتر® توسط ایزوآنزیم CYP3A4 سیتوکروم P450 متابولیزه می شود و استفاده با القاء کننده ها یا مهارکننده ها یا سایر سوبستراهای این آنزیم ممکن است بر قرار گرفتن در معرض السوتر® تأثیر بگذارد. این دارو باید در بیمارانی که از مهارکننده های قوی CYP3A4 از جمله مهارکننده های پروتئاز HIV مانند ریتوناویر و ضد قارچ های آزول مانند کتوکونازول یا ایتراکونازول استفاده می کنند، با احتیاط داده شود.

بارداری، شیردهی و باروری

قبل از تجویز هر دارویی از پزشک خود مشورت بگیرید. چنانچه باردار هستید و یا قصد دارید باردار شوید؛ السوتر® نباید برای شما تجویز شود مگر آنکه پزشک درمانگر فواید و مضرات تجویز دارو را با توجه به شرایط فرد تحت درمان در نظر بگیرد.

پیشگیری از بارداری موثر برای مردان و زنان در طول درمان و حداقل تا ۶ ماه پس از قطع درمان در مردان لازم است.

در خصوص ذخیره ی اسپرم پیش از شروع درمان مشاوره بگیرید زیرا السوتر® ممکن است قدرت باروری در مردان را تغییر دهد. اگر در طول درمان بارداری رخ داد، باید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. تا زمانی که تحت درمان با السوتر® هستید، از شیردهی اجتناب کنید.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

مقدار الکل موجود در این فرآورده دارویی ممکن است توانایی شما در رانندگی، استفاده از ابزار یا کار با ماشین آلات را مختل کند. قبل از مشورت با پزشک، پرستار یا داروساز بیمارستان، رانندگی نکنید و از هیچ ابزار یا ماشینی استفاده نکنید.

۳- السوتر® چگونه مصرف می شود؟

مقدار مصرف معمول

مقدار مصرف دارو، تابع وزن بدن و وضعیت عمومی بدن است. پزشک با محاسبه سطح بدن بر حسب مترمربع، مقدار داروی مصرفی را تعیین خواهد کرد.

روش مصرف

السوتر® به صورت انفوزیون (داخل وریدی) تجویز می شود. انفوزیون طی مدت تقریباً یک ساعت و در بیمارستان انجام می شود.

نحوه تجویز

معمولاً باید انفوزیون را هر ۳ هفته یک بار دریافت کنید.

پزشک ممکن است دوز و دفعات دوز را بسته به آزمایش خون، وضعیت عمومی و پاسخ شما به السوتر® تغییر دهد. به ویژه در صورت اسهال، زخم در دهان، احساس بی حسی یا سوزن سوزن، تب به پزشک خود اطلاع دهید و نتیجه آزمایش خون خود را به او بدهید. چنین اطلاعاتی به او اجازه می دهد تصمیم بگیرد که آیا کاهش دوز لازم است یا خیر. اگر سؤال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز بیمارستان خود بپرسید.

تجویز در سالمندان

بررسی ها داده قابل توجهی برای اطمینان از تغییرات دوز السوتر® بر اساس سن به تنهایی نشان نمی دهد. در حالی که بیماران مسن ممکن است در برابر عوارض جانبی آسیب پذیرتر باشند، به نظر می رسد تفاوت بین بیماران مهم تر از تفاوت ناشی از سن باشد.

تجویز در نارسایی کبدی

توصیه می شود که دوزهای تک درمانی السوتر® باید از ۱۰۰ میلی گرم بر متر مربع به ۷۵ میلی گرم بر متر مربع در نارسایی کبدی خفیف تا متوسط کاهش یابد. عملکرد کبد باید کنترل شود. در صورت امکان در نارسایی شدید کبدی باید از مصرف آن خودداری شود.

۴. عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

درد شکم، ریزش مو، کم خونی، کاهش اشتها، آریتمی، آرترالژی، ضعف، یبوست، اسهال، تنگی نفس، عدم تعادل مایعات، خونریزی، ازدیاد حساسیت، فشار خون بالا، افت فشار خون، افزایش خطر عفونت، میالژی، اختلالات ناخن، تهوع، نوتروپنی، درد، نوروپاتی محیطی، سپسیس، واکنش های پوستی، استوماتیت، تغییر حس چشایی، ترومبوسیتوپنی، استفراغ، ادم،

خستگی، زخم در دهان، کم آبی بدن، افزایش آنزیم های کبدی، افزایش
سطح قند خون
ناشایع
اختلالات گوارشی، نارسایی قلبی
نامشخص

آسیت، نارسایی مغز استخوان، سفتی قفسه سینه، لرز، لوپوس اریتماتوز
جلدی، انقباض داخل عروقی منتشر، اختلالات چشمی، التهاب چشم، تب،
نارسایی شنوایی، هپاتیت، هیپوناترمی، از دست دادن هوشیاری، نارسایی چند
اندام، انفارکتوس میوکارد، تغییر رنگ ناخن، سمیت عصبی، سمیت گوش،
افیوژن پریکارد، ادم لنفاوی محیطی، ادم محیطی، ادم ریوی، صدمات ناشی
از تشعشع، نارسایی کلیوی، اختلالات تنفسی، تغییرات شبیه اسکرودرم،
تشنج، احساس غیرطبیعی، واکنش های جانبی شدید پوستی (SCAR)،
وازدیلاسیون، ترومبوآمبولی وریدی، اختلالات بینایی، افزایش وزن، لوسمی
حاد میلوئیدی، سندروم میلودیسپلاستیک

۵. شرایط نگهداری السوتر®

- در دمای بالای ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نشود.
- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
- به منظور محافظت در برابر نور در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

- بلافاصله پس از باز شدن ویال از آن استفاده کنید. در غیر این صورت مسئولیت پایش مدت و شرایط نگهداری آن به عهده مصرف کننده می باشد.

- از مصرف فرآورده پس از تاریخ انقضای ذکر شده بر روی جعبه و برچسب ویال خودداری فرمایید. تاریخ انقضا آخرین روز از ماه قید شده می باشد.

- محلول انفوزیون السوتر® فوق اشباع است، بنابراین ممکن است در طول زمان کریستالی شود. اگر کریستال ظاهر شد، محلول دیگر نباید استفاده شود و باید دور ریخته شود.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید، دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

ماده موثره دُسه تاکسل (بصورت تری هیدرات) است.

هر میلی لیتر محلول غلیظ برای تهیه محلول انفوزیون حاوی ۲۰ میلی گرم دُسه تاکسل است.

سایر مواد تشکیل دهنده پلی سوربات ۸۰، اتانول بدون آب (۵۰ درصد حجمی) و اسید سیتريك می باشند.

محتویات بسته بندی:

یک ویال حاوی دُسه تاکسل ۲۰ میلی گرم در ۱ میلی لیتر
دُسه تاکسل ۲۰ میلی گرم / ۱ میلی لیتر. هر جعبه حاوی یک ویال محلول
غلیظ ۱ میلی لیتری (۲۰ میلی گرم دُسه تاکسل) است.
دُسه تاکسل ۸۰ میلی گرم / ۴ میلی لیتر. هر جعبه حاوی یک ویال محلول
غلیظ ۴ میلی لیتری (۸۰ میلی گرم دُسه تاکسل) است.
دُسه تاکسل ۱۶۰ میلی گرم / ۸ میلی لیتر. هر جعبه حاوی یک ویال محلول
غلیظ ۸ میلی لیتری (۱۶۰ میلی گرم دُسه تاکسل) است.

اطلاعات زیر فقط برای متخصصان مراقبت های بهداشتی در نظر گرفته
شده است:

دوز معمول:

- سرطان پستان:

برای سرطان پستان پیشرفته موضعی یا متاستاتیک پس از شکست شیمی
درمانی قبلی، دوز توصیه شده تزریق السوتر® ۶۰ میلی گرم بر متر مربع تا ۱۰۰
میلی گرم بر متر مربع است که به صورت داخل وریدی در مدت ۱ ساعت هر
۳ هفته تجویز می شود.

برای درمان کمکی سرطان پستان با درگیری گره لنفاوی قابل جراحی، دوز

توصیه شده تزریق السوتر® ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع است که ۱ ساعت پس از دوکسوروبیسین ۵۰ میلی‌گرم بر متر مربع و سیکلوفسفامید ۵۰۰ میلی‌گرم بر متر مربع هر ۳ هفته به مدت ۶ دوره تجویز می‌شود. ممکن است از G-CSF (granulocyte colony-stimulating factor) جهت پیشگیری از کاهش احتمالی بروز سمیت های خونی استفاده شود.

- سرطان ریه سلول غیر کوچک:

برای درمان بدخیمی ریه پس از شکست شیمی‌درمانی با دسته دارویی پلاتین، السوتر® به تنهایی با دوز توصیه شده ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع به صورت داخل وریدی طی ۱ ساعت هر ۳ هفته تجویز می‌شود.

دوز ۱۰۰ میلی‌گرم بر متر مربع در بیمارانی که قبلاً تحت شیمی‌درمانی قرار گرفته بودند با افزایش خطر سمیت خونی، عفونت و مرگ و میر ناشی از درمان در کارآزمایی های تصادفی کنترل شده همراه بود.

برای بیماران تحت درمان شیمی‌درمانی، السوتر® در ترکیب با سیس پلاتین مورد ارزیابی قرار گرفت. دوز توصیه شده تزریقی السوتر® ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع است که به صورت داخل وریدی در طی ۱ ساعت و بلافاصله پس از آن سیس پلاتین ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع طی ۳۰ تا ۶۰ دقیقه هر ۳ هفته تجویز می‌شود.

- سرطان پروستات:

برای سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به هورمون، دوز توصیه شده تزریق السوتر® ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع هر ۳ هفته به صورت انفوزیون وریدی ۱ ساعته است. پردنیزون ۵ میلی‌گرم خوراکی دو بار در روز به طور مداوم تجویز می‌شود.

- آدنوکارسینوم معده:

برای درمان آدنوکارسینوم معده، دوز توصیه شده تزریق السوتر® ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع، انفوزیون داخل وریدی ۱ ساعته و به دنبال آن سیس پلاتین ۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع، انفوزیون داخل وریدی ۱ تا ۳ ساعته می‌باشد. (هر دو دارو فقط در روز اول تجویز می‌شوند.) پس از آن فلوئورواوراسیل ۷۵۰ میلی‌گرم بر متر مربع در روز به صورت انفوزیون داخل وریدی ۲۴ ساعته مداوم به مدت ۵ روز تجویز می‌شود. لازم به تاکید است شروع تزریق دارو فلوئورواوراسیل پس از اتمام تزریق سیس پلاتین می‌باشد. درمان هر سه هفته یک بار تکرار می‌شود. بیماران باید پیش از تجویز دارو سیس پلاتین، داروهای ضد استفراغ و هیدراتاسیون مناسب دریافت کنند.

- سرطان سر و گردن:

بیماران باید قبل از شروع شیمی درمانی، داروهای ضد استفراغ و هیدراتاسیون مناسب (قبل و بعد از تجویز سیس پلاتین) دریافت کنند. پیشگیری از عفونت

های ناشی از کاهش نوتروفیل ها باید انجام شود.

- رژیم درمانی پیش از شروع شیمی درمانی:

همه بیماران باید تحت درمان با کورتیکواستروئیدهای خوراکی مانند دگزامتازون ۱۶ میلی گرم در روز (به عنوان مثال ۸ میلی گرم دو بار در روز) به مدت ۳ روز از یک روز قبل از شروع تزریق السوتر® به منظور کاهش بروز و شدت احتباس مایعات و همچنین کاهش شدت واکنش های حساسیتی قرار گیرند.

برای سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به هورمون، با توجه به مصرف همزمان پردنیزون در رژیم درمانی، رژیم دارو درمانی پیش از شروع شیمی درمانی، داروی توصیه شده دگزامتازون خوراکی ۸ میلی گرم در ۱۲ ساعت، ۳ ساعت و ۱ ساعت قبل از شروع تزریق السوتر® است.

آماده سازی محلول انفوزیون

محلول غلیظ السوتر® برای تزریق نیازی به رقیق کردن با حلال ندارد و آماده افزودن به محلول تزریق است.

هر ویال برای یک بار مصرف است و باید بلافاصله پس از باز کردن استفاده شود. در صورت عدم استفاده فوری، زمان و شرایط نگهداری در حین استفاده به عهده مصرف کننده است.

مقدار مورد نیاز محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون را به صورت آسپتیک خارج کنید، سپس در کیسه یا بطری انفوزیون ۲۵۰ میلی‌لیتری حاوی محلول ۵ درصد گلوکز یا محلول انفوزیون ۹ میلی‌گرم در میلی‌لیتر سدیم کلرید (۰/۹ درصد) تزریق کنید.

اگر دوز بیش از ۱۹۰ میلی‌گرم از السوتر® لازم است، از حجم بیشتری از محلول انفوزیون استفاده کنید تا غلظت السوتر® از ۰/۷۴ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر بیشتر نشود.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
E-mail: spc@sobhanoncology.com

ما امید از زنده نگه می داریم



ELSOTER[®]

Docetaxel

20 mg/1 mL

80 mg/4 mL

160 mg/8 mL

Concentrate for Solution for Infusion



Read the contents of this booklet
carefully before taking this medicine.

ELSOTER[®]

Docetaxel

20 mg/1 ml

80 mg/4 ml

160 mg/8 ml

Concentrate for Solution for Infusion



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- ▶ Keep this booklet. You may need to read it again.
- ▶ If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- ▶ This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this booklet?

- 1. What Elsoter[®] is and what it is used for**
- 2. What you need to know before you take Elsoter[®]**
- 3. How to take Elsoter[®]**
- 4. Possible side effects**
- 5. How to store Elsoter[®]**
- 6. Contents of the pack and other information**

1. What Elsoter[®] is and what it is used for

Docetaxel, the active ingredient of Elsoter[®] is a substance derived from the needles of yew trees. Elsoter[®] belongs to the group of anti-cancer medicines called taxoids. Elsoter[®] is usually prescribed by oncologists for the treatment of various cancers like 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, Elsoter[®] 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, Elsoter[®] could be administered in combination with

doxorubicin and cyclophosphamide.

- For the treatment of lung cancer, Elsoter[®] could be administered either alone or in combination with cisplatin.
- For the treatment of prostate cancer, Elsoter[®] is administered in combination with prednisone or prednisolone.
- For the treatment of metastatic gastric cancer, Elsoter[®] is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.
- For the treatment of head and neck cancer, Elsoter[®] is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.

2. What you need to know before you take Elsoter[®]

You must not be given Elsoter[®]:

- if you are allergic (hypersensitive) to Docetaxel or any of the other ingredients of Elsoter[®] (listed in section 6).
- if the number of white blood cells is too low.
- if you have a severe liver disease.

Warnings and precautions

Before each treatment with Elsoter[®], you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to receive Elsoter[®]. In case of white blood cells disturbances, you may experience associated fever or infections.

Tell your doctor, hospital pharmacist, or nurse immediately:

- if you have abdominal pain or tenderness, diarrhea, rectal hemorrhage, blood in stool or fever. These symptoms may be the first signs of a serious gastrointestinal toxicity, which could be fatal. Your doctor should address them immediately.
- if you have vision problems. In case of vision problems, in particular blurred vision, you should immediately have your eyes and vision examined.
- if you have experienced an allergic reaction to previous paclitaxel therapy.
- if you have heart problems.
- If you develop acute or worsening problems with your lungs (fever, shortness of breath or cough). Your doctor may stop your treatment immediately.
- if you have kidney problems or high levels of uric acid in your blood before initiating Elsoter®.

You will be asked to take premedication consisting of an oral corticosteroid such as dexamethasone, one day prior to Elsoter® administration and to continue for one or two days after it in order to minimize certain undesirable effects which may occur

after the infusion of Elsoter® 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.

Severe skin problems such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) have been reported with Elsoter®:

- SJS/TEN symptoms may include blistering, peeling or bleeding on any part of your skin (including your lips, eyes, mouth, nose, genitals, hands or feet) with or without a rash. You may also have flu-like symptoms at the same time, such as fever, chills or aching muscles.
- AGEP symptoms may include a red, scaly widespread rash with bumps under the swollen skin (including your skin folds, trunk, and upper extremities) and blisters accompanied by fever.

If you develop severe skin reactions or any of the reactions listed above, immediately contact your doctor or healthcare professional. Elsoter® contains alcohol. Discuss with your doctor if you suffer from alcohol dependency, epilepsy or liver impairment.

Other medicines and Elsoter®

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 Elsoter[®] or the other medicine may not work as well as expected and you may be more likely to get a side effect. The amount of alcohol in this medicinal product may alter the effects of other medicines.

Elsoter[®] is metabolized by the cytochrome P450 isoenzyme CYP3A4 and use with inducers or inhibitors or other substrates of this enzyme may affect exposure to Elsoter[®]. It should be given with caution to patients taking strong CYP3A4 inhibitors including HIV-protease inhibitors such as ritonavir, and azole antifungals like ketoconazole or itraconazole.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Ask your doctor for advice before being given any medicine. Elsoter[®] must NOT be administered if you are pregnant unless clearly indicated by your doctor.

Effective contraception for men and women during treatment, and for at least 6 months after stopping treatment in men is required.

It is recommended to seek advice on conservation of sperm prior to treatment because docetaxel may alter male fertility.

If pregnancy occurs during your treatment, you must immediately

inform your doctor. You must not breast-feed while you are treated with Elsoter[®].

Driving and using machines

The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines. You may experience side effects of this medicine that may impair your ability to drive, use tools or operate machines. If this happens, do not drive or use any tools or machines before discussing with your doctor, nurse or hospital pharmacist.

3. How to take Elsoter[®]

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

Elsoter[®] will be given by infusion (intravenous). 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

Elsoter[®]. In particular, please inform your doctor in case of diarrhea, 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.

Administration in the elderly

A review found no significant data to support dose modifications of Elsoter[®] based on age alone. While elderly patients may be more vulnerable to adverse effects, interpatient variability appears to be more important than age-related variability.

Administration in hepatic impairment

It is recommended that doses of Elsoter[®] monotherapy should be reduced from 100 mg/m² to 75 mg/m² in mild to moderate hepatic impairment. Hepatic function should be monitored; use should be avoided if possible in severe hepatic impairment.

4. Possible side effects

Common or very common

Abdominal pain, alopecia, anemia, appetite decreased, arrhythmia, arthralgia, asthenia, constipation, diarrhea, dyspnea, fluid imbalance,

hemorrhage, hypersensitivity, hypertension, hypotension, increased risk of infection, myalgia, nail disorders, nausea, neutropenia, pain, peripheral neuropathy, sepsis, skin reactions, stomatitis, taste altered, thrombocytopenia, vomiting, oedema, fatigue, sores in the mouth, dehydration, raised liver enzymes, rises in blood sugar levels

Uncommon

Gastrointestinal disorders, heart failure

Frequency not known

Ascites, bone marrow depression, chest tightness, chills, cutaneous lupus erythematosus, disseminated intravascular coagulation, eye disorders, eye inflammation, fever, hearing impairment, hepatitis, hyponatremia, loss of consciousness, multi organ failure, myocardial infarction, nail discoloration, neurotoxicity, ototoxicity, pericardial effusion, peripheral lymphoedema, peripheral oedema, pulmonary oedema, radiation injuries, renal impairment, respiratory disorders, sclerodermal-like changes, seizure, sensation abnormal, severe cutaneous adverse reactions (SCARs), vasodilation, venous thromboembolism, vision disorders, weight increased, acute myeloid

leukemia, myelodysplastic syndrome

5. How to store Elsoter[®]

- Do not store above 30°C
- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- 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.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and on the label of the vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
- Elsoter[®] infusion solution is supersaturated, therefore may crystallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

- The active substance is Docetaxel (as trihydrate).

Each mL of concentrated for solution for infusion contains 20 mg Docetaxel.

- The other ingredients are polysorbate 80, ethanol anhydrous (50 vol %) and citric acid.

Contents of the original pack:

Docetaxel 20 mg/ 1ml. Each box contains one vial of 1 ml concentrate (20 mg Docetaxel).

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

Docetaxel 160 mg/8ml. Each box contains one vial of 8 ml concentrate (160 mg Docetaxel).

The following information is intended for healthcare professionals only:

Usual dose:

- Breast Cancer

For locally advanced or metastatic breast cancer after failure of prior chemotherapy, the recommended dose of Elsoter[®] Injection is 60 mg/m² to 100 mg/m² administered intravenously over 1 hour every 3 weeks.

For the adjuvant treatment of operable node-positive breast cancer, the recommended Elsoter[®] Injection dose is 75 mg/m² administered 1 hour after doxorubicin 50 mg/m² and cyclophosphamide 500 mg/m² every 3 weeks for 6 courses. Prophylactic G-CSF may be used to mitigate the risk of hematological toxicities.

- Non-small Cell Lung Cancer

For treatment after failure of prior platinum-based chemotherapy, Elsoter[®] was evaluated as monotherapy, and the recommended dose is 75 mg/m² administered intravenously over 1 hour every 3 weeks. A dose of 100 mg/m² in patients previously treated with chemotherapy was associated with increased hematologic toxicity, infection, and treatment-related mortality in randomized controlled trials

For chemotherapy-naïve patients, Elsoter[®] was evaluated in combination with cisplatin. The recommended dose of Elsoter[®] Injection is 75 mg/m² administered intravenously over 1 hour immediately followed by cisplatin 75 mg/m² over 30–60 minutes every 3 weeks.

- Prostate cancer

For hormone-refractory metastatic prostate cancer, the recommended dose of Elsoter[®] Injection is 75 mg/m² every 3 weeks as a 1 hour

intravenous infusion. Prednisone 5 mg orally twice daily is administered continuously.

- Gastric adenocarcinoma

For gastric adenocarcinoma, the recommended dose of Elsoter[®] Injection is 75 mg/m² as a 1 hour intravenous infusion, followed by cisplatin 75 mg/m², as a 1 to 3 hour intravenous infusion (both on day 1 only), followed by fluorouracil 750 mg/m² per day given as a 24-hour continuous intravenous infusion for 5 days, starting at the end of the cisplatin infusion. Treatment is repeated every three weeks. Patients must receive premedication with antiemetics and appropriate hydration for cisplatin administration.

- Head and Neck Cancer

Patients must receive premedication with antiemetics, and appropriate hydration (prior to and after cisplatin administration).

- Premedication Regimen

All patients should be premedicated with oral corticosteroids (see below for prostate cancer) such as dexamethasone 16 mg per day (e.g., 8 mg twice daily) for 3 days starting 1 day prior to Elsoter[®] Injection administration in order to reduce the incidence and severity

of fluid retention as well as the severity of hypersensitivity reactions. For hormone-refractory metastatic prostate cancer, given the concurrent use of prednisone, the recommended premedication regimen is oral dexamethasone 8 mg, at 12 hours, 3 hours and 1 hour before the Elsoter[®] Injection infusion.

Preparation of the infusion solution

Elsoter[®] 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.

Aseptically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion, then, inject via a single injection 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 Elsoter[®] is required, use a larger volume of the infusion vehicle so that a concentration of 0.74 mg/mL Elsoter[®] is not exceeded.



Sobhan oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: spc@sobhanoncology.com

DXBV-0000-LF-00

Keeping Hope Alive



Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Elsoter®</i>
Color	288 U  288 C  Green C  375 C  232 C 
Size	95x85 mm Tolerance: ± 1 mm
Grammage	65 ± 7 g/m ²
Cover Grammage	200 ± 14 g/m ²
File name	DXBV-0000-LF-00
Date	24.04.03