

產品名稱：TAXOTERE 剋癌易 20 毫克/毫升單支注射劑 20 毫克/1 毫升及 80 毫克/4 毫升注射液

主要成分：DOCETAXEL

[處方資訊摘要]

適應症：

乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌、胃腺癌、頭頸癌。

用法用量：

TAXOTERE 的使用應建議在專門給予化療的單位中，且應在有資格使用抗癌化學療法之醫師監視下給藥。乳癌，非小細胞肺癌、胃腺癌及頭頸癌的治療前給藥應包含口服腎上腺皮質類固醇，但若有使用禁忌則除外。例如，於每個 docetaxel 治療週期開始前一天起，連續 3 天，每日服用 dexamethasone 16 毫克(例如一天兩次，每次 8 毫克)。併用 prednisone 或 prednisolone 治療前列腺癌時，治療前給藥，建議於輸注 docetaxel 前 12 小時、3 小時及 1 小時投予 dexamethasone 8 毫克。可預防性投予 G-CSF 以減少發生血液毒性的危險。Docetaxel 每三週給藥一次，每次輸注時間為 1 小時。

禁忌：

禁用於對 docetaxel 或其他賦形劑有過敏反應病史之患者。Docetaxel 禁用於嗜中性白血球 (neutrophil) 數目小於 1,500 cells/mm<sup>3</sup> 之患者。Docetaxel 禁用於懷孕和授乳之婦女。嚴重肝功能損傷之病人。其他藥品禁忌也適用於 docetaxel 併用其他藥品時。

警語及注意事項：

於治療乳癌非小細胞肺癌，胃腺癌及頭頸癌時，治療前給藥應包含口服腎上腺皮質類固醇，但若有使用禁忌者除外。例如，於每個 docetaxel 治療週期開始前一天起，連續 3 天，每日服用 dexamethasone 16 毫克(例如一天兩次，每次 8 毫克)，以減少體液滯留的發生率及嚴重程度，和降低過敏反應的嚴重程度。前列腺癌的治療前給藥，應於 docetaxel 開始輸注前 12 小時、3 小時及 1 小時口服投予 dexamethasone 8 毫克。

嗜中性白血球減少症是最常見的副作用。嗜中性白血球降至最低點的發生時間中位值為 7 天，曾接受多次治療之病人，此時間可能會較短。

應告知嗜中性白血球低下的病人，本藥有發生胃腸道併發症的風險。小腸結腸炎在任何時間都可能發生，且最早在發病的第一天就可能會導致死亡。病人是否於早期發生嚴重胃腸道毒性應嚴密的監測。

應密切觀察病人是否有過敏反應，尤其在第一次及第二次輸注期間。過敏反應可能在輸注 docetaxel 後之幾分鐘內發生，因此，輸注之場所應備有治療低血壓及支氣管痙攣之設施。曾有四肢局部性（手掌及腳趾）之皮膚紅斑，並伴有水腫，隨後產生皮膚上皮之鱗狀脫屑現象之報告。曾有嚴重反應（如紅斑出疹後產生皮膚鱗狀脫屑）而中斷或停止治療之報告。嚴重皮膚過敏反應例如史蒂芬-強生症候群，毒性表皮壞死和急性廣泛性發疹性膿皰症已有報導與 Docetaxel 治療有關聯性。病人應被告知這個症狀與嚴重皮膚表現的症狀和緊密的監測。萬一嚴重皮膚過敏反應，需考慮中斷治療。

曾有諸如胸膜滲液、心包膜滲液及腹積水等嚴重性體液滯留之病人，應小心監測。

接受單一藥品 100 毫克/平方公尺劑量治療之病人，當其二種轉氨酶指數（ALT，AST 其中之一或二者）大於正常值上限之 1.5 倍，並且鹼性磷酸酶（alkaline phosphatase）大於正常值上限之 2.5 倍時，其產生嚴重性副作用之危險性較高，例如死亡、致命性敗血病及致命性胃腸

道出血、伴隨發燒的嗜中性白血球減少症、感染、血小板減少症、口炎及無力等症狀。

如發生嚴重末梢神經毒性，須減少劑量。

以 TAXOTERE 併用 trastuzumab 治療的病人，曾出現過心臟衰竭的案例，特別是在曾經接受含有 anthracycline (doxorubicin 或 epirubicin) 之化學治療者。心臟衰竭的程度可能為中度至重度，嚴重者有可能致死。若病人欲接受 TAXOTERE 併用 trastuzumab 治療，則在治療前應先進行心臟功能評估。治療期間（例如，每三個月）應進一步作心臟功能監測，以了解病人是否出現心臟功能異常。詳細內容請參閱 trastuzumab 之仿單。

Docetaxel 或其他紫杉醇治療的病人，曾有黃斑囊樣水腫（Cystoid macular oedema, CMO）的報告。有視力障礙的病人應進行及時和完整的眼科檢查。

當 docetaxel 與已知會造成第二原發性惡性腫瘤的抗癌治療同時併用，與第二原發性惡性腫瘤的關聯已被報告。第二原發性惡性腫瘤（包括急性骨髓性白血病、骨髓發育不良症候群、非霍奇金淋巴瘤和腎癌可能發生於合併 docetaxel 治療後數月或數年。病人應被監測第二原發惡性腫瘤。

在治療期間及停止治療後至少 3 個月，男女性都必須採取避孕措施，男性在停止治療後至少六個月仍須避孕。

乳癌術後輔助療法注意事項:當病人發生複雜性嗜中性白血球減少症時(包括較長時間嗜中性白血球低下，伴隨發燒的嗜中性白血球減少症或感染)，建議應投予 G-CSF 並降低劑量。腹部疼痛及壓痛，發熱，腹瀉或腹瀉合併嗜中性白血球減少症，可能為嚴重胃腸道毒性早期之表現，應仔細評估並迅速治療。在治療及追蹤期間應監測病人鬱血性心臟衰竭的症狀。TAC 治療有 4 個以上的淋巴結轉移的病人的效益危險評估在期中分析時尚無法確定。

不良反應：

TAXOTERE 單藥治療最常見的副作用為嗜中性白血球減少症，(此症狀為可逆且無蓄積性白血球數目會降至最低點之中數為 7 天，嚴重嗜中性白血球減少症（少於 500 cells/mm<sup>3</sup>）期間的中數是 7 天)，貧血、脫髮、噁心、嘔吐、口腔炎、腹瀉及衰弱無力。TAXOTERE 副作用的嚴重度可能因與其他化學治療藥物併用而增加。

過量處理：

對於 docetaxel 的過量，並沒有已知之解毒劑。若有過量情形，病人必須留置在特殊的照護單位，並且嚴密監測病人之生命現象。發現有過量情形時，應立即給予 G-CSF。其它適當治療視需要給予。

藥理治療分類：

抗腫瘤藥物。