

*老年人

安全資料分析顯示，年齡等於或大於 60 歲病人以 docetaxel 併用 capecitabine 治療與年齡少於 60 歲的病人比較，治療相關的第 3 和 4 等級不良反應會增加，治療相關嚴重不良反應且因不良反應從治療中早期停藥情況會增加。

尚無 70 歲以上病人併用 docetaxel、doxorubicin 及 cyclophosphamide 之相關資料。在一項前列腺癌的研究中，共有 333 名病人接受每三週一次的 docetaxel 治療，其中 209 名病人的年齡等於或超過 65 歲，68 名病人大於 75 歲。每三週以 docetaxel 治療一次的病人，出現貧血，感染，指甲變化，厭食，體重降低的發生率≥10%，其年齡等於或大於 65 歲者的發生率高於較年輕的病人。在一項胃腺癌的研究中，共 300 名（221 名病人於第三期臨床試驗和 79 名病人於第二期臨床試驗）病人接受 docetaxel 併用 cisplatin 及 5-fluorouracil 之治療，其中 74 名病人的年齡等於或大於 65 歲，4 名病人的年齡等於或大於 75 歲。嚴重副作用發生於年長病人的比例比年輕病人要高。以下副作用（所有等級）的發生率≥10%，且發生於年齡等於或大於 65 歲病人的比例高於較年輕的病人，包括：嗜睡、口腔炎、感染性嗜中性白血球減少症。年老病人若接受 TCF 治療，應予以嚴密的監測。

*賦形劑

Docetaxel 20mg/1ml 的小瓶含有 50 vol％的乙醇（酒精），即約 0.395 克（0.5 毫升）的酒精，每小瓶相當於 10 毫升的啤酒或 4 毫升的葡萄酒。

Docetaxel 80mg/4ml 的小瓶含有 50 vol％的乙醇（酒精），即約 1.58 克（2 毫升）的酒精，每小瓶相當於 40 毫升的啤酒或 17 毫升的葡萄酒。

對於患有酒精中毒的病人有害。

應審慎評估對懷孕或哺乳婦女，兒童和高危險病人如肝臟疾病病人或瀉瀉病人的影響。本品酒精含量可能會影響其他藥品的效果。

本品酒精含量可能會影響病人駕駛或使用機器的能力。本品可能對中樞神經系統產生影響

□藥品交互作用【依文獻記載】

- 在體外試驗中顯示，併用可誘導，抑制或由細胞色素 P450-3A 代謝（因此而產生對 P450-3A 之競爭性抑制作用）之藥物，如 ciclosporine，terfenadine，ketoconazole，erythromycin 與 troleandomycin，會影響 docetaxel 的代謝。病人併用這些藥品時應注意，因為有可能產生顯著之交互作用。
- Docetaxel 與血漿蛋白質高度結合（結合率超過 95％）。雖然無正式體內臨床研究評估 docetaxel 併用其他藥品間的交互作用，惟在體外試驗中，蛋白質結合率較高之藥物如 erythromycin，diphenhydramine，propranolol，propafenone，phenytoin，salicylate，sulfamethoxazole 及 sodium valproate 並不會影響 docetaxel 與蛋白質的結合。除此之外，dexamethasone 亦不會影響 docetaxel 與蛋白質的結合。Digitoxin 與蛋白質的結合不會受到 docetaxel 之影響。
- Docetaxel 併用 doxorubicin 及 cyclophosphamide 其藥物動力學並不受影響。來自單一非對照性試驗顯示 docetaxel 和 carboplatin 之間有交互作用，當與 docetaxel 併用時，carboplatin 的廓清率大約比 carboplatin 單一藥物時高約 50％。
- 針對轉移性前列腺癌的病人，在 prednisone 存在的情況下，我們進行了 docetaxel 的藥物動力學研究。Docetaxel 是由細胞色素 CYP3A4 所代謝，而 prednisone 則已知會誘發 CYP3A4。根據研究結果顯示，prednisone 對 docetaxel 藥物動力學的影響，在統計學上並無顯著的差異。
- 與 CYP3A4 抑制劑併用時，docetaxel 的不良反應可能會增加，因為 docetaxel 的代謝降低。
- 若病人無法避免同時併用強效的 CYP3A4 抑制劑（例如，ketoconazole，itraconazole，clarithromycin，indinavir，nefazodone，nelfinavir，ritonavir，saquinavir，telithromycin and voriconazole），則密切的臨床監測是必要的，且在與強效的 CYP3A4 併用治療過程中可能需要適當的調整 docetaxel 劑量（詳見警語及注意事項）。根據病人同時使用 ketoconazole 及 docetaxel 的藥物交互作用研究顯示，ketoconazole 會使 docetaxel 的廓清率降為一半，這也許是因為經由 CYP3A4 代謝為 docetaxel 的主要(唯一)代謝路徑之故。Docetaxel 的耐受性可能會降低，即使低劑量亦然。
- 在一項 7 位病人的藥物動力學研究中，docetaxel 與強效 CYP3A4 抑制劑 ketoconazole 合併投與，會造成 docetaxel 廓清率明顯降低達 49％。

□懷孕及哺乳【依文獻記載】

目前並沒有使用 docetaxel 於孕婦的研究報告。Docetaxel 對兔子及大鼠有胚胎及胎兒毒性，並會降低大鼠的生育能力。如同其他具細胞毒性之藥物，docetaxel 使用於孕婦可能會造成胎兒的傷害。因此，docetaxel 不宜使用於懷孕婦女。

*育齡期婦女/避孕

育齡期婦女在 docetaxel 治療期間及停止治療後至少 3 個月，應被告知要避免懷孕，一旦懷孕，應立刻告訴其主治醫師。治療期間應採取有效的避孕措施。非臨床研究顯示，docetaxel 具有遺傳毒性且可能會影響男性的生育能力（參閱臨床前安全性資料）因此，男性病人在 docetaxel 治療期間及治療後 6 個月內，應避免有小孩並可在治療前先行諮詢與精子儲存的相關資訊。

*哺乳

Docetaxel 屬親油性物質，是否會於人類乳汁中排出，尚屬未知。因為其於受餵哺幼兒之潛在危險性，所以在 docetaxel 之治療期間必須中斷哺乳。

□對駕車使用機器能力之影響【依文獻記載】

針對駕車或操作機器能力的影響尚無相關研究。

本品酒精含量和本品副作用可能會影響病人駕駛或使用機器的能力（詳見用法與用量及不良反應）。因此，警告病人，本品的副作用可能影響駕車或操作機器的能力，若病人在治療期間有類似的副作用，應告誡病人不要駕車或操作機器。

□不良反應【依文獻記載】

可能與 docetaxel 有關之副作用，是從下列 docetaxel 治療之資料中獲得：

- 1312 名投與 100 毫克/平方公尺之劑量，121 名投與 75 毫克/平方公尺之劑量。
- 併用 doxorubicin 的病人有 258 名。
- 406 位以 docetaxel 與 cisplatin 併用。
- 807 位病人給予 docetaxel 75 毫克/平方公尺併用 cisplatin 75 毫克/平方公尺或 carboplatin（AUC 6 毫克/毫升·分鐘）。
- 以 docetaxel 併用 trastuzumab 治療者共 92 名。
- 255 位以 docetaxel 與 capecitabine 併用。
- 332 名病人給予 docetaxel 併用 prednisone 或 prednisolone（與主要治療相關的不良反應如後述）。
- 1276 名病人（TAX316 及 GEICAM9805 分別有 744 名及 532 名病人）給予 docetaxel 併用 doxorubicin 和 cyclophosphamide（與主要治療相關的不良反應如後述）。
- 共 300 名（221 名病人於第三期臨床試驗和 79 名病人於第二期臨床試驗）病人接受 docetaxel 併用 cisplatin 及 5-fluorouracil 之治療（與主要治療相關的不良反應如後述）。
- 共有 174 名及 251 名頭頸部癌的病人接受 docetaxel 併用 cisplatin 及 5-fluorouracil 治療（與主要治療相關的不良反應如後述）。

* 這些不良反應是以 NCI 通用毒性標準（NCI Common Toxicity Criteria）（3 級=G3, 3-4 級=G3/4，4 級=G4）和 COSTAR/MedDRA 術語來描述。發生頻率定義為：非常常見（≥1/10）；常見（≥1/100，<1/10）；不常見（≥1/1,000，<1/100）；罕見（≥1/10,000，<1/1,000）；非常罕見（<1/10,000）；未知（無法由目前資料預測）。依各類不良反應發生頻率高至低敘述。

* Docetaxel 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/mm³）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。Docetaxel 副作用的嚴重度可能因與其他化學治療藥物併用而增加。

* 與 trastuzumab 併用，副作用（所有等級）≥10%者都會加以註明。Docetaxel 併用 trastuzumab 的治療組比 docetaxel 單藥治療組有較高比率的嚴重副作用（40%相對於 31%），以及較高比率的第四級副作用（34%相對於 23%）。

* 與 capecitabine 併用，最常見的不良反應（≥5%）發生在以 anthracycline 治療失敗的乳癌病人的第 III 期臨床試驗報告中均有敘述（見 capecitabine 仿單）。

【Docetaxel 常見的副作用】【依文獻記載】

免疫系統異常

過敏反應通常在 docetaxel 開始輸注後的幾分鐘內發生，其症狀大多為輕度至中度。最常見的症狀為潮紅、伴有或沒有搔癢的皮疹、胸悶、背痛、呼吸困難及發燒或寒顫。嚴重的症狀如，低血壓及/或支氣管痙攣或全身性皮疹/紅斑（詳見警語及注意事項）。

神經系統異常

若出現嚴重周邊神經毒性，應降低劑量（詳見用法用量與警語及注意事項）。輕度至中度之感覺神經症狀，主要為感覺異常，感覺不良或疼痛，包括灼熱感。運動神經不適的主要症狀為肌肉無力。

皮膚及皮膚下組織異常

曾有可逆性皮膚反應之報告，其症狀多為輕度至中度。皮膚反應的特徵為皮疹，包括局部性皮疹，主要出現在腳和手（包括嚴重的手腳症狀），也會出現在手臂、臉或胸部，經常伴有搔癢。出疹通常在 docetaxel 輸注後一週內發生。較少見的嚴重症狀如，出疹且隨後出現皮膚鱗狀脫屑現象，但少有因此而導致治療中斷或治療中止之報告（詳見用法用量與警語及注意事項）。嚴重性指甲病變為色素沉着過低或過高，有時會伴隨疼痛和指甲分離。以 docetaxel 治療曾出現的極罕見報告如皮膚性的紅斑性狼瘡及大水疱如多形紅斑（erythema multiform）及 Stevens-Johnson 症候群及毒性表皮壞死。在某些情況下，其它的併存因子也有可能會導致這些副作用。

一般性異常及注射部位的反應

輸注部位的反應一般皆屬輕微，包括色素沉著、發炎、皮膚發紅或乾燥、靜脈炎或外滲及靜脈腫脹。體液滯留，包括末梢肢體水腫，胸膜液滲出、心包膜液滲出、腹水及體重增加的情況則較為少見。末梢肢體水腫通常最先出現於下肢，亦有可能擴及全身而導致體重增加 3 公斤或更多。體液滯留之發生率及嚴重程度與蓄積劑量有關（詳見警語及注意事項）。

Docetaxel 100 毫克/平方公尺單一藥物

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應	不常見之不良反應
感染及侵染	感染（G3/4：5.7%；包括敗血症及肺炎，死亡率為 1.7%）	與 G4 嗜中性白血球減少症有關的感染（G3/4：4.6%）	

血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症（G4：76.4%）；貧血（G3/4：8.9%）；伴隨發燒之嗜中性白血球減少症	血小板減少症（G4：0.2%）	
免疫系統異常	過敏反應（G3/4：5.3%）		
代謝和營養異常	厭食		
神經系統異常	周邊感覺神經病變（G3：4.1%）；周邊運動神經病變（G3/4：4%）；味覺異常（嚴重：0.07%）		
心臟功能異常		心律不整（G3/4：0.7%）	心衰竭
血管功能異常		低血壓；高血壓；出血	
呼吸、胸腔及縱隔膜異常	呼吸困難（嚴重：2.7%）		
胃腸道異常	口腔炎（G3/4：5.3%）；腹瀉（G3/4：4%）；噁心（G3/4：4%）；嘔吐（G3/4：3%）	便秘（嚴重：0.2%）；腹痛（嚴重：1%）；胃腸道出血（嚴重：0.3%）	食道炎（嚴重：0.4%）
皮膚及皮下組織異常	禿髮；皮膚反應（G3/4：5.9%）；指甲病變（嚴重：2.6%）		
肌肉骨骼及結締組織異常	肌痛（嚴重：1.4%）	關節痛	
一般性異常及注射部位的反應	體液滯留（嚴重：6.5%）；虛弱（嚴重：11.2%）；疼痛	輸注部位的反應；與心臟無關的胸部疼痛（嚴重：0.4%）	
檢驗值		G3/4 血中膽紅素上升（<5%）；G3/4 血中鹼性磷酸酶增加（<4%）；G3/4 麩草氨轉移酶（AST）增加（<3%）；G3/4 麩丙氨轉移酶（ALT）增加（<2%）	

肝臟

接受 TAXOTERE 100 毫克/平方公尺單一藥物治療的病人，觀察到血清 AST, ALT，膽紅素及鹼性磷酸酶濃度上升至正常值上限的 2.5 倍。

血液及淋巴系統異常

罕見：與 G3/4 血小板減少症相關之出血。

神經系統異常：

接受 docetaxel 100 毫克/平方公尺單藥治療的病人有 35.3%曾出現可逆性的神經毒性，該副作用會在 3 個月內會自動消失。

皮膚及皮下組織異常：

非常罕見：有一個病例在試驗結束後其禿髮仍然無法回復。皮膚反應有 73%會在 21 天內恢復正常。

一般性異常及注射部位的反應：

發生治療中止的累積劑量中數通常會超過 1,000 毫克/平方公尺，出現可逆性體液滯留的時間中數則為 16.4 週（範圍為 0-42 週）。若先給予治療前藥物，則出現中度至重度體液滯留的時間（累積劑量中數：818.9 毫克/平方公尺）相較於未給予治療前藥物者（累積劑量中數：489.7 毫克/平方公尺）會延後；然而，有報告指出，仍有一些病人在治療初期就有可能出現體液滯留。體液滯留並未伴隨少尿或低血壓的緊急現象。

Docetaxel 75 毫克/平方公尺單一藥物

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應	
感染及侵染	感染（G3/4：5%）		
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症（G4：54.2%）；貧血（G3/4：10.8%）；血小板減少症（G4：1.7%）	伴隨發燒之嗜中性白血球減少症	
免疫系統異常		過敏反應（不嚴重）	
代謝和營養異常	厭食		
神經系統異常	周邊感覺神經病變（G3/4：0.8%）	周邊運動神經病變（G3/4：2.5%）	
心臟功能異常		心律不整（不嚴重）	
血管功能異常		低血壓	
胃腸道異常	噁心（G3/4：3.3%）；口腔炎（G3/4：1.7%）；嘔吐（G3/4：0.8%）；腹瀉（G3/4：1.7%）	便秘	
皮膚及皮下組織異常	禿髮；皮膚反應（G3/4：0.8%）	指甲病變（嚴重：0.8%）	
肌肉骨骼及結締組織異常		肌痛	
一般性異常及注射部位的反應	虛弱（嚴重：12.4%）；體液滯留（嚴重：0.8%）；疼痛		
檢驗值		G3/4 血中膽紅素上升（<2%）	

Docetaxel 75 毫克/平方公尺併用 doxorubicin

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應	不常見之不良反應
感染及侵染	感染（G3/4：7.8%）		
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症（G4：91.7%）；貧血（G3/4：9.4%）；伴隨發燒之嗜中性白血球減少症；血小板減少症（G4：0.8%）		
免疫系統異常		過敏反應（G3/4：1.2%）	
代謝和營養異常	厭食		
神經系統異常	周邊感覺神經病變（G3：0.4%）	周邊運動神經病變（G3/4：0.4%）	
心臟功能異常		心衰竭；心律不整（不嚴重）	
血管功能異常		低血壓	
胃腸道異常	噁心（G3/4：5%）；口腔炎（G3/4：7.8%）；腹瀉（G3/4：6.2%）；嘔吐（G3/4：5%）；便秘		
皮膚及皮下組織異常	禿髮；指甲病變（嚴重：0.4%）；皮膚反應（不嚴重）		
肌肉骨骼及結締組織異常		肌痛	
一般性異常及注射部位的反應	虛弱（嚴重：8.1%）；體液滯留（嚴重：1.2%）；疼痛		
檢驗值		G3/4 血中膽紅素上升（<2.5%）；G3/4 血中鹼性磷酸酶增加（<2.5%）	G3/4 麩草氨轉移酶（AST）增加（<1%）；G3/4 麩丙氨轉移酶（ALT）增加（<1%）

Docetaxel 75 毫克/平方公尺併用 cisplatin

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應	不常見之不良反應
感染及侵染	感染（G3/4：5.7%）		
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症（G4：51.5%）；貧血（G3/4：6.9%）；血小板減少症（G4：0.5%）	伴隨發燒之嗜中性白血球減少症	

免疫系統異常	過敏反應 (G3/4 : 2.5%)		
代謝和營養異常	厭食		
神經系統異常	周邊感覺神經病變 (G3 : 3.7%) ; 周邊運動神經病變 (G3/4 : 2%)		
心臟功能異常		心律不整 (G3/4 : 0.7%)	心衰竭
血管功能異常		低血壓 (G3/4 : 0.7%)	
胃腸道異常	噁心 (G3/4 : 9.6%) ; 嘔吐 (G3/4 : 7.6%) ; 腹瀉 (G3/4 : 6.4%) ; 口腔炎 (G3/4 : 2%)	便秘	
皮膚及皮下組織異常	禿髮 ; 指甲病變 (嚴重 : 0.7%) ; 皮膚反應 (G3/4 : 0.2%)		
肌肉骨骼及結締組織異常	肌痛 (嚴重 : 0.5%)		
一般性異常及注射部位的反應	虛弱 (嚴重 : 9.9%) ; 體液滯留 (嚴重 : 0.7%) ; 發燒 (G3/4 : 1.2%)	輸注部位之反應 : 疼痛	
檢驗值		G3/4 血中膽紅素上升 (2.1%) ; G3/4 麩丙氨酸轉氨酶 (ALT) 增加 (1.3%)	G3/4 麩草氨酸轉氨酶 (AST) 增加 (0.5%) ; G3/4 血中鹼性磷酸酶 增加 (0.3%)

Docetaxel 100 毫克/平方公尺併用 trastuzumab

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症 (G3/4 : 32%) ; 伴隨發燒之嗜中性白血球減少症 (包括與發燒或抗生素使用相關之嗜中性白血球減少) 或嗜中性白血球減少所引起之敗血症	
代謝和營養異常	厭食	
精神異常	失眠	
神經系統異常	感覺異常 ; 頭痛 ; 味覺異常 ; 感覺遲頓	
眼異常	淚液分泌增加 ; 結膜炎	
心臟功能異常		心衰竭
血管功能異常	淋巴水腫	
呼吸、胸腔及縱膈膜異常	流鼻血 ; 咽喉疼痛 ; 鼻咽炎 ; 呼吸困難 ; 咳嗽 ; 流鼻涕	
胃腸道異常	噁心 ; 腹瀉 ; 嘔吐 ; 便秘 ; 口腔炎 ; 消化不良 ; 腹痛	
皮膚及皮下組織異常	禿髮 ; 紅斑 ; 皮疹 ; 指甲病變	
肌肉骨骼及結締組織異常	肌痛 ; 關節痛 ; 四肢疼痛 ; 骨骼疼痛 ; 背痛	
一般性異常及注射部位的反應	虛弱 ; 周邊水腫 ; 發熱 ; 疲倦 ; 黏膜發炎 ; 疼痛 ; 類似流行性感冒的疾病 ; 胸痛 ; 寒顫 ; 體液滯留 (嚴重 : 0.7%) ; 發燒 (G3/4 : 1.2%)	嗜睡
檢驗值	體重增加	

血液及淋巴系統異常

非常常見：相對於單獨使用 docetaxel，病人若同時併用 trastuzumab 及 docetaxel，其血液毒性會增加（以 NCI-CTC 標準評估，G3/4 嗜中性白血球減少症分別為 22% vs. 32%）。

然而值得注意的是，上述的數據可能被低估了，因為以血球數之最低值作為計算基準，單獨使用 docetaxel 100 毫克/平方公尺，已知有 97% 的病人會出現嗜中性白血球減少症 (G4 則為 76%)。同時併用 Herceptin 及 docetaxel 的病人，其伴隨發燒之嗜中性白血球減少症/嗜中性白血球減少所引起之敗血症的發生率也會提高 (23%相對於 docetaxel 單藥治療之 17%)。

心臟功能異常

出現症狀性心衰竭的比例於 docetaxel 併用 trastuzumab 之治療組占 2.2%，相對於 docetaxel 單藥治療組則為 0%。於 docetaxel 併用 trastuzumab 治療組中有 64% 的病人之前曾接受 anthracycline 的輔助治療，docetaxel 單藥治療組則只有 55% 曾接受 anthracycline 的輔助治療。

Docetaxel 75 毫克/平方公尺併用 capecitabine

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應
感染及侵染		口腔念珠菌感染 (G3/4 : <1%)
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症 (G3/4 : 63%) ; 貧血 (G3/4 : 10%)	血小板減少症 (G3/4 : 3%)
代謝和營養異常	厭食 (G3/4 : 1%) ; 食慾降低	脫水 (G3/4 : 2%)
神經系統異常	味覺異常 (G3/4 : <1%) ; 感覺異常 (G3/4 : <1%)	暈眩 ; 頭痛 (G3/4 : <1%) ; 周邊神經病變
眼異常	淚液分泌增加	
呼吸、胸腔及縱膈膜異常	咽喉疼痛 (G3/4 : 2%)	呼吸困難 (G3/4 : 1%) ; 咳嗽 (G3/4 : <1%) ; 流鼻血 (G3/4 : <1%)
胃腸道異常	口腔炎 (G3/4 : 18%) ; 腹瀉 (G3/4 : 14%) ; 噁心 (G3/4 : 6%) ; 嘔吐 (G3/4 : 4%) ; 便秘 (G3/4 : 1%) ; 腹痛 (G3/4 : 2%) ; 消化不良	上腹部疼痛 ; 口乾
皮膚及皮下組織異常	手足症狀 (G3/4 : 24%) ; 禿髮 (G3/4 : 6%) ; 指甲病變 (G3/4 : 2%)	皮膚炎 ; 紅斑性疹 (G3/4 : <1%) ; 指甲變色 ; 指甲分離 (G3/4 : 1%)
肌肉骨骼及結締組織異常	肌痛 (G3/4 : 2%) ; 關節痛 (G3/4 : 1%)	四肢疼痛 (G3/4 : <1%) ; 背痛 (G3/4 : 1%)
一般性異常及注射部位的反應	虛弱 (G3/4 : 3%) ; 發熱 (G3/4 : 1%) ; 疲倦/虛弱 (G3/4 : 5%) ; 周邊水腫 (G3/4 : 1%)	嗜睡 ; 疼痛
檢驗值		體重降低 ; G3/4 血中膽紅素上升 (9%)

Docetaxel 75 毫克/平方公尺併用 prednisone 及 prednisolone

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應	常見之不良反應
感染及侵染	感染 (G3/4 : 3.3%)	
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症 (G3/4 : 32%) ; 貧血 (G3/4 : 4.9%)	血小板減少症 (G3/4 : 0.6%) ; 伴隨發燒之嗜中性白血球減少症
免疫系統異常		過敏反應 (G3/4 : 0.6%)
代謝和營養異常	厭食 (G3/4 : 0.6%)	
神經系統異常	周邊感覺神經病變 (G3/4 : 1.2%) ; 味覺異常 (G3/4 : 0%)	周邊運動神經病變 (G3/4 : 0%)
眼異常		淚液分泌增加 (G3/4 : 0.6%)
心臟功能異常		左心室功能降低 (G3/4 : 0.3%)
呼吸、胸腔及縱膈膜異常		流鼻血 (G3/4 : 0%) ; 呼吸困難 (G3/4 : 0.6%) ; 咳嗽 (G3/4 : 0%)

胃腸道異常	噁心 (G3/4 : 2.4%) ; 腹瀉 (G3/4 : 1.2%) ; 口腔炎/咽炎 (G3/4 : 0.9%) ; 嘔吐 (G3/4 : 1.2%)	
皮膚及皮下組織異常	禿髮 ; 指甲病變 (不嚴重)	剝落性皮炎 (G3/4 : 0.3%)
肌肉骨骼及結締組織異常		關節痛 (G3/4 : 0.3%) ; 肌痛 (G3/4 : 0.3%)
一般性異常及注射部位的反應	疲倦 (G3/4 : 3.9%) ; 體液滯留 (嚴重 : 0.6%)	

有淋巴結轉移 (TAX316) 及無淋巴結轉移 (GEICAM9805) 之病人給予 docetaxel 75 毫克/平方公尺併用 doxorubicin 及 cyclophosphamide 以作為輔助治療-統整數據：

MedDRA 系統之器官分類	非常常見之不良反應 病人之發生率 ≥ 10%	常見之不良反應 病人之發生率為 1-10%	不常見之不良反應 病人之發生率為 0.1-1%
感染及侵染	感染 (G3/4 : 2.4%) ; 嗜中性白血球減少引起的感染 (G3/4 : 2.7%)		
血液及淋巴系統異常	貧血 (G3/4 : 3%) ; 嗜中性白血球減少症 (G3/4 : 52.9%) ; 血小板減少症 (G3/4 : 1.6%) ; 伴隨發燒之嗜中性白血球減少症 (G3/4 : 無資料)		
免疫系統異常		過敏反應 (G3/4 : 0.6%)	
代謝和營養異常	厭食 (G3/4 : 1.5%)		
神經系統異常	味覺異常 (G3/4 : 0.7%) ; 周邊感覺神經病變 (G3/4 : <0.1%)	周邊運動神經病變 (G3/4 : 0%)	暈厥 (G3/4 : 0%) ; 神經毒性 (G3/4 : 0%) ; 嗜睡 (G3/4 : 0%)
眼異常	結膜炎 (G3/4 : <0.1%)	淚液分泌增加 (G3/4 : <0.1%)	
心臟功能異常		心律不整 (G3/4 : 0.2%)	
血管功能異常	熱潮紅 (G3/4 : 0.5%)	低血壓 (G3/4 : 0%) 靜脈炎 (G3/4 : 0%)	淋巴水腫 (G3/4 : 0%)
呼吸、胸腔及縱膈膜異常		咳嗽 (G3/4 : 0%)	
胃腸道異常	噁心 (G3/4 : 5.0%) ; 口腔炎 (G3/4 : 6.0%) ; 嘔吐 (G3/4 : 4.2%) ; 腹瀉 (G3/4 : 3.4%) ; 便秘 (G3/4 : 0.5%)	腹痛 (G3/4 : 0.4%)	
皮膚及皮下組織異常	禿髮 (G3/4 : <0.1%) ; 皮膚異常 (G3/4 : 0.6%) ; 指甲病變 (G3/4 : 0.4%)		
肌肉骨骼及結締組織異常	肌痛 (G3/4 : 0.7%) ; 關節痛 (G3/4 : 0.2%)		
生殖系統及乳房異常	停經 (G3/4 : 無資料)		
一般性異常及注射部位的反應	虛弱 (G3/4 : 10.0%) ; 發燒 (G3/4 : 無資料) ; 周邊水腫 (G3/4 : 0.2%)		
檢驗值		體重增加 (G3/4 : 0%) ; 體重降低 (G3/4 : 0.2%)	

神經系統異常：

TAX316 試驗之化學治療結束時，有 84 名病人出現周邊感覺神經病變，其中 10 名病人在追蹤期間，其周邊感覺神經病變仍然存在。

發燒和感染：

在試驗期間出現發燒未感染的病人和感染的病人。在試驗期間無因敗血症出現的死亡情況。

胃腸道事件

除了反應在上表的胃腸道事件，7 位病人報告指出小腸結腸炎，腸穿孔。有 2 位病人需要中斷治療；在治療期間未發生因此事件造成的死亡。

心臟系統異常：

在 TAX316 試驗，TAC 治療組有 26 名病人 (3.5%) 及 FAC 治療組有 17 名病人 (2.3%) 曾出現鬱血性心臟衰竭 (CHF)。除此之外，每一組治療組都有一名病人於治療後超過 30 天被診斷出鬱血性心臟衰竭 (CHF)。TAC 治療組有 2 名病人及 FAC 治療組有 4 名病人死於心臟衰竭。

在 GEICAM9805 試驗，TAC 治療組有 3 名病人 (0.6%) 及 FAC 治療組有 3 名病人 (0.6%) 在追蹤期間曾出現鬱血性心臟衰竭 (CHF)。在後續追蹤期終點 (中間值為 10 年又 5 個月)，沒有病人出現鬱血性心臟衰竭 (CHF)。在 TAC 治療組，有 1 名病人死於擴張型心肌病。

皮膚及皮下組織異常：

在 TAX316 試驗，744 名 TAC 治療組有 687 名病人及 736 名 FAC 治療組有 645 名病人於化學治療結束後追蹤期間，禿髮情況持續存在。

在追蹤期結束後 (實際中間值為 96 個月)，TAC 治療組有 29 名病人 (3.9%) 及 FAC 治療組有 16 名病人 (2.2%) 出現禿髮情形。

在 GEICAM9805 試驗，TAC 治療組有 49 名病人 (9.2%) 及 FAC 治療組有 35 名病人 (6.7%) 於化學治療結束後追蹤期 (中間值為 10 年又 5 個月) 禿髮情況仍然存在。在追蹤期間，禿髮因試驗用藥開始或變嚴重，在 TAC 治療組有 42 名病人 (7.9%) 及 FAC 治療組有 30 名病人 (5.8%)。

生殖系統及乳房異常：

TAX316 試驗之化學治療結束時，有 202 名病人有停經的現象，其中 121 名病人在追蹤期間，其停經的情況仍然存在。

在 GEICAM9805 試驗，TAC 治療組有 18 名病人 (3.4%) 及 FAC 治療組有 5 名病人 (1.0%) 於化學治療結束後追蹤期 (中間值為 10 年又 5 個月) 停經情況仍然存在。

一般性異常及注射部位的反應：

TAX316 試驗之化學治療結束時，在 TAC 治療組有 119 名病人出現周邊水腫，其中有 19 名病人持續發生，在 FAC 治療組有 23 名病人出現周邊水腫，其中 4 名病人持續發生。

在 GEICAM9805 試驗之化學治療結束時，TAC 治療組 5 名病人中發現有 4 名持續出現淋巴水腫，FAC 治療組 2 名病人中發現有 1 名持續出現淋巴水腫，並在後續追蹤期 (中間值為 10 年又 5 個月) 未獲得解決。在 TAC 治療組有 12 名病人 (2.3%) 及 FAC 治療組有 4 名病人 (0.8%) 於化學治療結束後追蹤期 (中間值為 10 年又 5 個月) 無力情況仍然存在。

急性白血病/骨髓發育不良症候群：

經過 10 年追蹤，在 TAX316 試驗中，744 名 TAC 治療組有 4 名病人及 736 名 FAC 治療組有 1 名病人被發現急性白血病。有一位 TAC 治療組病人於後續追蹤期 (中間值為 8 年) 死於急性白血病。744 名 TAC 治療組有 2 名病人 (0.3%) 及 736 名 FAC 治療組有 1 名病人 (0.1%) 被發現骨髓發育不良症候群。

經過 10 年追蹤，在 GEICAM9805 試驗中，532 名 TAC 治療組有 1 名病人 (0.2%) 發生急性白血病，無任何病例發生在 FAC 治療組。無任何病人被診斷出骨髓發育不良症候群。

其他持續發生的反應
下表為 TAX316 試驗中，TAC 治療組從治療期間持續至後續追蹤期 (中間值為 8 年) 非常常見的不良反應。大部分持續事件已在後續追蹤期間被解決。

在接受 docetaxel 併用 doxorubicin 和 cyclophosphamide 的病人持續發生的反應 (TAX316)

Docetaxel 75mg/m ² +Doxorubicin 50mg/m ² +Cyclophosphamide 500 mg/m ² n=744		
人體系統不良反應	從治療期間持續至追蹤期間 (%)	持續至追蹤期終點 (%)
禿髮	687 (92.3)	29 (3.9)
無力	236 (31.7)	29 (3.9)
停經	202 (27.2)	121 (16.3)
淋巴水腫	11 (1.5)	6 (0.8)
周邊水腫	119 (16.0)	19 (2.6)
周邊感覺神經病變	84 (11.3)	10 (1.3)

下表為 GEICAM9805 試驗中，TAC 治療組從治療期間持續至後續追蹤期 (中間值為 10 年又 5 個月) 非常常見的不良反應。大部分持續事件已在後續追蹤期間被解決。

在接受 docetaxel 併用 doxorubicin 和 cyclophosphamide 的病人持續發生的反應 (GEICAM9805)

Docetaxel 75mg/m ² +Doxorubicin 50mg/m ² +Cyclophosphamide 500 mg/m ² n=532		
人體系統不良反應	從治療期間持續至追蹤期間 (%)	持續至追蹤期終點 (%)
禿髮	49 (9.2)	3 (0.6)
無力	12 (2.3)	2 (0.4)
停經	18 (3.4)	7 (1.3)
淋巴水腫	5 (0.9)	4 (0.8)

會根據學會準則接受 7 週的放射線治療（PF/RT）。放射線局部療法（locoregional therapy）可採用傳統分率（1.8-2.0 Gy，一天一次，一週 5 天，總劑量為 66-70 Gy）或加速/高分率（一天兩次，最少間隔 6 小時，一週 5 天）的放射線治療。建議的總劑量於加速療法（accelerated regimen）為 70 Gy，高分率療法（hyperfractionated schemes）則為 74 Gy。化學治療結束後，可於放射治療前或放射治療後施行腫瘤切除手術。TPF 治療組的病人在每次療程開始後的第 5 天，可給予預防性的抗生素治療，如 ciprofloxacin 500 毫克，每日口服兩次，共 10 天，或給予其他等價的抗生素。本試驗的主要療效指標為疾病無惡化之存活時間（progression-free survival，PFS），TPF 治療組明顯的比 PF 治療組要長，p=0.0042（TPF 組與 PF 組的疾病無惡化之存活時間中數分別為 11.4 個月與 8.3 個月），總追蹤時間中數為 33.7 個月。TPF 組（18.6 個月）的總存活時間中數（median OS）也明顯的比 PF 組（14.5 個月）為長，死亡率則降低了 28%，p=0.0128。療效結果詳列如下表：

評估指標	Docetaxel+ Cis+5-FU 人數=177 名	Cis+5-FU 人數=181 名
疾病無惡化之存活時間中位數（月）（95%信賴區間）	11.4（10.1-14.0）	8.3（7.4-9.1）
調整後之風險比（95%信賴區間）	0.70（0.55-0.89）	
*p 值	0.0042	
存活時間中位數（月）（95%信賴區間）	18.6（15.7-24.0）	14.5（11.6-18.7）
風險比（95%信賴區間）	0.72（0.56-0.93）	
**p 值	0.0128	
化學治療的最佳總反應率（%）（95%信賴區間）	67.8（60.4-74.6）	53.6（46.0-61.0）
***p 值	0.006	
試驗藥物的最佳總反應率（化學治療+/-放射線治療）（%）（95%信賴區間）	72.3（65.1-78.8）	58.6（51.0-65.8）
***p 值	0.006	
化學治療±放射線治療的反應時間中位數（月）（95%信賴區間）	人數=128 名 15.7（13.4-24.6）	人數=106 名 11.7（10.2-17.4）
風險比（95%信賴區間）	0.72（0.52-0.99）	
**p 值	0.0457	

風險比<1 則表示 docetaxel+cisplatin+5-FU 組較佳。

*Cox 模型（根據主要的腫瘤部位、T 及 N 的臨床階段及 PSWHO 來進行調整）

**Log-rank 試驗

***卡方檢定

【生活品質參數】

TPF 組病人在全球健康評分（Global health score）的惡化情形上明顯地較 PF 組為低（p=0.01，所採用的標準為 EORTC QLQ-C30）。

【臨床利益之參數】

活動狀態指標中專門為頭頸部所設計的次指標，乃用來測量對交談的了解程度、在公共場合的攝食能力、及飲食的正常性，結果 TPF 組的表現都明顯地優於 PF 組。

WHO 活動狀態首次出現惡化的時間中數，TPF 組也明顯地比 PF 組長。兩組在治療期間的疼痛強度評分皆獲得改善，這代表兩組的疼痛處理皆為適當。

放射治療前的引導性化療（TAX324）

於一項隨機多中心第三期臨床試驗研究（TAX324）中，針對頭頸部有局部進行性鱗狀細胞癌（SCCHN）之病人給予 docetaxel 引導性化療，以評估其安全性及療效。在這個試驗中有 501 名病人患有頭頸部之局部進行性鱗狀細胞癌，且其 WHO 活動狀態為 0 或 1，他們被隨機分配至兩個治療組的其中之一。參與試驗之病人的病灶為在技術上無法切除、或外科手術治療率低、或病人接受治療的主要目的在器官保護。療效及安全性評估的單一指標為存活時間，至於是否能夠成功的保護器官（organ preservation）則尚無正式報告。Docetaxel 組之病人所接受的治療為第 1 天以靜脈輸注的方式給予 docetaxel（T）75 毫克/平方公尺，隨後給予 cisplatin（P）100 毫克/平方公尺，輸注時間為 30 分鐘至 3 小時，繼之於第 1-4 天給予 5-fluorouracil（F）連續靜脈輸注，每日劑量為 1000 毫克/平方公尺。此療程為每 3 週進行一次，共 3 個療程。疾病沒有惡化的所有病人都會依照試驗計劃書（TPF/CRT）接受化學放射性治療（CRT）。對照組的病人為第 1 天給予 cisplatin（P）100 毫克/平方公尺，靜脈輸注時間為 30 分鐘至 3 小時，繼之於第 1-5 天給予 5-fluorouracil（F）連續靜脈輸注，每日劑量為 1000 毫克/平方公尺。此療程為每 3 週進行一次，共 3 個療程。疾病沒有惡化的所有病人都會依照試驗計劃書（PF/CRT）接受化學放射性治療（CRT）。兩組病人在引導性化療的最後一次療程開始後，與之間隔最少 3 週但不超過 8 週的時間內（最後一次療程的第 22-56 天）會接續給予 7 週的化學放射性治療。於放射性治療期間，每週給予一次 carboplatin（AUC 1.5），以 1 小時靜脈輸注給藥，最多給予 7 次劑量。放射線是以涵蓋高能量（megavoltage）的儀器來照射，每日一次，以分量（fractionation）方式進行（每日 2 Gy，每週照射 5 日，共照射 7 週，總劑量為 70-72 Gy）。疾病主要病灶部位及/或頸部的手術可在化學放射性治療結束後的任何時間施行之。Docetaxel 組的所有病人都會給予預防性的抗生素。本試驗的主要療效指標為總存活時間（OS），docetaxel 組明顯的比 PF 組要長（log-rank 試驗，p=0.0058，docetaxel 組及 PF 組的總存活時間中數分別為 70.6 個月與 30.1 個月），docetaxel 組的死亡率則較 PF 組降低了 30%（風險比（HR）=0.70，95%信賴區間（CI）=0.54-0.90），總追蹤時間中位數為 41.9 個月。次要療效指標為疾病無惡化之存活時間，結果證實 docetaxel 組的疾病惡化或死亡比 PF 組低了 29%，且 docetaxel 組的疾病無惡化之存活時間中數也比 PF 組多了 22 個月（TPF 組為 35.5 個月，PF 組為 13.1 個月）。風險比為 0.71 亦具有統計上之意義；95%信賴區間為 0.56-0.90；log-rank 試驗，p=0.004。療效結果詳列如下表：

評估指標	Docetaxel +Cis+5-FU 人數=255 名	Cis+5-FU 人數=246 名
總存活時間中位數（月）（95%信賴區間）	70.6（49.0-NA）	30.1（20.9-51.5）
風險比（95%信賴區間）	0.70（0.54-0.90）	
*p 值	0.0058	
疾病無惡化之存活時間中位數（月）（95%信賴區間）	35.5（19.3-NA）	13.1（10.6-20.2）
風險比（95%信賴區間）	0.71（0.56-0.90）	
**p 值	0.004	
化學治療的最佳總反應率（完全反應率+部份反應率）（%）（95%信賴區間）	71.8（65.8-77.2）	64.2（57.9-70.2）
***p 值	0.070	
試驗藥物的最佳總反應率（完全反應率+部份反應率）[化學治療+/-化學放射性治療]（%）（95%信賴區間）	76.5（70.8-81.5）	71.5（65.5-77.1）
***p 值	0.209	

風險比<1 則表示 docetaxel+cisplatin+fluorouracil 組較佳。

*未經調整的 log-rank 試驗

**未經調整的 log-rank 試驗，沒有為多項比較進行調整

***卡方檢定，沒有為多項比較進行調整

NA-無資料

□**藥物動力學【依文獻記載】**

- 曾在第一期（phase I）臨床試驗中，針對給予 docetaxel 20-115 毫克/平方公尺之癌症病人，評估 docetaxel 之藥物動力學。Docetaxel 的藥物動力學曲線圖（the kinetic profile）顯示本品之藥物動力學表現與劑量無關，而且符合藥物動力學的三室模型（three-compartment pharmacokinetic model），其 *α*、*β* 和 *γ* 相的半衰期分別是 4 分鐘，36 分鐘及 11.1 小時。後相（late phase）部份原因是由於 docetaxel 自周邊組織流出的速度相當緩慢。在以 100 毫克/平方公尺的劑量輸注 1 小時後，平均血漿的高峰濃度到達 3.7 微毫克（*μ*g）/毫升，AUC 相當於 4.6 小時·微毫克/毫升（h·*μ*g/ml）。總身體清除率與藥物穩定狀態之分佈體積之平均值分別為 21 公升/小時/平方公尺及 113 公升。總身體清除率之個別差異約 50%。超過 95%的 docetaxel 會與蛋白質結合。
- 曾在三名癌症病人以 ¹⁴C-docetaxel 進行臨床試驗。Docetaxel 的 tert-butyl ester 官能基經由 cytochrome P450 氧化代謝後，在 7 天內由尿及糞便排除的放射性活性分別約為投與量的 6%及 75%。在 48 小時內，糞便中所排出的放射線活性佔糞便全部排出的放射線活性總量之約 80%，包括一種主要的無活性代謝物及三種非主要的無活性代謝物及極微量未經代謝之原形藥物。
- 曾於 577 名給予 docetaxel 的病人進行 docetaxel 藥物動力學之分析。由此分析估算之藥物動力學參數值與第一期臨床試驗結果非常類似。Docetaxel 的藥物動力學並不會因病人的年齡或性別而有所改變。在少部份病人（n=23），其臨床化學數據顯示有輕微至中度肝功能損害情形（轉氨酶 ALT，AST 大於或等於正常上限值 1.5 倍，同時鹼性磷酸酶 alkaline phosphatase 大於或等於正常上限值的 2.5 倍），總清除率平均降低 27%（詳見用法與用量）。輕微至中度體液滯留的病人其 docetaxel 的清除率不會改變。無嚴重體液滯留病人的資料。
- Docetaxel 併用 doxorubicin 藥物治療並不會影響 doxorubicin 之清除率及 doxorubicinol（一種 doxorubicin 代謝物）的血漿濃度。併用 docetaxel，doxorubicin 及 cyclophosphamide 其藥物動力學不受影響。
- 第一期臨床試驗評估 capecitabine 和 docetaxel 相互的藥物動力學影響，結果顯示 capecitabine 對 docetaxel 的藥物動力學（C_{max} 和 AUC）沒有影響，docetaxel 對 capecitabine 的相關代謝物 5-DFUR 的藥物動力學沒有影響。
- Docetaxel 併用 cisplatin 或 carboplatin 時，docetaxel 的清除率與單一藥品使用時相同。在 docetaxel 輸注後立刻給予 cisplatin，cisplatin 的藥品動力學特性與單獨給予 cisplatin 相同。
- 12 名腫瘤病人以 docetaxel 併用 cisplatin 與 5-fluorouracil 治療，這三種藥物之藥物動力學並無相互影響。

- 研究 prednisone 對 docetaxel 藥物動力學的影響，於 42 位以 dexamethasone 做為治療前給藥的病人身上未發現 prednisone 對 docetaxel 藥物動力學的影響。

□**臨床前安全性資料【依文獻記載】**

Docetaxel 的潛在致癌性尚未知。

在 CHO-K1 細胞之微細胞核及染色體變異試驗（chromosome aberration test）的體外試驗，與在老鼠體內的微細胞核試驗，均顯示 docetaxel 具有致突變性；然而，其在 Ames 試驗或 CHO/HGPRT 基因突變分析中，並不會引發突變。這些結果與 docetaxel 的藥理學活性一致。

依齧齒動物試驗中發現睪丸毒性之不良反應，顯示 docetaxel 會使雄性生育能力受損。

□**不相容性**：本藥物不可與其他藥物混合，但於【靜脈給藥之製備】所述者除外。

□**儲存期限**

未开封

依外盒標示

开封後

每個小瓶皆為單次使用，且在开封後應立即使用。如果沒有立即使用，使用者應遵照儲存的時間及條件來使用之。

一但注入輸注袋後

從微生物的觀點來看，混合前/輸注溶液及該藥物應立即使用。如果沒有立即使用，使用者應遵照儲存的時間及條件來使用。一但注入輸注袋後，含有 docetaxel 輸注液在 25℃以下可維持 6 小時穩定，應在 6 小時內使用（包括進行靜脈輸注的 1 小時）。此外，依建議在非 PVC 輸注袋（聚烯烴袋 polyolefin bag）配製之輸注液，其化學及物理安定性為 2℃到 8℃下可保存 48 小時。Docetaxel 輸注液是過飽和溶液，隨著時間的推移可能會產生結晶。如果有結晶物出現應停止使用並丟棄。

□**儲存注意事項**

請儲存於原包裝以避免光照。Docetaxel 輸注濃縮液小瓶儲存溫度不可高於 30℃。

□**包裝及內容**

20 毫克/毫升及 80 毫克/4 毫升玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

□**丟棄及其他處理方式之注意事項**

【安全操作之建議】

- Docetaxel 是一種抗腫瘤藥，如同其他具有毒性之產品，處理及配製 docetaxel 溶液應小心。建議使用手套。
- 若 docetaxel 濃縮液、混合前溶液或輸注溶液接觸到皮膚時，應立刻徹底以肥皂及清水清洗。若 docetaxel 濃縮液、混合前溶液或輸注溶液接觸到粘膜時，應立刻且徹底以清水清洗。

【靜脈給藥之製備】

靜脈輸注液之製備

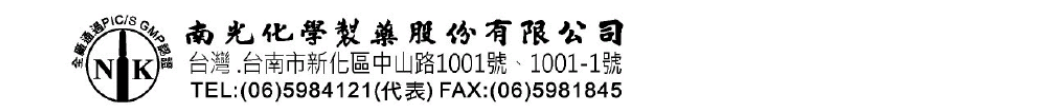
本藥物（Docetaxel 20 mg/1 ml 及 Docetaxel 80 mg/4 ml 為單瓶裝的輸注用濃縮液）不可以和以 2 個小瓶分裝（濃縮物及溶劑）的其他 docetaxel 藥物併用。

Docetaxel 20 mg/1 ml 及 Docetaxel 80 mg/4 ml 之輸注用濃縮液在使用前不需先加入溶劑稀釋，該藥品可以直接注入輸注溶液中使用。

每個小瓶為單次使用，應立即使用。

若這些小瓶儲存於冷藏室，則在使用前，應先將所需使用之數量的 docetaxel 輸注用濃縮液置於 25℃以下，5 分鐘之後再行使用。病人可能需要一瓶以上的 docetaxel 輸注用濃縮液以獲得其所需劑量。應使用 21 號針頭，以校準注射器無菌方式取出所需的 docetaxel 輸注濃縮液劑量。

- Docetaxel 輸注用濃縮液의 所需藥量必須注入 250 ml 含有 5%葡萄糖或 9 mg/ml（0.9%）生理食鹽水的輸注袋或瓶內才能進行注射。最終濃度應保持在 0.3 mg/mL 至 0.74 mg/mL 之間。
- Docetaxel 20 mg/1 mL 及 Docetaxel 80 mg/4 mL 每個小瓶中所含的 docetaxel 濃度為 20 mg/mL。**
- 將所需之混合前溶液注入 250 毫升之 0.9%氯化鈉溶液或 5%葡萄糖溶液之輸注袋或輸注瓶中。
- 若病人所需之劑量超過 200 毫克 docetaxel，應使用較大容量之輸注容器，避免 docetaxel 之濃度超過 0.74 毫克/毫升。
- 輸注袋或輸注瓶須以手搖動以確保均勻混合。
- Docetaxel 輸注液須在配製好 6 小時內以靜脈輸注方式使用（包含輸注時間 1 小時），在低於 25℃之環境下給予病人。
- 如同所有輸注產品，投與 docetaxel 前須以目測檢視，若有沉澱物，應予以丟棄。
- 任何未使用過的藥品或廢棄物應依當地的規定處理之。



110420-01

2620000000550