剋癌易(TX96.5) 5/29/2007 2:41 PM 頁面1

剋 癌 易 注 射 劑

80公絲／2公撮及20公絲／0.5公撮
Taxotere Concentrate and Solvent for Solution for Injection
80mg/2ml & 20mg/0.5ml
衛署藥輸字第022048號
本藥限由醫師使用

1. 品名
TAXOTERE (docetaxel) 20公絲、80公絲。

2. 成分含量
每個TAXOTERE單劑量小瓶含有相當於20或80公絲docetaxel (無水物)之docetaxel trihydrate輸注濃縮液。每公撮濃稠溶液中含有40公絲之docetaxel (無水物)。
賦形劑見6.1。

3. 劑型
注射劑。
輸注濃縮液為清澈濃稠、黃至棕黃色的溶液。
溶劑為無色的溶液。

4. 臨床特質
4.1 適應症
乳癌、非小細胞肺癌、前列腺癌 (見說明)、胃腺癌、頭頸癌
說明：
乳癌
- TAXOTERE與doxorubicin和cyclophosphamide併用適用於可手術切除具有淋巴結轉移的乳癌患者的術後輔助的療法。
- TAXOTERE (docetaxel) 與Doxorubicin併用適用局部晚期或轉移性乳癌且先前未曾接受過化學治療之患者。
- TAXOTERE (docetaxel) 單獨使用，適用於治療局部晚期或轉移性且前次化學治療失敗之乳癌患者。
- TAXOTERE (docetaxel) 與trastuzumab併用，可用於治療腫瘤HER2過度表現且先前未曾接受過化學治療的轉移性乳癌患者。
- TAXOTERE與capecitabine併用於治療對化學治療包括anthracycline無效之局部晚期或轉移性乳癌患者。

非小細胞肺癌
- TAXOTERE (docetaxel) 與cisplatin併用適用於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌，且先前未曾接受過化學治療之患者。TAXOTERE與carboplatin併用爲另一含鉑之治療選擇。
- TAXOTERE (docetaxel) 適用於對含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。

前列腺癌
- TAXOTERE (docetaxel) 與prednisone或prednisolone併用適用於荷爾蒙治療無效之轉移性前列腺癌。

胃腺癌
- TAXOTERE (docetaxel) 與cisplatin及5-fluorouracil併用適用於晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌，且先前未曾接受過化學治療之患者。

頭頸癌
- TAXOTERE (docetaxel) 與cisplatin及5-fluorouracil併用適用於頭頸部無法開刀之局部進行性鱗狀細胞癌患者放射治療前的引導性化療。

4.2 用法用量
建議劑量：
TAXOTERE 的使用應建議在專門給予化學治療的單位中，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劑上腺皮質類固醇，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公絲(例如一天兩次，每次8公絲) (詳見4.4)。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公絲 (詳見4.4)。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，每次輸注時間爲1小時。

乳癌
用於可手術切除，具有淋巴結轉移的乳癌之輔助性療法。建議劑量爲每三週用藥一次，每次輸注doxorubicin 50公絲/平方公尺及cyclophosphamide 500公絲/平方公尺1小時後，給予docetaxel 75公絲/平方公尺，共6個療程 (詳見劑量調整)。用於治療局部晚期或轉移性乳癌，docetaxel單方治療 (monotherapy) 時之建議劑量爲100公絲/平方公尺：第一線治療(First-line)時之建議劑量爲75公絲/平方公尺體表面積，併用doxorubicin 50公絲/平方公尺體表面積。(詳見6.6)。

與trastuzumab併用治療時，docetaxel的建議劑量爲每三週給藥一次，每次劑量爲100公絲/平方公尺，trastuzumab則每每週給藥一次。根據主要臨床試驗的給藥流程，docetaxel的首次輸注時間在trastuzumab第一次給藥之後。若先前使用trastuzumab的耐受性良好，則docetaxel的隨後給藥劑量可在trastuzumab輸注完畢後立刻給藥。Trastuzumab的劑量與給藥方式，請詳見仿單。

與capecitabine併用時，docetaxel的建議劑量爲75公絲/平方公尺，每三週一次，和capecitabine 1250公絲/平方公尺，一天二次，在餐後30分鐘內給予，給藥二週後休息一週。Capecitabine的劑量依體表面計算，詳見capecitabine仿單。

非小細胞肺癌
對於未曾接受化療之患者，建議劑量爲75公絲/平方公尺，隨後以cisplatin 75公絲/平方公尺給藥30-60分鐘，或carboplatin (濃度曲線下面積6公絲/公撮，分) 給藥30-60分鐘，對先前以含鉑化學治療失敗之患者，以docetaxel 75公絲/平方公尺單一藥物治療。

前列腺癌
建議劑量爲75公絲/平方公尺。Prednisone或prednisolone要持續口服給藥，每天二次，每次5公絲(詳見5.1)。

胃腺癌
Docetaxel的建議劑量爲75公絲/平方公尺，輸注時間爲1小時，隨後以cisplatin 75公絲/平方公尺輸注1-3小時 (兩者皆只於第一天給藥)。於cisplatin輸注完畢後，繼之給予5-fluorouracil，每日劑量爲750公絲/平方公尺，以24小時連續輸注5天。該治療方式爲每三週重覆一次。病患必須在cisplatin治療前，先服用止吐藥物並補充適當的水分。應預防性投予G-CSF以減少發生血液毒性的危險 (詳見劑量調整)。

頭頸癌
針對頭頸部無法開刀之局部進行性鱗狀細胞癌 (SCCHN) 所給予的放射治療前的引導性化療，TAXOTERE的建議劑量爲75公絲/平方公尺，輸注時間爲1小時，隨後給予cisplatin 75公絲/平方公尺，輸注1小時 (於第一天給藥)，繼之給予5-fluorouracil，每日劑量爲750公絲/平方公尺，連續輸注5天。此療程爲每3週進行一次，共給予4個療程。化學治療結束後，病患應接受放射療治療。患者在治療前應先服用止吐藥並補充適當的水分 (於cisplatin給藥前及給藥後)。可以考慮預防性的投予G-CSF以減少發生血液毒性的危險。
Cisplatin及5-fluorouracil的劑量調整，請詳見該藥物仿單。

劑量調整：
一般情況
嗜中性白血球數目等於或大於1500 cells/mm³時，才可注射docetaxel。
病患曾在docetaxel治療期間發生過伴隨發燒之嗜中性白血球減少症、嗜中性白血球數目持續一星期以上低於500 cells/mm³、嚴重或蓄積性之皮膚反應、或嚴重地末梢神經病變，docetaxel之劑量應由100公絲/平方公尺調降至75公絲/平方公尺，和/或由75公絲/平方公尺調降至60公絲/平方公尺。如果使用劑量爲60公絲/平方公尺，而上述反應仍然持續，則應停止使用本藥治療。
乳癌的輔助療法
在主要臨床試驗中，接受乳癌輔助療法且合併發生嗜中性白血球減少症的病患(包括長時間的嗜中性白血球減少，伴隨發燒之嗜中性白血球減少症或感染)，建議應預防性投予G-CSF(例如第4天至11天)。病患若持續出現上述狀況時，G-CSF應繼續使用且TAXOTERE劑量降至60公絲/平方公尺。
然而，臨床上嗜中性白血球減少症有可能很早出現。因此，給予G-CSF時，應考慮病患之嗜中性白血球功能低下的危險。患有第3或第4級口腔炎者，TAXOTERE的劑量應降至60公絲/平方公尺。

與cisplatin併用
以初始劑量docetaxel 75公絲/平方公尺合併cisplatin或carboplatin治療之患者，前次療程之血小板數最低點小於25000 cells/mm³ (合併cisplatin治療) 及小於75000 cells/mm³ (合併carboplatin治療) 或發生嗜中性白血球減少症，或嚴重非血液性毒性，下一次docetaxel治療劑量應降爲65 公絲/平方公尺。Cisplatin 的劑量調整，詳見該藥品之處方資料。

與capecitabine併用
- capecitabine的劑量調整詳見capecitabine仿單。
- 當病患第一次出現2級的毒性，並且持續至下一次TAXOTERE/capecitabine治療者，應延後治療至緩解至0-1級，再以100%的起始劑量給藥。
- 當病患第二次出現2級的毒性，或是第一次出現3級的毒性，不論在治療期的任何時候，應延後治療至緩解至0-1級，然後開始以TAXOTERE 55公絲/平方公尺給藥。
- 隨後出現任何毒性，或是有任何4級毒性，應停止使用本藥治療。

Trastuzumab劑量的調整，請詳見trastuzumab之仿單。

與cisplatin及5-fluorouracil併用
若在給予G-CSF的情況下，仍發生伴隨發燒之嗜中性白血球減少症、較長時間嗜中性白血球低下、或感染性嗜中性白血球減少症，則docetaxel的劑量應由75降至60公絲/平方公尺。若隨後仍出現複雜性嗜中性白血球減少症，則docetaxel的劑量應由60降至45公絲/平方公尺。若出現第4級的血小板減少症，則docetaxel的劑量應由75降至60公絲/平方公尺。患者在隨後的治療週期不應再給予docetaxel，除非其嗜中性白血球的數目恢復至＞1,500 cell/mm³，血小板的數目恢復至＞100,000 cell/mm³ 爲止。若這些毒性一直持續，則應停用docetaxel治療。(詳見4.4)。
以TAXOTERE併用cisplatin及5-fluorouracil (5-FU) 治療之患者若出現胃腸道的毒性，其劑量建議作以下的調整：

毒 性	劑 量 調 整
第3級腹瀉	第一次出現：5-FU的劑量降低20%。 第二次出現：之後則將TAXOTERE的劑量降低20%。
第4級腹瀉	第一次出現：TAXOTERE及5-FU的劑量皆降低20%。 第二次出現：停止該治療。
第3級口腔炎	第一次出現：5-FU的劑量降低20%。 第二次出現：在隨後所有的治療週期中，只停用5-FU。 第三次出現：TAXOTERE的劑量降低20%。
第4級口腔炎	第一次出現：在隨後所有的治療週期中，只停用5-FU。 第二次出現：TAXOTERE的劑量降低20%。

關於cisplatin及5-fluorouracil的劑量調整，請詳見該藥品之仿單。

在主要的臨床試驗中，頭頸部無法開刀之局部進行性鱗狀細胞癌患者於接受docetaxel的放射治療前引導性化療後，若出現複雜性嗜中性白血球減少症 (包括長時間的嗜中性白血球減少，伴隨發燒之嗜中性白血球減少症，或感染)，建議在之後的所有療程都應預防性投予G-CSF (例如在第6-15天)。

特殊族群：
對於肝臟損傷之患者：根據使用單一藥物docetaxel 100公絲/平方公尺之藥物動力學資料顯示，需患者的二種轉氨酶(ALT和/或AST) 指數，其中之一或二者皆大於正常值上限之1.5倍，並且鹼性磷酸酶 (alkaline phosphatase) 上升至正常值上限之2.5倍時，其docetaxel之建議劑量爲75公絲/平方公尺 (詳見4.4及5.2)。當患者的轉氨酶高於正常值上限，和/或ALT和AST值大於正常值上限的3.5倍，且鹼性磷酸酶大於正常值上限之6倍時，沒有可供降低劑量之建議，而且除非特殊之情況必須使用外，根本不應該使用本藥。
併用cisplatin及5-fluorouracil治療胃腺癌，極紅試驗中排除ALT和/或AST指數大於正常值上限1.5倍伴隨鹼性磷酸酶指數大於正常值上限2.5倍，與膽紅素高於正常值上限之病患。此類病患並沒有可供降低劑量之建議，而且除非特殊之情況必須使用外，根本不應該使用本藥。尚無在肝臟損傷病患以docetaxel合併用藥 (combination use) 治療之研究報告。

兒童及青少年：使用於兒童及青少年之資料有限。
老年人：根據藥物動力學結果，老年患者之使用並無特殊用法。
60歲(含)以上老人併用capecitabine時，建議將capecitabine的起始劑量調降至75%。(詳見capecitabine仿單)。

4.3 禁忌
禁用於對docetaxel或其他賦形劑有過敏反應病史之患者。
Docetaxel不應使用於嗜中性白血球 (neutrophil) 數目小於1,500 cell/mm³之患者。
Docetaxel禁用於懷孕和授乳之女性。
因爲尚無嚴重肝功能損傷病患使用本藥之資料，所以docetaxel並不建議用於這類病患。(詳見4.4及4.2)
其他藥品禁忌也適用於docetaxel併用其他藥品時。

4.4 警語及注意事項
於治療乳癌及非小細胞肺癌時，治療前給藥應包含口服類上腺皮質類固醇，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公絲 (例如一天兩次，每次8公絲)，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公絲。(詳見4.2)
血液學
嗜中性白血球減少症 (neutropenia) 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爲7天，曾接受多次治療之病患，此時間可能會較短。所有接受docetaxel治療之患者應經常性地監測全血球數目。患者必須等到嗜中性白血球數目恢復至大於1500 cell/mm³，才可再繼續以docetaxel治療。(詳見4.2)

在docetaxel治療期間，若發生嚴重的嗜中性白血球減少症 (小於500 cell/mm³ 長達7天或以上)，建議減少下一週期之治療劑量或採用適當的症狀療法。(詳見4.2)

接受docetaxel且併用cisplatin及5-fluorouracil (TCF) 治療之患者，若給予預防性的G-CSF，則出現伴隨發燒之嗜中性白血球減少症及/或感染性嗜中性白血球減少症之比例會降低。以TCF治療之患者應給予G-CSF，以減少引起複雜性嗜中性白血球減少症 (伴隨發燒之嗜中性白血球減少症、較長時間嗜中性白血球低下、或嗜中性白血球減少所引發的感染) 的危險 (詳見4.2及4.8)。

過敏反應
病患應密切觀察是否有過敏反應，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。若過敏反應爲輕微之症狀，如臉部潮紅或局部皮膚反應，不須停止治療。然而，嚴重之過敏反應，如嚴重低血壓或支氣管痙攣，或全身性皮疹／紅斑，則必須立即停止docetaxel的治療並儘快地給予適當的處理。患者若曾經產生過嚴重之過敏反應，則不應再使用docetaxel。

皮膚反應
曾有凹胺周邊性 (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。(詳見4.2)

體液滯留
曾有諸如胸腹滲液、心包膜滲液及腹積水等嚴重性體液滯留之病患，應小心監測。

肝功能不全
接受單一藥品100公絲/平方公尺劑量治療之病患，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，其產生嚴重性劑作用之危險性較高，而此類病患也曾有血液毒性及胃腸道出血、伴隨發燒的嗜中性白血球減少症、感染、血小板減少症、以及沒有無力等症狀。因此，當患者之肝功能測試指數 (LFTs) 上升時，docetaxel之建議劑量爲75公絲／平方公尺，且在初始治療前及每個治療週期前均應做肝功能之檢測 (詳見4.2)。
當患者的膽紅素高於正常值上限，且/或ALT，AST值大於正常值上限的3.5倍，並且鹼性磷酸大於正常值上限的6倍時，無可供減量劑量之建議，且除非特殊之情況必須使用外，根本不應使用docetaxel。
併用cisplatin及5-fluorouracil治療胃腺癌，極紅試驗中排除ALT和/或AST指數大於正常值上限1.5倍伴隨鹼性磷酸酶指數大於正常值上限2.5倍，與膽紅素高於正常值上限之病患。此類病患並沒有可供降低劑量之建議，而且除非特殊之情況必須使用外，根本不應該使用本藥。
尚無肝臟損傷病患於其他適應症中併用docetaxel治療的研究報告。

腎功能不全
無重度腎功能不全之患者使用docetaxel之資料。

神經系統
如發生嚴重末梢神經毒性，須減少劑量 (詳見4.2)。

心臟方面的毒性
以TAXOTERE併用trastuzumab治療的患者，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爲中度至重度，嚴重者有可能致死 (詳見4.8)。
若病患欲接受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，以了解病患是否出現心臟功能異常。詳細內容請參閱trastuzumab之仿單。

其他
在治療期間及停止治療之後至少三個月，必須採取避孕。
乳癌術後輔助療法注意事項
複雙性腫瘤中枢白血球減少症
當病患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 (詳見4.2)。
胃腸道反應
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。
鬱血性心臟衰竭
在治療及追蹤期間應監測病患鬱血性心臟衰竭的症狀。
白血病
以TAXOTERE、doxorubicin及cyclophosphamide (TAC) 治療的患者，有發生延遲性骨髓發育不全或骨髓性白血病的風險，因此必須對血液學狀態進行監測。
4個以上的淋巴結轉移的病患
TAC治療有4個以上的淋巴結轉移的病患的效益危險評估在期中分析時尚無法確定 (詳見5.1)。
老年人
尚無70歲以上病患併用TAXOTERE，doxorubicin及cyclophosphamide之相關資料。

在一項前列腺癌的研究中，共有333名病患接受每三週一次的TAXOTERE治療，其中209名患者的年齡等於或超過65歲，68名患者大於75歲。每三週以TAXOTERE治療一次的患者，出現指甲變化的發生率≧10%，其中年齡等於或大於65歲者的發生率高於較年輕的患者。至於與發燒、腹瀉、厭食、及邊緣水腫相關的發生率亦大於10%，年齡等於或大於75歲的患者之發生率則高於65歲以下的患者。

在一項胃腺癌的研究中，共300名 (221名病患於第三期臨床試驗和79名病患於第二期臨床試驗) 病患接受TAXOTERE併用cisplatin及5-fluorouracil之治療 (與主要治療相關的不良反應如後述)。病患接受TAXOTERE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)。依各類不良反應發生頻率高至低敘述。

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 cell/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。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。

與 trastuzumab併用，副作用 (所有等級) ≧10%者都會加以註明。TAXOTERE併用trastuzumab的治療組比TAXOTERE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治療失敗的乳癌病患的第III期臨床試驗報告中均有敘述 (見capecitabine仿單)。

TAXOTERE常見的副作用如下：

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、呼吸困難及藥物引起的發燒或寒顫。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4.4)。

神經系統異常
若出現嚴重末梢神經毒性，應降低劑量 (詳見4.2與4.4)。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)，也曾出現在手臂、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，出疹目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4.2與4.4)。嚴重性指甲病變為色素沉著過低或過高，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)、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。
體液滯留包括未梢肢體水腫，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。未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計量有關 (詳見4.4)。

TAXOTER 100公絲/平方公尺單一藥物：

MedDRA系統之器官分類	非常常見之副作用 患者之發生率≧10%	常見之副作用 患者之發生率為1-10%
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%)
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%)	便祕 (嚴重：0.2%) 腹痛 (嚴重：1%) 胃腸道出血 (嚴重：0.3%)
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、結締組織及骨骼異常	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： 與心臟無關的腳部疼痛 (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麩巯氨轉移酶(ALT)增加 (<2%)

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TAXOTERE 100公絲／平方公尺單藥治療的患者有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。

心臟功能異常：
不常見：心衰竭 (0.5%)。

胃腸道異常：
不常見：食道炎 (嚴重：0.4%)。

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公絲/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公絲/平方公尺) 相較於未給予治療前藥物者 (累積劑量中數：489.7公絲/平方公尺) 會延後：然而，有報告指出，仍有一些患者在治療初期就有可能出現體液滯留。

TAXOTER 75公絲/平方公尺單一藥物：

MedDRA系統之器官分類	非常常見之副作用 患者之發生率≧10%	常見之副作用 患者之發生率為1-10%
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 52.2%)；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 (G3/4：4%) 口腔炎 (G3/4：1.7%) 嘔吐 (G3/4：0.8%) 腹瀉 (G3/4：1.7%)	便祕
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、結締組織及骨骼異常		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%)

TAXOTER 75公絲/平方公尺併用doxorubicin：

MedDRA系統之器官分類	非常常見之副作用 患者之發生率≧10%	常見之副作用 患者之發生率為1-10%	不常見之副作用 患者之發生率為0.1-1%
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 (G3/4：0.4%)	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 (G3/47.8%) 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、結締組織及骨骼異常		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麩巯氨轉移酶(ALT)增加 (<1%)

TAXOTER 75公絲/平方公尺併用 cisplatin：

MedDRA系統之器官分類	非常常見之副作用 患者之發生率≧10%	常見之副作用 患者之發生率為1-10%	不常見之副作用 患者之發生率為0.1-1%
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 (G4：2.5%)		
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			心衰竭；
血管功能異常			低血壓；
胃腸道異常	噁心 (G3/4：4%) 口腔炎 (G3/4：1.7%) 嘔吐 (G3/4：1.4%) 腹瀉 (G3/4：2%) 便祕		
皮膚及皮下組織異常	禿髮； 皮膚反應 (G3/4：0.8%)		
肌肉骨骼、結締組織及骨骼異常			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%)

TAXOTER 75公絲/平方公尺併用doxorubicin及 cyclophosphamide：

MedDRA系統之器官分類	非常常見之副作用 患者之發生率≧10%	常見之副作用 患者之發生率為1-10%	不常見之副作用 患者之發生率為0.1-1%
感染及侵染	感染 (G3/4：3.2%) 嗜中性白血球減少引起的感染 。無敗血症所引起的死亡。		
血液及淋巴系統異常	貧血(G3/4：20.9%)；嗜中性白血球減少症 (G3/4：83.2%)；血小板減少症 (G3/4：8.8%)； 伴隨發燒之嗜中性白血球減少症		
免疫系統異常	過敏反應 (G3/4：1.7%)		
代謝和營養異常	厭食 (G3/4：11.7%)		
神經系統異常	周邊感覺神經病變(G3/4：8.7%)	暈眩 (G3/4：2.3%) 周邊運動神經病變 (G3/4 :1.3%)	
眼異常		淚液分泌增加 (G3/4：0%)	
耳朵及迷路異常		聽力受損 (G3/4：0%)	
心臟功能異常		心律不整 (G3/4：1.0%)	
胃腸道異常	腹瀉 (G3/4：19.7%) 噁心 (G3/4：16%) 口腔炎 (G3/4：23.7%) 嘔吐 (G3/4：14.3%)	便秘 (G3/4：1.0%) 胃腸道疼痛 (G3/4：1.0%) 食道炎/ 吞嚥困難/ 吞嚥疼痛 (G3/4：0.7%)	
皮膚及皮下組織異常	禿髮 (G3/4：4.0%)	皮疹播癢 (G3/4：0.7%) 指甲病變 (G3/4：0.7%) 皮膚剝落 (G3/4：0%)	
一般性異常及注射部位的反應	嗜睡 (G3/4：19.0%) 發燒 (嚴重：2.3%) 體液滯留 (嚴重/威脅生命：1%)		

血液及淋巴系統異常：
若不考慮是否使用G-CSF，伴隨發燒之嗜中性白血球減少症及嗜中性白血球減少所引起的感染之發生率分別為17.2%及13.5%。有19.3%的患者使用G-CSF作為第二線的預防用藥 (占治療週期的10%)。接受G-CSF預防性治療的患者中，其伴隨發燒之嗜中性白血球減少症及嗜中性白血球減少所引起的感染之發生率分別為12.1%及3.4%，未接受G-CSF者則分別為15.6%及12.9%（詳見4.2）。

TAXOTER 75公絲/平方公尺併用 cisplatin及 5-fluorouracil（治療頭頸部癌）：

MedDRA系統之器官分類	非常常見之副作用 患者之發生率≧10%	常見之副作用 患者之發生率為1-10%
良性及惡性腫瘤 (包括囊腫和息肉)		癌症疼痛 (G3/4：0.6%)
感染及侵染	感染 (G3/4：6.3%) 嗜中性白血球減少引起感染	
血液及淋巴系統異常	嗜中性白血球減少症 (G3/4：76.3%)；貧血 (G3/4：9.2%) 血小板減少症 (G3/4：5.2%)	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 (G3/4：0.6%)	
神經系統異常	味覺異常/嗅覺倒錯： 周邊感覺神經病變 (G3/4：0.6%)；暈眩 (G3/4：3.4%)	暈眩
眼異常		淚液分泌增加： 結膜炎
血管功能異常		靜脈病變 (G3/4：0.6%)
耳朵及迷路異常		聽力受損
心臟功能異常		心肌局部缺血 (G3/4：1.7%) 心律不整
胃腸道異常	噁心 (G3/4：0.6%) 口腔炎 (G3/4：4.0%) 腹瀉 (G3/4：2.9%) 嘔吐 (G3/4：0.6%)	便祕： 食道炎吞嚥困難/吞嚥疼痛 (G3/4：0.6%) 腹痛： 消化不良： 胃腸道出血 (G3/4：0.6%)
皮膚及皮下組織異常	禿髮 (G3/4：10.9%)	皮疹播癢： 皮膚乾燥： 皮膚剝落 (G3/4：0.6%)
肌肉骨骼、結締組織及骨骼異常		肌痛 (G3/4：0.6%)
一般性異常及注射部位的反應	發熱 (G3/4：0.6%) 體液滯留：水腫	
檢驗值		體重增加

心臟功能異常：
不常見：心律不整 (G3/4：0.6%)。

上市後的經驗：
良性及惡性腫瘤 (包括囊腫和息肉)
曾有非常罕見的急性骨髓性白血病及骨髓再生不良症候群之報告，這與docetaxel併用其它化學治療藥物及/或放射性治療有關。

血液及淋巴系統異常：
曾有骨髓抑制及其他血液方面的副作用報告。血管內的散佈性凝集 (DIC) 通常與敗血症或多重器官衰竭有關。

免疫系統異常：
曾有過敏性休克的報告，有時可能會致死。

神經系統異常：
使用docetaxel曾出現痙攣或暫時性意識喪失之罕見報告。這些反應有時會出現在藥品輸注時。

眼異常：
曾有非常罕見的暫時性視覺障礙 (閃爍、閃光、暗點) 報告，主要出現在藥品輸注時，而且與過敏反應有關。該副作用具可逆性，輸注停止後就會消失。曾有罕見之淚液分泌過多的報告，不論是否併有結膜炎，淚管阻塞會導致眼淚過多。

耳朵及迷路異常：
曾有罕見的聽毒性、聽力障礙及/或聽力喪失報告。

心臟功能障礙：
曾有罕見的心肌梗塞報告。

血管功能障礙：
曾有罕見的靜脈血栓性栓塞之報告。

呼吸、胸腔及縱隔膜異常：
曾有罕見急性呼吸困難症候群之報告。間質性肺炎及肺部纖維化之報告。同時接受放射線治療的患者曾出