

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Docecon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Доцетаксел трихидрат
Docetaxel trihydrate

Дата: 04.04.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dosecon 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Доцетаксел трихидрат
Docetaxel trihydrate

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Името на това лекарство е Доцекон. Общоприетото му име е доцетаксел. Доцетаксел е вещество, извличано от игличките на тисово дърво. Доцетаксел принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени таксоиди.

Доцекон е предписан от Вашия лекар за лечение на рак на гърдата, особени форми на рак на белия дроб (недребноклетъчен рак на белия дроб), рак на простатата, рак на стомаха или рак на главата и шията:

- За лечението на напреднал рак на гърдата, Доцекон може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с доксорубицин или трастузумаб, или капецитабин.
- За лечението на ранен рак на гърдата със или без засягане на лимфни възли, Доцекон може да бъде прилаган в комбинация с доксорубицин и циклофосфамид.
- За лечението на рак на белия дроб, Доцекон може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с цисплатин.
- За лечението на рак на простатата, Доцекон се прилага в комбинация с преднизон или преднизолон.
- За лечението на метастатичен стомашен рак, Доцекон се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил.
- За лечението на рак на главата и шията, Доцекон се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Доцетаксел е антинеопластично средство, което действа чрез стимулиране на изграждането на стабилни микротубули от тубулина и инхибира тяхното разпадане, което води до подчертано намаляване на свободния тубулин. Свързването на доцетаксел с микротубулите не променя броя на протофиламентите.

In vitro е доказано, че доцетаксел разрушава микротубулната мрежа на клетките, която е от основно значение за жизнените митотични и интерфазни клетъчни функции.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Лекарствената форма на Доцекон 20 mg/ml е концентрат за инфузионен разтвор.

Доцекон ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

Обичайна доза

Дозата ще зависи от теглото и от общото Ви състояние. Вашият лекар ще изчисли телесната Ви повърхност в квадратни метри (m²) и ще определи дозата, която трябва да получавате.

Начин на прилагане и път на въвеждане

Доцекон ще Ви бъде приложен чрез инфузия в някоя от вените (интравенозно приложение).

Инфузията трае приблизително един час, през който ще сте в болницата.

Честота на приложение

Обикновено трябва да получавате инфузията си веднъж на всеки 3 седмици.

Вашият лекар може да промени дозата и честотата на прилагане в зависимост от Вашите кръвни тестове, общо състояние и отговора Ви към Доцекон. Моля, информирайте Вашия лекар, особено в случай на диария, афти в устата, чувство на скованост или изтръпване, повишена температура и му/й дайте резултатите от Вашите кръвни изследвания. Подобна информация ще му/й позволи да реши дали се налага намаляване на дозата. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или болничен фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Доцекон

- ако сте алергични към доцетаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на Листовката за пациента);
- ако броят на белите кръвни клетки е много нисък;
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Доцекон:

Преди всяко лечение с Доцекон, ще Ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате достатъчно количество кръвни клетки и задоволителна чернодробна функция, за да получите Доцекон. В случай, че имате нарушение на белите кръвни клетки, може да развиете свързани с това повишена температура или инфекции.

Уведомете незабавно Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате коремна болка или болезненост, диария, ректално кървене, кръв в изпражненията или висока температура. Тези симптоми може да са първите признаци на сериозна стомашно-чревна токсичност, която може да бъде с летален изход. Вашият лекар трябва да им обърне внимание незабавно.

Уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате проблеми със зрението. В случай на проблеми със зрението, особено замъглено зрение, трябва незабавно да Ви се направи преглед на очите и зрението.

Уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако сте имали алергична реакция към паклитаксел при предишна терапия.

Кажете на Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате проблеми със сърцето.

Ако имате прояви на остри или влошаващи се проблеми с белите дробове (повишена температура, задух или кашлица), моля уведомете незабавно Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар може да спре лечението Ви незабавно.

Ще бъдете посъветвани да приемате премедикация, състояща се от перорален кортикостероид, като например дексаметазон, един ден преди приложението на Доцекон и един или два дни след това, с оглед намаляване на някои нежелани реакции, които могат да възникнат след инфузията на Доцекон, особено алергични реакции и задръжка на течности (подуване на ръцете, стъпалата, краката или увеличаване на теглото).

По време на лечението може да Ви се дадат други лекарства за поддържане на нормален брой кръвни клетки.

Тежки кожни проблеми като синдром на Стивънс-Джонсън (ССД), токсична епидермална некролиза (ТЕН), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) са съобщавани с Доцекон:

- симптомите на ССД/ТЕН могат да включват поява на мехури, лющене или кървене на някоя част от кожата (включително устните, очите, устата, носа, гениталиите, ръцете или краката) със или без обрив. Може да имате също грипоподобни симптоми като висока температура, втрисане или болки в мускулите.

- симптомите на ОГЕП могат да включват червен, люспест широкоразпространен обрив с пъпки под подутата кожа (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от висока температура.

Ако развиете тежки кожни реакции или някоя от изброените по-горе реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар или медицински специалист.

Кажете на Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате проблеми с бъбреците или високи нива на пикочна киселина в кръвта, преди да започнете лечение с Доцекон.

Доцекон съдържа алкохол. Обсъдете с Вашия лекар, ако страдате от алкохолна зависимост, епилепсия или чернодробно увреждане. Вижте също точка „Доцекон съдържа етанол (алкохол)” по-долу.

Други лекарства и Доцекон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е така, защото Доцекон или другото лекарство може да не действа така, както се очаква и може да има по-голяма вероятност да получите нежелана реакция.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да промени действието на други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Доцекон НЕ трябва да се прилага, ако сте бременна, освен ако не е изрично назначен от Вашия лекар.

Не трябва да забременявате по време на лечението и в продължение на 2 месеца след края на лечението с това лекарство. Трябва да използвате ефективен метод за

контрацепция по време на лечението и в продължение на 2 месеца след края на лечението, тъй като Доцекон може да увреди Вашето бебе. Ако по време на лечението настъпи бременност, трябва да информирате незабавно Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато се лекувате с Доцекон.

Ако сте мъж, подложен на лечение с Доцекон, трябва да не създавате деца и да използвате ефективен метод за контрацепция по време на лечението и в продължение на 4 месеца след края на лечението с това лекарство. Препоръчва се да потърсите съвет относно консервирането на сперма преди лечението, тъй като доцетаксел може да наруши мъжкия фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини. Вие може да получите нежелани реакции от това лекарство, които могат да нарушат способността Ви за шофиране, използване на инструменти или работа с машини (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“ на Листовката за пациента). Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини преди да говорите с Вашия лекар, медицинска сестра или болничен фармацевт.

Доцекон съдържа етанол (алкохол)

Този лекарствен продукт съдържа 50 об.% етанол (алкохол), т.е. до 1580 mg (2 ml) етанол на флакон, еквивалентни на 40 ml бира или 16 ml вино.

Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм.

Трябва да се има предвид при бременни или кърмещи жени, при деца и високорискови групи, като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да има ефекти върху централната нервна система (част от нервната система, която включва мозъка и гръбначния стълб).

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Тъй като Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че техният благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Вашият лекар ще обсъди това с Вас и ще Ви обясни потенциалните рискове и ползи от лечението.

Най-често съобщаваните нежелани реакции на Доцекон приложен самостоятелно са:

намаление на броя на червените кръвни клетки или белите кръвни клетки, косопад, гадене, повръщане, афти в устата, диария и умора.

Тежестта на нежеланите реакции на Доцекон може да бъде увеличена, когато Доцекон се дава в комбинация с други химиотерапевтични средства.

По време на инфузията в болницата може да се появят следните алергични реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- зачервяване, кожни реакции, сърбеж;
- стягане в гърдите, затруднения в дишането;
- повишена температура или студени тръпки;
- болка в гърба;
- ниско кръвно налягане.

Могат да се появят по-тежки реакции.

Ако сте имали алергична реакция към паклитаксел, може да получите и алергична реакция към доцетаксел, която може да е по-тежка.

Състоянието Ви ще бъде строго наблюдавано от болничния персонал по време на лечението.

Уведомете ги незабавно ако получите някоя от тези реакции.

Между инфузиите с Доцекон могат да възникнат следните нежелани реакции и честотата им може да варира в зависимост от комбинациите от лекарства, които се прилагат:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- инфекции, намаляване на броя на червените (анемия) или белите кръвни клетки (важни в борбата с инфекциите) и тромбоцитите;
- повишена температура: ако това се случи, веднага се обадете на Вашия лекар;
- алергични реакции, както са описани по-горе;
- загуба на апетит (анорексия);
- безсъние;
- чувство на скованост, изтръпване или болка в ставите или мускулите;
- главоболие;
- промяна във вкуса;
- възпаление на окото или увеличено съзрване от очите;
- подуване поради нарушен лимфен дренаж;
- затруднено дишане;
- течение от носа; възпаление на гърлото и носа; кашлица;
- кървене от носа;
- афти в устната кухина;
- стомашно разстройство, включващо гадене, повръщане и диария, запек;
- коремна болка;
- лошо храносмилане;
- косопад: в повечето случаи нормалното израстване на косата се възобновява. В някои случаи (с неизвестна честота) се наблюдава траен косопад.
- зачервяване и подуване на дланите на ръцете или стъпалата на краката, което може да предизвика лющене на кожата (това може да възникне и по ръцете, по лицето или тялото)
- промяна в цвета на ноктите, които след това могат да паднат;
- мускулни болки; болка в гърба или костите;
- промяна или липса на менструален период;
- подуване на дланите на ръцете, стъпалата, краката;
- умора; или грипоподобни симптоми;
- покачване или загуба на тегло;
- инфекция на горните дихателни пътища.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- кандидоза на устата;
- дехидратация;
- замайване;
- нарушен слух;
- намаление на кръвното налягане; неправилен или ускорен сърдечен пулс;
- сърдечна недостатъчност;
- езофагит;
- сухота в устата;
- затруднено или болезнено преглъщане;
- кръвоизлив;
- повишени чернодробни ензими (оттук и необходимостта от редовни кръвни тестове);
- повишаване на нивата на кръвната захар (диабет);
- намаляване на калия, калция и/или фосфата в кръвта.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъдат одобрени за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 01.04.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.