

# **Публичен оценъчен доклад – резюме**

**Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за  
инфузионен разтвор  
Docetaxel Bulgermed 20 mg/ml concentrate for solution for  
infusion**

**Доцетаксел  
Docetaxel**

**Дата: 06.01.2025**

## Публичен оценъчен доклад – резюме

Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
Docetaxel Bulgermed 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Доцетаксел  
Docetaxel

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

### **Какво представлява Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?**

Името на това лекарство е Доцетаксел Булгермед. Генеричното му наименование е доцетаксел. Доцетаксел е вещество, извличано от иглите на тисово дърво. Доцетаксел принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени таксоиди.

Доцетаксел Булгермед 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 в областта на главата и шията.

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

### **Как действа Доцетаксел Булгермед 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 Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

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

Доцетаксел Булгермед ще Ви бъде прилаган от медицински специалист.

#### Препоръчителна доза

Тази доза зависи от теглото и от общото Ви състояние. Вашият лекар ще изчисли телесната Ви повърхност в квадратни метри (m<sup>2</sup>) и ще определи дозата, която трябва да получавате.

#### Начин на приложение

Доцетаксел Булгермед ще бъде въвеждан чрез инфузия в една от вените Ви (интравенозно приложение). Инфузията ще продължи около един час, през който Вие 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 дозиране в зависимост от кръвните тестове, общото Ви състояние и Вашия отговор към Доцетаксел Булгермед.

По-специално, уведомете Вашия лекар в случай на диария, ранички в устата, чувство на изтръпване или иглички и висока температура, и му дайте резултатите от Вашите изследвания на кръвта. Тази информация ще му позволи да реши дали е необходимо намаляване на дозата.

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

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **Какви са ефектите на Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?**

Тъй като активното вещество **Docetaxel** е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

#### **Не използвайте Доцетаксел Булгермед**

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

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Преди всяко приложение на Доцетаксел Булгермед, ще Ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате нормално количество кръвни клетки и нормална чернодробна функция, за да получавате Доцетаксел Булгермед. При нарушение на белите кръвни клетки, могат да се появят свързани с това температура или инфекции.

Уведомете незабавно Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате болки в корема 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, фармацевт или медицинска сестра, ако имате зрителни нарушения. В случай на нарушено зрение, особено замъглено виждане, трябва незабавно да отидете на очен преглед.

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

Уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра, ако имате сърдечни проблеми.

Ако развиете остро увреждане на белите дробове (повишена температура, недостиг на въздух или кашлица), моля, уведомете незабавно Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашият лекар може да преустанови лечението веднага.

Вие ще бъдете посъветвани да приемате премедикация, състояща се от перорален кортикостероид, като дексаметазон, един ден преди прилагането на Доцетаксел Булгермед и да продължите един или два дни след него, за да се намалят някои нежелани реакции, които могат да възникнат след инфузията на Доцетаксел Булгермед, по-специално алергични реакции и задръжка на течности (подуване на ръцете, стъпалата, краката или увеличаване на теглото).

По време на лечението може да Ви се дават други лекарства, за да се поддържа броя на Вашите кръвни клетки нормален.

Доцетаксел Булгермед съдържа алкохол. Консултирайте се с Вашия лекар, ако страдате от алкохолна зависимост, епилепсия или чернодробно увреждане. Вижте раздел „Доцетаксел Булгермед съдържа етанол (алкохол)” в текста по-долу.

### **Други лекарства и Доцетаксел Булгермед**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание. Това е необходимо, защото Доцетаксел Булгермед или другото лекарство може да не действат така, както се очаква и може да има по-голяма вероятност да се получат нежелани реакции.

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на което и да е лекарство. НЕ трябва да получавате Доцетаксел Булгермед, ако сте бременна, освен ако е изрично показано от Вашия лекар. По време на лечението с това лекарство не трябва да забременявате, а да прилагате ефективен метод за контрацепция, тъй като Доцетаксел Булгермед може да е вреден за нероденото бебе. Ако настъпи бременност по време на Вашето лечение, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Вие НЕ трябва да кърмите, докато се лекувате с Доцетаксел Булгермед.

Ако сте мъж, лекуван с Доцетаксел Булгермед, трябва да бъдете посъветван да не ставате баща по време на лечението и до 6 месеца след него, а да потърсите съвет за съхраняване на сперма преди лечението, тъй като доцетаксел може да промени мъжката фертилност.

### **Шофиране и работа с машини**

Количеството алкохол в този лекарствен продукт може да наруши способността Ви за шофиране и 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.

#### **Доцетаксел Булгермед съдържа етанол (алкохол)**

Флакон от 1 ml:

Този лекарствен продукт съдържа 50 об.% етанол (алкохол), т.е. до 395 mg (0,5 ml) за флакон, еквивалентен на 10 ml бира или 4 ml вино.

Флакон от 4 ml:

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

Флакон от 8 ml:

Този лекарствен продукт съдържа 50 об.% етанол (алкохол), т.е. до 3160 mg (4 ml) за флакон, еквивалентен на 80 ml бира или 33 ml вино.

Този лекарствен продукт е вреден за пациенти, страдащи от алкохолизъм.

Това трябва да се вземе под внимание при бременни или кърмещи жени, деца и високо рискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

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

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

#### **Какви са възможните нежелани реакции на Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?**

Както всички други лекарства, Доцетаксел Булгермед 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 Ви.

Най-често съобщаваните нежелани реакции на Доцетаксел Булгермед са: намаляване броя на червените или на белите кръвни клетки, косопад, гадене, повръщане, ранички в устата, диария и умора. Тежестта на нежеланите лекарствени реакции на Доцетаксел Булгермед може да се увеличи, когато Доцетаксел Булгермед се дава в комбинация с други химиотерапевтични средства.

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

- зачервяване, кожни реакции, сърбеж,
- стягане в гърдите; затруднено дишане,
- треска 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.

Болничният персонал ще следи внимателно състоянието Ви по време на лечението.

Информирайте ги незабавно, ако забележите някоя от тези реакции.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

**Защо Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е разрешен за употреба**

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

**Друга информация за Доцетаксел Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Булгермед ВЕ ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 30.12.2024 г. и е подновено безсрочно.