

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Доцетаксел Новамед 20 mg/ml концентрат за
инфузионен разтвор
Docetaxel Novamed 20 mg/ml concentrate for solution for
infusion**

**Доцетаксел
Docetaxel**

Дата: 10.05.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Доцетаксел Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Docetaxel Novamed 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Доцетаксел
Docetaxel

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Доцетаксел Новамед 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 Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Името на това лекарство е Доцетаксел Новамед. Общоприетото му наименование е доцетаксел. Доцетаксел е вещество, извличано от игличките на тисово дърво.

Доцетаксел принадлежи към групата на противотуморните лекарства, наречени таксоиди.

Доцетаксел Новамед 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, Доцетаксел Новамед 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, Доцетаксел Новамед може да бъде прилаган в комбинация с доксорубицин и циклофосфамид;
- За лечението на рак на белия дроб, Доцетаксел Новамед може да бъде прилаган самостоятелно или в комбинация с цисплатин;
- За лечението на рак на простатата, Доцетаксел Новамед се прилага в комбинация с преднизон или преднизолон;
- За лечението на метастатичен стомашен рак, Доцетаксел Новамед се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил;
- За лечението на рак на главата и шията, Доцетаксел Новамед се прилага в комбинация с цисплатин и 5-флуороурацил.

Как действа Доцетаксел Новамед 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.

Установено е, че доцетаксел е цитотоксичен *in vitro* спрямо различни миши и човешки туморни клетъчни линии и спрямо пряко ексцизирани човешки туморни клетки по време на клоногенни изследвания. Доцетаксел достига високи вътреклетъчни концентрации с дълъг период на задържане. Освен това, е установено, че доцетаксел е

активен при някои, но не при всички клетъчни линии, свръхекспресиращ р-гликопротеин, който е кодиран от гена за мултимедикаментозна резистентност. *In vivo* доцетаксел не зависи от схемата и притежава широк спектър експериментална антитуморна активност спрямо напреднали миши и човешки имплантационни тумори.

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

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

Доцетаксел Новамед ще Ви бъде приложен от медицински специалист.

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.

Доцетаксел Новамед ще Ви бъде приложен чрез инфузия в някоя от вените (интравенозно приложение). Инфузията трае приблизително един час, през който ще сте в болницата. 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 Доцетаксел Новамед. Моля, информирайте Вашия лекар, особено в случай на диария, афти в устата, чувство на скованост или изтръпване, повишена температура и дайте всички резултати от 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.

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 Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество доцетаксел 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 трябва да Ви се прилага Доцетаксел Новамед:

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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди всяко лечение с Доцетаксел Новамед, ще Ви се направи кръвен тест, за да се установи дали имате достатъчно количество кръвни клетки и задоволителна чернодробна функция, за да получите Доцетаксел Новамед. В случай, че имате

нарушение на белите кръвни клетки, може да развие 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, в частност замъглено зрение, трябва незабавно да Ви се направи преглед на очите и зрението.

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

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

Ако имате проява на остри или влошаващи се проблеми на белите дробове (повишена температура, задух, 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 Доцетаксел Новамед и един или два дни след това, с оглед намаляване на някои нежелани реакции, които могат да възникнат след инфузията на Доцетаксел Новамед, 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 доцетаксел:

- 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 широко разпространен обрив с пъпки под подутата кожа (включително кожните гънки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от висока температура.

Ако развие 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 Доцетаксел Новамед.

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

Други лекарства и Доцетаксел Новамед

Информирайте Вашия лекар или болничен фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без лекарско предписание. Това е така, защото Доцетаксел Новамед 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

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Доцетаксел Новамед 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 Доцетаксел Новамед 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 Доцетаксел Новамед.

Ако сте мъж, подложен на лечение с Доцетаксел Новамед, 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.

Доцетаксел Новамед съдържа етанол (алкохол)

20 mg/1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. 0,395 g (0,5 ml) безводен етанол на флакон, еквивалентен на 10 ml бира или 4 ml вино.

80 mg/4 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. 1,58 g (2 ml) безводен етанол на флакон, еквивалентен на 40 ml бира или 17 ml вино.

160 mg/8 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 50 обемни % етанол (алкохол), т.е. 3,16 g (4 ml) безводен етанол на флакон, еквивалентен на 80 ml бира или 33 ml вино.

Вредно е за страдащите 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.

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

Най-често съобщаваните нежелани реакции на доцетаксел, 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 Доцетаксел може да бъде увеличена, когато доцетаксел 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, затруднено дишане;
- повишена температура или студени тръпки;
- болка в гръба;
- ниско кръвно налягане.

Могат да се появят по-тежки реакции.

Ако сте имали алергични реакции към паклитаксел, при вас могат да се появят алергични реакции към доцетаксел, които могат да бъдат по-тежки.

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 доцетаксел 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 съзрение от очите;
- подуване поради нарушен лимфен дренаж;
- затруднено дишане;
- течение от носа; възпаление на гърлото и носа; кашлица;
- кръвене 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 грипозни симптоми;
- покачване или загуба на тегло;
- инфекция на горните дихателни пътища.

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 Клопидогрел Доцетаксел Новамед 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 Новамед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Новамед Трейдинг ООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 08.05.2024 г. и е подновено безсрочно.