

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Paclicon 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Паклитаксел
Paclitaxel

Дата: 22.05.2026

Публичен оценъчен доклад - резюме

Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Paclicon 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Паклитаксел
Paclitaxel

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарственият 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 използва.

За практическа информация относно употребата на Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Taxol 6 mg/ml concentrate for solution for infusion** (Cheplapharm Arzneimittel GmbH, Германия).

Пакликон принадлежи към група противоракови лекарства, наречени таксани. Тези средства потискат растежа на раковите клетки.

Пакликон се използва за лечение на:

Рак на яйчника:

- като първа линия на лечение (след първоначална оперативна намеса в комбинация с цисплатин, лекарство, съдържащо платина).
- след неуспешен опит за лечение със стандартни лекарства, съдържащи платина.

Рак на гърдата:

- като първа линия на лечение на напреднало заболяване или заболяване, което се е разпространило до други части на тялото (метастазирало заболяване). Пакликон се комбинира с тетрациклин (напр. доксорубицин) или с лекарство, наречено трастузумаб (за пациенти, при които антракциклините не са подходящи и чиито ракови клетки съдържат на повърхността си протеин, наречен HER 2, вижте листовката на трастузумаб).
- като допълнително лечение заедно с антракциклин и циклофосфамид (АС).
- като втора линия на лечение при пациенти, които не са се повлияли от стандартни видове терапия с антракциклини или при които такова лечение не трябва да се използва.

Напреднал недребноклетъчен белодробен карцином:

- в комбинация с цисплатин, когато оперативно лечение и/или лъчетерапия не са подходящи.

Сарком на Капоши, свързан със СПИН:

- след неуспешен опит за лечение с други средства (т.е. липозомни антракциклини).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Паклитаксел е антимиотубулен агент, който допринася за събирането на микротубулите от димери натубулина и стабилизира микротубулите като възпрепятства деполимеризацията. Тази стабилност води до инхибиране на нормалното динамично реорганизиране на микротубулната мрежа, което е жизнено важно за интерфазата и митотичните клетъчни функции. Освен това паклитаксел индуцира образуването на абнормални редове или снопове от микротубули по време на клетъчния цикъл и множество астерни образувания от микротубули по време на митозата. Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Пакликон 6 mg/ml е концентрат за инфузионен разтвор.

- За да се сведат алергичните реакции до минимум, преди приложението на Пакликон ще Ви се приложат други лекарства. Тези лекарства може да се приложат като таблетки или инфузия във вената или и двете.
- Пакликон ще Ви бъде приложен капково в една от вените (чрез интравенозна инфузия) през филтър в системата. Пакликон ще се прилага от медицински специалист. Той или тя ще приготвят инфузионния разтвор преди да Ви се приложи. Дозата, която получавате, ще зависи също и от резултатите от кръвните изследвания. В зависимост от вида и тежестта на рака ще получите Пакликон самостоятелно или в комбинация с друго противораково средство.
- Пакликон трябва винаги да се прилага в една от вените за период от 3 или 24 часа. Той обикновено се прилага през 2 или 3 седмици, освен ако Вашият лекар не реши нещо друго. Вашият лекар ще Ви уведоми за броя на курсовете с Пакликон, които трябва да получите.

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

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

Не трябва да Ви се прилага Пакликон:

- ако сте алергични към паклитаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента), особено полиоксиетилирано рициново масло (макроголглицерол рицинолеат);
- ако кърмите;
- ако имате твърде малко бели кръвни клетки (изходен брой неутрофили $< 1,5 \times 10^9/l$ или $< 1,0 \times 10^9/l$ при пациенти със сарком на Капоши - Вашият лекар ще Ви посъветва за това) в кръвта, Вашият лекар ще вземе кръв за да провери това;
- **ако имате сериозни и неконтролирани инфекции (само в случай, че Пакликон се използва за лечение на сарком на Капоши).**

Ако нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар преди да започнете лечение с Пакликон.

Пакликон не се препоръчва за употреба при деца (под 18 години).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Пакликон.

За да се сведат алергичните реакции до минимум, преди да Ви бъде приложен Пакликон ще Ви се приложат други лекарства.

- Ако получите алергични реакции (например затруднение в дишането, недостиг на въздух, стягане в гърдите, понижение на кръвното налягане, замайване, световъртеж, кожни реакции като обрив или подуване).
- Ако имате повишена температура, силни студени тръпки, болки в гърлото или язви в устата (признаци на потискане на костния мозък).
- Ако имате изтръпване, мравучкане, чувство за боцкане, чувствителност при допир или слабост в ръцете и краката (признаци на периферна невропатия); може да се наложи намаляване на дозата на Пакликон.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми; в такъв случай употребата на Пакликон не се препоръчва.
- Ако имате проблеми със сърдечната проводимост.
- Ако развиете тежка или продължителна диария с повишена температура и стомашна болка, по време на или малко след лечението с Пакликон. Може да имате възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит).
- Ако сте имали предшестващо облъчване на гърдите (защото това може да повиши риска от възпаление на белите дробове).
- Ако имате болки или зачервяване в устата (признаци на мукозит) и се лекувате за сарком на Капоши. Може да се нуждаете от по-ниска доза.

Като се има предвид възможността от екстравазация, препоръчително е внимателно да се следи мястото на инфузия за възможна инфилтрация по време на приложение на лекарството.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако някое от изброените се отнася до Вас.

Пакликон трябва винаги да се прилага във вени. Приложението на Пакликон в артериите може да предизвика възпаление на артериите и може да получите болка, подуване, зачервяване и затопляне.

Други лекарства и Пакликон

Говорете с Вашия лекар, когато приемате Пакликон едновременно с някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на инфекции (т.е. антибиотици като еритромицин, рифампицин и други; попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни дали лекарството, което приемате, е антибиотик), включително лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол);
- лекарства, които се използват, за да Ви помогнат да стабилизирате настроението си, понякога наречени също антидепресанти (напр. флуоксетин);
- лекарства, използвани за лечение на гърчове (епилепсия) (напр. карбамазепин, фенитоин)
- лекарства, използвани, за да Ви помогнат да намалите нивата на липидите в кръвта (напр. гемфиброзил);
- лекарства, използвани срещу киселини в стомаха или стомашни язви (напр. циметидин)
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ и СПИН (напр. ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин);
- лекарство, наречено клопидогрел, използвано за предотвратяване образуването на

кръвни съсиреци. Количеството алкохол в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, преди да Ви бъде започнато лечение с Пакликон. Ако съществува възможност да забременеете, **използвайте ефективен и безопасен метод за контрацепция по време на лечението**. Пакликон не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е категорично необходим.

Жените и мъжете във фертилна възраст и/или техните партньори трябва да използват контрацепция в продължение на поне 6 месеца след лечение с Пакликон. Поради възможност от необратим инфертилитет, пациентите от мъжки пол трябва да потърсят съвет за криоконсервиране на сперма преди лечение с Пакликон.

Ако кърмите, кажете на Вашия лекар. Не е известно дали Пакликон преминава в кърмата. Поради възможността за увреждане на кърмачето спрете кърменето, ако приемате Пакликон. Не започвайте да кърмите отново, освен ако Вашият лекар не Ви позволи.

Шофиране и работа с машини

Няма причина да не продължите да шофирате между курсовете с Пакликон, но трябва да помните, че това лекарство съдържа известно количество алкохол и може да е неразумно да шофирате или да работите с машини непосредствено след курса на лечение поради възможни ефекти върху централната нервна система. Като във всички случаи, не трябва да шофирате или да работите с машини, ако се чувствате замаяни или имате световъртеж.

Количеството алкохол в това лекарство може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Причината за това е, че то може да повлияе на Вашата преценка и бързината на реакциите Ви.

Пакликон съдържа макроглицерол рицинолеат (полиоксетилирано рициново масло) и алкохол.

Пакликон съдържа макроглицерол рицинолеат, което може да предизвика тежки алергични реакции. Ако сте алергични към макроглицерол рицинолеат, говорете с Вашия лекар преди да Ви се приложи Пакликон.

Това лекарство съдържа 393 mg алкохол (етанол) в 1 ml, което е еквивалентно на 49,7% (v/v). Количеството в 16,7 ml от това лекарство е еквивалентно на 164 ml бира или 65,6 ml вино.

Ако имате епилепсия или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви се приложи това лекарство.

Ако сте пристрастени към алкохол, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви се приложи това лекарство.

Алкохолът в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Пакликон 6 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 Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Тъй като Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Кажете на Вашия лекар веднага, ако забележите някакви признаци на алергични реакции. Те може да включват една или повече от следните:

- зачервяване на кожата;
- кожни реакции;
- сърбеж;
- стягане в гърдите;
- недостиг на въздух или затруднение в дишането;
- подуване.

Всички тези ефекти може да бъдат признаци на сериозни нежелани реакции.

Кажете на Вашия лекар веднага ако получите:

- **повишена температура, втрисане (със студени тръпки), болки в гърлото или язви в устата** (признаци на потискане на костния мозък).
- **изтръпване или слабост в ръцете и краката** (признаци на периферна невропатия).
- тежка или продължителна диария с треска и стомашна болка.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Леки алергични реакции, като напр. зачервяване на кожата, обрив, сърбеж;
- Инфекции: главно инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища;
- Възпалено гърло или язви в устата, болки и зачервяване на устата, диария, гадене, повръщане;
- Косопад (повечето случаи на косопад настъпват по-малко от месец след започване на приема на Пакликон. Когато това се случи, при по-голяма част от пациентите косопадът е изразен (над 50%));
- Болка в мускулите, спазми, болка в ставите;
- Изтръпване, мравучкане или слабост в ръцете и краката (всичките са симптоми на периферна невропатия). Може да продължават повече от 6 месеца след прекратяване на Пакликон;
- Изследванията могат да покажат: намаление на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене и по-лесно насиняване от обикновено, на броя на белите или червените кръвни клетки, ниско кръвно налягане.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Временни леки промени на ноктите и промени на кожата, реакции на мястото на инжектиране (локално подуване, болка и зачервяване на кожата);
- Изследванията могат да покажат: забавяне на сърдечния ритъм, силно увеличаване на чернодробните ензими [алкална фосфатаза и аспартат аминотрансфераза (AST) - серумна глутамат-оксалацетат трансaminaза (SGOT)].

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пакликон 6 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 Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 19.05.2026 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 Пакликон 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.