

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

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

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Доцекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Доцекон
3. Как да използвате Доцекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Доцекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	2025062
Разрешение №	01-04-2025
BG/MA/MP -	68326
Одобрение №	

1. Какво представлява Доцекон 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.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Доцекон

Не използвайте Доцекон

- ако сте алергични към доцетаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- 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“). 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).

3. Как да използвате Доцекон

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 (m^2) и ще определи дозата, която трябва да получавате.

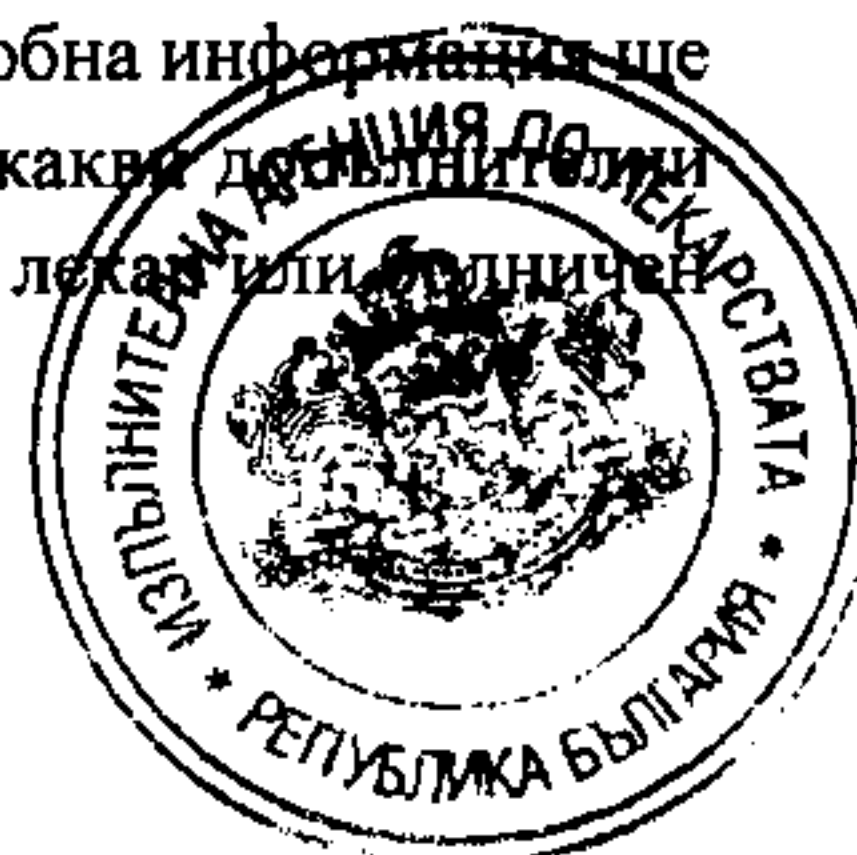
Начин на прилагане и път на въвеждане

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.



4. Възможни нежелани реакции

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 сълзене 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.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- припадъци;
- на мястото на инжектиране, кожни реакции, флебит (възпаление на вената) или подуване;
- възпаление на дебелото черво, тънките черва; чревна перфорация;
- кръвни съсиреци;
- остра миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром (видове рак на кръвта) може да се появят при пациенти, които са лекувани с доцетаксел, заедно с някои други противоракови лечения.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- възпаление на дебелото черво, тънкото черво, което може да бъде с летален изход (с неизвестна честота); чревна перфорация.



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- интерстициална белодробна болест (възпаление на белите дробове, което причинява кашлица и затруднено дишане. Възпаление на белите дробове може да се развие също и когато лечението с доцетаксел се прилага в комбинация с лъчетерапия);
- пневмония (инфекция на белите дробове);
- белодробна фиброза (рѳбци и уплѳтняване на белите дробове със задух);
- замѳглено зрение поради оток на ретината в окото (кистоиден макулен едем);
- намаляване на натрия и/или магнезия в кръвта (нарушения на електролитния баланс);
- камерна аритмия или камерна тахикардия (проявява се като неправилен и/или ускорен сърдечен ритѳм, тежѳк задух, замаяност и/или припадѳк). Някои от тези симптоми могат да бѳдат сериозни. Ако това се случи, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар;
- реакции на мястото на инжектиране на мястото на предходна реакция;
- неходжкинов лимфом (рак, засягащ имунната система) и други видове рак може да се появят при пациенти, които са лекувани с доцетаксел, заедно с някои други противоракови лечения;
- синдром на Стивѳнс-Джонсѳн (ССД) и токсична епидермална некролиза (ТЕН) (мехури, лющене или кървене на някоя част от кожата (включително устните, очите, устата, носа, гениталиите, рѳцете или краката) със или без обрив. Може да имате също грипоподобни симптоми като висока температура, втрисане или болки в мускулите);
- остра генерализирана екзантематозна пустулоза (ОГЕП) (червен, люспест широкоразпространен обрив с пѳпки под подутата кожа (включително кожните гѳнки, торса и горните крайници) и мехури, придружени от висока температура);
- Синдром на туморен разпад е сериозно състояние, което се открива с промени в кръвните изследвания, като повишено ниво на пикочна киселина, калий, фосфор и понижено ниво на калций; и води до симптоми като гърчове, бѳбречна недостатѳчност (намалено количество или потѳмняване на урината) и нарушения в сърдечния ритѳм. Ако това се случи, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.
- Миозит (възпаление на мускулите – топли, зачервени и подути – което причинява мускулна болка и слабост).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамјан Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Доцекон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Доцекон

- Активно вещество: доцетаксел (като трихидрат). Един ml съдържа 21,34 mg доцетаксел трихидрат (*docetaxel trihydrate*), еквивалентен на 20 mg доцетаксел (*docetaxel*).
Всеки флакон от 4 ml съдържа 80 mg доцетаксел (*docetaxel*).
- Други съставки (помощни вещества): полисорбат 80, лимонена киселина, етилов алкохол (безводен), азот, вода за инжекции.

Как изглежда Доцекон и какво съдържа опаковката

Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор представлява бистър, безцветен или бледожълт до кафеникавожълт разтвор в прозрачен стъклен флакон тип-1, с гумена запушалка и покритие от хлоробутил и алуминиева отчупваща се обкатка в червен цвят.

Всяка опаковка съдържа един флакон с 4 ml концентрат.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44, ет. 1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА ДОЦЕКОН 20 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Важно е да прочетете цялото съдържание на тази процедура преди приготвянето на
Доцекон инфузионен разтвор



Препоръки за безопасна работа:

Доцетаксел е антинеопластично средство и подобно на другите потенциално токсични вещества, трябва да се внимава при работа и приготвяне на неговите разтвори. Препоръчителна е употребата на ръкавици.

Ако Доцекон концентрат или инфузионен разтвор влезе в контакт с кожата, измийте го незабавно и старателно с вода и сапун. Ако влезе в контакт с лигавици, измийте го незабавно и старателно с вода.

Подготовка за интравенозно приложение:

Приготвяне на инфузионния разтвор

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ други лекарствени средства с доцетаксел, състоящи се от 2 флакона (концентрат и разтворител) заедно с това лекарствено средство.

Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор НЕ изисква предварително разтваряне с разтворител и е готов за добавяне към инфузионния разтвор.

Всеки флакон е за еднократна употреба и трябва да се използва незабавно.

От микробиологична гледна точка концентратът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, отговорността за продължителността и условията на съхранение остава за потребителя и обикновено не трябва да се съхранява повече от 24 часа при температура от 2 до 8°C.

Ако флаконите се съхраняват в хладилник, оставете необходимия брой флакони Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор да престоят 5 минути преди употреба при температура от 20 - 25°C.

Може да са необходими повече от 1 флакон Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, за да се получи необходимата за пациента доза. Асептично изтеглете необходимото количество доцетаксел концентрат за инфузионен разтвор, като използвате градуирана спринцовка с игла 21G.

Всеки ml лекарствен продукт съдържа 20 mg доцетаксел.

Необходимият обем Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да бъде инжектиран с еднократна инжекция (едно впръскване) в инфузионен сак, съдържащ или 5% разтвор на глюкоза, или 9 mg/ml (0,9%) разтвор на натриев хлорид за инфузия.

Ако е необходима доза по-голяма от 190 mg доцетаксел, използвайте по-голям обем инфузионен носител така, че да не се надвишава концентрацията 0,74 mg/ml доцетаксел.

Смесете като разклащате с ръце инфузионния сак.

Инфузионният сак с разтвор трябва да се използва в рамките на 6 часа под 25°C, включително едночасовата инфузия на пациента.

Въпреки че времето за контакт е ограничено, като предпазна мярка се препоръчва използването само на оборудване и комплекти за прилагане, които не са от PVC.

Както при всички парентерални продукти, Доцекон 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се провери визуално преди употреба, като разтвори, съдържащи преципитат или видими частици трябва да се изхвърлят.

Тъй като инфузионният разтвор на доцетаксел е преситен, с времето той може да се кристализира. Ако се появят кристали, разтворът не трябва да бъде повече използван и трябва да се изхвърли.

Изхвърляне и отстраняване:

Всички материали, които са използвани за разреждане и приложение, трябва да бъдат изхвърляни в съответствие със стандартните процедури. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на



околната среда.

