

Информация за пациенти/граждани

PRAC достигна до заключението, че няма доказателства за промяна по отношение на известния риск от неутропеничен ентероколит при лечение с доцетаксел

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) достига до заключението, че няма доказателства за промяна по отношение на известния риск от неутропеничен ентероколит при прилагане на противораковото лекарство доцетаксел.

Неутропеничният ентероколит е сериозно възпалително заболяване на червата, което може да се развие при до 1 на 1 000 ракови болни, приемащи доцетаксел.

Имайки предвид наличните данни за доцетаксел, Комитетът направи извода, че наскоро наблюдаваното увеличение на съобщенията за това усложнение, наблюдавано във Франция, може да се дължи на засилено внимание сред медицинските специалисти. Честотата на съобщаване в рамките на Европейския съюз като цяло не доказва увеличение в появата на неутропеничен ентероколит при лечение с доцетаксел.

Остава заключението, че неутропеничният ентероколит е рядко наблюдавана нежелана реакция, свързана с употребата на доцетаксел. Тя ще продължи да бъде обект на рутинно наблюдение и оценка в хода на периодичните прегледи на лекарствата, съдържащи доцетаксел.

Пациентите, които имат въпроси, свързани с лечението, трябва да ги обсъдят с лекуващия ги лекар.

Доцетаксел представлява важна възможност в лечението на ракови заболявания и е доказано, че удължава живота на пациентите включително тези с рак на гърдата, рак на простатата и рак на белия дроб.

Повече за лекарството

Доцетаксел е лекарство, използвано в лечението на множество видове ракови заболявания: рак на гърдата, недребноклетъчен белодробен рак, рак на простатата, стомашен аденокарцином (вид рак на стомаха) и рак на главата и шията. Доцетаксел е разрешен за употреба от 1995 г. под различни търговски имена като например Таксотер. Повече информация за лекарствата, съдържащи доцетаксел може да бъде намерена на интернет-страницата на EMA, включително на български език - [EMA's website](#)

Повече за процедурата

Преразглеждането на доцетаксел е проведено във връзка със сигнал, свързан с безопасността. Сигнал, свързан с безопасността е информация за нов или недостатъчно проучен нежелан ефект, който е подозирано свързан с лекарствения продукт и същевременно съществуват основания за допълнително проучване.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

-попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

-попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

-първоначална информация може да съобщите и на на тел. +359 2 890 34 17, факс +359 2 890 34 34, електронна поща: bda@bda.bg +359 2 890 34 17.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.