

**Docetaxel Orion 20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**  
**Docetaxel Orion 80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**  
**Docetaxel Orion 160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

**11.8.2014, version 1.1**

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

**VI.2 Komponenter till en offentlig sammanfattning**

**VI.2.1 Översikt över sjukdomsepidemiologi**

Docetaxel Orion används för behandling av följande typer av cancrar: bröstcancer, icke-småcelligt lungkarcinom, prostatacancer, adenokarcinom i magen, samt cancer i huvud och hals.

Bröstcancer är en vanlig cancertyp. Flest av patienterna (8 från 10) är kvinnor över 50 års ålder men yngre kvinnor, och sällan män, kan också drabbas av bröstcancer. Invasiv bröstcancer är en typ av cancer som har förmågan att sprida sig utanför bröstet. Den vanligaste typen är invasiv duktal bröstcancer som utgör cirka 80 % av alla bröstcancerfall.

Lungcancer är en av de vanligaste och allvarligaste cancertyperna. Fast människor som aldrig har rökats kan drabbas av lungcancer är rökning den huvudsakliga orsaken till den (cirka 90 % av fall). Lungcancer påverkar huvudsakligen äldre människor. Den är sällsynt hos människor som är yngre än 40 men antalet lungcancer ökar skarpt med ålder. Lungcancer är den vanligaste diagnostiserade cancern hos 70-74 åringar.

Cancer som påbörjar i lungorna kallas för primär lungcancer. Det finns två huvudsakliga typer av primär lungcancer. Dessa klassificeras enligt celltyper i vilka cancern påbörjar. Icke-småcelligt lungkarcinom är den mest kända lungcancertypen, utgör mer än 80 % av fall. Icke-småcelligt lungkarcinom innehåller skivepitelcancer, adenokarcinom och storcelligt karcinom.

Prostatacancer är vanlig hos äldre män. Den är sällsynt hos män yngre än 40. Risker för utveckling av prostatacancer är över 65 års ålder, familjehistoria, afrikan-amerikan ursprung och några genetiska ändringar.

Flera cancertyper kan uppträda i magen. Den vanligaste typen kallas för adenokarcinom. Det påbörjas från en av de vanligaste celltyper som ligger i slemhinnor av magen. Det är en vanlig cancer i mag-tarmkanalen allt över i världen och uppträder ofta hos män över 40 år. Denna typ av karcinom är vanlig i Östasien, orter av Sydamerika samt Öst- och Mellaneuropa.

Cancrar som påbörjas i vävnaderna och organen av huvuden och halsen kallas för med en generell term cancrar i huvud och hals. Termen innehåller många olika cancertyper t.ex. ögoncancer, cancrar i näshålan och i bihålarna, cancer på området där bakdelen av näsan förbinder med bakdelen av munnen, cancer i tungan, i tandköttet, i kinderna, i läpparna samt i gommen och i botten av munnen, i struphuvuden, cancer i matstuden eller svalget samt spottkörtelcancer.

Användning av tobak och alkohol ökar risken för huvud- och nackcancrar. Cirka 85 % av huvud- och nackcancrarna kopplas till användning av tobak.

### **VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsfördelar**

Docetaxel Orion är en generisk medicin. Dess fördelar och risker antar vara desamma som hos referensmedicinen.

Docetaxel hör till gruppen anticancermediciner som kallas taxaner. Docetaxel blockerar förmågan av cellerna att förstöra internalt skelettet som möjliggör att cellerna kan dela sig och dupliceras. Om skelettet är på sin plats kan cellerna inte dela sig och de dör eventuellt.

I kliniska studier som har utförts med referensprodukten ökar tillsättning av docetaxel vid behandlingar med andra cancermediciner antalet patienter vars cancer svarade på behandlingen, det hur länge patienter levde utan att sjukdomen gick sämre och det hur länge patienterna överlevde i alla fem cancertyper. När använt som den är var docetaxel åtminstone lika effektiv och ibland effektivare än referensprodukterna i bröstcancer och effektivare än den bästa stödande behandlingen (vilka som helst läkemedel eller tekniker för att hjälpa patienter men inte andra cancermediciner) i lungcancer.

### **VI.2.3 Okända faktorer relaterade till behandlingsfördelar**

Ej relevant.

### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsproblem**

#### **Viktiga identifierade risker**

<b>Risk</b>	<b>Vad som är känt</b>	<b>Möjlighet att förebygga</b>
Neutropeni – onormalt lågt antal neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som hjälper kämpa mot infektioner, särskilt sådana infektioner orsakade av bakterier och svampar.	Neutropeni är den mest kända biverkningen av docetaxel.  Lägst antalet neutrofiler har mätts på den 7:e behandlingsdagen (median) men denna interval kan vara kortare för patienter som har fått stark premedicinering.  Neutropeni ökar risken för allvarliga infektioner.	Blodprov tas före varje behandlingsperiod.  Lägre doser ges eller behandlingen avbryts om antalet neutrofiler är för lågt.  Patienter kan ges en viss tillväxtfaktor som hjälper producera nya neutrofiler och förebygga neutropeni.  Patienter borde noggrant kontrolleras och läkare ska kontaktas om tecken på infektion eller symtom förekommer.
Allergi/ överkänslighetsreaktioner	Överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos 1-5% av patienter. De har uppträtt i några minuter efter att infusion av	Docetaxel Orion borde inte ges till en patient som är allergisk/överkänslig mot docetaxel eller något

Risk	Vad som är känt	Möjlighet att förebygga
	<p>docetaxel har påbörjats och har varit vanligtvis lindriga eller moderata.</p> <p>De mest frekvent rapporterade symtomen är rodnande, utslag med eller utan klåda, tryck över bröstet, ryggsmärta, andnöd och feber eller frossor. Vid allvarliga reaktioner uppträds typiskt lågt blodtryck och/eller spasmer i luftvägar i lungorna eller generaliserad utslag/rodnad.</p> <p>Några allergiska chocker, ibland dödande, har rapporterats.</p>	<p>innehållsämne.</p> <p>Noggrann övervakning av patienten under och efter infusion. Förberedelser för omedelbar första hjälp under en akut överkänslighetsreaktion.</p>
Andningsrubbningar	Olika sorter av rubbningar i andningsorganer har rapporterats i samband med docetaxel behandlingen. I några fall har till och med ledat till död.	<p>Om nya eller försämrade andnings/lugnsymtom utvecklas borde patienter kontrolleras tätt, omedelbart undersökas och lämpligt behandlas.</p> <p>Avbrytning av docetaxel behandlingen rekommenderas tills diagnosen är tillgänglig.</p> <p>Tidig stödande behandling kan hjälpa förbättra tillståndet.</p> <p>Fördelen av att påbörja docetaxel behandlingen på nytt bör noggrant evalueras.</p>
Ögonrubbningar	Fall av cystoid makulaödem (CMO; cystliknande svullnad av makula, ett speciellt område i mitten av bakdelen av ögon) har rapporterats hos patienter behandlade med docetaxel.	<p>Patienter som har nedsatt syn borde undersökas snabbt och fullständigt för ögonsjukdomar.</p> <p>Om cystoid makulaödem har diagnostiserats borde docetaxel behandlingen avslutas och en lämplig behandling påbörjas.</p>
Hudreaktioner	Mycket sällsynta fall av allvarliga hudreaktioner (kutan lupus erythematosus och utslag med blåsor som leder till vätskefyllda blåsor eller vattenblåsor såsom erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har	Noggrann övervakning av patienten. Lämplig behandling och avslutning av docetaxel behandlingen om nödvändigt.

<b>Risk</b>	<b>Vad som är känt</b>	<b>Möjlighet att förebygga</b>
	rapporterats med docetaxel. Samverkande faktorer medverkar i några fall till utveckling av dessa effekter.	
Skada/toxiska effekter på hjärtan	Hjärtsvikt har observerats hos patienter som har fått docetaxel tillsammans med annan cancermedicin trastuzumab, särskilt efter kemoterapi som innehåller antracyklin (doxorubicin eller epirubicin). Graden av hjärtsvikt kan variera från moderat till allvarlig och har sammanhängt med död.  Hos patienter som har behandlats med TAC behandlingen (docetaxel, doxorubicin, cyklofosfamid) för bröstcancer som har spridit sig till lymfkörtlarna har risken för hjärtsvikt visats att bli högre under det första året efter behandlingen.	Före behandling borde läkare informerats om tidigare hjärtproblem.  Patienter borde kontrolleras för hjärtsviktsymtomen under behandlingen och under övervakningsperioden.  När behandlingen med docetaxel tillsammans med trastuzumab övervägs borde patientens hjärtfunktion undersökas före behandlingen. Hjärtfunktionen borde också fortfarande kontrolleras under behandlingen (t.ex. i varje tredje månad) för att hjälpa identifiera patienter som kan drabbas av hjärt dysfunktion.
Allvarliga skador/toxiska effekter på det perifera nervsystemet (delen av det nervsystemet som ligger utsidan av hjärnan och ryggmärgen)	Fall av toxiska effekter på det perifera nervsystemet har rapporterats. Lindriga till moderata neurosensoriska tecken förekommer i form av känsla av känslolöshet, kliande och smärta inklusive sveda. Neuromotoriska händelser förekommer huvudsakligen som svaghet.	Före behandlingen borde läkare informerats om tidigare nervskador.  Under behandlingen borde läkare informeras om några symptom uppträder vilka kan vara i samband med en nervskada t.ex. känsla av känslolöshet, kliande eller muskelsvaghet.  Om symptom förekommer borde lägre doser ges eller om nödvändigt avbrytas behandlingen.

### Viktiga potentiella risker

<b>Risk</b>	<b>Vad som är känt (inklusive orsak varför övervägs som en potentiell risk)</b>
Patienter med leverinsufficiens	Mycket sällsynta fall av hepatit, som ibland har lett till död huvudsakligen hos patienter med tidigare leverstörningar, har rapporterats.

Risk	Vad som är känt (inklusive orsak varför övervägs som en potentiell risk)
	<p>Docetaxel bör inte användas hos patienter med allvarlig leverinsufficiens.</p> <p>Minskad dos rekommenderas för patienter med lindrig/moderat ökade leverenzymnivåer. Inga doseringsrekommendationer kan ges för patienter med höga leverenzymnivåer, och docetaxel borde användas hos dessa patienter bara om det är absolut nödvändigt.</p>
Patienter med njursvikt	<p>Njursvikt har rapporterats i samband med docetaxel. I cirka 20 % av dessa fall fanns det inga riskfaktorer för en akut njurskada såsom en samtidig nefrotoxisk medicinering och störningar i mag-tarmkanalen.</p> <p>Det finns inga data om patienter med allvarlig njursvikt behandlad med docetaxel.</p>
Manlig fertilitet	<p>Oönskade effekter på testiklarna konstaterade i toxicitetsstudier hos gnagare föreslår att docetaxel kan försvaga manlig fertilitet. Därför ges män som behandlas med docetaxel råd att inte skaffa barn under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandlingen och att uppsöka råd om konservering av sperma innan behandlingen påbörjar.</p>

### Återstående information

Risk	Vad som är känt
Graviditet och amning	<p>Det finns inga data om användning av docetaxel hos gravida kvinnor.</p> <p>Docetaxel har visats att vara både embryotoxisk och fostertoxisk i kaniner och råttor och att minska fertilitet hos råttor. Liksom med andra cytotoxiska läkemedel kan docetaxel orsaka fosterskador när används för gravida kvinnor. Därför bör docetaxel inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.</p> <p>Kvinnor i fertil ålder som ges docetaxel borde ges råd att undvika att bli gravid och att informera behandlade läkare omedelbart om man blir gravid.</p> <p>Docetaxel är en lipofil substans men man vet inte om den utsöndras i människobröstmjölken. Således för att det finns potentialen för biverkningar hos ammande spädbarn bör amning avbrytas under docetaxel behandlingen.</p> <p><u>Förebyggande åtgärder hos män och kvinnor</u> En effektiv preventivmetod borde användas under behandlingen.</p>

### **VI.2.5 Sammanfattning av ytterligare riskminimeringsåtgärder mot säkerhetsproblem**

Alla läkemedel har en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal detaljerad information om hur man använder läkemedlet, risker och rekommendationer för att minimera riskerna. En förkortad version av denna information på lekmansspråk finns i form av bipacksedeln. Åtgärderna i dessa dokumenter kallas rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Docetaxel Orion finns på Fimeas websidor [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder pågår för detta läkemedel.

### **VI.2.6 Planerad utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Ej relevant.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Betydande förändringar av riskhanteringsplanen över tiden

<b>Version</b>	<b>Datum</b>	<b>Säkerhetsrisk</b>	<b>Kommentar</b>