

1431Б-2020



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий,
50 мг или 100 мг
Действующее вещество: оксалиплатин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ОКСАЛИПЛАТИН, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ОКСАЛИПЛАТИН
3. Применение препарата ОКСАЛИПЛАТИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ОКСАЛИПЛАТИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ОКСАЛИПЛАТИН,
и для чего его применяют

ОКСАЛИПЛАТИН является противоопухолевым препаратом, относящимся к новому классу производных платины. Он способствует гибели делящихся клеток, в том числе и раковых клеток. Оксалиплатин в комбинации с 5-фторурацилом и фолиновой кислотой используется при лечении следующих видов рака:

- рака толстой кишки III стадии после полной резекции первичной опухоли;
- метастатического рака толстой кишки и прямой кишки.

2. О чем следует знать перед применением препарата ОКСАЛИПЛАТИН
ОКСАЛИПЛАТИН противопоказан при:

- аллергии на оксалиплатин или на любой из компонентов препарата (см. раздел 6);
- низком уровне нейтрофилов и тромбоцитов (клеточных элементов) крови до начала первого курса лечения;
- периферической сенсорной нейропатии (множественное поражение периферических нервов, проявляющееся периферическими вялыми параличами, нарушениями чувствительности, трофическими и вегетососудистыми расстройствами преимущественно в дистальных отделах конечностей);
- наличии серьезных проблем с почками;
- при беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОКСАЛИПЛАТИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас уже была аллергическая реакция на платиносодержащие лекарственные

препараты, такие как карбоплатин, цисплатин. Аллергические реакции могут возникнуть во время инфузии оксалиплатина;

- у Вас есть заболевания почек или печени;
- у Вас есть нарушения сердечного ритма на ЭКГ, нерегулярное сердцебиение или сердечно-сосудистые заболевания в анамнезе;
- Вам недавно вводили или планируется ввести какую-либо вакцину. Во время лечения оксалиплатином Вам не следует делать прививку живыми или ослабленными вакцинами, такими как вакцина против желтой лихорадки.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу перед введением оксалиплатина.

Дети и подростки

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН не показан для применения у детей или подростков до 18 лет.

Другие препараты и ОКСАЛИПЛАТИН

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты, включая вакцины. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Оксалиплатин при применении в терапевтических дозах у человека может оказывать тератогенное действие, и поэтому при беременности применение оксалиплатина противопоказано.

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, сообщите об этом лечащему врачу до применения оксалиплатина. Если во время лечения у Вас наступила беременность, немедленно сообщите своему лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Сообщите врачу, если Вы кормите грудью. Вы должны прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом оксалиплатин.

Фертильность

В связи с потенциальными генотоксическими эффектами оксалиплатина, соответствующие методы контрацепции должны применяться во время лечения и продолжаться после окончания лечения в течение 4 месяцев для женщин и 6 месяцев для мужчин.

Пациентам мужского пола следует обсудить с лечащим врачом возможность консервации спермы до начала лечения оксалиплатином.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нежелательные реакции оксалиплатина (включая нарушение зрения, головокружение, тошнота, рвота) могут повлиять на способность управлять транспортным средством или механизмами. Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с потенциально опасными механизмами на период лечения оксалиплатином.

3. Применение препарата ОКСАЛИПЛАТИН

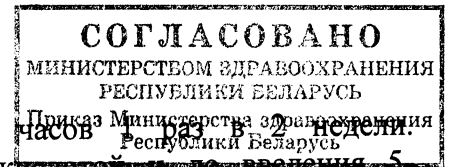
Назначение и контроль терапии препаратом ОКСАЛИПЛАТИН будет проводиться врачом, имеющими опыт работы с цитотоксическими препаратами. Тщательно следуйте всем инструкциям, данным Вам лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

ОКСАЛИПЛАТИН предназначен для применения только у взрослых пациентов.

Обычная доза оксалиплатина для взрослых, включая пожилых пациентов, составляет 85 мг/м². Ваш рост и вес будут измерены для определения площади поверхности тела и расчета необходимой дозы препарата. Эта доза может быть скорректирована или лечение может быть приостановлено в зависимости от результатов общего анализа крови и общего состояния пациента.

14315-2020



ОКСАЛИПЛАТИН вводят внутривенно в течение 2-6 часов 1 раз в 2 недели. Оксалиплатин применяют в комбинации с фолиновой кислотой и до введения 5-фторурацила.

Применение у детей и подростков

ОКСАЛИПЛАТИН не показан для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Если Вам ввели больше препарата ОКСАЛИПЛАТИН, чем нужно

Прием дозы выше рекомендуемой маловероятен, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. При введении дозы выше рекомендуемой возможно усиление нежелательных реакций. При усилении симптомов необходимо немедленно обратиться за помощью к врачу.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ОКСАЛИПЛАТИН

Лечащий врач определит необходимую длительность лечения. Если Вы желаете закончить его раньше, обратитесь к врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты лечения.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ОКСАЛИПЛАТИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

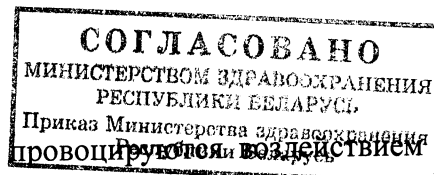
- кровоподтеки, кровотечение или признаки инфекции, такие как боль в горле и высокая температура;
- постоянная или тяжелая диарея и/или рвота;
- наличие примеси крови или частиц темно-коричневого цвета в рвоте;
- стоматит/мукозит (воспаление губ или образование на деснах, языке и небе язвенных поражений разной формы и размера);
- необъяснимые респираторные симптомы, такие как сухой кашель, затрудненное дыхание или хрипы;
- симптомы аллергической или анафилактической реакции с внезапными признаками, такими как сыпь, зуд или крапивница на коже, затруднения при глотании, отек лица, губ, языка, одышка или проблемы с дыханием, сильная усталость (Вы можете почувствовать, что падаете в обморок). В большинстве случаев эти симптомы возникали во время инфузии или сразу после нее, но также наблюдались отсроченные аллергические реакции на часы или даже дни после инфузии;
- во время лечения оксалиплатином могут появиться такие симптомы, как головная боль со спутанностью сознания, конвульсии (судороги) или изменения зрения. Следует немедленно обратиться к врачу, так как эти симптомы могут быть признаками очень редкой нежелательной реакции со стороны нервной системы, которая называется синдромом обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ);
- усталость, одышка, которая характеризуется уменьшением количества эритроцитов (гемолитическая анемия) или может сочетаться с уменьшением количества тромбоцитов, появлением кровоизлияний, уменьшением количества мочи, нарушением функции почек (гемолитико-уремический синдром);
- симптомы инсульта (включая внезапную сильную головную боль, спутанность сознания, проблемы со зрением на одном или обоих глазах, онемение или слабость лица, руки или ноги, обычно с одной стороны, опускание лица, затруднения при ходьбе, головокружение, потеря равновесия и трудности с речью).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

Оксалиплатин может вызывать периферическую нейропатию. Вы можете почувствовать покалывание и/или онемение пальцев рук, ног, вокруг рта или ощущение першения

14315-2020



в горле, с судорогами или без них. Эти симптомы часто холода, например, при открытии холодильника или холодного напитка. Также возможны трудности при выполнении точных движений, таких как застегивание одежды. В большинстве случаев эти симптомы улучшаются или полностью проходят после окончания лечения.

Некоторые пациенты испытывали покалывание, проходящее по рукам или туловищу, при наклоне шеи.

- оксалиплатин может вызывать неприятные ощущения в горле, особенно при глотании, и ощущение одышки, которые возникают во время или в течение нескольких часов после инфузии и могут быть спровоцированы воздействием холода. В большинстве случаев эти симптомы становятся менее выраженными или полностью проходят после окончания лечения. При необходимости врач может скорректировать или приостановить лечение в зависимости от Вашего состояния;
- оксалиплатин может вызывать диарею, тошноту (чувство тошноты) и рвоту; врач может назначить соответствующее лечение в виде профилактической и/или лечебной меры;
- оксалиплатин может вызывать временное снижение количества клеток крови: снижение количества эритроцитов (анемия), снижение количества тромбоцитов (кровотечение или неожиданные кровоподтеки), снижение количества лейкоцитов (развитие инфекций). Врач назначит анализ крови с дифференциальным определением лейкоцитов до начала лечения и перед каждым следующим курсом;
- ощущение дискомфорта вблизи или в месте инъекции во время инфузии;
- лихорадка, тремор (дрожание), усталость, боль во всем теле;
- изменения веса, потеря или отсутствие аппетита, расстройства вкуса, запор;
- головная боль, боль в спине;
- боль в мышцах, ригидность затылочных мышц, аномальные ощущения на языке, возможно изменяющие речь, стоматит/мукозит;
- боль в животе;
- носовые кровотечения или любое другое кровотечение;
- затрудненное дыхание, кашель;
- аллергические реакции, сыпь на коже, легкое выпадение волос (алопеция);
- изменения в анализах крови, в том числе связанные с нарушениями функции печени.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- лихорадка или инфекция: температура 38,3°C или выше; или есть другие признаки инфекции (фебрильная нейтропения), которая характеризуется низким количеством лейкоцитов;
- заражение крови при уменьшении количества лейкоцитов (нейтропенический сепсис), которое может привести к летальному исходу;
- неприятные ощущения в желудке, изжога, икота, приливы крови к лицу, головокружение;
- повышенное потоотделение, ломкость ногтей, шелушение кожи;
- боль в груди;
- заболевания легких, насморк;
- боль в суставах и костях;
- болезненные ощущения при мочеиспускании, изменение частоты мочеиспускания, изменение функции почек, приводящее к обезвоживанию;
- кровь в моче/стуле, образование тромбов в венах, легких;
- повышенное артериальное давление;
- депрессия, расстройства сна;
- конъюнктивит, проблемы со зрением;
- снижение уровня кальция в крови;

- падения.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- инфекция крови (сепсис), иногда со смертельным исходом;
- нарушение проходимости кишечника;
- повышенная возбудимость.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- потеря слуха;
- образование рубцов и утолщений в легких с затруднением дыхания, иногда со смертельным исходом (интерстициальная болезнь легких);
- обратимая кратковременная потеря зрения;
- кровотечение или кровоподтеки из-за широко распространенных тромбов в мелких кровеносных сосудах тела (диссеминированное внутрисосудистое свертывание), которые могут привести к летальному исходу.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

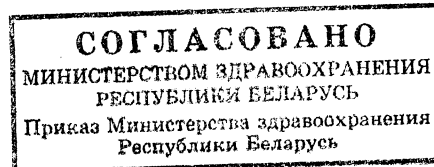
- рвота с примесью крови или присутствие частиц темно-коричневого цвета;
- симптомы острой почечной недостаточности, при которой происходит снижение объема вырабатываемой мочи;
- сосудистые заболевания печени.

Частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- аллергический васкулит (воспаление стенок сосудов в результате аллергической реакции);
- аутоиммунная реакция, которая характеризуется снижением количества всех форменных элементов крови (аутоиммунная панцитопения);
- септический шок (развивается на фоне инфекции, сопровождается снижением артериального давления), который может привести к летальному исходу;
- судороги (внезапные, произвольные сокращения мышц лица, конечностей или всего организма);
- спазм горла, который вызывает затруднение дыхания;
- усталость, одышка, которая характеризуется уменьшением количества эритроцитов (гемолитическая анемия) или может сопровождаться уменьшением количества тромбоцитов, появлением кровоизлияний, уменьшением объема мочи, нарушением функции почек (гемолитико-уремический синдром), что может привести к летальному исходу;
- нарушение сердечного ритма на электрокардиограмме (ЭКГ), что может привести к летальному исходу;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), боль или неприятные ощущения в груди (стенокардия);
- воспаление слизистой оболочки пищевода, которое может сопровождаться болью в груди, затрудненным глотанием;
- боль в мышцах, отек в сочетании со слабостью, лихорадкой или темноокрашенной мочой (симптомы рабдомиолиза), которые могут привести к летальному исходу;
- боль в животе, тошнота, рвота с примесью крови или рвота, которая выглядит как «кофейная гуща», дегтеобразный стул (симптомы язвы желудка, возможно с кровотечением или перфорацией), которые могут привести к летальному исходу;
- ишемический колит (воспаление слизистой оболочки толстой кишки, вызванное уменьшением кровоснабжения), которое может привести к летальному исходу;
- доброкачественные образования в виде узелков в печени (фокальная нодулярная гиперплазия).

Если у Вас усиливается любое из перечисленных нежелательных реакций или у Вас появилась нежелательная реакция, не указанная в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.

НД РБ
1431Б-2020



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях Вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ОКСАЛИПЛАТИН

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон содержит *действующее вещество*: оксалиплатин – 50 мг или 100 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата ОКСАЛИПЛАТИН и содержимое упаковки

Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, представляет собой порошок или пористую массу белого или почти белого цвета.

По 50 мг или 100 мг во флаконы стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров: по 20 упаковок (для дозировки 50 мг) или по 12 упаковок (для дозировки 100 мг) с листком-вкладышем в групповую тару.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:



СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Режим дозирования

Адъювантная терапия колоректального рака: рекомендуемая доза оксалиплатина составляет 85 мг/м² внутривенно, 1 раз в 2 недели в течение 12 циклов (6 месяцев).

1431Б-2020

Лечение метастатического колоректального рака: рекомендуемая доза оксалиплатина составляет 85 мг/м^2 внутривенно, 1 раз в 2 недели до прогрессирования заболевания или проявления симптомов неприемлемой токсичности.

Коррекция дозы должна проводиться с учетом переносимости.

Оксалиплатин обычно применяется в виде 2-6-часовой внутривенной инфузий в 250-500 мл 5% раствора глюкозы (50 мг/мл) с концентрацией не менее 0,20 и не более 0,70 мг/мл; при этом 0,70 мг/мл является самой высокой концентрацией в клинической практике для дозы оксалиплатина 85 мг/м^2 . Инфузионный раствор следует вводить в центральную венозную линию или в периферическую вену и всегда до введения 5-фторурацила.

Применение оксалиплатина не требует гипергидратации.

В случае экстравазации введение оксалиплатина следует прекратить.

Пациенты с почечной недостаточностью

Противопоказано применение препарата оксалиплатина у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек. У пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции почек рекомендуемая доза составляет 85 мг/м^2 .

Пациенты с печеночной недостаточностью

Изменения дозы у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени не требуется. Данных по применению оксалиплатина у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени нет.

Пожилые люди (≥ 65 лет)

Профиль безопасности оксалиплатина при комбинации с фторурацилом у пациентов старше 65 лет аналогичен тому, что наблюдается у пациентов до 65 лет. Коррекции режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

Инструкция по обращению

Обращение медицинского персонала с оксалиплатином требует соблюдения строгих мер предосторожности, гарантирующих защиту сотрудника и рабочего помещения.

Приготовление растворов для инфузий цитотоксических веществ должно проводиться специально обученными специалистами, знакомыми с используемыми лекарственными препаратами, в условиях, обеспечивающих защиту окружающей среды и защиту здоровья работающего с ними персонала.

Персонал должен быть обеспечен соответствующими средствами индивидуальной защиты.

Беременные женщины должны быть предупреждены о необходимости избегать работы с цитотоксическими веществами.

При попадании инфузионного раствора на кожу или на слизистые оболочки, его следует немедленно и тщательно смыть водой.

Особые предосторожности применения

- не применять инъекционные материалы, содержащие алюминий;
- не применять препарат неразбавленным;
- для разведения препарата использовать 5% раствор глюкозы. Не использовать для растворения препарата или разведения раствора препарата раствор натрия хлорид или раствор, содержащий хлориды;
- не смешивать и не назначать одновременно с другими препаратами в одной и той же инфузионной системе (в особенности с 5-фторурацилом, препаратами фолиновой кислоты, содержащими трометамол в качестве вспомогательного вещества и соли трометамола с другими лекарственными препаратами). Щелочные лекарственные препараты или растворы отрицательно влияют на стабильность оксалиплатина.

Инструкция по применению с фолиновой кислотой (в виде кальция фолината или династрия фолината)

Внутривенная инфузия оксалиплатина 85 мг/м² в 250-500 мл 5% раствора глюкозы (50 мг/мл) проводится одновременно с внутривенной инфузией фолиновой кислоты в 5% растворе в течение 2-6 часов с использованием Y-образной системы, установленной непосредственно над местом введения, так как препараты нельзя смешивать в одной инфузионной системе.

Фолиновая кислота не должна содержать триметамол в качестве вспомогательного вещества и *должна* разбавляться 5% раствором глюкозы, но *никогда не* физиологическим раствором или щелочными растворами, или раствором натрия хлорида, или раствором, содержащим хлориды.

Инструкция по применению с 5-фторурацилом

Оксалиплатин всегда следует вводить перед фторпиримидинами, то есть 5-фторурацилом. После введения оксалиплатина систему следует промыть и затем ввести 5-фторурацил. Режимы дозирования 5-фторурацила при комбинации с оксалиплатином см. в инструкция по применению препарата.

Инструкция по приготовлению раствора препарата

Препарат перед применением растворяют в воде для инъекций или в 5% растворе глюкозы:

- во флакон 20 мл (50 мг) вводят 10 мл растворителя (концентрация раствора – 5 мг/мл);
- во флакон 50 мл (50 мг) – 20 мл растворителя (концентрация раствора – 2,5 мг/мл);
- во флакон 50 мл (100 мг) вводят 20 мл растворителя (концентрация раствора – 5 мг/мл);
- во флакон 100 мл (100 мг) – 40 мл растворителя (концентрация раствора – 2,5 мг/мл).

Восстановленный таким образом препарат тут же разбавляют в 250-500 мл 5% раствора глюкозы.

Концентрация полученного раствора оксалиплатина должна быть не менее 0,2 мг/мл и не более 0,70 мг/мл.

0,70 мг/мл является самой высокой концентрацией в клинической практике.

Для приготовления раствора препарата должны применяться только рекомендованные растворители. Нельзя применять препарат неразбавленным.

Приготовленный раствор препарата должен быть прозрачным и не должен содержать нерастворенных частиц. В противном случае раствор препарата применять нельзя.

Раствор препарата применяют сразу же после приготовления!

Флакон с препаратом предназначен только для однократного применения. Неиспользованный раствор препарата должен быть уничтожен.

Утилизация

Неиспользованный препарат и отходы следует уничтожать в соответствии с принятыми правилами по обращению с цитотоксическими соединениями.

За дополнительной информацией касательно применения оксалиплатина обратитесь к разделу ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: