

**Оксалиплатин Ебеве 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
**Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml concentrate for solution for infusion**

10-01-2024

оксалиплатин (*oxaliplatin*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

**1. Какво представлява Оксалиплатин Ебеве и за какво се използва**

Оксалиплатин Ебеве е противораково лекарство и съдържа активната съставка оксалиплатин.

Оксалиплатин Ебеве се използва за лечение на рак на дебелото черво след хирургично отстраняване или разсейване на тумора.

Оксалиплатин Ебеве се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуороурацил (5-FU) и фолинова киселина (FA)

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Оксалиплатин Ебеве**

**Оксалиплатин Ебеве не трябва да Ви бъде прилаган:**

1. Ако сте алергични към оксалиплатин
2. Ако кърмите
3. Ако вече имате намален брой бели кръвни клетки
4. Ако усещате мравучкане и изтръпване на пръстите на ръцете и / или краката и имате трудности при изпълнението на деликатни дейности, като закопчаване на дрехи
5. Ако имате сериозни бъбречни проблеми

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Оксалиплатин Ебеве:

- ако преди сте получавали алергична реакция към лекарство, съдържащо платина като карбоплатин, цисплатин. Алергична реакция може да възникне по време на всяка инфузия на оксалиплатин.
- ако имате леки или умерени бъбречни проблеми
- ако имате някакви чернодробни проблеми или отклонения в резултатите от функционални изследвания на черния дроб по време на лечението си



- ако имате или сте имали сърдечни нарушения, напр. нарушен електрически сигнал, което се нарича удължен QT интервал, неравномерен сърдечен ритъм или фамилна анамнеза за проблеми със сърцето.
- ако скоро сте имунизирани или Ви предстои да Ви поставят ваксина. По време на лечението с оксалиплатин не трябва да Ви се поставят „живи“ или „атенюирани“ ваксини, каквато е ваксината против жълта треска.

### **Други лекарства и Оксалиплатин Ебеве**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

#### **Бременност**

- Не е препоръчително да забременявате по време на лечение с оксалиплатин, като трябва да използвате ефективен метод на контрацепция. Пациентките трябва да вземат подходящи контрацептивни мерки по време на терапията и 4 месеца след нея.
- Ако сте бременна или планирате бременност, много е важно да обсъдите с лекаря си преди да приемете каквото и да е лечение.
- Ако забременеете по време на лечението си, трябва незабавно да информирате лекаря си.

#### **Кърмене**

- Не трябва да кърмите докато приемате лечение с оксалиплатин.

#### **Фертилитет**

- Оксалиплатин може да причини безплодие (инфертилитет), което може да бъде необратимо. Поради това на мъжете се препоръчва да се консултират относно съхранение на сперма преди началото на лечението.
- На мъжете се препоръчва да не стават бащи по време на лечението и до 6 месеца след него, както и да вземат подходящи контрацептивни мерки през този период.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е лечението с оксалиплатин да повиши риска от възникване на световъртеж, гадене и повръщане, както и на други неврологични симптоми, засягащи походката и равновесието. В такъв случай не трябва да шофирате и работите с машини. Ако по време на прием на оксалиплатин имате проблеми със зрението, не трябва да шофирате, да работите с машини и да извършвате опасни дейности.

### **3. Как да използвате Оксалиплатин Ебеве**

Това лекарство се прилага от медицински специалисти; не трябва да го използвате сами. Оксалиплатин Ебеве е предназначен само за възрастни лица.

#### **Дозировка**

Дозата на Оксалиплатин Ебеве зависи от Вашата телесна повърхност. Тя се изчислява по Вашите ръст и тегло.

Обичайната доза за възрастни, включително и пациенти в старческа възраст, е 85 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност. Дозата, която ще приемате, зависи също от резултатите от кръвните изследвания, както и дали преди сте имали нежелани реакции към Оксалиплатин Ебеве.

#### **Начин и път на въвеждане**



- Оксалиплатин Ебеве ще Ви бъде предписан от специалист по лечение на ракови заболявания.
- Ще бъдете лекуван от медицински специалист, който предварително приготвя необходимата доза Оксалиплатин Ебеве.
- Оксалиплатин Ебеве се прилага бавно, под формата на инжекция, в някоя от Вашите вени (интравенозна инфузия) в продължение на 2 до 6 часа. Ако изпитате неприятно чувство или болка на мястото на убождане, трябва веднага да съобщите на медицинския специалист.
- Оксалиплатин Ебеве се прилага заедно с фолинова киселина и преди вливането на 5-флуороурацил.

#### **Честота на приложение**

Обикновено се прави по една инфузия на всеки 2 седмици.

#### **Продължителност на лечението**

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Лечението Ви ще продължи не повече от 6 месеца, когато се прилага след пълно отстраняване на Вашия тумор.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Оксалиплатин Ебеве**

Тъй като това лекарство се прилага от медицински специалист, вероятността да Ви бъде приложена по-висока или по-ниска доза от необходимата е много малка.

В случай на предозиране нежеланите Ви реакции може да се увеличат. Вашият лекар ще Ви назначи подходящо лечение за тези нежелани реакции.

#### **Ако е пропуснато приложението на Оксалиплатин Ебеве**

Вашият лекар ще прецени кога да получавате това лекарство. Ако смятате, че може да сте пропуснали доза, свържете с Вашия лекар възможно най-бързо.

Ако имате някакви въпроси относно Вашето лечение, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, важно е да информирате Вашия лекар преди следващото приложение.**

**Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните реакции:**

- Симптоми на алергична или анафилактична реакция, с внезапни прояви, като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, затруднено преглъщане, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане, много силна умора (може да усещате примаяване). В повечето случаи тези симптоми възникват по време на инфузията или веднага след нея, но са съобщавани и случаи на по-късни реакции часове или дори дни след инфузията (много чести).
- Необичайно образуване на синини, кръвене или признаци на инфекция, например възпаление на гърлото и висока температура (много чести)
- Продължителна или тежка диария или повръщане (много чести)



- Необясними дихателни симптоми, като суха или влажна кашлица, затруднено дишане или хрипове (много чести), недостиг на въздух или хъркане, като това може да са признаци на тежко белодробно заболяване, което може да доведе до смърт
- Стоматит/мукозит (възпаление на устните или ранички в устата)(много чести)
- Наличие на кръв или тъмно кафяви частици в повърнатата материя.(симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив)(чести)
- Група от симптоми, като главоболие, нарушено психическо състояние, гърчове и нарушения в зрението, като замъгляване, загуба на зрение (симптоми на синдром на обратима постериорна левкоенцефалопатия, рядко неврологично нарушение)(редки)
- Признаци на инсулт (вкл. неочаквано тежко главоболие, обърканост, затруднено виждане с едното или с двете очи, схващане или слабост в лицето, ръката или крака, обикновено от едната страна, отпускане на лицето, трудно ходене, замаяност, загуба на равновесия и затруднен говор)  
Много силна умора, придружена с понижен брой червени кръвни клетки и задух (хемолитична анемия) (редки) самостоятелно или в комбинация с нисък брой тромбоцити, необичайно образуване на синини (тромбоцитопения)(редки) и бъбречно заболяване, при което се отделя малко или не се отделя никаква урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром) (с неизвестна честота)

**Други известни нежелани реакции на Оксалиплатин Ебеве са:**

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):**

- Оксалиплатин Ебеве може да засегне нервите (периферна невропатия). Може да почувствате изтръпване или схващане на пръстите на ръцете и на краката, около устата или на гърлото, което може да е свързано с крампи.  
Тези реакции често възникват при излагане на студ, напр. при отваряне на хладилник или контакт със студена напитка. Възможно е да имате затруднения и при изпълнение на фини действия, като закопчаване на копчета. Въпреки че в повечето случаи тези симптоми изчезват напълно от само себе си, възможно е симптомите да се задържат и след края на лечението.  
При някои хора има изтръпване или усещания като при шок, преминаващи по ръцете или тялото надолу, при огъване на врата.
- Оксалиплатин Ебеве в някои случаи може да предизвика неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане, и усещане за задух. Това усещане може да се появи по време на инфузията или в рамките на няколко часа и може да бъде предизвикано от излагане на студ. Макар и неприятно, то не продължава дълго и обикновено отзвучава без необходимост от лечение. Вследствие на това е възможно Вашият лекар да реши да промени лечението Ви.
- Оксалиплатин Ебеве може да предизвика диария, леко гадене (да Ви е лошо) и повръщане. Въпреки това, обикновено лекарят Ви дава лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане преди лечението, които могат да бъде продължени и след лечението.
- Оксалиплатин Ебеве предизвиква временно намаление в броя на кръвните клетки. Намалението на червените клетки може да доведе до анемия (намаление на червените клетки), необичайно кървене или образуване на синини (поради намаление на тромбоцитите). Намалението на белите кръвни клетки може да Ви направи по-податливи на инфекции.  
Вашият лекар ще Ви вземе кръв, за да провери дали броят на кръвните Ви клетки е достатъчен преди започване на лечението и преди всеки следващ курс на лечение.
- Усещане за неразположение близо до или на мястото на инжектиране по време на инфузията
- Треска, тръпки (тремор), умора, липса на сила/слабост, телесна болка
- Промени в теллото, намаляване или липса на апетит, нарушение на вкуса, замаяност
- Главоболие, болка в гърба
- Подуване на нервите в мускулите, схващане на врата, необичайно усещане в зъбите, възможна промяна в говора,
- Болка в стомаха



- Необичайно кървене, включително от носа
- Кашлица, затруднено дишане
- Алергични реакции, обрив по кожата, който може да е зачервен и сърбящ, лек косопад (алопеция)
- Промяна в кръвните показатели, включително свързаните с чернодробната функция.

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Инфекции поради намаляване на белите кръвни клетки
- Сериозни инфекции на кръвта заедно с намаляване на белите кръвни клетки (неутропеничен сепсис), което може да има фатален край
- Понижаване на белите кръвни клетки, съпроводено с повишена температура  $> 38.3^{\circ}\text{C}$  или продължително поддържане на висока температура  $> 38^{\circ}\text{C}$  за повече от един час (фебрилна неутропения)
- Нарушено храносмилане и киселини в стомаха, зачервяване, хълцане и замаяност
- Повишено потене и увреждане на ноктите, лющене на кожата
- Болка в гърдите
- Белодробни нарушения и хрема
- Болка в ставите и костите
- Болка при уриниране и промени в бъбречната функция, промяна в честотата на уриниране, обезводняване
- Кръв в урината и изпражненията, оточни вени, съсиреци в белите дробове
- Високо кръвно налягане
- Депресия, проблеми със съня
- Конюнктивит, проблеми със зрението
- Понижаване нивото на калций в кръвта
- Падане

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Сериозна инфекция на кръвта (сепсис), която може да бъде с фатален край.
- Запушване или подуване на червата
- Нервност

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Глухота (загуба на слуха)
- Фиброзиране и втвърдяване на белодробната тъкан със затруднение на дишането, понякога с фатален край (интерстициална белодробна болест)
- Обратима краткотрайна загуба на зрението
- Необяснимо кървене или образуване на синини поради множество кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове в тялото (дисеминирана интравазална коагулация), които могат да са с фатален край.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Бъбречно заболяване, при което се отделя малко или не се отделя никаква урина (симптоми на остра бъбречна недостатъчност)
- Съдови нарушения в черния дроб

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- Алергичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове)
- Автоимунна реакция, водеща до намаление на всички видове клетки в кръвта (автоимунна панцитопения), панцитопения
- Сериозна инфекция на кръвта и ниско кръвно налягане (септичен шок), които могат да бъдат фатални
- Конвулсии (неконтролируемо тресене на тялото)
- Спазъм на гърлото, причиняващ затруднение на дишането



- Докладвани са свръхуморемост с намален брой червени кръвни клетки, недостиг на въздух (хемолитична анемия), самостоятелно или комбинирано с намален брой на тромбоцитите и бъбречно заболяване, при което се отделя малко или не се отделя никаква урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром), който може да бъде фатален
- Нарушен сърдечен ритъм (удължаване на QT интервала), което може да се установи при електрокардиограма (ЕКГ) и може да бъде с фатален край
- Инфаркт на миокарда (сърдечен пристъп), ангина пекторис (болка или чувство на дискомфорт в гърдите)
- Болка и подуване на мускулите, придружена със слабост, треска или червено-кафяво оцветяване на урината (симптоми на мускулно увреждане, наречено рабдомиолиза), което може да бъде с фатален край
- Възпаление на хранопровода (възпаление на лигавицата на хранопровода – органът, който свързва устата със стомаха – което води до болка и трудности при преглъщане)
- Коремна болка, гадене, повърната материя, която е с кръв или изглежда като ”смялно кафе“, или тъмно/катранено черни изпражнения (симптоми на стомашно-чревна язва, евентуално с кървене или перфорация), което може да бъде с фатален край
- Намалено кръвоснабдяване на червата (интестинална исхемия), което може да бъде с фатален край
- Риск от нов рак. Левкемия, форма на рак на кръвта, е докладвана при пациенти, приемали Оксалиплатин Ебеве в комбинация с някои други лекарства. Говорете с Вашия лекар относно вероятността от повишен риск за такъв тип рак, когато приемате Оксалиплатин Ебеве и никакви други лекарства.
- неракови абнормни възли в черния дроб (фокална нодуларна хиперплазия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите никакви 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 към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Оксалиплатин Ебеве**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Оксалиплатин Ебеве не трябва да влиза в контакт с очите или кожата. Ако има случайно разливане, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.**

Преди разреждането, този лекарствен продукт трябва да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина, без да се замразява.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху опаковката и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от съответния месец.

След края на инфузията, Оксалиплатин Ебеве ще бъде внимателно изхвърлен от лекар или медицинската сестра.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа Оксалиплатин Ебеве



- Активното вещество е оксалиплатин (*oxaliplatin*).
- Другата съставка е вода за инжекции

**Как изглежда Оксалиплатин Ебеве и какво съдържа опаковката**  
Бистър, безцветен разтвор, без видими частици.

1 ml от разтвора съдържа 5 mg оксалиплатин като активно вещество.

Този лекарствен продукт е концентрат за инфузионен разтвор.

10 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 50 mg оксалиплатин.  
20 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 100 mg оксалиплатин.  
30 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 150 mg оксалиплатин.  
40 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 200 mg оксалиплатин.  
50 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 250 mg оксалиплатин

Видове опаковки:

50 mg/10 ml: 1 флакон, 5 флакона, 10 флакона

100 mg/20 ml: 1 флакон

150 mg/30 ml: 1 флакон

200 mg/40 ml: 1 флакон

250 mg/50 ml: 1 флакон

Със или без предпазна пластмасова защита (Onco-Safe или слийвинг). „Onco-Safe“ и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна обезопасяване по време на транспорт, което повишава безопасността на медицинския и фармацевтичния персонал.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

**Притежател на разрешението за употреба**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11, A-4866 Unterach,

Австрия

**Производители**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11,

A-4866 Unterach,

Австрия

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Германия

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11,

4866 Unterach,

Австрия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИИ със следните имена:**

AT Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml Konzentrat zur Infusionsbereitung



- BE Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion  
Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
BG Оксалиплатин Ебеве 5mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
DK Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml  
EE Oksaliplatiin "Ebewe"  
EL Plaxitin 5mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση  
IT Oxaliplatino Sandoz 5mg/ml concentrato per soluzione per infusione  
MT Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml concentrate for solution for infusion  
NO Oxaliplatin Sandoz  
PL Oxaliplatin - Ebewe  
RO Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml, concentrat pentru solutie perfuzabila  
SE Oxaliplatin Sandoz  
SI Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje  
SK Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml infuzny konzentrat  
UK Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
**ММ/ГГГГ**

---

**Следната информация е предназначена само за здравни специалисти:**

**Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Както при всички потенциално токсични съединения, разтворът на оксалиплатин трябва да се приготвя много внимателно.

Указания за работа

При употреба на този цитотоксичен продукт от медицинския персонал е необходимо повишено внимание, за да се гарантира защита на работещия с него и околните.

Приготвянето на инжекционните разтвори на цитотоксичните средства трябва да се извършва от подготвен, специализиран персонал с познания за употребата на лекарството, при условия, гарантиращи целостта на лекарствения продукт, защита на околната среда и особено защитата на персонала, работещ с тези лекарствени продукти, в съответствие с правилника на болницата. Задължително е за тези цели да е осигурено специално помещение. В него е забранено пушене и консумация на храни и напитки.

Персоналът трябва да е подсигурен с необходимите материали, специални престилки с дълги ръкави, защитни маски, шапки, очила, стерилни ръкавици за еднократна употреба, защитни покривала за работното място, контейнери и торби за събиране на отпадъци.

Екскрети и повърнати материи трябва да се отстраняват внимателно.

Бременни жени трябва да бъдат предупредени да избягват боравенето с цитотоксични средства.

Всеки счупен контейнер трябва да бъде третиран със същото внимание и оценяван като контаминиран отпадък. Контаминираният отпадък трябва да се инсинерира в подходящо означен твърд контейнер. Вж. по-долу "Изхвърляне".

При контакт на концентрата на оксалиплатин или на инфузионния разтвор с кожата, незабавно мястото се измива обилно с вода.

При контакт на концентрата на оксалиплатин или на инфузионния разтвор с лигавици, незабавно мястото се измива обилно с вода.

Специални предпазни мерки при приложение





- ДА НЕ се използват инжекционни материали, съдържащи алуминий.
- ДА НЕ се прилага неразреден.
- Да се използва само 5% разтвор на глюкоза за разреждане. ДА НЕ се разрежда с натриев хлорид или други разтвори, съдържащи хлориди.
- ДА НЕ се смесва с други лекарствени продукти в една и съща инфузионна банка и да не се прилага едновременно в една и съща инфузионна линия.
- ДА НЕ се смесва с алкални лекарствени продукти или разтвори, по-специално 5-флуороурацил, трометамол и лекарствени продукти, съдържащи фолинова киселина, в чийто състав има трометамол като помощно вещество и соли на трометамол на други лекарствени продукти. Алкалните лекарства или разтвори могат да повлияят неблагоприятно стабилността на оксалиплатин.

#### Указания за употреба с фолинова киселина (като калциев фолинат или динатриев фолинат)

Оксалиплатин  $85\text{mg}/\text{m}^2$  за интравенозна инфузия, разреден в 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза се прилага едновременно с фолинова киселина за интравенозна инфузия, разредена в 5% глюкозен разтвор, в продължение на 2 до 6 часа, като непосредствено преди мястото на инжектиране се поставя Y-катетър. Тези два лекарствени продукта не трябва да се смесват в една инфузионна банка. Фолиновата киселина не трябва да съдържа трометамол като помощно вещество и трябва да бъде разредена само с изотоничен 5% разтвор на глюкоза и никога с алкални разтвори, разтвор на натриев хлорид или разтвори, съдържащи хлориди.

#### Указания за употреба с 5-флуороурацил

**Оксалиплатин трябва да се въвежда винаги преди флуоропирамидини, например 5-флуороурацил.**

След приложение на оксалиплатин, системата трябва да се промие и след това да се приложи 5-флуороурацил.

За допълнителна информация относно лекарствените продукти, използвани в комбинация с оксалиплатин, трябва да се направи справка със съответните кратки характеристики на продукта на производителя.

#### Концентрат за инфузионен разтвор

Преди употреба да се провери визуално. Да се използват само бистри разтвори, без видими частици.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба. Неизползваното количество от концентрата трябва да се изхвърли.

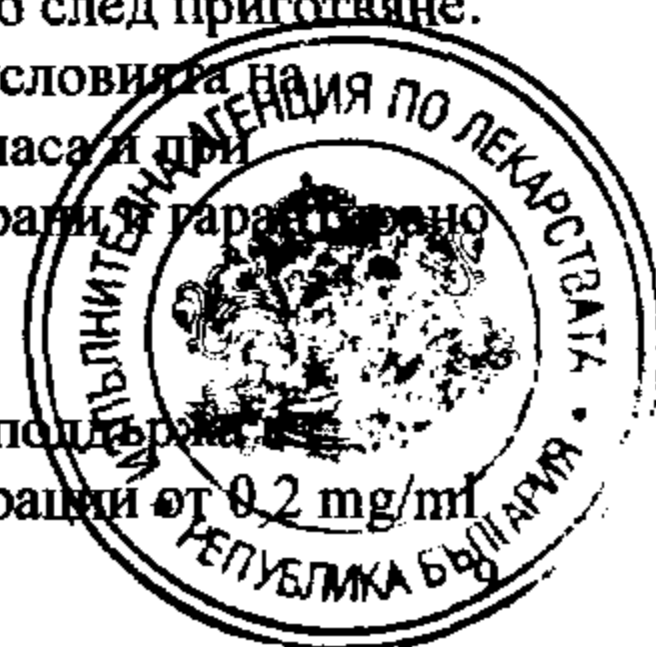
#### Разреждане за интравенозна инфузия

Изтеглете необходимото количество концентрат от флакона (флаконите) и разредете с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза до достигане на концентрация на оксалиплатин не по-ниска от  $0,2\text{ mg}/\text{ml}$ .

Да се приложи чрез интравенозна инфузия.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно след приготвяне. Ако не се използва незабавно, потребителят носи отговорност за периода и условията на съхранение преди употреба, като обикновено съхранението може да е до 24 часа при температура от 2 до  $8^{\circ}\text{C}$ , освен ако разреждането е извършено при контролирани, гарантирано асептични условия.

Химическата и физическата стабилност на приготвения разтвор доказано се поддържа в продължение на 48 часа при температура 2 -  $8^{\circ}\text{C}$ , при разреждане в концентрации от  $0,2\text{ mg}/\text{ml}$



и 2,0 mg/ml с 5% разтвор на глюкоза, както и за 6 часа при температура 20-25 °С, при разреждане в концентрация от 0,2 mg/ml и 2,0 mg/ml с 5% разтвор на глюкоза.

Преди употреба да се провери визуално. Да се използват само бистри разтвори, без видими частици.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба. Неизползваното количество от концентрата трябва да се изхвърли (вж. точка „Изхвърляне” по-долу).

**НИКОГА** не използвайте разтвор на натриев хлорид за разреждане.

### Инфузия

Въвеждането на оксалиплатин не изисква предварителна хидратация.

Оксалиплатин се разрежда с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза до достигане на концентрация не по-ниска от 0,2 mg/ml и се въвежда в периферна вена или в централен венозен път, в продължение на 2 до 6 часа. Когато оксалиплатин се прилага с 5-флуороурацил, инфузията с оксалиплатин трябва да прехожда тази на 5-флуороурацил.

### Изхвърляне

Остатъчни количества от лекарствения продукт, както и всички материали, използвани за разреждане и въвеждане трябва да бъдат унищожени съгласно стандартните болнични процедури за работа с цитотоксични средства и в съответствие със съществуващите нормативни изисквания за изхвърляне на опасни отпадъци.

### **Приложение**

#### **САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ**

Препоръчителната доза оксалиплатин при адювантно лечение е 85 mg/m<sup>2</sup> интравенозно, прилагана на всеки две седмици, в продължение на 12 цикъла (6 месеца).

Препоръчителната доза оксалиплатин при лечение на метастатичен колоректален карцином е 85 mg/m<sup>2</sup> интравенозно, прилагана на всеки 2 седмици до прогресия на заболяването или непоносима токсичност.

Прилаганата доза трябва да се определи в зависимост от поносимостта (вж. точка 4.4 "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба " в съответната КХП).

Оксалиплатин се прилага винаги преди флуоропиримидини, например 5-флуороурацил. Оксалиплатин се въвежда в продължение на 2 до 6 часа в интравенозна инфузия с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза (50 mg/ml), така че да се достигне концентрация между 0,2 и 0,7 mg/ml. 0,7 mg/ml е най-високата възможна концентрация при прилагане на оксалиплатин в доза от 85 mg/m<sup>2</sup>.

### **Срок на годност**

За лекарствения продукт в оригиналната опаковка: 24 месеца

#### Стабилност на приготвения разтвор след разреждане

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно след приготвянето. Ако не се използва незабавно, потребителят носи отговорност за периода и условията на съхранение преди употреба, като обикновено съхранението може да е до 24 часа при температура от 2 до 8 °С, освен ако разреждането е извършено при контролирани и гарантирано асептични условия.



Химическата и физическата стабилност на приготвения разтвор доказано се поддържа в продължение на 48 часа при температура 2 - 8 °С, при разреждане в концентрации от 0,2 mg/ml и 2,0 mg/ml с 5% разтвор на глюкоза, както и за 6 часа при температура 20-25 °С, при разреждане в концентрация от 0,2 mg/ml и 2,0 mg/ml с 5% разтвор на глюкоза.

#### **Специални условия на съхранение**

Съхранявайте флакона във външната картонена кутия, за да предпазите от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява под 25 °С.

