

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
ЕЛОКСАТИН 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
оксалиплатин (oxaliplatin)

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

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

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Листовка - Приложение 2</i>	
Към Рег. №	20060432
Разрешение №	23203 / 22-08-2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява Елоксатин и за какво се използва

Активното вещество на Елоксатин е оксалиплатин.

Концентрат за инфузионен разтвор, съдържащ 5mg/ml оксалиплатин (oxaliplatin)

Елоксатин се използва за лечение на карцином на дебелото черво (лечение на стадий III на дебелото черво след пълно отстраняване на първичния тумор, метастатичен карцином на правото и дебелото черво). Елоксатин се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуорурацил и фолинова киселина.

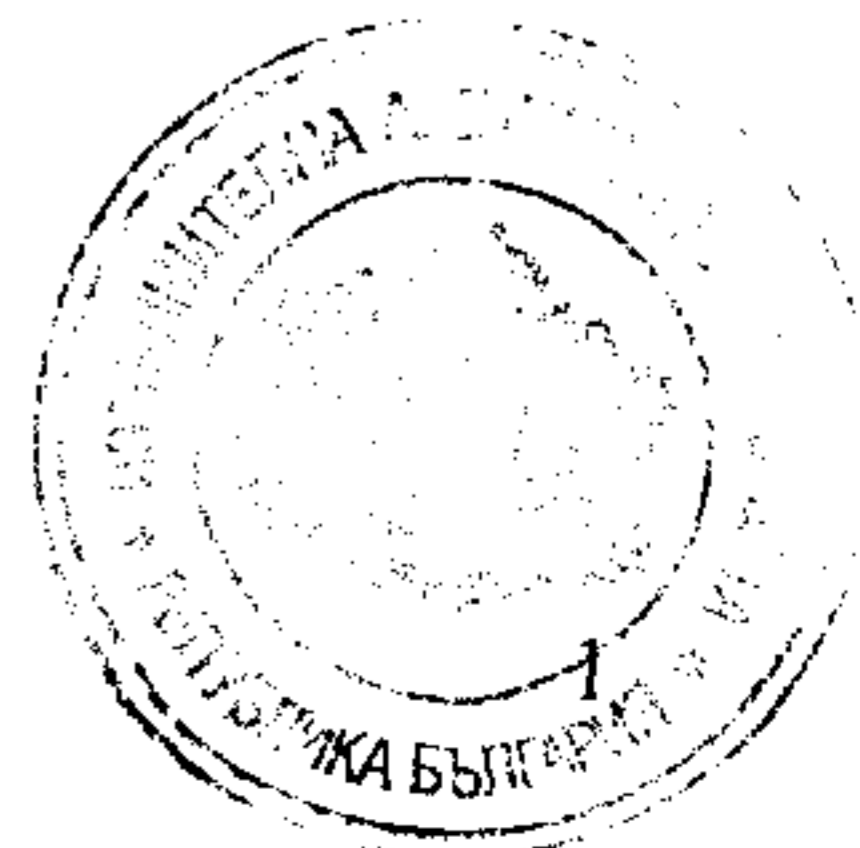
Елоксатин е антинеопластичен или противотуморен лекарствен продукт и съдържа платина.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Елоксатин

Не приемайте Елоксатин:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки това лекарство,
- ако кърмите,
- ако имате значително намален брой на кръвните клетки (бели кръвни клетки или тромбоцити),
- ако имате изтръпване и скованост на пръстите на ръцете и/или краката, и имате затруднения при извършване на фини движения като закопчаване на копчета.
- ако имате тежки бъбречни проблеми

Предупреждения и предпазни мерки



- Ако сте имали алергична реакция спрямо съдържащи платина лекарства, като карбоплатин, цисплатин. Алергични реакции могат да настъпят по време на всяка инфузия на оксалиплатин
- Ако имате леки или умерени бъбречни проблеми
- Ако имате чернодробни проблеми
- **Ако сте бременна или планирате бременност, е много важно да се консултирате с Вашия лекар преди да започнете лечението**

Оксалиплатин може да въздейства върху фертилността при мъжете, като този ефект би могъл да е необратим. Следователно пациентите от мъжки пол трябва да бъдат информирани, че в рамките на 6 месеца след лечението не трябва да стават родители, и да потърсят съвет за консервиране на сперма преди лечението. Пациентите от мъжки пол трябва да вземат подходящи мерки за контрацепция по време на и след спиране на лечението в продължение на 6 месеца.

Говорете с вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Елоксатин.

Други лекарства и Елоксатин

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да примете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Оксалиплатин не трябва да се предписва на бременни жени. Ако съществува вероятност да забременеете, Вие трябва да използвате ефективни контрацептивни мерки. В случай, че забременеете, въпреки използването на контрацептивни мерки, съобщете на Вашия лекар незабавно.

Кърменето е противопоказано по време на лечението с оксалиплатин.

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.

Шофиране и работа с машини:

Лечението с оксалиплатин може да доведе до увеличен риск от замаяност, гадене и повръщане, и други неврологични симптоми, които въздействат върху походката и равновесието. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате и работите с машини.

Нарушения в зрението, в частност временна загуба на зрението (обратимо след приключване на терапията), може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Следователно пациентите трябва да бъдат предупредени за потенциалния ефект на тези събития върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Елоксатин

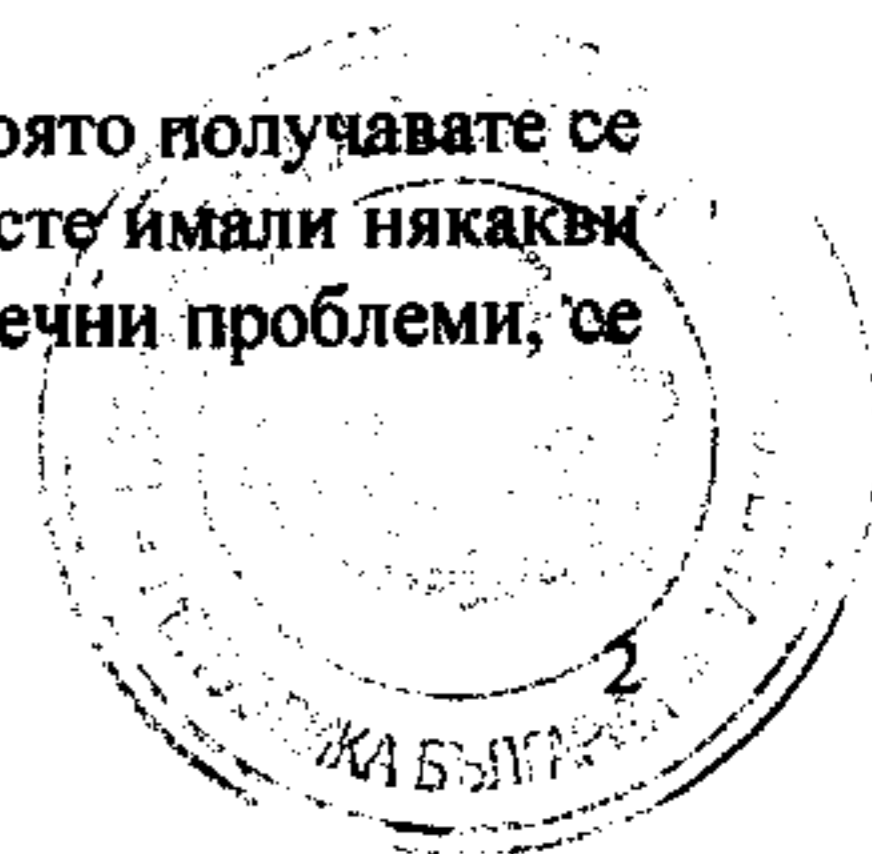
САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

За еднократна употреба.

Дозировка

Дозата на Елоксатин се определя въз основа на телесната повърхност. Определя се на базата на Вашето тегло и височина.

Обичайната доза за възрастни е 85 mg/m^2 телесна повърхност. Дозата, която получавате се определя също и от резултатите от кръвните тестове и дали преди това сте имали някакви нежелани реакции при употребата на Елоксатин. Ако имате тежки бъбречни проблеми, се препоръчва начална доза оксалиплатин от 65 mg/m^2 .



Начин на прилагане

Елоксатин ще Ви бъде предписан от специалист в областта на противотуморното лечение.

Вие ще бъдете лекуван от специализиран персонал, който да определи необходимата доза

Елоксатин се въвежда чрез бавна инжекция във вената (интравенозна инфузия), като вливането трае от 2 до 6 часа.

Елоксатин ще се прилага по същото време с фолинова киселина и преди инфузията с 5-флуорурацил

Честота на въвеждане

Те ще бъдат определени от Вашия лекар. Обичайно, вливането се повтаря един път на всеки две седмици.

Продължителност на лечението

Продължителността се определя от Вашия лекар.

Вашето лечение ще продължи 6 месеца, когато се прилага след операция за пълно отстраняване на тумора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Елоксатин

Тъй като този лекарствен продукт се прилага от специализиран персонал, малко е вероятно да получите твърде много или малко от този продукт.

В случай на предозиране, могат да се появят повече нежелани лекарствени реакции. Вашият лекар ще предприеме подходящите мерки.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

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, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани лекарствени реакции.

Информирайте веднага Вашия лекар, ако забележите следното:

- По-често от нормалното появяване на синини, кървене, или признаци на инфекции като възпалено гърло и висока температура
- Постоянна или тежка диария или повръщане
- Наличие на кръв или тъмнокафяви частици в повърнатото от Вас
- Възпаление на венците и лигавицата (наранени устни или ранички в устата)
- Респираторни симптоми с неизяснен произход като суха кашлица, нарушения при дишането или хрипове
- Група от симптоми, като главоболие, нарушена умствена дейност, припадъци и зрителни нарушения - от замъглено виждане до загуба на зрението (симптоми на синдрома на обратима постериорна левкоенцефалопатия - рядко неврологично заболяване).

Други нежелани реакции са:

Много чести (повече от 1 на 10 пациенти)



Елоксатин може да засегне нервите (периферна невропатия). Може да почувствате изтръпване и/или скованост на пръстите на ръцете, краката, нарушения в областта на устата или гърлото, което понякога може да доведе до появата на схващания.

Тези ефекти се появяват при излагане на ниски температури, отваряне на хладилник или прием на студени напитки. Вие също може да имате затруднения при извършването на фини движения като закопчаване на дрехи. Въпреки, че в повечето случаи тези състояния отзвучават без последици, съществува вероятност от появата на периферна сензорна невропатия в края на лечението.

Някои пациенти имат усещане за изтръпване, за преминаване на ток през раменете или тялото, когато при схващане на врата.

- Елоксатин може да причини неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане и чувството за задух. Това усещане, ако се появи, обикновено се случва по време или в рамките на няколко часа при инфузията или при излагане на ниски температури. Въпреки, неприятното усещане, то не продължава дълго и не е необходимо допълнително лечение. Вашият лекар ще реши дали да промени лечението Ви.

- Елоксатин може да причини диария, умерено гадене (при боледуване) и повръщане; тъй като лекарство за предотвратяване на гаденето обичайно се предписва от Вашия лекар преди лечението и то може да бъде продължено след терапията.

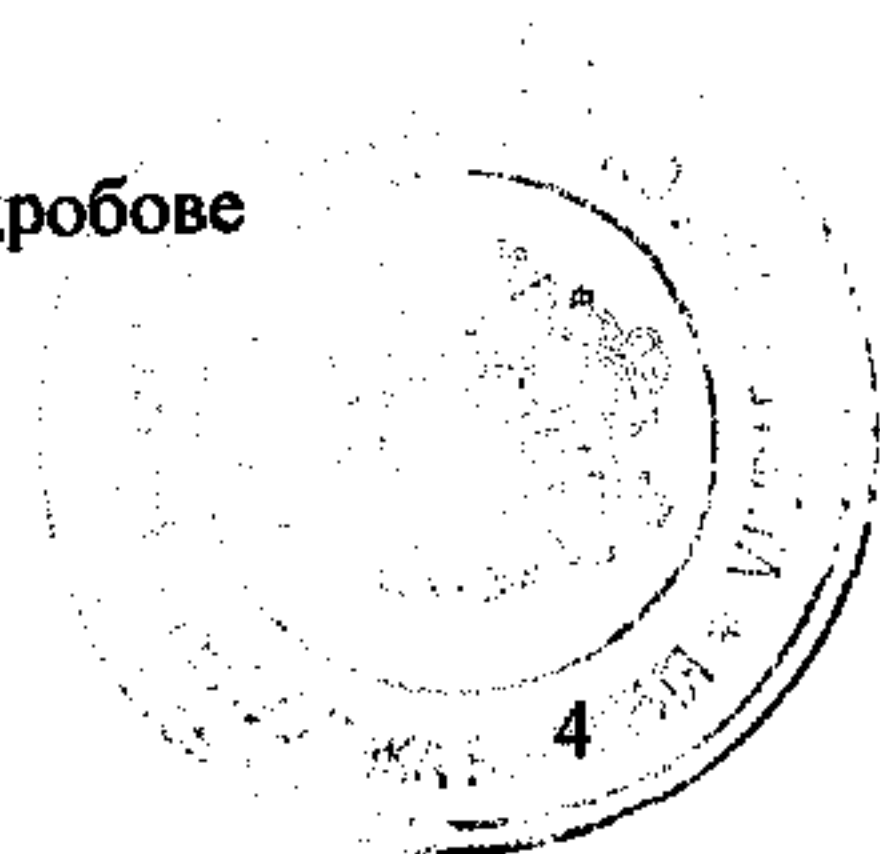
- Елоксатин причинява временно намаляване на броя на кръвните клетки. Намаляването на червените кръвни клетки може да причини анемия (намаляване количеството на червените кръвни клетки), кървене без причина или поява на кръвонасядания (намаляване броя на тромбоцитите) или инфекции, които понякога са тежки (намаляване количеството на белите кръвни клетки).

Вашият лекар ще Ви вземе кръв, за да установи дали броят на кръвните Ви клетки преди начало на лечението или преди всеки следващ курс е достатъчен.

- Чувство на дискомфорт, близко или около мястото на инжектиране по време на инфузията,
- Треска, треперене (тремор), умерена до тежка умора, болка на тялото
- Промени в телото, загуба или липса на апетит, нарушения във вкусовете, запек
- Главоболие, болка в гърба
- Отток на нервите, схващане на врата, променена чувствителност на езика, която вероятно засяга говоренето, стоматит/мукозит (възпалена лигавица на устата или язви в устата),
- Коремна болка
- По-често кървене, включително кървене на носа
- Кашляне, затруднено дишане
- Алергични реакции, кожен обрив, който може да е зачервен и да сърби, леко оплешивяване (алопеция)
- Промяна в кръвните тестове, включително тези свързани с отклонения в чернодробната функция.

Чести (по-малко от 1 на 10 пациенти)

- Инфекция поради намаляване на белите кръвни клетки
- Нарушено храносмилане и стомашни киселини, хълцане, зачервяване, замаяност
- Увеличено изпотяване и нарушения на ноктите, лющене на кожата
- Болка в гърдите
- Нарушения на белите дробове и хрема
- Болка в ставите и костите
- Кръв в урината/изпражненията, подуване на вените, тромби в белите дробове
- Високо кръвно налягане
- Депресия и безсъние
- Конюнктивити и зрителни нарушения



Нечести (по-малко от 1 на 100 пациенти)

- запушване или подуване на дебелото черво
- нервност

Редки (по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- загуба на слуха
- Стягане и уплътняване на белите дробове със затруднено дишане, понякога фатално (интерстициална белодробна болест)
- Обратима краткотрайна загуба на зрение

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Наличие на кръв или тъмни на цвят, подобни на кафе частици в повърнатото от Вас. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар.

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

Конвулсии

Ларингоспазъм

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Елоксатин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Флаконът трябва да се съхранява във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

След разреждането с 5% глюкоза, физико - химичната стабилност на получения разтвор е 48 часа при +2°C до +8°C и за 24 часа при +25°C.

От микробиологична гледна точка разтворът за инфузия трябва да се приложи незабавно.

Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение до употребата са отговорност на прилагания лекарствения продукт. Съхраняването на разтвора не трябва да е за по-дълго от 24 часа при температура +2 до +8°C, освен в случаите когато разреждането става в контролирани и валидирани асептични условия (да не надвишава 48 часа).

Елоксатин не трябва да попада в контакт с очите или кожата. Ако се получи инцидент с негово разливане, информирайте вашия лекар или медицинска сестра незабавно.

Когато инфузията приключи, Елоксатин трябва да бъде изхвърлен внимателно от Вашия лекар или медицинска сестра.

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

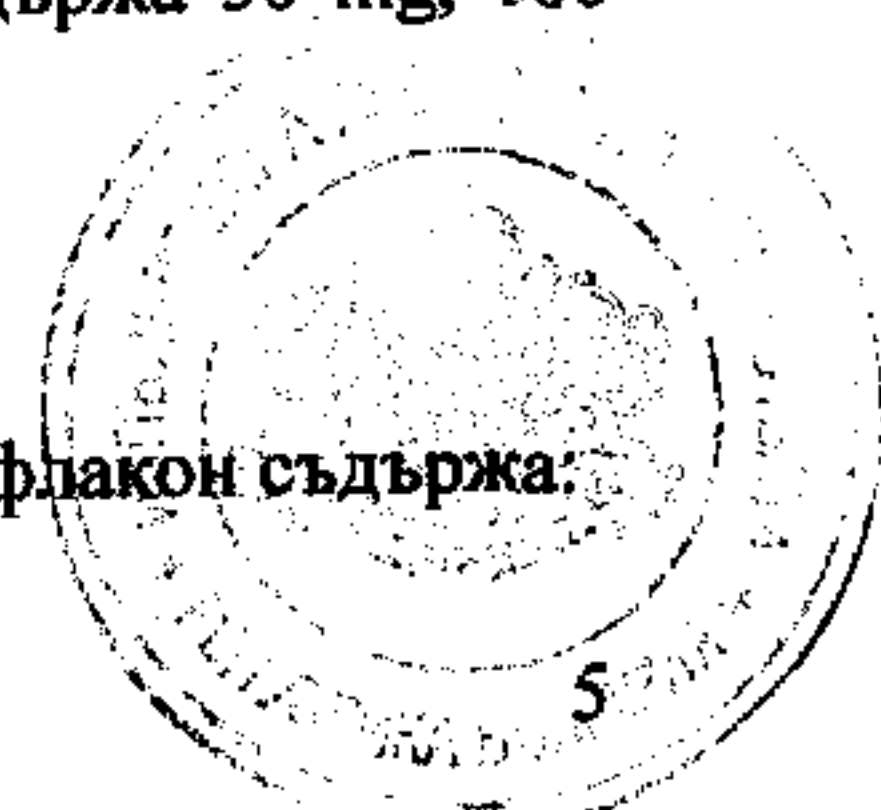
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Елоксатин

- Активното вещество е оксалиплатин (oxaliplatin). Всеки флакон съдържа 50 mg, 100 mg или 200 mg оксалиплатин.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Елоксатин и какво съдържа опаковката

Елоксатин флакони съдържат концентрат за инфузионен разтвор. Всеки флакон съдържа:



10 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 50mg оксалиплатин (oxaliplatin)
20 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 100mg оксалиплатин (oxaliplatin)
40 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 200 mg оксалиплатин (oxaliplatin)
Другата съставка е вода за инжекции.
Флаконите се доставят в картонени опаковки с по 1 флакон.

Притежател на разрешението за употреба
Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Александър Стамболийски 103
България
Тел. 970 53 00
Факс: 970 53 33

Производители
Aventis Pharma
Rainham Road South
Dagenham-Essex
RM10 7XS
Royaume-UNI
Великобритания

или

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Германия

Дата на последно преразглеждане на текста: Юни 2013



Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:

УПЪТВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЕЛОКСАТИН 5 MG/ML КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Важно е да прочетете последователните етапи на това упътване преди приготвянето на ЕЛОКСАТИН инфузионен разтвор

1. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

ЕЛОКСАТИН 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистра, безцветна течност, съдържаща оксалиплатин 5 mg/ml във вода за инжекции.

2. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

ЕЛОКСАТИН се доставя в опаковка с флакон за еднократна доза. Всяка картонена кутия съдържа един флакон ЕЛОКСАТИН (50 mg, 100 mg или 200 mg).

ЕЛОКСАТИН 10 ml флакон от Тип I безцветно стъкло с бромбутилова пластмасова капачка съдържа 50 mg оксалиплатин концентрат за инфузионен разтвор.

ЕЛОКСАТИН 20ml флакон от Тип I безцветно стъкло с бромбутилова пластмасова капачка съдържа 100 mg оксалиплатин концентрат за инфузионен разтвор.

ЕЛОКСАТИН 40ml флакон от Тип I безцветно стъкло с бромбутилова пластмасова капачка съдържа 200 mg оксалиплатин концентрат за инфузионен разтвор.

Опаковка Елоксатин за продажба:

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява в картонена опаковка, за да се предпази от светлина и не трябва да се замразява.

Разтвор за инфузия

След разреждането на концентрата за инфузионен разтвор с 5% глюкоза (50mg/ml), физико-химичната стабилност на получения разтвор е показана за 48 часа при 2°C до 8°C и за 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, разтворът за инфузия трябва да се приложи незабавно.

Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение до употребата са отговорност на прилагания лекарството и обикновено не трябва да е за по-дълго от 24 часа при температура 2° до 8°C, освен в случаите когато разреждането става в контролирани и валидирани асептични условия (да не надвишава 48 часа).

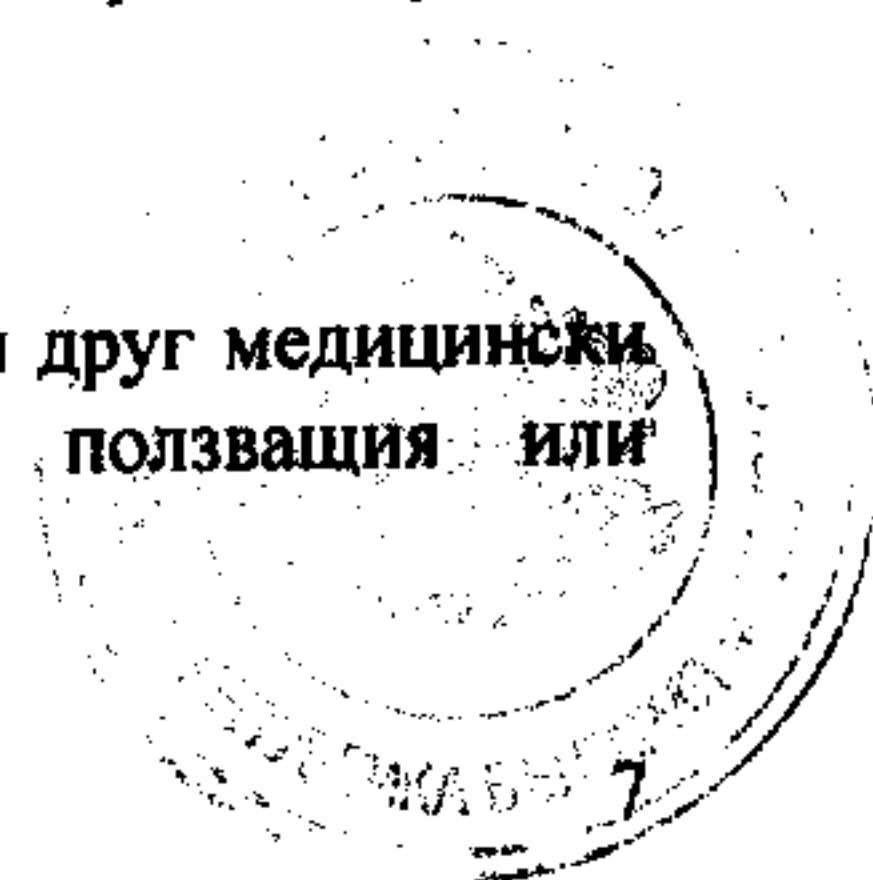
Разтворът трябва да се провери визуално преди употреба. Само бистри разтвори без утайки в него трябва да се използват. Лекарствения продукт е само за еднократна употреба. Всеки неизползван разтвор трябва да се унищожи.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА РАБОТА С ПРОДУКТА:

Както за всеки цитотоксичен агент, приготвянето и боравенето с този лекарствен продукт изисква внимание.

Инструкции при Работа

Употребата на този цитотоксичен продукт от медицинските сестри или друг медицински персонал изисква особено внимание гарантиращо защитата на ползващия или заобикалящите го.



Изготвянето на инжекционните разтвори на цитотоксичните агенти трябва да се извършва от подготвен, специализиран персонал с познания за употребата на лекарствата, при условия, гарантиращи целостта на продукта, защита на околната среда и особено защита на персонала, работещ с тези лекарствени продукти, според политиката на здравното заведение. Наложително е за тези цели да е осигурено специално помещение. В него е забранено да се пуши, яде и пие.

Персоналът трябва да е подсигуран с необходимите материали, специално престилки с дълги ръкави, защитни маски, шапки, очила, стерилни ръкавици за еднократна употреба, защитни покривала за работното място, контейнери и торби за отпадъците.

Екскрети и повърнати материи се отстраняват с внимание.

Бременни жени трябва да избягват боравенето с цитотоксични агенти.

Всеки счупен контейнер трябва да бъде третиран със същото внимание и оценяван като контаминиран отпадък.

Контаминираният отпадък се съхранява в подходящо означен твърд контейнер. Виж по-долу "Отстраняване"

При контакт на оксалиплатин концентрат за инфузионен разтвор или на крайния инфузионен разтвор с кожата, незабавно мястото се измива обилно с вода. По същия начин се постъпва при контакт с лигавиците.

4. ПРЕПОРЪКИ ПРИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Специални предпазни мерки при приложение

- ДА НЕ СЕ ползват инжекционни пособия, съдържащи алуминий.
 - ДА НЕ СЕ прилага неразреден.
 - Да се използва само глюкоза 5% (50 mg/ml) разтвор за инфузия. ДА НЕ СЕ разрежда за инфузия с разтвор на натриев хлорид или хлорид, съдържащи разтвори.
 - ДА НЕ СЕ смесва с други лекарствени продукти или да се прилага едновременно през една и съща инфузионна система.
 - ДА НЕ СЕ смесва с алкални продукти или разтвори, особено с 5-флуороурацил, разтвори на фолинова киселина, съдържащи трометамол като помощно вещество и трометамол като соли на други активни вещества.
- Алкалните лекарствени продукти или разтвори ще окажат обратен ефект върху стабилността на оксалиплатин.

Инструкции за употреба с фолинова киселина (като калциев фолинат или натриев фолинат)

Оксалиплатин 85 mg/m^2 интравенозна инфузия с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза (50 mg/ml) се въвежда по едно и също време с инфузията на фолинова киселина, разтворена в отделен сак с 5% глюкоза (50 mg/ml), в продължение на 2 до 6 часа, използвайки Y-линия, поставена веднага преди мястото на инфузията. Тези два лекарствени продукта не трябва да се комбинират в един и същ инфузионен сак. Фолиновата киселина не трябва да съдържа трометамол като помощно вещество и трябва да се разрежда само с 5% изотоничен разтвор на глюкоза (50 mg/ml), никога в алкален разтвор или натриев хлорид или съдържащи хлорид разтвори.

Инструкции за употреба с 5-флуороурацил

Елоксатин трябва да се въвежда винаги преди флуоропиримидините (5-FU) флуороурацил. След прилагането на оксалиплатин, линията се промива и тогава се прилага 5 флуороурацил



За допълнителна информация относно лекарствените продукти, комбинирани с оксалиплатин, виж съответната кратка характеристика на продукта.

- **ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ САМО** препоръчаните разтворители (виж информацията по-долу).
- Само бистри разтвори без утайка в тях трябва да се използват.

4.1 Приготвяне на разтвор за инфузия

Изтеглете необходимото количество концентрат от флакона и го разредете с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза (50 mg/ml), така че да се достигне концентрация между не по-малко 0,2 mg/ml и 0,70 mg/ml. Границата, в която концентрацията на оксалиплатин показва физико-химична стабилност е от 0.2 mg/ml до 2.0 mg/ml.

Прилага се чрез интравенозна инфузия.

След разреждането с 5% глюкоза (50 mg/ml), физико-химичната стабилност на получения разтвор е 48 часа при 2°C до 8°C и за 24 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка разтворът за инфузия трябва да се приложи незабавно. Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение до употребата са отговорност на прилагачия лекарството, и обикновено не трябва да е за по-дълго от 24 часа при температура + 2 до + 8°C, освен в случаите когато разреждането става в контролирани и валидирани асептични условия (да не надвишава 48 часа).

Преди употреба се проверява визуално. Прилагат се само бистри разтвори без утайка. Този продукт се прилага винаги самостоятелно. Всеки неизползван разтвор за инфузия трябва да се изхвърли.

Никога да не се използва разтвор на натриев хлорид за разреждане.

Съвместимостта на оксалиплатин разтвор за инфузия е тествана с изделия за употреба на основата на PVC.

4.2 Инфузия

Въвеждането на оксалиплатин не изисква предварителна хидратация.

Оксалиплатин се разрежда с 250 до 500 ml 5% разтвор на глюкоза (5 mg/ml) до достигане на концентрация не по-ниска от 0.2 mg/ml и се въвежда в периферна вена или централен венозен път в продължение на 2 до 6 часа. Когато оксалиплатин се прилага с 5-флуороурацил, инфузията с оксалиплатин трябва да предхожда тази на 5-флуороурацил.

4.3 Отстраняване на отпадъците

Остатъчни количества от лекарствения продукт, както и всички материали, които са били използвани при разреждането и въвеждането трябва да се унищожават посредством стандартните болнични процедури за цитотоксични агенти, в съответствие с наредбите за отстраняване на вредни отпадъци.

