

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Оксалиплатин, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Оксалиплатин, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: Оксалиплатин (Oxaliplatin)

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 из себя 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 дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Оксалиплатин, и для чего его применяют

Препарат Оксалиплатин содержит действующее вещество оксалиплатин и представляет собой противоопухолевый препарат, соединение платины. Он активируется в ткани опухоли и оказывает на нее избирательное токсическое действие.

Показания к применению

Препарат Оксалиплатин в комбинации с 5-фторурацилом и фолиновой кислотой применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний:

- адьювантная терапия рака ободочной кишки III стадии (стадия С по классификации Дьюка) после радикальной резекции первичной опухоли;
- метастатического рака толстой кишки и прямой кишки.

2. О чем следует знать перед применением препарата Оксалиплатин

Противопоказания

Не применяйте препарат Оксалиплатин:

- если у Вас аллергия на оксалиплатин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас низкое число нейтрофилов и/или тромбоцитов (клеточных элементов) крови до начала первого курса лечения;
- если у Вас покалывание и онемение пальцев рук или ног и Вам трудно выполнять мелкие движения, например, застегивать пуговицы, до начала первого курса лечения (периферическая сенсорная нейропатия);
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Оксалиплатин проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- ранее у Вас была аллергическая реакция на препараты, содержащие платину, такие как карбоплатин, цисплатин. Во время введения препарата Оксалиплатин могут возникнуть аллергические реакции;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- у Вас имеются сейчас или наблюдались ранее удлинение интервала QT (по данным электрокардиограммы), нарушения ритма сердца или Вы знаете, что такие нарушения были у Ваших родственников, а также если Вы принимаете препараты, которые могут влиять на ритмы сердца;
- Вы недавно вакцинировались или планируете какое-либо вакцинирование. Во время лечения оксалиплатином Вам не следует вакцинироваться живыми или аттенуированными вакцинами, например, вакциной против желтой лихорадки.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если во время применения препарата Оксалиплатин у Вас возникли какие-либо из перечисленных ниже состояний.

Эту информацию важно предоставить врачу, чтобы он мог предпринять меры для снижения риска развития у Вас нежелательных реакций (например, провести анализы, снизить дозу оксалиплатина или отложить его введение, или назначить дополнительное лечение):

- если у Вас затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, резкая слабость, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица во время введения оксалиплатина (анафилактическая реакция), немедленно сообщите об этом врачу;
- если во время проведения внутривенной инфузии препарата Вы ощутили жжение или боль в месте введения иглы (попадание инфузионного раствора с препаратом в окружающие вену ткани), немедленно сообщите об этом медицинскому работнику;
- если у Вас повышение температуры тела, озноб, боль в горле, кашель и другие признаки инфекции, немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек, снижение чувствительности или онемение в руках и ногах, слабость или спазмы мышц, или другие проявления нейропатии, немедленно сообщите об этом врачу. Может развиваться острое нарушение чувствительности гортани и глотки, которое проявляется неприятными ощущениями в горле, в том числе ощущением затрудненного дыхания или глотания (острая

гортанно-глоточная дизестезия). Эти ощущения обычно проходят в течение нескольких минут. Проявлениями нейропатии также могут быть двигательные расстройства (затруднение при ходьбе, письме, застегивании пуговиц и др.). Нейропатия обычно проходит, но в некоторых случаях сохраняется подолгу, в течение нескольких лет. При появлении признаков нейропатии сразу сообщите об этом врачу;

- если у Вас кровоточивость десен, спонтанное образование синяков, наличие крови или темно-коричневых сгустков в рвотных массах, кровь в моче или кале, немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас сильная или повторная диарея (понос) и/или рвота, немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас язвы на губах или во рту (мукозит/стоматит), немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас сухой кашель, частое или затрудненное дыхание (интерстициальное поражение легких), немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас сочетание головной боли, нарушения памяти и мышления, судорог и нарушений зрения (от нечеткости зрения до слепоты) – это может быть проявлением синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии, немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас боль в животе, тошнота, рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу», дегтеобразный стул (это может быть проявлением язвы или перфорации (образования отверстия в стенке)) желудочно-кишечного тракта), немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас боль в животе, кровавый понос, тошнота и/или рвота, которые могут быть вызваны уменьшением притока крови к стенке кишечника (ишемия кишечника), немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас боль в мышцах в сочетании со слабостью, лихорадкой или потемнением мочи (это может быть проявлением опасного для жизни поражения мышц – рабдомиолиза, и может привести к проблемам с почками или другим осложнениям), немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас нарушение работы почек (изменение цвета или объема мочи, частоты мочеиспускания), значительное снижение объема мочи – это может быть проявлением острой почечной недостаточности, немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас сочетание резкой слабости, одышки, низкого числа эритроцитов с признаками поражения почек (отсутствием или снижением выработки мочи) – это может быть проявлением опасного для жизни состояния – гемолитико-уремического синдрома, немедленно сообщите об этом врачу;
- если у Вас нарушения ритма сердца, боль в груди, учащенное сердцебиение, головокружение, обморок, немедленно сообщите об этом врачу.

Дети и подростки

Препарат Оксалиплатин не показан для применения у детей или подростков до 18 лет вследствие того, что безопасность и эффективность применения препарата не установлены.

Другие препараты и препарат Оксалиплатин

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, включая вакцины. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

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

Если Вы женщина и можете забеременеть, Вам следует использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Оксалиплатин и в течение 15 месяцев после окончания лечения. Если Вы забеременеете во время лечения, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Если Вы мужчина, партнерша которого беременна или может забеременеть, Вы должны использовать эффективный метод контрацепции во время лечения препаратом Оксалиплатин и в течение 12 месяцев после окончания лечения.

Грудное вскармливание

Во время лечения препаратом Оксалиплатин следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Оксалиплатин может вызывать бесплодие, которое может оказаться необратимым. Мужчинам следует обсудить с лечащим врачом возможность консервации спермы до начала лечения оксалиплатином.

Если Вы планируете беременность после прекращения лечения оксалиплатином, обратитесь за генетической консультацией.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение оксалиплатина может привести к повышенному риску головокружения, тошноты и рвоты, а также других неврологических симптомов, влияющих на ходьбу и равновесие. Следует воздержаться от управления транспортным средством или работы с потенциально опасными механизмами на период лечения оксалиплатином. Если во время лечения оксалиплатином у Вас возникли нарушения зрения, не управляйте транспортными средствами, не работайте с механизмами и не занимайтесь опасными видами деятельности.

3. Применение препарата Оксалиплатин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Оксалиплатин зависит от площади поверхности Вашего тела, которая рассчитывается исходя из Вашего роста и веса. Обычная рекомендуемая доза для взрослых, включая пожилых людей, составляет 85 мг/м² площади поверхности тела. Доза, которую Вы получите, также будет зависеть от результатов анализов крови, функции почек и от того, возникали ли у Вас ранее нежелательные реакции при применении оксалиплатина.

Применение у детей и подростков

Препарат Оксалиплатин не показан для применения детей и подростков младше 18 лет, так как эффективность и безопасность препарата не установлены.

Способ введения

Препарат Оксалиплатин должен применяться только в специализированных онкологических отделениях, и его введение должно проводиться под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

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

Немедленно сообщите медицинскому работнику, если Вы испытываете дискомфорт или боль в месте введения.

Помимо препарата Оксалиплатин Вам могут вводить другие противоопухолевые препараты.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач. Ваше лечение оксалиплатином продлится максимум 6 месяцев при использовании после полной резекции опухоли.

Если Вам применили препарата Оксалиплатин больше, чем следовало

Поскольку данный препарат вводится медицинским работником, маловероятно, что Вы получите препарата больше или меньше, чем Вам необходимо. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае передозировки возможно усиление нежелательных реакций. При необходимости лечащий врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы прекратили применение препарата Оксалиплатин

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат 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:

- затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (проявления аллергической реакции – анафилактического шока). В большинстве случаев эти симптомы возникали во время инфузии или сразу после нее, но также наблюдались отсроченные аллергические реакции на несколько часов или даже дней после инфузии оксалиплатина;
- частые кровотечения из носа, беспричинное появление синяков или признаки инфекции, такие как боль в горле, кашель или другие признаки инфекции (проявление инфекции);
- многократный жидкий стул (диарея), рвота, боли в животе;
- острая боль, возникающая в верхней части брюшной полости, которая быстро распространяется на весь живот (признаки кровотечений и перфорации желудочно-кишечного тракта), в том числе кровотечения из прямой кишки;
- язвы на губах или во рту (воспаление слизистых оболочек ротовой полости);
- одышка при небольшой физической нагрузке, малопродуктивный кашель, боли в

грудной клетке, похудание, слабость, мышечные и суставные боли (признаки легочного фиброза или острого интерстициального поражения легких, иногда со смертельным исходом);

- судороги, нарушение сознания, головные боли, зрительные нарушения (синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии);
- сочетание резкой слабости, одышки, низкого числа эритроцитов с признаками поражения почек (отсутствием или снижением выработки мочи) – может быть проявлением опасного для жизни состояния – гемолитико-уремического синдрома;
- боль в груди, одышка, холодный пот, тошнота, рвота, чувство страха, снижение артериального давления (симптомы инфаркта миокарда), давящая боль в области сердца, распространяющаяся на левую руку, шею, челюсть, одышка (симптомы коронарного артериоспазма).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции;
- уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов (могут быть установлены по результатам Вашего анализа крови);
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь (в частности, крапивница);
- потеря аппетита (анорексия), повышение уровня глюкозы, снижение уровня калия, повышение уровня натрия в крови;
- острые нейросенсорные проявления, неприятные ощущения, покалывания, онемение конечностей (дизестезия), ощущение жжения, покалывания (парестезия) конечностей, периферическая сенсорная нейропатия, расстройства вкуса (дисгевзия), головная боль;
- одышка, кашель, носовое кровотечение;
- тошнота, рвота, диарея, запор, боль в животе;
- поражение кожи, потеря волос (алопеция);
- боли в спине;
- повышенная утомляемость, астения, повышение температуры тела (лихорадка), боль;
- реакции в месте введения;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение щелочной фосфатазы, билирубина, повышение активности лактатдегидрогеназы (могут быть установлены по результатам клинического анализа крови), повышение массы тела.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- насморк (ринит);
- повышение температуры тела, озноб, боль в горле, кашель или другие признаки инфекции (проявление инфекции верхних дыхательных путей);
- повышение или понижение температуры тела – выше 38 °С и ниже 36 °С, снижение артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений (одышка), снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения при низком уровне нейтрофилов (устанавливается по клиническому анализу крови) (признаки нейтропенического сепсиса);

- резкое повышение температуры в короткий период (лихорадка, озноб (дрожь) – признаки фебрильной нейтропении, которая характеризуется низким количеством лейкоцитов);
- обезвоживание (дегидратация), снижение уровня кальция в крови;
- депрессия, бессонница;
- головокружение;
- мышечная слабость (признаки неврита двигательного нерва);
- совокупность симптомов, включающих жажду, нарушение дыхания, нарушение концентрации внимания, невозможность разогнуть ногу, ограничения подвижности шеи, отказ от пищи, побледнение носогубного треугольника (признаки менингизма);
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), нарушение зрения;
- кровоизлияния, покраснение кожи (гиперемия), отечность, онемение рук и ног, покраснение кожи, ощущение жара в конечностях (признаки тромбоза глубоких вен);
- повышение артериального давления;
- икота;
- совокупность симптомов, включающих головокружение, ощущение нехватки воздуха, одышку, слабость, снижение артериального давления, боль в груди, которая наиболее выражена при глубоком дыхании, кашель (признаки тромбоэмболии, включая легочную эмболию);
- нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсия), регулярно повторяющийся заброс в пищевод содержимого желудка и двенадцатиперстной кишки (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритематозная сыпь), сыпь, шелушение кожи (ладонно-подошвенный синдром), повышенная потливость, изменения со стороны ногтей;
- боль в костях и суставах;
- болезненные ощущения при мочеиспускании (дизурия), учащенное мочеиспускание, кровь в моче (гематурия);
- повышение уровня креатинина, снижение массы тела;
- падения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- заражение крови (сепсис), в том числе с летальным исходом;
- головная боль, одышка, учащенное дыхание (метаболический ацидоз);
- нервозность;
- нарушения слуха (ототоксичность);
- внезапные боли в животе, задержка стула и газов, рвота (признаки кишечной непроходимости, обструкции кишечника).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- частые кровотечения из носа, беспричинное появление синяков, кровоточивость десен, появление крови в моче, длительные и обильные менструации у женщин (признаки

тромбоцитопении);

- патологическая бледность и/или желтушность кожи, постоянная усталость, слабость, снижение физической активности, увеличение сердцебиения, даже в полном покое, одышка (признаки иммуноаллергической гемолитической анемии);
- появление на коже кровоподтеков и синяков, падение артериального давления, кровотечения в легких, желудке или в носу, многочисленные наружные и внутренние кровотечения (признаки диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром)), включая летальные исходы;
- нарушение речи (дизартрия);
- преходящее снижение остроты зрения, сужение полей зрения, воспаление (неврит) зрительного нерва, преходящая потеря зрения, обратимая после прекращения лечения;
- потеря слуха (глухота);
- воспаление толстой кишки с тяжелой диареей (признаки псевдомембранозного колита);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменение цвета кожи и глаз желтого оттенка (проявления синдрома синусоидальной обструкции печени, веноокклюзионная болезнь печени);
- нарушение работы почек (изменение цвета или объема мочи, частоты мочеиспускания), неприятные ощущения и боль в области поясницы, значительное снижение объема мочи (проявления острой почечной недостаточности, острого канальцевого некроза, острого интерстициального нефрита).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- стремительное ухудшение состояния, снижение температуры тела, сильная одышка, кровоточивость слизистых оболочек, угнетение реакции на раздражители (проявления септического шока, который может привести к летальному исходу);
- аутоиммунная реакция, которая характеризуется снижением количества всех форменных элементов крови (аутоиммунная панцитопения);
- снижение количества всех форменных элементов крови (панцитопения);
- вторичная лейкемия;
- судороги;
- нарушения в работе сосудов головного мозга, которые могут привести к повреждению ткани мозга из-за недостаточного поступления крови к определенному отделу мозга, а также к внутримозговому кровоизлиянию (цереброваскулярные нарушения ишемического и геморрагического типа);
- непроизвольное сокращение мышц гортани (ларингоспазм);
- пневмония и бронхопневмония, включая летальные исходы;
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- воспаление слизистой оболочки толстой кишки, вызванное уменьшением кровоснабжения, которое может привести к летальному исходу;
- доброкачественные образования в виде узелков в печени (фокальная нодулярная гиперплазия);

- воспаление стенок сосудов в результате аллергической реакции (аллергический васкулит);
- боль в мышцах в сочетании со слабостью, лихорадкой или потемнением мочи (может быть проявлением опасного для жизни поражения мышц – рабдомиолиза, включая летальные исходы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата Оксалиплатин

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили выпадение осадка в растворе.

Приготовленный раствор для инфузий следует использовать немедленно. Если раствор использован не сразу, время и условия его хранения являются ответственностью пользователя и не должны превышать 24 часа при температуре 2–8 °С, либо в случае, если приготовление раствора препарата проводилось в контролируемых и валидированных асептических условиях, – 48 часов при температуре 2–8°С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Оксалиплатин содержит

Действующим веществом является оксалиплатин.

Оксалиплатин, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 50 мг оксалиплатина.

Оксалиплатин, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 100 мг оксалиплатина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Оксалиплатин и содержимое упаковки

Препарат Оксалиплатин, лиофилизат для приготовления концентрата 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 и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один, четыре или пять флаконов (для дозировки 50 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Один или четыре флакона (для дозировки 100 мг) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.:(+375 17) 220 37 16

факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.:(+375 17) 220 37 16

факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен

09/2025

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза www.eaeunion.org.

<----->

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Режим дозирования

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

Лечение метастатического колоректального рака: рекомендуемая доза оксалиплатина составляет 85 мг/м² внутривенно, 1 раз в 2 недели до прогрессирования заболевания или проявления симптомов неприемлемой токсичности.

Коррекция дозы должна проводиться с учетом переносимости.

Инфузия оксалиплатина всегда должна предшествовать введению фторпиримидинов, т.е. 5-фторурацила.

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/м².

Чаще всего оксалиплатин применяют в виде непрерывной инфузии в комбинации с 5- фторурацилом.

Для лечения, повторяемого каждые 2 недели, применяют схему с болюсным введением 5- фторурацила и непрерывной инфузией.

Пациенты с почечной недостаточностью

Противопоказано применение препарата Оксалиплатин у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции почек. У пациентов с легкой и средней степенью нарушения функции почек рекомендуемая доза составляет 85 мг/м².

Пациенты с печеночной недостаточностью

В исследовании I фазы, включавшем пациентов с различной степенью печеночной недостаточности, частота и тяжесть гепатобилиарного заболевания, по-видимому, были связаны с прогрессированием заболевания и исходными нарушениями функции печени. В ходе клинической разработки коррекция дозы у пациентов с нарушениями функции печени не проводилась.

Лица пожилого возраста (>65 лет)

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

Дети

Препарат Оксалиплатин не показан для применения у детей. Эффективность оксалиплатина в качестве монотерапии солидных опухолей в педиатрической практике не установлена.

Инструкция по обращению

Медицинский персонал при обращении с данным цитотоксическим препаратом должен соблюдать все необходимые меры предосторожности по обеспечению защиты пользователя и окружающей среды.

Приготовление растворов для инфузий цитотоксических препаратов должно проводиться специально обученными специалистами, знакомыми с используемыми лекарственными препаратами, в условиях, обеспечивающих защиту окружающей среды и защиту здоровья работающего с ними персонала. Приготовление растворов цитостатических препаратов требуется проводить в специально отведенном месте, где запрещается курить, принимать пищу или напитки.

Персонал должен быть обеспечен необходимыми средствами защиты, в частности халатами с длинными рукавами, защитными масками, шапочками, защитными очками, стерильными одноразовыми перчатками, защитными чехлами для рабочего места, контейнерами и емкостями для сбора отходов.

С экскрементами и рвотными массами следует обращаться с осторожностью.

Беременные женщины должны быть предупреждены об опасности обращения с цитотоксическими препаратами и воздержаться от работы с ними.

Поврежденные контейнеры следует расценивать как загрязненные отходы и применять к ним аналогичные меры предосторожности. Загрязненные отходы следует сжигать в прочных контейнерах с соответствующей маркировкой. См. ниже подраздел «Утилизация». При попадании концентрата или инфузионного раствора оксалиплатина на кожу или слизистые оболочки следует немедленно тщательно промыть их 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 динатрия 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 глюкозы (50 мг/мл) 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 трометамол 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 инструкции 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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата Оксалиплатин обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), размещенной на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел.:(+375 17) 220 37 16

факс:(+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен

09/2025

