

Б. ЛИСТОВКА



Листовка: Информация за пациента

Оксалиплатин-Чайкафарма 50 mg прах за инфузионен разтвор
Oxaliplatin-Tchaikapharma 50 mg powder for solution for infusion
(Оксалиплатин/Oxaliplatin)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	22110480
11-3808907-06-2017	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оксалиплатин-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин-Чайкафарма
3. Как се използва Оксалиплатин-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Оксалиплатин-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оксалиплатин-Чайкафарма и за какво се използва

Активното вещество на Оксалиплатин-Чайкафарма е оксалиплатин.
Прах за инфузионен разтвор, съдържащ 50 mg оксалиплатин.

Оксалиплатин-Чайкафарма 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). Оксалиплатин-Чайкафарма се използва в комбинация с други противоракови лекарства – 5-флуороурацил и фолинова киселина.

Оксалиплатин-Чайкафарма трябва да се разтвори и така полученият разтвор да се инжектира във вената.

Оксалиплатин-Чайкафарма е неопластичен, или противотуморен, лекарствен продукт и съдържа платина.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин-Чайкафарма

Не приемайте Оксалиплатин-Чайкафарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оксалиплатин или към някое от помощните вещества на Оксалиплатин-Чайкафарма;
- 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 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;
- Сепсис (отравяне на кръвта), неутропеничен сепсис и септичен шок (тежка инфекция) са докладвани при пациенти, лекувани с оксалиплатин, включително и с фатален изход (Вижте т. 4). Ако някои от тези случаи се появят, лечението с това лекарство трябва да се преустанови;
- Хемолитичен уремичен синдром (HUS) е животозастрашаваща нежелана реакция. Оксалиплатин трябва да се прекъсне при първа проява на всеки признак, доказващ микроангиопатична хемолитична анемия, като например бързо спадане на хемоглобин със съпътстваща тромбоцитопения, покачване на серумен билирубин, серумен креатинин, уреен азот в кръвта или LDH. Бъбречната недостатъчност може да не е обратима с прекъсване на терапията и може да се наложи диализа;
- Ако сте бременна или планирате бременност, е много важно да се консултирате с Вашия лекар, преди да започнете лечението.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приложите Оксалиплатин-Чайкафарма.

Други лекарства и Оксалиплатин-Чайкафарма

Не трябва да приемате никакви лекарства, без да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт, тъй като може да взаимодействат с оксалиплатин.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 по време на лечение, въпреки използването на контрацептивни мерки, трябва веднага да информирате Вашия лекар. Трябва да използвате подходящи ефективни контрацептивни средства по време на и до 4 месеца при жени и 6 месеца при мъже след спиране на терапията.
- Не трябва да кърмите по време на лечението с оксалиплатин.
- Оксалиплатин може да въздейства върху фертилността при мъжете, като този ефект е обратим. Следователно пациентите от мъжки пол трябва да бъдат информирани, че в рамките на 6 месеца след лечението не бива да стават родители и следва да потърсят съвет за консервиране на сперма преди лечението.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Лечението с оксалиплатин може да увеличи риска от замаяност, гадене и повръщане, и да предизвика 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 зрение (обратимо след приключване на терапията), може да повлияят върху способността за шофиране и работа с машини. Следователно пациентите трябва да бъдат предупредени за потенциалния ефект на това лечение върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Оксалиплатин-Чайкафарма



САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

Дозировка

Дозата на Оксалиплатин-Чайкафарма 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 това лекарство. Ако имате тежки бъбречни проблеми, се препоръчва начална доза оксалиплатин от 65 mg/m^2 .

Начин на прилагане

Оксалиплатин-Чайкафарма ще Ви бъде предписан от специалист в областта на противотуморното лечение.

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

Оксалиплатин-Чайкафарма се въвежда чрез бавна инжекция във вената (интравенозна инфузия), като вливането трае от 2 до 6 часа. Това лекарство се приготвя чрез разтваряне на праха във флакона с вода за инжекции или разтвор на глюкоза 5%. Този разтвор после се разрежда в разтвор на глюкоза 5% (50 mg/ml).

Оксалиплатин-Чайкафарма ще Ви бъде приложен преди инфузията на други противотуморни лекарства.

Оксалиплатин-Чайкафарма се прилага по същото време с фолинова киселина и преди инфузията с 5-флуороурацил.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че е необходимо да избягват излагането на студено и да изключат студена храна и напитки по време на или няколко часа след прилагането на това лекарство. По този начин се намалява вероятността от нежелани реакции (нарушения на нервната система).

Честота на въвеждане

Ще бъде определена 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 пълното отстраняване на тумора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оксалиплатин-Чайкафарма:

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

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Оксалиплатин-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

Вие може да получите някоя от описаните по-долу нежелани реакции:



Информирайте веднага Вашия лекар, ако забележите:

- По-често от нормалното появяване на синини, кръвене 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 симптоми, които могат да са свързани с високо кръвно налягане, като главоболие, нарушена умствена дейност, припадъци и зрителни нарушения – от замъглено виждане до загуба на зрението (признаци за синдрома на обратима постериорна левкоенцефалопатия – рядко неврологично заболяване).

Други нежелани реакции са:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти)

Оксалиплатин-Чайкафарма 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. Може също 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, както при схващане на врата.

- Оксалиплатин-Чайкафарма може да причини неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане, и чувството за задух. Това усещане, ако се появи, обикновено се случва по време на 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;
- Оксалиплатин-Чайкафарма може да причини диария, умерено гадене (при боледуване) и повръщане; тъй като лекарство за предотвратяване на гаденето обичайно се предписва от Вашия лекар преди началото на лечението и то може да бъде продължено след терапията;
- Оксалиплатин-Чайкафарма причинява временно намаляване на броя на кръвните клетки. Редуцирането на червените кръвни клетки може да причини анемия (намаляване количеството на червените кръвни клетки), кръвене 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 началото 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;
- Оток на нервите, схващане на врата, променена чувствителност на езика, която вероятно засяга говора, стоматит/мукозит (възпалени устни или язви в устата);
- Коремна болка;
- По-често кръвене, включително кръвене от носа;
- Кашляне, затруднено дишане;
- Алергични реакции, кожен обрив, който може да е зачервен и да сърби, леко оплескване (алопеция);
- Промяна в кръвните тестове, включително тези, свързани с отклонения в чернодробната функция.



Чести (засягат 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;
- Фебрилна неутропения;
- Неутропеничен сепсис, включително и с фатален изход.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- запушване или подуване на дебелото черво;
- нервност;
- сепсис (тежка инфекция), включително с фатален изход.

Редки (засягат 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 (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Наличие на кръв или тъмни на цвят, подобни на кафе гранули 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;
- Ларингоспазм;
- Септичен шок, включително и с фатален изход.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: 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-Чайкафарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Флаконът трябва да се съхранява при температура под 25°C във вторичната опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.



Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

След разреждането с 5% глюкоза физико-химичната стабилност на получения разтвор е 24 часа при температура +2°C до +8°C и до 6 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 прилагащия 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.

Оксалиплатин-Чайкафарма не трябва да попада в контакт с очите или кожата. Ако се получи инцидент с неговото разливане, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра незабавно. Когато инфузията приключи, остатъците трябва да бъдат изхвърлени внимателно от Вашия лекар или медицинска сестра.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оксалиплатин-Чайкафарма

Активно вещество: Всеки флакон съдържа 50 mg оксалиплатин (Oxaliplatin).

Другата съставка е: лактоза монохидрат.

Как изглежда Оксалиплатин-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Оксалиплатин-Чайкафарма 50 mg е бял или почти бял лиофилизиран прах за инфузионен разтвор в стъклен флакон с гумена запушалка и капачка.

1 флакон е поставен в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 960 37 03

email: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел. 02/962 54 54

факс: 02/960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Май, 2017

