

Листовка: информация за пациента

Оксалиплатин Булгермед 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Oxaliplatin Bulgermed 5 mg/ml concentrate for solution for infusion Оксалиплатин / Oxaliplatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт 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 Булгермед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин Булгермед
3. Как да използвате Оксалиплатин Булгермед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оксалиплатин Булгермед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

РЕПУБЛИКАНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20170376	
Разрешение № B61MK7MP-60793	
Одобрение № 01-11-2022	

1. Какво представлява Оксалиплатин Булгермед и за какво се използва

Това лекарство съдържа активното вещество оксалиплатин. Оксалиплатин Булгермед е антинеопластично или противотуморно лекарство и съдържа платина.

Оксалиплатин Булгермед се използва за лечение на карцином на дебелото черво (лечение на карцином на дебелото черво в стадий III след пълна резекция на първичния тумор, метастазирал карцином на дебелото черво и ректума). Оксалиплатин Булгермед се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуороурацил и фолинова киселина.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Оксалиплатин Булгермед

Не използвайте Оксалиплатин Булгермед ако:

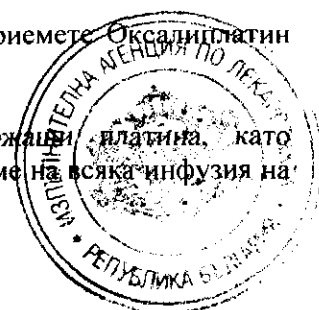
- сте алергични към оксалиплатин;
- вече имате намален брой кръвни клетки;
- вече имате изтръпване и безчувственост на пръстите на ръцете и/или краката и имате затруднения да се справяте с деликатни задачи, като закопчаване на дрехи;
- имате тежки бъбречни проблеми.

Вие не трябва да кърмите докато се лекувате с оксалиплатин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Оксалиплатин Булгермед:

- ако някога сте имали алергична реакция към лекарства, съдържащи платина, като карбоплатин, цисплатин. Алергични реакции може да възникнат по време на всяка инфузия на оксалиплатин;



- ако имате умерени или леки проблеми с бъбреците;
- ако имате проблеми с черния дроб или отклонения в резултатите от функционални изследвания на черния дроб;
- ако имате или сте имали нарушения на сърдечната дейност като необичаен електричен сигнал, видим на ЕКГ, наречен удължаване на QT интервала, неравномерен пулс или фамилна анамнеза за сърдечни проблеми.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от предупрежденията по-горе се отнася за Вас или е съществувало в миналото.

Други лекарства и Оксалиплатин Булгермед

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Забременяването по време на лечение с оксалиплатин не е препоръчително и Вие трябва да използвате ефективен метод за контрацепция. Пациентките трябва да прилагат подходящи контрацептивни мерки по време на лечението и 4 месеца след прекратяването му.

Ако сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар **преди употребата на това лекарство.**

Ако забременеете по време на лечението, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Кърмене

Не трябва да кърмите, докато се лекувате с оксалиплатин.

Фертилитет

Оксалиплатин може да има неблагоприятен ефект върху фертилитета, който може да бъде необратим. Мъжете трябва да потърсят съвет за консервиране на сперма преди лечението.

Пациентите от мъжки пол се съветват да не създават поколение по време на лечението и до 6 месеца след лечението и трябва да прилагат подходящи контрацептивни мерки през това време.

Шофиране и работа с машини

Лечението с оксалиплатин може да доведе до повишен риск от виене на свят, гадене и повръщане, както и други неврологични симптоми, които засягат ходенето и равновесието. Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Ако имате зрителни проблеми, докато приемате Оксалиплатин Булгермед не шофирайте, не работете с машини и не участвайте в опасни дейности.

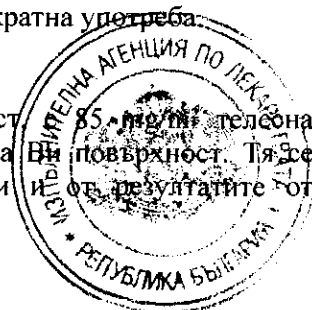
3. Как да приемате Оксалиплатин Булгермед

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар.

Оксалиплатин Булгермед е предназначен само за възрастни. Само за еднократна употреба.

Дозировка

Препоръчителната доза за възрастни, включително в старческа възраст, е 85 mg/m² телесна повърхност. Дозата на оксалиплатин се определя на базата на телесната Ви повърхност. Тя се изчислява от ръста и теглото. Дозата, която получавате, ще зависи от резултатите от



изследванията на кръвта и дали преди това сте имали нежелани лекарствени реакции към оксалиплатин.

Начин на приложение

- Оксалиплатин Булгермед ще бъде предписан лично на Вас от специалист в лечението на рак.
- Ще бъдете лекувани от медицински специалист, който ще изчисли необходимата доза оксалиплатин.
- Оксалиплатин Булгермед се прилага чрез бавно инжектиране в една от вените (интравенозна инфузия) за период от 2 до 6 часа.
- Оксалиплатин Булгермед ще Ви се дава едновременно с фолинова киселина и преди инфузията с 5-флуороурацил.

Честота на приложение

Обикновено трябва да получавате инфузията веднъж на всеки 2 седмици.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар.

Вашето лечение ще продължи максимум 6 месеца, когато се прилага след пълна резекция на тумора.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оксалиплатин Булгермед

Тъй като това лекарство се прилага от медицински специалист, малко е вероятно да Ви бъде дадена твърде ниска или твърде висока доза.

В случай на предозиране, може да изпитате нежелани реакции с увеличена тежест. Вашият лекар може да Ви предприше подходящо лечение за тези нежелани реакции.

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 при Вас се проявят някои нежелани реакции, е важно да уведомите Вашия лекар преди следващото лечение.

По-долу ще намерите описание на нежеланите реакции, които може да получите.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите някоя от следните реакции:

- Симптоми на алергична или анафилактична реакция с внезапни признаци, като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, затруднение при преглъщане, оток на лицето, устните, езика или на други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане, силна умора (може да почувствате, че ще припаднете).
- Анормални синини (кръвонасядания), кръвотечение или признаци на инфекция, като възпалено гърло и висока температура. Вашият лекар ще Ви назначи изследване на кръвта за да провери дали имате достатъчно кръвни клетки, преди началото на лечението и преди всеки следващ курс на лечение.
- Упорита или тежка диария или повръщане.
- Възпаление на дебелото черво, което може да причини коремна болка или диария, възможно с кръв.
- Наличие на кръв или тъмно кафяви на цвят гранули в повърхностните изпражнения.



- Възпалени устни или язви в устата (стоматит/мукозит).
- Проблеми с белите дробове със затруднено дишане (белодробна фиброза).
- Необясними респираторни симптоми като суха кашлица, затруднено дишане или хрипове, понякога с фатален край (интерстициална белодробна болест).
- Група от симптоми като главоболие, промяна в психическата функция, гърчове и нарушено зрение от неясно виждане до загуба на зрението (симптоми на синдрома на обратима постериорна левкоенцефалопатия - рядко неврологично заболяване).
- Силна умора с намален брой на червени кръвни клетки и задух (хемолитична анемия), самостоятелно или в съчетание с нисък брой на тромбоцитите, анормални синини (тромбоцитопения) и бъбречно заболяване, с отделяне на малко количество урина или без отделяне на урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром).
- Сериозна инфекция на кръвта (сепсис), в допълнение към намаляване на белите кръвни клетки (неутропеничен сепсис) или ниско кръвно налягане (септичен шок), който може да се окаже фатален.
- Проблеми с черния Ви дроб, които може да причинят болки в стомаха и подуване, наддаване на тегло.
 - Възпаление на панкреаса със силна болка в горната част на корема, често с гадене и повръщане.
 - Кръвен съсирек в белите дробове, което причинява болка в гърдите и затруднено дишане.
 - Възпаление на зрителния нерв причиняващ замъглено зрение.
 - Припадъци (гърчове).

Други известни нежелани реакции:

Много чести (може да се проявят при повече от 1 на 10 пациенти)

- Оксалиплатин може да засегне нервите (периферна невропатия). Може да почувствате изтръпване и/или вкочаняване на пръстите на ръцете и краката, около устата или в гърлото, което понякога може да бъде съпроводено с крампи.
Тези реакции често започват при излагането на студ, напр. отваряне на хладилника или държане на студена напитка. Освен това може да имате трудности при изпълнение на деликатни задачи, като закопчаване на дрехи. Въпреки че в по-голямата част от случаите тези симптоми отзвучават напълно, има възможност за персистиращи симптоми на периферна сензорна невропатия след края на лечението.
Някои хора изпитват изтръпване, подобно на ток усещане, преминаващо към ръцете или тялото, когато шията е обърната в страни.
- Оксалиплатин понякога може да предизвика неприятно усещане в гърлото, по-специално при преглъщане, и създава усещане за недостиг на въздух.
Това усещане, ако възникне, обикновено се появява по време или няколко часа след инфузията и може да бъде предизвикано от излагане на студ. Макар и неприятно, то не продължава дълго и отшумява без да е необходимо лечение.
В резултат на това, Вашият лекар може да реши да промени лечение Ви.
- Треперене (тремор), лека или тежка умора или отпадналост, болки в тялото.
- Покачване на телесното тегло, загуба или липса на апетит, нарушения на вкуса, запек.
- Главоболие, болки в гърба.
- Болки в стомаха.
- Кървене от носа.
- Кашлица, задух.
- Кожни проблеми.
- Леко оплешивяване (алопеция).
- Промяна в изследванията на кръвта, включително тези, свързани с аномалии на функцията на черния дроб.
- Прекалено високи стойности на глюкоза (захар) в кръвта, което може да доведе до по-голяма жажда, сухота в устата или нужда от по-често уриниране.



- Ниски стойности на калий в кръвта, което може да доведе до нарушения на сърдечния ритъм.
- Високи стойности на натрий в кръвта в резултат на загуба на вода от тялото Ви, което може да предизвика жажда, сънливост, слабост, раздразнителност, проблеми с мускулите и подуване на различни части на тялото.
- Кръвни изследвания, които показват увеличение на ензима лактатдехидрогеназа.
- Болка или зачервяване в близост до или в мястото на инжектиране по време на инфузията, които може да доведат до некроза на тъканта в случай на изтичане на лекарство извън вената.

Чести (може да се проявят при 1 на 10 пациенти)

- Неврологични симптоми, включващи неволни потрепвания на мускулите или челюстта, усещане за стягане в гърлото или гърдите, или затруднение при ходене или движения и равновесието.
- Симптомите, които показват промени в начина на работа на мозъчните нерви, като очни и зрителни проблеми, проблеми с говора и гласа, силна болка на лицето.
- Лошо храносмилане и киселини в стомаха, хълцане, зачервяване на лицето, световъртеж.
- Повишено изпотяване и нарушения на ноктите, лющеща се кожа.
- Инфекция на носа и гърлото и хрема.
- Скованост на врата, непонасяне/неприязн към ярка светлина и главоболие.
- Болки в ставите и костите.
- Болка при уриниране и намалена функция на бъбреците, промени на честотата на уриниране, дехидратация.
- Кръв в урината.
- Високо кръвно налягане.
- Депресия и безсъние.
- Конюнктивит и зрителни проблеми.
- Понижаване на телото.
- Кръвен съсирек, обикновено в крака, което причинява болка, подуване или зачервяване.

Нечести (може да се проявят при 1 на 100 пациенти)

- Състояние с променени резултати от кръвни изследвания, които показват увеличение на киселинността, поради проблеми с бъбреците (метаболична ацидоза).
- Нервност.
- Увреждане на ухото, което може да доведе до проблем със слуха (ототоксичност).
- Запушване или подуване на червата.
- **Редки** (може да се проявят при 1 на 1000 пациенти).
- Неясен говор.
- Загуба на слуха.
- Обратима краткосрочна загуба на зрение.

Много редки (може да се проявят при 1 на 10 000 пациенти)

- Бъбречно заболяване, при което се отделя малко или никаква урина.

С неизвестна честота (честотата не може да се оцени от наличните данни)

- Ларингоспазм, причиняващ задух.
- Алергичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове).
- Автоимунна реакция, причиняваща намаляване на всички кръвни клетки (автоимунна паницитопения).
- Сериозна инфекция на кръвта и ниско кръвно налягане (септичен шок), които може да са фатални.
- Конвулсия (неконтролируеми мускулни съкращения).
- Съобщавани са силна умора с намален брой на червените кръвни клетки и задух (хемолитична анемия), самостоятелно или едновременно с нисък брой тромбоцити и



бъбречно заболяване, при което се отделя малко количество урина или не се отделя урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром), което може да е фатално.

- Необичаен сърдечен ритъм (удължаване на QT), който може да се види на електрокардиограма (ЕКГ) и който може да е фатален.
- Болка в мускулите и подуване заедно със слабост, висока температура или червено-кафява урина (симптоми на мускулно увреждане, наречено рабдомиолиза), които може да са фатални.
- Коремна болка, гадене, повръщане на кръв или повръщане на частици, наподобяващи „зърна от кафе“, или тъмно оцветени/катраненочерни изпражнения (симптоми на стомашно-чревна язва с потенциално кървене или перфорация), които може да са фатални.
- Намален приток на кръв в червото/червата (интестинална исхемия), което може да е фатално.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната 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 Булгермед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци на промени, като частици или промяна в цвета.

Условия за съхранение на разредените разтвори са дадени в информацията, предназначена за медицински и здравни специалисти.

Оксалиплатин Булгермед не трябва да влиза в контакт с очите или кожата. В случай на случайно разливане, уведомете веднага лекаря или медицинската сестра.

6. Съдържание на опаковката и доопълнителна информация

Какво съдържа Оксалиплатин Булгермед

- Активното вещество е оксалиплатин; 1 ml концентрат съдържа 5 mg оксалиплатин.
- Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда Оксалиплатин Булгермед и какво съдържа опаковката

Оксалиплатин Булгермед е концентрат за инфузионен разтвор (концентриран разтвор, който се разрежда, за да се направи разтвор, който може да се прилага като бавна инфузия чрез вливане). Оксалиплатин Булгермед е бистър, безцветен разтвор без видими частици, в откъснени флакони с хлоробутилова запушалка и алуминиева обкатка.

Флаконът от 10 ml съдържа 50 mg оксалиплатин

Флаконът от 20 ml съдържа 100 mg оксалиплатин



Флаконът от 40 ml съдържа 200 mg оксалиплатин

Флаконите се доставят в картонени кутии, всяка съдържаща един флакон.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Булгермед ВЕ ООД
ул. Бистришко шосе №7
1756 София
България

Производител

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
Hamburg 20355
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

08/2022 г.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ И РАБОТА

Както и при други потенциално токсични съединения, трябва да се внимава при работа и приготвяне на разтворите на оксалиплатин.

Указания за работа

Работата на медицинския персонал с това цитотоксично вещество изисква особено внимание, гарантиращо защитата на приготвящия и околните.

Приготвянето на инжекционни разтвори на цитотоксичните вещества трябва да се извършва от персонал от обучени специалисти с познания за използвания лекарствен продукт, в условия, които гарантират целостта на лекарствения продукт, защитата на околната среда и, по-специално, защитата на персонала, работещ с лекарствени продукти, в съответствие с политиката на болницата. За тази цел се изисква осигуряване на специална зона за приготвяне. Забранено е да се пуши, яде или пие в тази зона.

Персоналът трябва да е подсигурен с подходящи материали за работа, по-специално с престилки с дълъг ръкав, защитни маски, шапки, очила, стерилни ръкавици за еднократна употреба, защитни покривала за работната зона, контейнери и торби за събиране на отпадъците.

С екскрети и повърнат материал трябва да се борава внимателно.

Бременните жени трябва да бъдат предупредени да избягват работа с цитотоксични агенти.

Всеки счупен флакон трябва да бъде третиран със същите предпазни мерки и ~~оценяван~~ като опасен отпадък. Замърсените отпадъци трябва да бъдат съхранявани в твърди съдове, етикетирани по подходящ начин. Вижте по-долу глава „Унищожаване“.

Ако оксалиплатин концентрат или разтвор за инфузия влезе в контакт с кожата или лигавиците, измийте незабавно и обилно с вода.



Специални условия на приложение

- ДА НЕ СЕ използва инжекционно оборудване, съдържащо алуминий.
- ДА НЕ СЕ прилага неразреден.
- За разредител да се използва само 5% (50 mg/ml) инфузионен разтвор на глюкоза. ДА НЕ СЕ разрежда за инфузия с натриев хлорид или разтвори, съдържащи хлориди.
- ДА НЕ СЕ смесва с други лекарствени продукти в един и същ инфузионен сак и ДА НЕ СЕ прилага едновременно от една и съща инфузионна линия.
- ДА НЕ СЕ смесва с алкални лекарствени продукти или разтвори, по-специално 5-флуороурацил (5-FU), разтвори на фолинова киселина (FA), съдържащи трометамол като помощно вещество и соли на трометамол с други активни вещества. Алкални лекарства или разтвори влияят неблагоприятно на стабилността на Оксалиплатин.

Инструкция за употреба с фолинова киселина (FA) (като калциев фолинат или динатриев фолинат)
Интравенозна инфузия на оксалиплатин 85 mg/m² в 250 ml до 500 ml 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза се дава едновременно с интравенозна инфузия на фолинова киселина (FA) в 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза в продължение на 2-6 часа, с помощта на Y-образно разклонена линия, поставена непосредствено преди мястото на вливане.

Тези два лекарствени продукта не трябва да се смесват в един и същ инфузионен сак. Фолиновата киселина не трябва да съдържа трометамол като помощно вещество и трябва да се разрежда само с 5% (50 mg/ml) изотоничен разтвор на глюкоза, и в никакъв случай с алкални разтвори, разтвор на натриев хлорид или съдържащи хлориди разтвори.

Инструкция за използване с 5-флуороурацил

Оксалиплатин трябва винаги да се прилага преди флуоропиримидините, т.е. 5-флуороурацил (5-FU). След прилагане на оксалиплатин, промийте линията и след това приложете 5-флуороурацил (5-FU).

Разреждане за интравенозна инфузия

Изтеглете необходимото количество концентрат от флакона(ите) и разредете с 250 ml до 500 ml 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза за постигане на концентрация на оксалиплатин между 0,20 mg/ml и 0,70 mg/ml. Диапазонът, в който е изследвана физико-химичната стабилност на оксалиплатин, е между 0,20 mg/ml и 2,0 mg/ml.

Приложете чрез интравенозна инфузия.

След разреждане в 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза, химическата и физическа стабилност при употреба е доказана за 24 часа при 2-8°C и в продължение на 6 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, подготвеният инфузионен разтвор трябва да се използва веднага.

Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение до употребата му са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да превишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Проверете разтвора визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.

Лекарственият продукт е само за еднократна употреба. Всички неизползвани количества инфузионен разтвор трябва да се изхвърлят (вижте точка „Унищожаване“ по-долу).

НИКОГА не използвайте натриев хлорид или разтвори, съдържащи хлориди, за разреждане.



Тествана е съвместимостта на инфузионния разтвор на оксалиплатин с PVC-инжекционни системи.

Инфузия

Приложението на оксалиплатин не изисква предварителна хидратация.

Оксалиплатин се разрежда с 250 ml до 500 ml 5% (50 mg/ml) разтвор на глюкоза за постигане на концентрация не по-ниска от 0,20 mg/ml и трябва да се въведе чрез инфузия в централен венозен път или периферна вена в продължение на 2 до 6 часа. Когато оксалиплатин се прилага с 5-флуороурацил (5-FU), инфузията на оксалиплатин трябва да предхожда приложението на 5-флуороурацил (5-FU).

Унищожаване

Неизползваните количества от лекарствения продукт, както и всички материали, които са били използвани за разреждане и въвеждане, трябва да бъдат унищожени според стандартните болнични процедури за цитотоксични вещества в съответствие с местните изисквания, свързани с унищожаване на опасни отпадъци.

