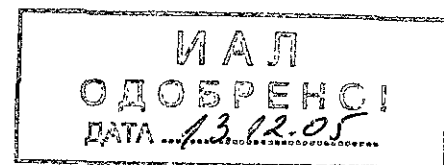


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Прочети внимателно листовката преди употребата на този лекарствен продукт. Тя съдържа важна информация за Вашето лечение.

Ако имате допълнителни въпроси или съмнения, се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на друг, дори и при наличието на подобни симптоми тъй като може да навреди.

Запазете тази листовка, тъй като може да се наложи повторно да прочетете информацията написана в нея.

НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЕЛОХАТИН

ЕЛОКСАТИН

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество за:

- 1 флакон от 50 mg : Oxaliplatin 50 mg

- 1 флакон от 100 mg : Oxaliplatin 100 mg

В 1 ml от приготвения разтвор се съдържа Oxaliplatin 5mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

LABORATOIRES THISSEN

4-6 Rue de la Papuyee

1420 BRAINE-L' ALLEUD

Belgium

или

GLAXO WELLCOME PRODUCTION

1, rue de l'Abbaye

76960 NOTRE DAME DE BONDEVILLE

FRANCE

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-3, boulevard Romain Rolland

75014 Paris, France

1. КАКЪВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е ЕЛОКСАТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

В 1ml от приготвения разтвор се съдържат 5 mg oxaliplatin.

Прах за инфузионен разтвор

Опаковка с 1 флакон от 50 mg или

Опаковка с 1 флакон от 100 mg

Оксалиплатин се препоръчва за лечение на туморни заболявания на правото и дебелото черво.



Оксалиплатин се използва в комбинация с други лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЕЛОКСАТИН

Оксалиплатин не трябва да се използва в следните случаи:

- при данни за свръхчувствителност към този лекарствен продукт,
- кърмене,
- значително намален брой на кръвните клетки (бели кръвни клетки или тромбоцити),
- заболяване на периферна нервна система,
- тежка бъбречна недостатъчност

ПРИ НАЛИЧИЕ НА ВЪПРОСИ, ОБЪРНЕТЕ СЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА КОНСУЛТАЦИЯ.

Специално внимание се изисква при употребата на оксалиплатин.

Специални предупреждения

Вашата болест и лечение могат да доведат до намаляване броя на кръвните клетки. Вие трябва редовно да се подлагате на изследване на кръвта; необходимо е да се провежда контрол на лечението.

Има данни за въздействие на лекарствения продукт върху периферната нервна система, особено по време на излагане на ниски температури (например в случай на внезапна промяна на температурата). Тези нарушения обикновено намаляват прогресивно след преустановяване на лечението. Нещо повече, по време на лечението или часове след въвеждане на лекарствения продукт е възможно да се появят нарушения на чувствителността в областта около устата или гърлото, които винаги отзвучават без последици. Те могат също да се появят, ако се подлагате на третиране с ниски температури (когато пиете студени напитки). Следователно, Вие трябва да съобщавате на Вашия лекар за всички необичайни усещания, като например изтръпване или болка в ръцете, краката или гърлото или при затруднения в извършването на някои движения.

По време на лечението могат да възникнат алергични реакции. Уведомете лекаря, ако имате алергия към други лекарствени продукти.

По време на инфузия, при попадане на лекарствения продукт извън вената, са възможни появата на локализирано възпаление или болка. В този случай инфузията се прекратява веднага и се прилага подходящо локално лечение.

Предпазни мерки при употреба

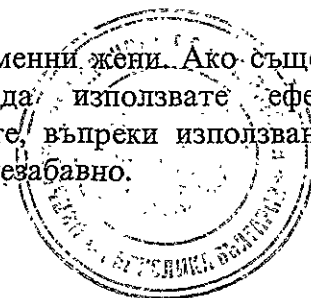
Оксалиплатин не трябва да се прилага при бременни жени.

Вашият лекар може да предпише допълнителен лекарствен продукт за предотвратяване появата на гадене и повръщане.

ПРИ НАЛИЧИЕ НА ВЪПРОСИ, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ЗА КОНСУЛТАЦИЯ.

Бременност — кърмене

Оксалиплатина 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 оксалиплатина.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на даден лекарствен продукт.

Шофиране и работа с машини: няма данни

Помощни вещества със значим ефект: няма

Редовно информирайте Вашия лекар или фармацевт за всяко вземано или наскоро проведено лечение с други лекарствени продукти, дори и такива отпускани без лекарско предписание.

3. КАК СЕ УПОТРЕБЯВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ? САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

Дозировка

Дозата се определя от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е 85 mg/m^2 телесна повърхност, еднократно, всяка втора седмица.

Ако смятате, че действието на ЕЛОКСАТИН е твърде слабо или силно, веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Начин на прилагане

Този лекарствен продукт обичайно се въвежда интравенозно, като вливането трае от 2 до 6 часа.

Предупреждение за персонала боравещ с лекарствения продукт:

Както за всеки цитотоксичен агент, приготвянето и боравенето с този лекарствен продукт изисква внимание, осигуряващо защита на боравещия с продукта, околната среда и пациента.

Допълнителни предпазни мерки необходими за осигуряване на стерилност на инжекционния разтвор са :

- * обличане на дълга престилка с дълги ръкави и прилепнали маншети, за предотвратяване на контакт на разтвора с кожата,
- * ползване на еднократна хирургична маска и защитни очила,
- * ползване на ръкавици от PVC (не латекс) след асептично измиване на ръцете,
- * приготвяне на разтвора върху върху стерилно работно място,
- * при попадане на разтвора извън вената, инфузията се спира незабавно,
- * изхвърляйте всички материали използвани при приготвяне на разтвора (спринцовки, компреси, покривки, флакони) в контейнер предназначен за тази цел,
- * унищожете токсичните отпадъци,
- * с внимание почиствайте екскретите и повърнатите материи.

Бременни жени трябва да избягват боравенето с токсични продукти.



ЧЕСТОТА И ВРЕМЕ НА ВЪВЕЖДАНЕ

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

При предозиране с ЕЛОКСАТИН:

В случай на предозиране, Вашият лекар ще преустанови лечението, ще предприеме необходимите лечебни мерки, както и наблюдение по отношение на отделните симптоми.

При пропускане на даден курс от лечението:

Да не се взима двойна доза за сметка на пропуснатата.

Нежелани ефекти при прекъсване на лечението с ЕЛОКСАТИН:

Няма данни

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарствени продукти, ЕЛОКСАТИН може да причини следните нежелани лекарствени реакции.

Най-честите нежелани реакции са гадене, повръщане или диария (която при тежки случаи може да причини нарушение на бъбречната функция, метаболитна ацидоза (увеличена киселинност на кръвта) и тежки чревни усложнения), възпалено гърло, загуба на апетит и промяна в чувствителността на крайниците, които могат да бъдат предизвикани или влошени от излагане на ниски температури. Ако установите изтръпване на ръцете или краката, или болка или затруднения в извършването на някои движения, съобщете незабавно на Вашия лекар. Подобни усещания за схващане или нарушения на чувствителността в областта на устната кухина или гърлото, трябва да бъдат съобщени на Вашия лекар.

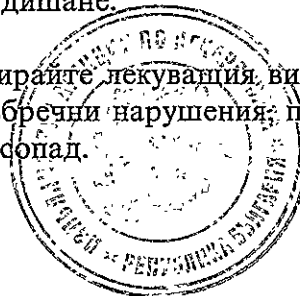
Други нежелани реакции могат да се изразяват в понижаване броя на кръвните клетки. Те могат да включват анемия (намаляване количеството на червените кръвни клетки), кървене без причина или поява на кръвонасядания (намаляване броя на тромбоцитите) или инфекции, които понякога са тежки (намаляване количеството на белите кръвни клетки). При появата на подобни симптоми, съобщете незабавно на Вашия лекар.

Редовно проследяване броя на кръвните клетки е необходимо по време на лечението с оксалиплатин.

Често се наблюдава повишаване на температурата по време на лечението.

Често по време на инжектирането могат да възникнат алергични реакции: кожен обрив, конюнктивит (възпаление на конюнктивата), ринит (хрема), слабост, спадане на кръвното налягане, затруднено дишане.

Рядко: нарушено зрение (за което веднага информирайте лекуващия ви лекар), отслабване на слуха, затруднения при говорене, бъбречни нарушения, поява на симптоми от страна на дихателната система или косопад.



АКО ВИЕ НАБЛЮДАВАТЕ НЯКАКВА ПРОМЯНА ВЪВ ВАШЕТО ОБИЧАЙНО ЗДРАВΟΣЛОВНО СЪСТОЯНИЕ ИЛИ НЕ СЕ ЧУВСТВАТЕ ДОБРЕ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ОКСАЛИПЛАТИН, НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ОБСЪДИТЕ ТОВА С ВАШИЯ ЛЕКАР.

Ако забележите появата на други нежелани лекарствени реакции, неспоменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка: Да се съхранява при температура под 30°C.

Приготвеният разтвор във флакона трябва да се разреди веднага.

Разредения разтвор за инфузия може да се съхранява при температура между 2 и 8°C за период до 24 часа.

Лекарственият продукт е за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

В случай, че приготвеният разтвор има утайка, трябва да се изхвърли.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА СЛЕД ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ, ПОСОЧЕН ВЪРХУ ОПАКОВКАТА.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Март 2005

