

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
св. рег. № R-8203/04-11.08  
ДАТА

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml powder for solution for infusion**  
**ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС 5 mg/ml прах за инфузионен разтвор**  
**Оксалиплатин**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или към фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява **ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС** и за какво се използва.
2. Преди да приемете **ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС**.
3. Как да приемате **ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС**.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на **ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС**.
6. Допълнителна информация.

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС** е антинеопластичен (противотуморен) лекарствен продукт, отнасящ се към клас съединения създадени на основата на платината.

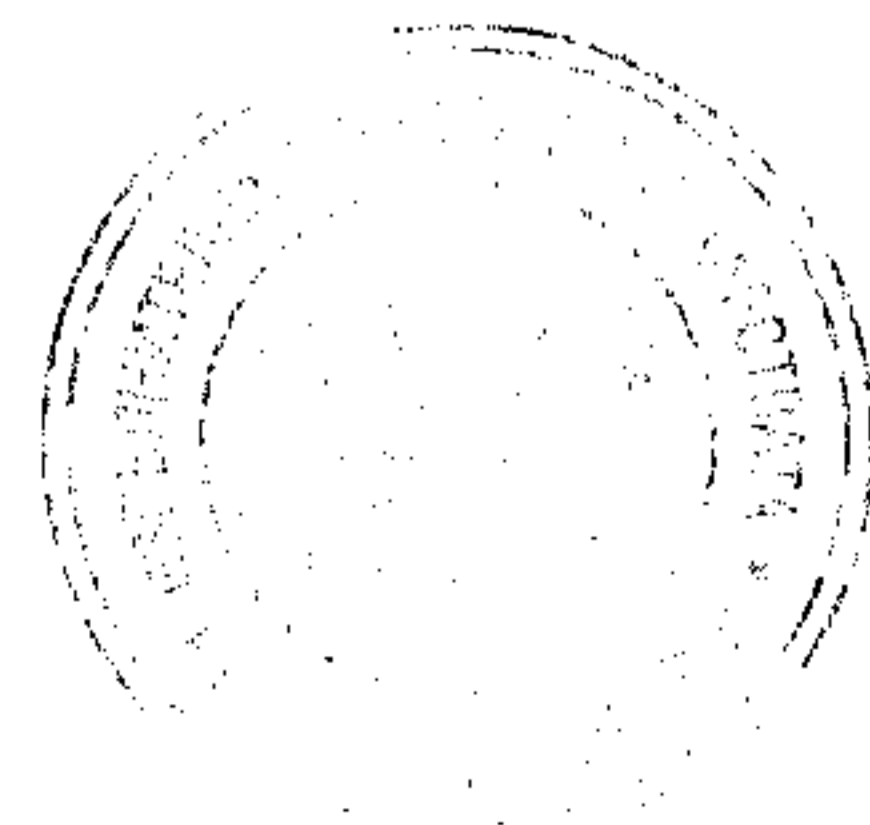
**ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС** се прилага в комбинация с 5-флуороурацил и фолинова киселина и се използва при:

- спомагателно лечение на карцином на дебелото черво, след пълно отстраняване на първичния тумор;
- лечение на метастатичен карцином на дебелото и правото черво.

**2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС**

**ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС не се прилага**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към оксалиплатин и/или към някое от помощните вещества;
- Ако сте бременна или кърмите;
- При значително намален брой на кръвните клетки (бели кръвни клетки или тромбоцити);
- При заболяване на периферната нервна система;
- При тежка бъбречна недостатъчност.



## **Обърнете специално внимание при употребата на ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС.**

### **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 постоянен лекарски 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 постепенно 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). Поради тази причина, 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.

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

### **Приложение на други лекарствени продукти**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

Не е установено съществено повлияване на оксалиплатин от страна на следните лекарствени продукти: еритромицин, салицилати, гранисетрон, паклитаксел и натриев валпроат.

### **Бременност**

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

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 незабавно на Вашия лекар.

### **Кърмене**

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

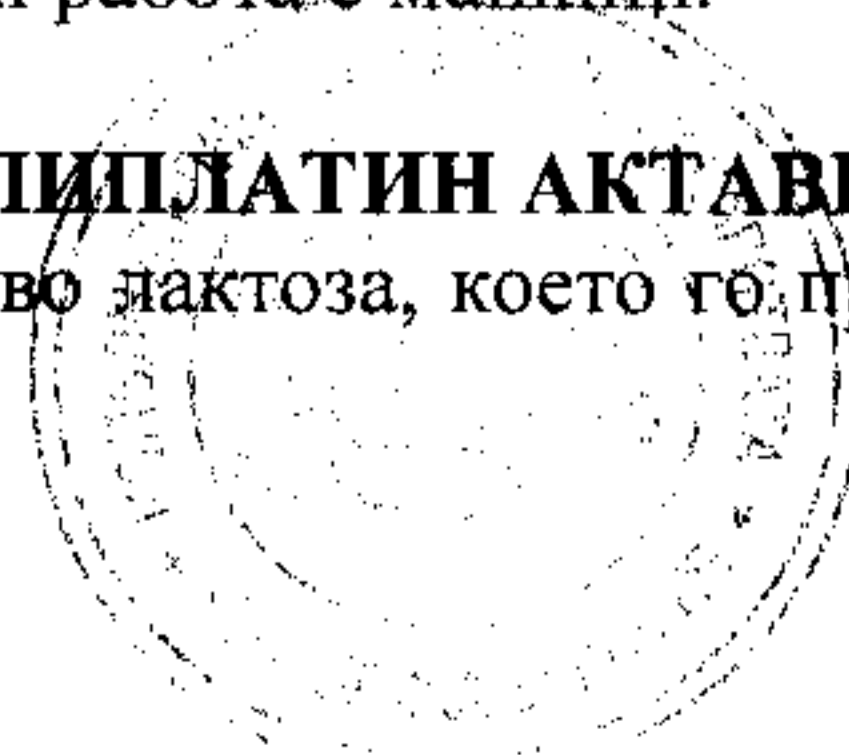
Кърменето е противопоказано по време на лечението с оксалиплатин.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.



### 3. КАК СЕ ПРИЛАГА ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС

*ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС трябва да се прилага само в специализирани отделения по онкология и трябва да се прилага под наблюдението на опитен клиницист-онколог.*

#### **Дозировка**

Дозата се определя от Вашия лекар. Препоръчителната доза е  $85 \text{ mg/m}^2$  телесна повърхност, еднократно, всяка втора седмица.

#### **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 и при всеки друг цитотоксичен продукт, приготвянето и боравенето с този лекарствен продукт изисква внимание, осигуряващо защита на боравещия с него на околната среда и на 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 ПВЦ (не латекс) след асептично измиване на ръцете;
  - приготвяне на разтвора върху стерилно работно място;
- при попадане на разтвора извън вената, инфузията се спира незабавно,
- изхвърляне на всички материали използвани при приготвяне на разтвора (спринцовки, компреси, покривки, флакони) в контейнер предназначен за тази цел;
  - унищожаване на токсичните отпадъци;
  - почистване на 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.

**Ако е използвана по-голяма доза ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС от предписаната**

*При приложение на по-висока от предписаната доза е необходимо да бъде информиран лекуващия лекар!*

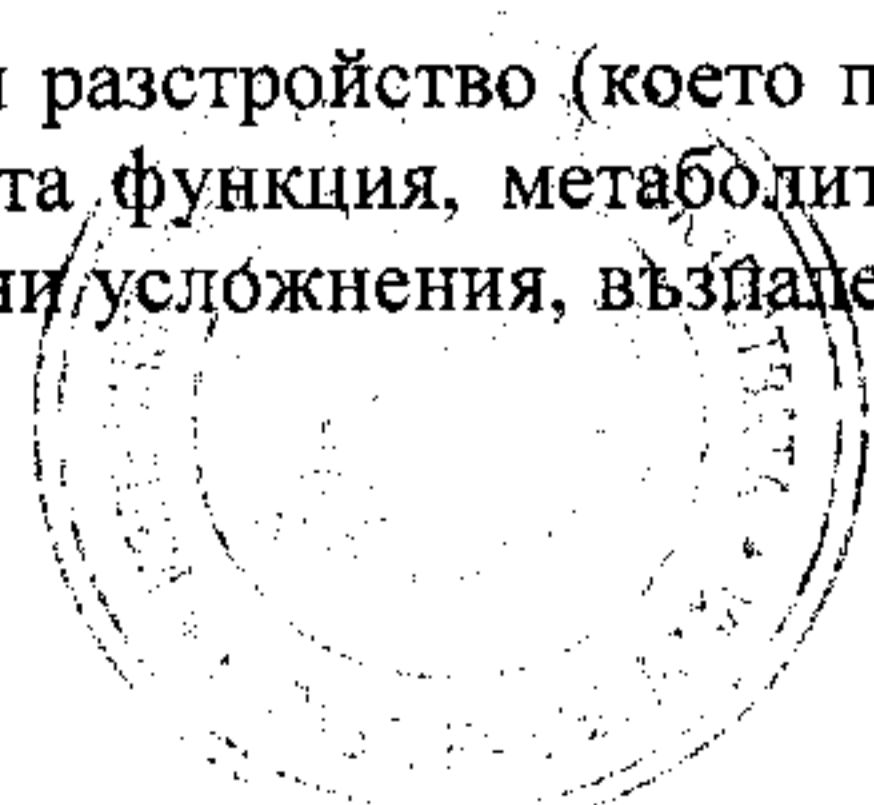
В случай на предозиране, Вашият лекар ще преустанови лечението, ще предприеме необходимите лечебни мерки, както и наблюдение по отношение на отделните симптоми.

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

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

Най-честите нежелани реакции са гадене, повръщане или разстройство (което при тежки случаи може да причини нарушение на бъбречната функция, метаболитна ацидоза (увеличена киселинност на кръвта) и тежки чревни усложнения, възпадено



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 броя на червените кръвни клетки), кървене без причина или поява на подкожни кръвоизливи (поради намаляване броя на тромбоцитите) или инфекции, които понякога са тежки (поради намаляване броя 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, 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 някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

## **5. СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранява се на място недостъпно за деца.

Не използвайте ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Без специални условия на съхранение.

Приготвеният разтвор във флакона трябва да се разрежда веднага.

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

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

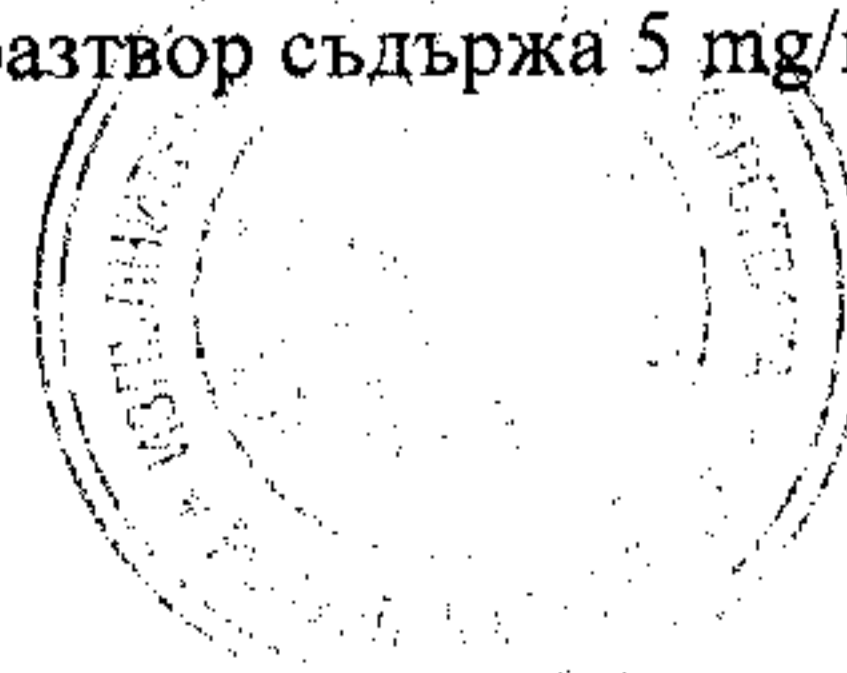
В случай, че приготвения разтвор има утайка, трябва да се изхвърли.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС**

- Активно вещество в един флакон ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС 50 mg: Оксалиплатин 50 mg, като 1 ml от приготвения разтвор съдържа 5 mg/ml. Активно вещество в един флакон ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС 100 mg: Оксалиплатин 100 mg, като 1 ml от приготвения разтвор съдържа 5 mg/ml.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат.





**Как изглежда ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС прах за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката**

Бяла или почти бяла компактна маса или фрагменти с порест вид.

*ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС 50 mg*

Картонена кутия с 1 прозрачен стъклен флакон с обем на пълнене 20 ml, съдържащ оксалиплатин 50 mg.

*ОКСАЛИПЛАТИН АКТАВИС 100 mg*

Картонена кутия с 1 прозрачен стъклен флакон с обем на пълнене 50 ml, съдържащ оксалиплатин 100 mg.

**Притежател на разрешението за употреба**

„Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Производител**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11, Ion Mihalache Blvd.,  
Sector 1, Bucharest, Румъния

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

„Актавис” ЕАД  
ул. “Атанас Дуков” № 29  
1407 София, България  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771  
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

**Дата на последно одобрение на листовката – Ноември 2008**

