



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

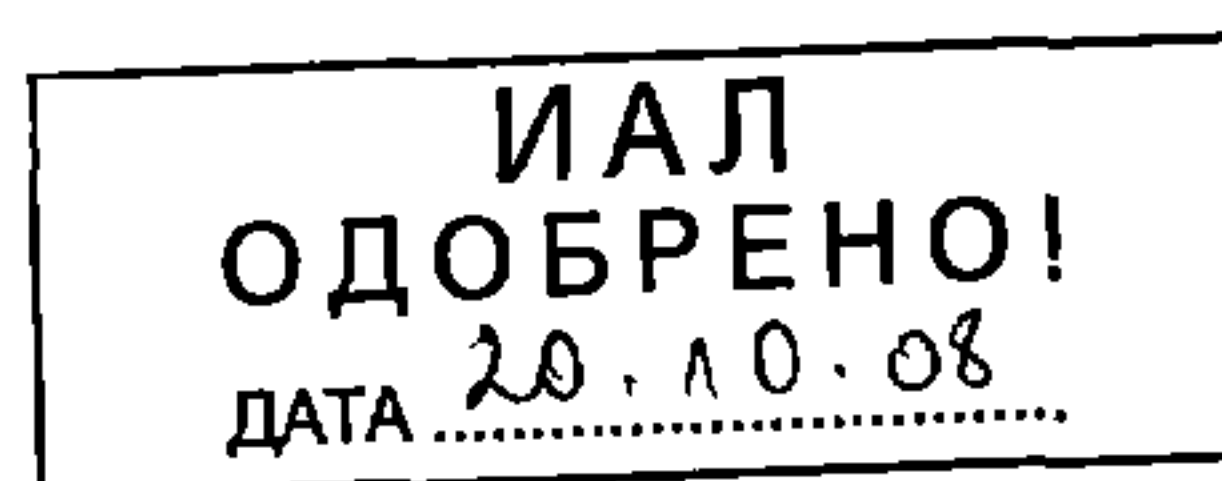
ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
ЕЛОКСАТИН 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Оксалиплатин (Oxaliplatin)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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 Елоксатин и за какво се използва
2. Преди да приемете Елоксатин
3. Как да приемате Елоксатин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Елоксатин
6. Допълнителна информация



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕЛОКСАТИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Концентрат за инфузионен разтвор, съдържащ 5mg/ml оксалиплатин (oxaliplatin)

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

Елоксатин се използва в комбинация с други лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЕЛОКСАТИН

Не приемайте Елоксатин:

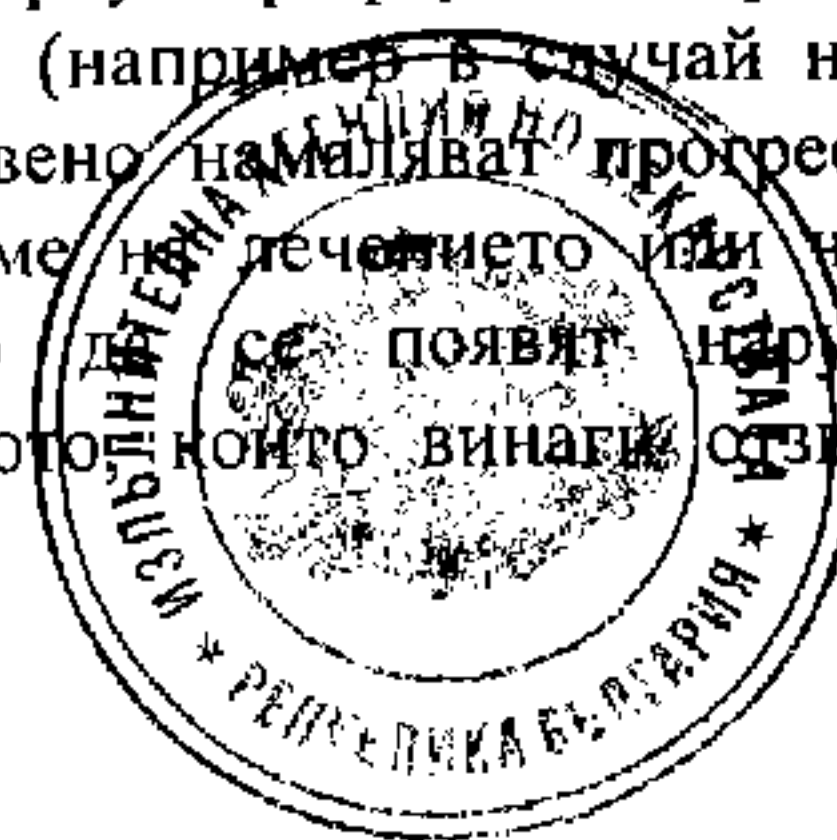
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Елоксатин,
- ако кърмите,
- значително намален брой на кръвните клетки (бели кръвни клетки или тромбоцити),
- заболяване на периферна нервна система,
- тежко бъбречно заболяване.

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

Обърнете специално внимание при употребата на Елоксатин.

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



последници. 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 и 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 което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини: няма данни

Помощни вещества със значим ефект: няма

Редовно информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЕЛОКСАТИН? САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ

Как да приемате това лекарство

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.

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 защитено с покривка работно място,
 - * при попадане на разтвора извън вената, инфузията се спира незабавно,
 - * изолирайте 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.

Ако сте пропуснали да приемете Елоксатин
Да не се взима двойна доза за сметка на пропуснатата.

Честота и време на въвеждане

Те ще бъдат определени от Вашия лекар. Като препоръка, вливането се повтаря един път на всяка втора седмица.

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.

Нежелани ефекти при прекъсване на лечението с ЕЛОКСАТИН:

Няма

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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 (намаление количеството на червените кръвни клетки), кървене без причина или поява на кръвонасядания (намаление броя на тромбоцитите) или инфекции, които понякога са тежки (намаление количеството на белия 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕЛОКСАТИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Флаконът трябва да се съхранява във вторичната опаковка, за да се предпази от светлината. Да не се замразява.

След разреждането с 5% глюкоза, физико-химичната стабилност на получения разтвор е 24 часа при +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 прилагания 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

Не използвайте Елоксатин след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Елоксатин

- Активното вещество е: Оксалиплатин (Oxaliplatin).
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Елоксатин и какво съдържа опаковката

Елоксатин 5mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор.

10ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 50mg оксалиплатин (oxaliplatin)

20ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 100mg оксалиплатин (oxaliplatin)

40 ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържат 200 mg оксалиплатин (oxaliplatin)

Пригетател на разрешението за употреба
Санofi-Авентис България ЕООД
1303 София, бул. Александър Стамболийски 103
България
Тел. 970 53 00
Факс: 970 53 33



Производители
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
6,boulevard de l, Europe
21800 QUETIGNY
Франция
или
Aventis Pharma Dagenham
Rainham Road South
Dagenham-Essex
RM10 7XS
Royaume-UNI
Великобритания

Дата на последно одобрение на листовката:

