

UA/18230/01/01
виз 30.07.2020

31

**Переклад Листа-вкладиша: інформація для пацієнта,
що маркетується та планується до ввозу на територію України**

Аккорд

Листок-вкладиш: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Оксаліплатин концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл
Оксаліплатин

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перед тим, як розпочати застосування препарату.

- Зберігайте цей листок-вкладиш для того, щоб перечитати його у разі необхідності.
- Якщо у Вас виникають додаткові запитання, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри.
- Якщо у Вас виникли небажані явища, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це стосується небажаних явищ, не вказаних в цьому листку-вкладиші. Див. розділ 4.

Яка інформація наведена в цьому листку-вкладиші

1. Що таке Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, і для чого його застосовують.
2. Що слід знати перед початком застосування препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.
3. Як слід застосовувати Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.
4. Можливі небажані явища.
5. Як слід зберігати Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, і для чого його застосовують.

Повною назвою Вашого лікарського препарату є «Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл», але надалі в цьому листку-вкладиші ми називатимемо його «Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій».

Активним інгредієнтом препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, є оксаліплатин.

Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, застосовують для лікування раку товстої кишки (лікування раку товстої кишки III стадії після повної резекції первинної пухлини, метастатичного раку товстої та прямої кишки). Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, застосовують в комбінації з іншими протираковими лікарськими засобами, 5-фторурацилом та фоліновою кислотою. Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, слід розчиняти та вводити у вену в формі розчину. Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, є антинеопластичним або протираковим препаратом, що містить платину.

2. Що Вам слід знати перед початком застосування препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.

Вам не слід застосовувати Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, у випадках:

- Наявності алергії до оксаліплатину або до будь-якого іншого інгредієнта препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.
- Якщо Ви годуєте груддю.
- Якщо у Вас знижений вміст клітин крові.
- Якщо Ви відчуваєте поколювання та оніміння пальців рук та/або ніг, та у вас виникають проблеми при виконанні делікатних робіт, наприклад, застібанні гудзиків на одязі.
- Якщо у Вас наявні тяжкі порушення функції нирок.

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом до початку застосування препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій:

- Якщо у Вас в минулому були алергічні реакції на лікарські засоби, що містять платину, таких, як карбоплатин, цисплатин. Алергічна реакція можлива під час будь-якої інфузії оксаліплатину.
- Якщо у Вас наявні порушення функції нирок слабого або помірного ступеня тяжкості.

- Якщо у Вас наявні будь-які проблеми з печінкою або аномальні результати функціональних печінкових тестів у період лікування.
- Якщо у Вас наявні розлади серцевої діяльності на момент лікування або в минулому, такі, як аномалії, виявлені за результатом електрокардіограми, відомі, як збільшення тривалості інтервалу QT, нерегулярне серцебиття або проблеми з серцем наявні в сімейному анамнезі.

Діти та підлітки

Оксаліплатин не слід застосовувати в терапії дітей та підлітків віком до 18 років.

Інші лікарські засоби та Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій

Повідомте свого лікаря або фармацевта, якщо Ви застосовуєте, застосовували раніше або можливо будете застосовувати будь-які лікарські засоби.

- 5-фторурацил (або будь-який інший протираковий засіб)
- Еритроміцин (антибіотик)
- Саліцилати (знеболювальні лікарські засоби)
- Гранісетрон (протиблювотний засіб)
- Паклітаксел (протираковий засіб)
- Натрію вальпроат (протиепілептичний засіб)

Вагітність, період годування груддю та фертильність

Вагітність

- Не рекомендовано вагітніти в період терапії оксаліплатином, отже, необхідно використовувати ефективні методи контрацепції.
- Жінкам слід використовувати належні протизаплідні засоби в період терапії та протягом чотирьох місяців після її завершення.
- Якщо Ви вагітні або плануєте вагітність, дуже важливо проконсультуватись з Вашим лікарем до початку лікування.
- Якщо Ви завагітніли в період терапії, Вам слід повідомити про це свого лікаря негайно.

Період годування груддю

- У період терапії оксаліплатином не слід годувати груддю.

Фертильність

- Оксаліплатин може викликати безпліддя, яке може бути необоротним. Пацієнтам-чоловікам слід звертатись за консультацією щодо зберігання сперми до початку лікування.
- Пацієнтам-чоловікам бажано не ставати батьками в період терапії та протягом шести місяців після її завершення, в цей період слід використовувати належні методи контрацепції.

Слід проконсультуватись з Вашим лікарем або фармацевтом до початку прийому будь-якого лікарського засобу.

Керування автотранспортними засобами та використання машин:

Під час терапії із застосуванням оксаліплатину збільшується ризик запаморочення, нудоти та блювання, а також інших неврологічних симптомів, які впливають на ходу та рівновагу; у випадку розвитку таких явищ слід утримуватись від керування автотранспортними засобами або використання інших машин. У випадку проблем із зором у період терапії із застосуванням препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузії, не слід керувати автотранспортними засобами, використовувати складні машини або займатись небезпечною діяльністю.

3. Як слід застосовувати Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.

Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, призначений до застосування виключно в терапії дорослих.

Для одноразового застосування

Дозування

Дозу препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, розраховують індивідуально, за площею поверхні Вашого тіла. Площу розраховують за ростом та масою тіла.

Стандартна доза для дорослих, включно з пацієнтами літнього віку, становить 85 мг/м^2 площі поверхні тіла. Доза, що застосовується, залежить також від результатів аналізів крові, а також від наявності небажаних явищ при прийомі препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, раніше.

Спосіб застосування

- Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, може бути Вам призначений спеціалістом-онкологом.
- Вводити препарат повинен спеціаліст у галузі охорони здоров'я, який буде готувати належну дозу препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій.
- Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, вводять у формі повільної ін'єкції в одну з вен (внутрішньовенна інфузія) тривалістю 2 – 6 годин.
- Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, слід вводити одночасно з фоліновою кислотою та передінфузією 5-фторурацилу.

Частота застосування

Як правило, інфузії здійснюють з інтервалом в два тижні.

Тривалість лікування

Тривалість лікування буде визначена Вашим лікарем.

Тривалість лікування становить максимум шість місяців, якщо лікування починають після повної резекції пухлини.

Застосування препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, у дозі, вищій за потрібну

Оскільки цей лікарський засіб вводить спеціаліст у галузі охорони здоров'я, ймовірність отримання його у вищій або нижчій дозі є дуже низькою.

У випадку передозування можливе посилення небажаних явищ. Ваш лікар призначить належне лікування у зв'язку з цими явищами.

За наявності питань щодо лікування слід звернутись до лікаря, медсестри або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і усі інші лікарські засоби, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникають не у всіх.

Якщо у Вас виникло небажане явище, дуже важливо повідомити про це свого лікаря до початку наступного введення препарату.

Інформацію щодо можливих небажаних явищ наведено нижче.

Найбільш серйозні небажані явища

Повідомте свого лікаря негайно, якщо у Вас виникло будь-яке з таких явищ:

Дуже часті (можливі у > 1 із 10 пацієнтів)

- Алергія/алергічна реакція, найчастіше виникає під час інфузії, інколи наслідок може бути летальним.
- Стоматит/мукозит (виразки на губах або у ротовій порожнині)
- Низький вміст тромбоцитів, аномальне утворення синців (тромбоцитопенія). Ваш лікар візьме у Вас кров для аналізів для перевірки того, чи є достатнім вміст клітин крові перед початком терапії та перед кожним наступним курсом.
- Симптоми з боку дихальної системи без причин, такі як сухий кашель, ускладнене дихання та хрипи.

Часті (можливі у 1 із 10 пацієнтів)

- Серйозні інфекції крові, ускладнені зниженням вмісту лейкоцитів (білих клітин крові) (нейтропенічний сепсис), які можуть призводити до летального наслідку.

- Зниження вмісту лейкоцитів (білих клітин крові), що супроводжується підвищенням температури тіла до 38,3 °C і вище або тривала лихоманка з температурою тіла до 38 °C і вище протягом понад однієї години (фебрильна нейтропенія).
- Симптоми алергічної або анафілактичної реакції з раптовою появою таких ознак, як шкірні висипання, свербіж або кропив'янка, ускладнене ковтання, набряк обличчя, губ, язика або інших частин тіла, задишка, хрипи або ускладнене дихання, надзвичайна втомлюваність (відчуття втрати свідомості). У більшості випадків такі симптоми виникають під час інфузії або одразу після неї, але є повідомлення також і про відстрочені алергічні реакції, через кілька годин або навіть днів після інфузії.
- Біль у грудях або верхній частині спини, ускладнене дихання або кашель з кров'ю (симптоми наявності тромбу в легенях).

Нечасті (можливі у < 1 зі 100 пацієнтів)

- Серйозні інфекції крові (сепсис), які можуть призводити до летального наслідку.
- Непрохідність або набряк кишечника.
- Проблеми зі слухом, запаморочення, дзвін у вухах.

Поодинокі (можливі у < 1 з 1000 пацієнтів)

- Кровотеча або утворення синців без очевидних причин внаслідок поширення тромбів у капілярах (дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові), інколи з летальним наслідком.
- Аномальне утворення синців, кровотечі, або ознаки інфекції, такі, як ангіна та підвищення температури тіла.
- Стійка або тяжка діарея чи блювання.
- Оборотно, короткотривала втрата зору.
- Група таких симптомів, як головний біль, зміна функціонування головного мозку, судоми та аномалії з боку зору, від нечіткості до втрати зору (симптоми синдрому зворотної задньої лейкоенцефалопатії, рідкісного неврологічного захворювання)
- Надзвичайно сильна втомлюваність зі зниженням вмісту еритроцитів (червоних клітин крові) та задишкою (гемолітична анемія), ізольована або ускладнена низьким вмістом тромбоцитів, аномальним утворенням синців (тромбоцитопенія) та захворюванням нирок, симптомом якого є відсутність виведення сечі або виведення дуже малої кількості сечі (симптоми гемолітико-уремічного синдрому).
- Утворення рубців та потовщень у легенях із ускладненим диханням, інколи з летальним наслідком (інтерстиційне захворювання легенів).
- Біль у верхній частині живота та спини, асоційований із нудотою та блюванням.

Рідкісні (можливі у < 1 із 10000 пацієнтів)

- Захворювання нирок з виведенням дуже малої кількості сечі або відсутність виведення сечі (симптоми гострої ниркової недостатності).
- Ураження судин печінки (симптоми включають біль у животі та набряк, збільшення маси тіла та набряк тканин стоп, гомілок або інших частин тіла).

Частота невідома (частота не може бути визначена за наявними даними)

- Серйозні інфекції крові та низький артеріальний тиск (септичний шок) з можливим летальним наслідком.
- Аномальний серцевий ритм (збільшення тривалості інтервалу QT), який виявляють за результатами електрокардіограми (ЕКГ), з можливим летальним наслідком.
- М'язовий біль та набряки, в комбінації зі слабкістю, лихоманкою або забарвленням сечі в червоно-коричневий колір (симптоми ушкодження м'язів під назвою рабдоміоліз), з можливим летальним наслідком.
- Біль у животі, нудота, блювання з кров'ю або блювотні маси, що виглядають, як «кавова гуша» або випорожнення темного кольору/дъогтеподібний кал (симптоми шлунково-кишкової виразки з потенційною кровотечею або перфорацією), з можливим летальним наслідком.
- Погіршення надходження крові до кишечника (ішемія кишечника), з можливим летальним наслідком.

- Спазм у горлі, який викликає ускладнене дихання.
- Аутоімунна реакція, яка призводить до зниження кількості всіх клітин крові (аутоімунна панцитопенія) (можливими симптомами є схильність до кровотеч, легке утворення синців, задишка, надзвичайно сильна летаргія та слабкість і зростання ризику інфекційних захворювань внаслідок ослабленого імунітету).
- Симптоми інсульту (включно з раптовим тяжким головним болем, сплутаністю свідомості, погіршенням зору одного або обох очей, онімінням або слабкістю м'язів обличчя, руки або ноги, як правило, з одного боку, опущенням тканин обличчя, проблемами з ходою, запамороченням, втратою рівноваги та нерозбірливістю мовлення).
- Пневмонія (серйозне інфекційне захворювання легенів), з можливим летальним наслідком.

Іншими відомими небажаними явищами препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, є наступні:

Дуже часті (можливі у > 1 із 10 пацієнтів)

- Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, може впливати на нерви (периферична нейропатія). Ви можете відчувати поколювання та/або оніміння пальців рук та ніг, навколо роти або в горлі, яке інколи може супроводжуватись судомами.

Ці явища часто виникають під впливом холоду, наприклад, при відкритті холодильника або при триманні склянки з холодним напоєм. Також можливі проблеми при виконанні делікатних задач, таких, як застібання гудзиків на одязі. Хоча в більшості випадків такі симптоми зникають повністю, існує можливість стійкого збереження симптомів периферичної сенсорної нейропатії після завершення терапії.

Деякі пацієнти повідомляли про відчуття, ніби електричний розряд спускається по руках або тулубу при згинанні шиї.

- Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, інколи може викликати виникнення неприємного відчуття в горлі, зокрема, під час ковтання, а також відчуття задишки. Таке відчуття, якщо воно наявне, як правило, виникає під час інфузії або через кілька годин після неї, часто під впливом холоду. Хоча воно і є неприємним, таке відчуття є нетривалим та минає без лікування. Ваш лікар може рекомендувати зміну терапії.
- Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, може викликати діарею, незначну нудоту та блювання; менше з тим, Ваш лікар, ймовірно, порекомендує Вам лікарський засіб для запобігання нудоти, який слід приймати до інфузії, а також можна продовжувати його прийом і після інфузії.
- Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, викликає тимчасове зниження кількості клітин крові. Зниження кількості еритроцитів (червоних клітин крові) може стати причиною анемії (зменшення кількості еритроцитів), аномальні кровотечі або утворення синців (внаслідок зменшення кількості тромбоцитів). Зменшення кількості лейкоцитів (білих клітин крові) підвищує чутливість до інфекційних захворювань.

Ваш лікар візьме у вас кров на аналіз для перевірки того, чи є достатнім вміст клітин крові перед початком терапії та перед кожним наступним курсом.

- Відчуття дискомфорту поблизу або у ділянці ін'єкції під час інфузії.
- Лихоманка, озноб (тремор), незначна або тяжка втомлюваність, біль у тілі.
- Зміна маси тіла, втрата або зниження апетиту, зміна смакових відчуттів, закреп.
- Головний біль, біль у спині.
- Аномальні відчуття у язика, можливі пов'язані проблеми із мовленням.
- Біль у животі.
- Аномальні кровотечі, включно з носовими кровотечами.
- Алергічні реакції, шкірні висипання, можливо, з почервонінням та свербіжем, незначна втрата волосся (алопеція).
- Зміна результатів аналізу крові, включаючи зумовлені зміною печінкових функцій.

Часті (можливі у <1 із 10 пацієнтів)

- Розлад травлення та печія, гикавка, припливи, запаморочення.

- Посилене потовиділення, ламкість нігтів, лущення шкіри.
- Біль у грудях.
- Порушення з боку легенів та нежить.
- Біль у суглобах та кістках.
- Біль при виведенні сечі та зміна функцій нирок, зміна частоти виведення сечі, зневоднення.
- Кров у сечі/випорожненнях, набряк вен.
- Депресія та безсоння.
- Кон'юнктивіт та проблеми із зором.
- Зниження вмісту кальцію в крові.
- Набряк нервів, що пов'язані з м'язами, скутість шиї.
- Падіння.

Нечасті (можливі у <1 зі 100 пацієнтів)

- Нервозність.

Поодинокі (можливі у <1 із 1000 пацієнтів)

- Втрата слуху.

Частота невідома (частота не може бути визначена за наявними даними)

- Алергічний васкуліт (запалення кровоносних судин).
- Судоми (неконтрольований тремор тіла).
- Інфаркт міокарда (серцевий напад), стенокардія (біль або відчуття дискомфорту в грудях).
- Запалення стравоходу (запалення слизових оболонок стравоходу, трубки, яка поєднує рот та шлунок, що викликає біль та ускладнене ковтання).
- Ризик виникнення нового онкологічного захворювання. Є повідомлення про розвиток лейкемії, форми раку крові, у пацієнтів, які отримували Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, в комбінації з певними лікарськими засобами. Проконсультуйтеся з лікарем щодо можливості підвищення ризику цього типу раку при прийомі препарату Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій, та інших лікарських засобів.

Повідомлення про небажані явища

У випадку появи небажаного явища повідомте про це свого лікаря, фармацевта або медсестру. Такими явищами можуть бути і відмінні від зазначених у цьому листку-вкладиші. При повідомленні про небажані явища Ви сприяєте отриманню додаткової інформації щодо безпеки цього лікарського засобу.

У Великій Британії – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через Yellow Card Scheme, інтернет сайт: www.mhra.gov.uk/yellowcard або шукайте MHRA Yellow Card у додатках Google Play або Apple App Store.

В Ірландії – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2
Тел.: +353 1 6764971, Факс: +353 1 6762517
Інтернет: www.hpra.ie
Електронна пошта: medsafety@hpra.ie.

На Мальті – Ви можете повідомити про небажане явище безпосередньо через ADR Reporting, Інтернет: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

5. Як слід зберігати Оксаліплатин, концентрат для розчину для інфузій.

Зберігати лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Перед приготуванням розчину препарат слід зберігати в оригінальній упаковці для захисту від впливу світла. Не заморожувати.

Не застосовувати препарат після завершення терміну придатності (вжити до), вказаного на зовнішній упаковці та на етикетці флакона. Датою завершення терміну придатності є останній день вказаного місяця.

Розчин зберігає хімічну та фізичну стабільність протягом 48 годин при температурі 2 – 8 °C та протягом 24 годин при температурі 25 °C. Але для збереження мікробіологічної чистоти розчин для інфузій слід застосовувати негайно. Якщо препарат не застосувати негайно, відповідальність за визначення тривалості періоду та умов зберігання покладається на користувача; як правило, тривалість зберігання не повинна перевищувати 24 годин, при температурі 28 °C, якщо приготування розчину не було проведено в контрольованих і атестованих стерильних умовах.

Не слід використовувати Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, якщо розчин не є прозорим та вільним від сторонніх домішок.

Лікарські засоби не слід виливати в стічні води або викидати з побутовим сміттям. Проконсультуйтеся з фармацевтом щодо того, як правильно утилізувати лікарські засоби, які Вам більше не потрібні. Такі заходи сприяють захисту навколишнього середовища.

Слід не допускати потрапляння препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, в очі або на шкіру. У разі випадкового розлиття слід повідомити лікаря або медсестру негайно. Після завершення інфузії залишки препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, будуть належним чином утилізовані лікарем або медсестрою.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій:

Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, містить активний інгредієнт оксалиплатин. Іншим інгредієнтом є вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд препарату Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, та вміст упаковки:

В 1 мл концентрату для розчину для інфузій міститься 5 мг оксалиплатину.

Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, є прозорим безбарвним розчином, вільним від сторонніх домішок.

Кожний флакон упакований в індивідуальну картонну упаковку.

У 10 мл концентрату для розчину для інфузій міститься 50 мг оксалиплатину.

У 20 мл концентрату для розчину для інфузій міститься 100 мг оксалиплатину.

У 40 мл концентрату для розчину для інфузій міститься 200 мг оксалиплатину.

На ринку можуть бути представлені упаковки не всіх розмірів.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:

Власник реєстраційного посвідчення

Велика Британія

Accord Healthcare Limited (Аккорд Хелскеа Лімітед)

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF (Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норз Херроу, Мідлсекс, HA1 4HF)

United Kingdom (Велика Британія)

Ірландія/Мальта

Accord Healthcare Ireland Limited (Аккорд Хелскеа Айрленд Лімітед)

Euro House, Euro Business Park, Little Island, Cork T45 K857, Ireland (Євро Хауз, Євро Бізнес Парк, Літл Айленд, Корк T45 K857, Ірландія)

Виробник

Accord Healthcare Limited (Аккорд Хелскеа Лімітед)

Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom (Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норз Херроу, Мідлсекс, HA1 4HF, Велика Британія)

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. (Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о.),

2 завісити

Вез

ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Poland (вул. Лутомерська 50, 95-200 Паб'яніце, Польща)

Цей лікарський засіб зареєстрований в країнах-членах ЄЕС за такими назвами:

Назва країни члена	Назва лікарського засобу
Велика Британія	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Австрія	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Бельгія	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Болгарія	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Чеська Республіка	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Німеччина	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Данія	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Естонія	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Іспанія	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Фінляндія	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Франція	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Угорщина	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ірландія	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Італія	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Латвія	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Мальта	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Нідерланди	Oxaliplatine Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Польща	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Португалія	Oxaliplatina Accord
Румунія	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă
Швеція	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Редакція цього листка-вкладиша востаннє була переглянута 08/2019.

Нижченаведена інформація призначена виключно для лікарів або спеціалістів у галузі охорони здоров'я

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ ОКСАЛІПЛАТИН, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ

Дуже важливо прочитати докладний опис процедури перед початком приготування Оксалиплатину, концентрату для розчину для інфузій.

1. СКЛАД

Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, є прозорим безбарвним розчином, який містить 5 мг/мл оксалиплатину.

2. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Оксалиплатин, концентрат для розчину для інфузій, постачають в одноразових флаконах, по одному флакону в картонній упаковці.

Флакон 10 мл

Концентрат для розчину для інфузій, в скляному (з доданням силікону) флаконі Типу I об'ємом 15 мл, з гумовою 20-мм пробкою V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF та 20-мм алюмінієвим ковпачком з відривною накладкою біло-лілового кольору.

Флакон 20 мл

Концентрат для розчину для інфузій, в скляному (з доданням силікону) флаконі Типу I об'ємом 20 мл, з гумовою 20-мм пробкою V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF та 20-мм алюмінієвим ковпачком з відривною накладкою біло-лілового кольору.

Флакон 40 мл

Концентрат для розчину для інфузій, в скляному (з доданням силікону) флаконі Типу I об'ємом 50 мл, з гумовою 20-мм пробкою V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF та 20-мм алюмінієвим ковпачком з відривною накладкою біло-лілового кольору.

Термін та умови зберігання

2 роки

Після приготування розчину в 5 % розчині глюкози хімічна та фізична стабільність готового розчину зберігається протягом 48 годин, при температурі від 2 до 8 °C, та 24 години при температурі +25 °C.

Для збереження мікробіологічної чистоти розчин для інфузій слід застосовувати негайно.

Якщо препарат не застосувати негайно, відповідальність за визначення тривалості періоду та умов зберігання покладається на користувача; як правило, тривалість зберігання не повинна перевищувати 24 годин, при температурі 2-8 °C, якщо приготування розчину не було проведено в контрольованих і атестованих стерильних умовах.

Зберігати флакон у оригінальній картонній упаковці для захисту від світла. Не заморожувати.

Перед використанням провести візуальну перевірку. Подальшому використанню підлягає лише прозорий розчин, в якому відсутні сторонні домішки. Лікарський препарат виключно для одноразового застосування. Невикористаний концентрат препарату підлягає знищенню.

3. РЕКОМЕНДАЦІЇ З БЕЗПЕЧНОГО ПОВОДЖЕННЯ

Як і у випадку інших потенційно токсичних сполук, під час приготування розчинів оксаліплатину необхідна обережність.

Інструкції по роботі з препаратом

Під час роботи з цим препаратом цитотоксичної дії медичний персонал повинен ретельно дотримуватись усіх заходів безпеки, для забезпечення захисту себе та навколишнього середовища.

Готувати розчини для ін'єкцій цитотоксичних препаратів повинен виключно персонал, який має відповідну спеціалізовану підготовку, та знайомий з правилами роботи із застосуванням лікарським засобом, в умовах, які гарантують чистоту препарату, захист навколишнього середовища, та, зокрема, захист персоналу, який працює з препаратом, згідно з правилами медичного закладу. Приготування розчину слід здійснювати в приміщенні, спеціально призначеному для цього. В цьому приміщенні заборонено курити, вживати їжу або напої.

Персонал слід забезпечити належним обладнанням для роботи, зокрема, халатами з довгими рукавами, захисними масками, шапочками, захисними окулярами, стерильними одноразовими рукавичками, приміщення повинно бути обладнаним захисними чохлами, контейнерами та мішками для відходів.

Необхідна обережність під час збирання випорожнень та блювотних мас.

Жінок у період вагітності не слід допускати до роботи із препаратами цитотоксичної дії.

Утилізацію пошкоджених флаконів слід здійснювати з дотриманням тих самих заходів безпеки, як і при утилізації контамінованих відходів. Контаміновані відходи слід спалювати у міцних контейнерах з відповідним маркуванням. Див. нижче розділ «Знищення відходів».

У разі випадкового потрапляння оксаліплатину, концентрату для розчину для інфузій, на шкіру, його слід негайно ретельно змити великою кількістю води.

У разі випадкового потрапляння оксаліплатину, концентрату або розчину для інфузій, на слизові оболонки його слід негайно ретельно змити великою кількістю проточної води.

4. ПРИГОТУВАННЯ ДО ВНУТРІШНЬОВЕННОГО ВВЕДЕННЯ

Заходи безпеки при введенні

- НЕ СЛІД використовувати обладнання для інфузій, що містить деталі з алюмінію.
- НЕ СЛІД вводити нерозведений концентрат.
- Як розчинник слід застосовувати виключно 5 % розчин глюкози. НЕ СЛІД використовувати для приготування розчину для інфузій сольовий розчин, або розчини, що містять хлориди.
- НЕ СЛІД змішувати з будь-якими іншими лікарськими засобами в одному інфузійному мішку або вводити через одну інфузійну лінію з іншими лікарськими засобами.
- НЕ СЛІД змішувати з лікарськими засобами або розчинами з лужною реакцією, зокрема, з 5-фторурацилом, препаратами фолінової кислоти, до складу яких, як допоміжна речовина, входить трометамол, та з солями трометамолу інших лікарських субстанцій. Лікарські засоби з лужною реакцією завдають шкідливого впливу на стабільність оксаліплатину.

Інструкція із введення разом із фоліновою кислотою (в формі фолінату кальцію або фолінату динатрію)

Оксаліплатин, у дозі 85 мг/м² площі поверхні тіла, для в/в введення, розведений до об'єму 250 - 500 мл 5 % розчином глюкози, слід вводити одночасно з фоліновою кислотою, в формі розчину для внутрішньовенної інфузії в 5 % розчині глюкози, тривалість інфузії від 2 до 6 годин, використовуючи Y-подібний трійник, розташований безпосередньо перед місцем ін'єкції. Ці два лікарські засоби заборонено змішувати в одному інфузійному мішку. Фолінова кислота не повинна містити трометамол як допоміжну речовину, для приготування розчину слід використовувати ізотонічний 5 % розчин глюкози, для розведення не можна застосовувати розчини з лужною реакцією, розчини натрію хлориду, або розчини, що містять хлориди.

Інструкція із застосування в комбінації з 5-фторурацилом

Оксаліплатин завжди слід вводити до введення фторпіримідинів, тобто до введення 5-фторурацилу. Після введення оксаліплатину систему для інфузій слід промити, і лише після цього вводити 5-фторурацил.

Більш докладна інформація щодо лікарських препаратів, які застосовують в комбінованій терапії разом з оксаліплатином, наведена у відповідних коротких характеристиках, підготованих виробниками.

- СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ ВИКЛЮЧНО рекомендовані розчинники (дивись нижче).
- Введенню підлягають лише прозорі розчини без сторонніх включень.

4.1 Приготування розчину для інфузій

Витягнути шприцом необхідну кількість концентрату з флакона (флаконів) та розвести до об'єму 250 мл – 500 мл 5 % розчином глюкози, для отримання концентрації оксаліплатину не менш ніж 0,2 мг/мл – 0,7 мг/мл. Діапазон концентрацій, за яких оксаліплатин зберігає фізичну та хімічну стабільність, становить 0,2 мг/мл – 2,0 мг/мл.

Препарат слід вводити у формі внутрішньовенної інфузії.

Після приготування розчину в 5 % розчині глюкози хімічна та фізична стабільність готового розчину зберігається протягом 48 годин при температурі від 2 до 8 °С та 24 години при температурі +25 °С.

Для збереження мікробіологічної чистоти розчин для інфузії слід застосувати негайно.

Якщо препарат не застосувати негайно, відповідальність за визначення тривалості періоду та умов зберігання покладається на користувача; як правило, тривалість зберігання не повинна перевищувати 24 години, при температурі 2-8 °С, якщо приготування розчину не було проведено в контрольованих і атестованих стерильних умовах.

З мікробіологічної точки зору, готовий розчин для інфузій слід вводити негайно.

Якщо препарат не використано негайно, визначення тривалості періоду та умов зберігання покладається на відповідальність користувача; як правило, тривалість зберігання не повинна перевищувати 24 години при температурі 2-8 °С, якщо приготування розчину не було проведено в контрольованих і атестованих стерильних умовах.

Хімічна та фізична стабільність готового розчину зберігається протягом 7 днів, при температурі від 2 до 8 °С, в захищеному від світла місті, при концентрації розчину від 0,2 мг/мл до 2,0 мг/мл, в 5 % розчині глюкози, та 7 днів, при температурі 20-25 °С, в захищеному та незахищеному від світла місці, при концентрації розчину 2,0 мг/мл, у 5 % розчині глюкози.

Отриманий розчин слід візуально перевірити. Подальшому застосуванню підлягає лише прозорий розчин, в якому відсутні сторонні включення. Лікарський засіб виключно для одноразового застосування. Невикористані залишки препарату підлягають знищенню (дивись розділ щодо знищення нижче).

ЗАБОРОНЕНО використання розчину хлориду натрію або розчинів з вмістом хлоридів для розведення.

Сумісність препарату Оксаліплатин, розчин для інфузії, була перевірена із використанням репрезентативних ліній на основі ПВХ.

4.2 Інфузія розчину

Застосування оксаліплатину не потребує попередньої гідратації.

Оксаліплатин, розведений до об'єму 250 мл або 500 мл у 5 % розчині глюкози, в концентрації не менше, ніж 0,2 мг/мл, слід вводити в периферичні або центральні вени, в формі інфузії тривалістю 2 – 6 годин. При комбінованому застосуванні з 5-фторурацилом інфузія оксаліплатину повинна передувати введенню 5-фторурацилу.

4.3 Знищення

Невикористані залишки препарату, а також усі матеріали, які використовують для розведення та введення препарату, слід знищувати з дотриманням вимог затвердженої в лікарні процедури утилізації відходів цитотоксичних речовин, а також вимог місцевого законодавства щодо знищення небезпечних відходів.

Переклад зроблено перекладачем
Андреа Бемарини

UA/18230/01/01
 Exp 30.07.2020

29

 advertising & communication services Ltd.	Artwork No.	-	Colours Used
	Customer	Accord	Pantone Black
	Description	Oxaliplatin	
	Market	UK-IE-MT	
	Language	English	
	Size	350 x 350 mm PIL	
	Min. Font Size	8.5	
	Version No.	16 (Page 1 of 2)	
Date	08_01_19 (Oxaliplatin-INJ(ACC-UK-IE-MT)NEW-PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs		Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance
Riddhi Rathod	Digitally signed by Riddhi Rathod Date: 2019.11.04 11:04:00 +05'30'		Digitally signed by Bhavesh Kakadiya DN: cn=Bhavesh Kakadiya, o=Accord Healthcare Limited, ou, email=bhavesh@accord-healthcare.com, c=IN Date: 2019.11.04 17:49:05 Z
		Gaurav	Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Intas, ou=Accord, email=goni@intaspharma.com, c=IN Date: 2019.11.07 13:39:11 +05'30'



Package Leaflet: Information for the user
Oxaliplatin 5mg/ml concentrate for Solution for Infusion
 Oxaliplatin

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion is and what it is used for
2. What you need to know before you use Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion
3. How to use Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion
4. Possible side effects
5. How to store Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion
6. Contents of the pack and other information

1. What Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion is and what it is used for

The name of your medicine is Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion but in the rest of the leaflet it will be called Oxaliplatin concentrate for solution for infusion.

The active ingredient of Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is oxaliplatin.

Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is used to treat cancer of the large bowel (treatment of stage III colon cancer after complete resection of primary tumour, metastatic cancer of colon and rectum). Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is used in combination with other anticancer medicines called 5 fluorouracil and folinic acid. Oxaliplatin concentrate for solution for infusion has to be dissolved and made into a solution before it can be injected into a vein. Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is an antineoplastic or anticancer drug and contains platinum.

2. What you need to know before you use Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion

You should not be given Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion if:

- You are allergic to oxaliplatin or any of the other ingredients of the Oxaliplatin concentrate for solution for infusion,
- You breast feeding,
- You already have a reduced number of blood cells,
- You already have tingling and numbness in the fingers and/or toes, and have difficulty performing delicate tasks, such as buttoning clothes,
- You have severe kidney problems.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion

- If you have ever suffered an allergic reaction to platinum-containing medicines such as carboplatin, cisplatin. Allergic reactions can occur during any oxaliplatin infusion.
- If you have moderate or mild kidney problems
- If you have any liver problems or abnormal liver function test results during your treatment.
- If you have or had heart disorders such as an abnormal electrical signal called prolongation of the QT interval, an irregular heartbeat, or a family history of heart problems.

Children
 Oxaliplatin should not be used in children and adolescents below 18 years of age. Other medicines and Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- 5-fluorouracil (an anti-cancer medicine)
- Erythromycin, (an antibiotic medicine)
- Salicylates, (pain relieving medicine)
- Granisetron, (an anti-emetic medicine)
- Pacitaxel, (an anti-cancer medicine)
- Sodium valproate, (antiepileptic medicine)

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy
 - It is not recommended that you become pregnant during treatment with oxaliplatin and must use an effective method of contraception. - Female patients should take appropriate contraceptive measures during and after cessation of therapy continuing for 4 months.

Fertility
 - If you are pregnant or planning a pregnancy it is very important that you discuss this with your doctor before you receive any treatment.

Breast-feeding
 - If you get pregnant during your treatment you must immediately inform your doctor.

Breast-feeding
 - You must not breast-feed while you are treated with oxaliplatin.

Fertility
 - Oxaliplatin may have an anti-fertility effect, which could be irreversible. Male patients should seek advice on conservation of sperm prior to treatment.

Male patients are advised not to father a child during treatment and until 6 months after treatment, and to take appropriate contraceptive measures during this time. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines:
 Oxaliplatin treatment may result in an increased risk of dizziness, nausea and vomiting, and other neurological symptoms that affect walking and balance if this happens you should not drive or operate machinery. If you have vision problems while taking Oxaliplatin concentrate for solution for infusion, do not drive, operate heavy machines, or engage in dangerous activities.

3. How to use Oxaliplatin Concentrate for solution for infusion

Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is intended only for adults. For single use only.

The dose of Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight.

The usual dose for adults including the elderly is 85 mg/m² of body surface area. The dose you receive will also depend on results of blood tests and whether you have previously experienced side effects with Oxaliplatin concentrate for solution for infusion.

Method and route of administration

- Oxaliplatin concentrate for solution for infusion will be prescribed for you by a specialist in cancer treatment.
- You will be treated by a healthcare professional, who will have made up the required dose of Oxaliplatin concentrate for solution for infusion.
- Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is given by slow injection into one of your veins (an intravenous infusion) over a 2 to 6 hour period.
- Oxaliplatin concentrate for solution for infusion will be given to you at the same time as folinic acid and before the infusion of 5 fluorouracil.

Frequency of administration
 You should usually receive your infusion once every 2 weeks.

Duration of treatment
 The duration of the treatment will be determined by your doctor.

Your treatment will last a maximum of 6 months when used after complete resection of your tumour.

If you use more Oxaliplatin concentrate for solution for infusion than you should
 As this medicine is administered by a healthcare professional it is highly unlikely that you will be given too much or too little.

In case of overdose, you may experience increased side effects. Your doctor may give you appropriate treatment for these side effects.

If you have any questions about your treatment, ask your doctor, nurse or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. If you experience any side effect it is important that you inform your doctor before your next treatment.

You will find described below the side effects that you could experience.

Most serious side effects

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Allergies/allergic reactions, occurring mainly during infusion, sometimes fatal
- Stomatitis / mucositis (sore lips or mouth ulcers)
- Low platelet count, abnormal bruising (thrombocytopenia). Your doctor will take blood to check that you have sufficient blood cells before you start treatment and before each subsequent course.
- Unexplained respiratory symptoms such as dry cough, difficulties in breathing or crackles.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Serious infection of the blood in addition to a reduction in white blood cells (neutropenic sepsis), which may be fatal
- Reduction in white blood cells accompanied by fever > 38.3°C or a prolonged fever > 38°C for more than one hour (febrile neutropenia)
- Symptoms of an allergic or anaphylactic reaction with sudden signs such as rash, itching or hives on the skin, difficulties in swallowing, swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body, shortness of breath, wheezing or trouble breathing, extreme tiredness (you may feel you are going to faint). In the majority of cases, these symptoms occurred during the infusion or immediately after but delayed allergic reactions have also been observed hours or even days after the infusion.
- Pain in the chest or upper back, difficulty breathing and coughing up blood (symptoms of clots in the lung).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Serious infection of the blood (sepsis), which may be fatal.
- Blockage or swelling of the bowel.
- Difficulty in hearing, vertigo, ringing in ears

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- Unexpected bleeding or bruising due to widespread blood clots throughout the small blood vessels of the body (disseminated intravascular coagulation), which may be fatal
- Abnormal bruising, bleeding or signs of infection such as a sore throat and high temperature
- Persistent or severe diarrhoea or vomiting
- Reversible short-term loss of vision
- A group of symptoms such as headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision from blurriness to vision loss (symptoms of reversible posterior leukoencephalopathy syndrome, a rare neurological disorder)
- Extreme tiredness with decreased number of red blood cells, and shortness of breath (haemolytic anaemia), alone or combined with low platelet count, abnormal bruising (thrombocytopenia) and kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of Haemolytic-uraemic syndrome)
- Scarring and thickening in the lungs with difficulties in breathing, sometimes fatal (interstitial lung disease).
- Pain in upper abdomen and back pain associated with nausea and vomiting.

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of acute renal failure)
- Vascular disorders of the liver (symptoms include abdominal pain and swelling, weight gain and tissue swelling of the feet, ankles or other parts of the body).

The following information is intended for medical or healthcare professionals only

PREPARATION GUIDE FOR USE WITH OXALIPLATIN CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
 It is important that you read the entire contents of this procedure prior to the preparation of OXALIPLATIN CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION

1. FORMULATION

Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is a clear colourless solution containing 5 mg/ml oxaliplatin in.

2. PRESENTATION

Oxaliplatin concentrate for solution for infusion is supplied as single-dose vials. 1 vial per carton.

For 10 mL,
 Concentrate for solution for infusion is filled in 15 mL Type I clear tubular glass vial (Siliconized) with 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF rubber stopper and 20 mm aluminium flip off lavender seal

For 20 mL,
 Concentrate for solution for infusion is filled in 20 mL Type I clear tubular glass vial (Siliconized) with 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF rubber stopper and 20 mm aluminium flip off lavender seal.

For 40 mL,
 Concentrate for solution for infusion is filled in 50 mL Type I clear tubular glass vial (Siliconized) with 20 mm V9048 FM259/0 OMNIFLEX PLUS 2500/RF rubber stopper and 20 mm aluminium flip off lavender seal.

Shelf life and storage:

2 years

After dilution of the solution in 5% glucose solution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for up to 48 hours at +2°C to +8°C and for 24 hours at +25°C.

From a microbiological point of view, the infusion preparation should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light. Do not freeze.

Inspect visually prior to use. Only clear solutions without particles should be used. The medicine is for single use only. Any unused solution should be discarded.

3. RECOMMENDATIONS FOR THE SAFE HANDLING

As with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when handling and preparing oxaliplatin solutions.

Instructions for Handling

The handling of this cytotoxic agent by healthcare personnel requires every precaution to guarantee the protection of the handler and his surroundings. The preparation of injectable solutions of cytotoxic agents must be carried out by trained specialist personnel with knowledge of the medicines used, in conditions that guarantee the integrity of the product, the protection of the environment and in particular the protection of the personnel handling the medicines, in accordance with the hospital policy. It requires a preparation area reserved for this purpose. It is forbidden to smoke, eat or drink in this area.

Personnel must be provided with appropriate handling materials, notably long sleeved gowns, protection masks, caps, protective goggles, sterile single-use gloves, protective covers for the work area, containers and collection bags for waste.

Excreta and vomit must be handled with care. Pregnant women must be warned to avoid handling cytotoxic agents. Any broken container must be treated with the same precautions and considered as contaminated waste. Contaminated waste should be incinerated in suitably labelled rigid containers. See below chapter "Disposal". If oxaliplatin concentrate for solution for infusion, should come into contact with skin, wash immediately and thoroughly with water. If oxaliplatin concentrate for solution for infusion, should come into contact with mucous membranes, wash immediately and thoroughly with water.

KOMIR BIPHA

80

 advertising & communication services ltd.	Artwork No.	-	Colours Used
	Customer	Accord	Pantone Black
	Description	Oxalplatin	
	Market	UK-IE-MT	
	Language	English	
	Size	350 x 350 mm PIL	
	Min. Font Size	8.5	
Version No.	16 (Page 2 of 2)		
Date	08_01_19 (Oxalplatin-INJ(ACC-UK-IE-MT)NEW-PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs		Checked By Regulatory Affairs	
Riddhi Rathod Digitally signed by Riddhi Rathod Date: 2019.11.04 11:04:19 +05'30'		Bhavesh Kakadiya Digitally signed by Bhavesh Kakadiya DN: cn=Bhavesh Kakadiya, o=Accord Healthcare Limited, ou=healthcare.com, c=GB Date: 2019.11.04 17:49:20 Z	
Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Intas, ou=Accord, email=gonipintaspharma.com, c=IN Date: 2019.11.07 13:39:22 +05'30'			



Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Serious infection of the blood and low blood pressure (septic shock), which may be fatal
- Abnormal heart rhythm (QT prolongation), that can be seen on electrocardiogram (ECG), which may be fatal
- Muscle pain and swelling, in combination with weakness, fever, or red-brown urine (symptoms of muscle damage called rhabdomyolysis), which may be fatal
- Abdominal pain, nausea, bloody vomit or vomit that looks like "coffee grounds", or dark coloured/stools (symptoms of gastrointestinal ulcer, with potential bleeding or perforation), which may be fatal
- Decreased blood flow to the intestine/bowel (intestinal ischaemia), which may be fatal
- Spasm of the throat causing difficulty in breathing
- Auto-immune reaction leading to reduction of all blood cell lines (autoimmune pancytopenia) (symptoms include easy bleeding, easy bruising, shortness of breath, extreme lethargy and weakness, and an increased risk of infection due to the immune compromised state)
- Stroke symptoms (including sudden severe headache, confusion, trouble seeing in one or both eyes, numbness or weakness of face, arm or leg usually on one side, face drooping, trouble walking, dizziness, loss of balance and speech difficulty)
- Pneumonia (serious lung infection) which may be fatal

Other known side effects of Oxalplatin concentrate for solution for infusion are:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Oxalplatin concentrate for solution for infusion can affect the nerves (peripheral neuropathy). You may feel a tingling and/or numbness in the fingers, toes, around the mouth or in the throat, which may sometimes occur in association with cramps.

These effects are often triggered by exposure to cold e.g. opening a refrigerator or holding a cold drink. You may also have difficulty in performing delicate tasks, such as buttoning clothes. Although in the majority of cases these symptoms resolve themselves completely, there is a possibility of persistent symptoms of peripheral sensory neuropathy after the end of the treatment.

Some people have experienced a tingling, shock-like sensation passing down the arms or trunk when the neck is flexed.

- Oxalplatin concentrate for solution for infusion can sometimes cause an unpleasant sensation in the throat, in particular when swallowing, and give the sensation of shortness of breath. This sensation, if it happens, usually occurs during or within hours of the infusion and may be triggered by exposure to the cold. Although unpleasant, it will not last long and goes away without the need for any treatment. Your doctor may decide to alter your treatment as a result.
- Oxalplatin concentrate for solution for infusion may cause diarrhoea, mild nausea (feeling sick) and vomiting (being sick), however medication to prevent the sickness is usually given to you by your doctor before treatment and may be continued after treatment.
- Oxalplatin concentrate for solution for infusion causes temporary reduction in the number of blood cells. The reduction of red cells may cause anaemia (a reduction of red cells), abnormal bleeding or bruising (due to a reduction in platelets). The reduction in white blood cells may make you prone to infections. Your doctor will take blood to check that you have sufficient blood cells before you start treatment and before each subsequent course.
- Sensation of discomfort close to or at the injection site during the infusion.
- Fever, rigors (tremors), mild or severe tiredness, body pain
- Weight changes, loss or lack of appetite, taste disorders, constipation,
- Headache, back pain,
- Abnormal tongue sensation possibly altering speech,
- Stomach pain,
- Abnormal bleeding including nose bleeds,
- Allergic reactions, skin rash which may be red and itchy, mild hair loss (alopecia),
- Alteration in blood tests including those relating to abnormalities in liver function.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Indigestion and heart burn, hiccups, flushing, dizziness,
- Increased sweating and nail disorders, flaking skin,
- Chest pain,
- Lung disorders and runny nose,
- Joint pain and bone pain,
- Pain on passing urine and changes in kidney function, changes of frequency of urination, dehydration,
- Blood in the urine/stools, swelling of the veins,
- High blood pressure,
- Depression and insomnia,

- Conjunctivitis and visual problems,
- Decreased levels of calcium in the blood,
- Swelling of the nerves to your muscles, neck stiffness.
- Fall
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)
- Nervousness.
- Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)
- Loss of hearing.

Frequency not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Allergic vasculitis (inflammation of blood vessels),
- Convulsion (uncontrolled shaking of the body),
- Myocardial infarction (Heart attack), angina pectoris (pain or uncomfortable feeling in the chest)
- Oesophageal inflammation (inflammation of the lining of the esophagus - the tube that connects your mouth with your stomach - resulting in pain and swallowing difficulty)
- Risk of new cancers. Leukemia, a form of blood cancer, has been reported in patients after taking Oxalplatin concentrate for solution for infusion in combination with certain other medicines. Talk to your doctor about the potential for increased risk of this type of cancer when taking Oxalplatin concentrate for solution for infusion and certain other medicines.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

For UK: You can also report side effects directly via Yellow Card Scheme, Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

For Ireland: You can also report side effects directly via HPRA Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2 Tel: +353 1 6764871, Fax: +353 1 6762517 Website: www.hpra.ie e-mail: medsafety@hpra.ie.

For Malta: You can also report side effects directly via ADR Reporting, Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal.

5. How to store Oxalplatin Concentrate for solution for infusion

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Prior to mixing this medicine must be kept in the outer carton in order to be protected from light and must not be frozen.

Do not use this medicine after the expiry date (EXP) which is stated on the outer pack and vial label. The expiry date refers to the last day of the month.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 48 hours at 2°C to 8°C and for 24 hours at +25°C. From a microbiological point of view, this infusion preparation should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Do not use Oxalplatin concentrate for solution for infusion if you notice that the solution is not clear and free of particles.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Oxalplatin concentrate for solution for infusion should not come into contact with the eyes or skin. If there is any accidental spillage, tell the doctor or nurse immediately. When the infusion has finished, Oxalplatin concentrate for solution for infusion will be disposed of carefully by the doctor or nurse.

6. Contents of the pack and other information

What Oxalplatin Concentrate for solution for infusion contains:
Oxalplatin concentrate for solution for infusion contains the active ingredient oxalplatin.

The other ingredients are water for injections.

What Oxalplatin Concentrate for solution for infusion looks like and contents of the pack:
1 ml concentrate for solution for infusion contains 5 mg oxalplatin. Oxalplatin concentrate for solution for infusion is a clear colourless solution free from visible particles. Each glass vial is packed in individual carton. 10 ml of concentrate for solution for infusion contains 50 mg of oxalplatin. 20 ml of concentrate for solution for infusion contains 100 mg of oxalplatin. 40 ml of concentrate for solution for infusion contains 200 mg of oxalplatin.

Not all pack size may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and manufacturer:

Marketing Authorisation Holder
United Kingdom
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
United Kingdom

Ireland/Malta
Accord Healthcare Ireland Limited
Euro House, Euro Business Park, Little Island, Cork T45 K857, Ireland

Manufacturer
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, United Kingdom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poland

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Austria	Oxalplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Belgium	Oxalplatin Accord 5 mg/ml Concentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentrat za infuzijsko
Czech Republic	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentrát pro přípravu infúzního roztoku
Denmark	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Oxalplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spain	Oxalplatin Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perifusión EFG
Finland	Oxalplatin Accord 5 mg/ml infusioinjokonsentraatti, liuosta
France	Oxalplatin Accord 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Hungary	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentratum oldatos infúzióhoz
Ireland	Oxalplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italy	Oxalplatin Accord 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvia	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Lithuania	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentratas infuzijai tirpalui
Malta	Oxalplatin Accord 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
The Netherlands	Oxalplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Poland	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Oxalplatin Accord
Romania	Oxalplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Sweden	Oxalplatin Accord 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

The leaflet was last revised in 08/2019.

4. PREPARATION FOR THE INTRAVENOUS ADMINISTRATION

Special precautions for administration

- DO NOT use injection equipment containing aluminium.
- DO NOT administer diluted.
- Only 5% glucose solution is to be used as a diluent. DO NOT dilute for infusion with sodium chloride or chloride containing solution.
- DO NOT mix with any other medicines in the same infusion bag or administer simultaneously by the same infusion line.
- DO NOT mix with alkaline medicines or solutions, in particular 5-fluorouracil, folic acid preparations containing trometamol as an excipient and trometamol salts of other active substances. Alkaline medicines or solutions will adversely affect the stability of oxalplatin.

Instruction for use with folic acid (as calcium folinate or disodium folinate)

Oxalplatin 85mg/m² IV infusion in 250 to 500 ml of 5% glucose solution is given at the same time as folic acid intravenous infusion in 5% glucose solution, over 2 to 6 hours, using a Y-line placed immediately before the site of infusion. These two medicines should not be combined in the same infusion bag. Folic acid must not contain trometamol as an excipient and must only be diluted using isotonic 5% glucose solution, never in alkaline solutions or sodium chloride or chloride containing solutions.

Instruction for use with 5-fluorouracil

Oxalplatin should always be administered before fluoropyrimidines – i.e.

5-Fluorouracil

After oxalplatin administration, flush the line and then administer 5-fluorouracil.

For additional information on medicines combined with oxalplatin, see the corresponding manufacturer's summary of product characteristics.

- USE ONLY the recommended solvents (see below).
- Only clear solutions without particles should be used.

4.1 Preparation of the infusion solution

Withdraw the required amount of concentrate from the vial(s) and then dilute with 250 ml to 500 ml of a 5% glucose solution to give an oxalplatin concentration between not less than 0.2 mg/ml and 0.7 mg/ml. The concentration range over which the physico-chemical stability of oxalplatin has been demonstrated is 0.2 mg/ml to 2.0 mg/ml.

Administer by Intravenous infusion.

After dilution in 5% glucose, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 48 hours at +2°C to +8°C and for 24 hours at +25°C. From a microbiological point of view, this infusion preparation should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Inspect visually prior to use. Only clear solutions without particles should be used. The medicine is for single use only. Any unused infusion solution should be discarded (see chapter "disposal" below).

NEVER use sodium chloride or chloride containing solutions for dilution.

The compatibility of Oxalplatin solution for infusion has been tested with representative, PVC-based, administration sets.

4.2 Infusion of the solution

The administration of oxalplatin does not require rehydration.

Oxalplatin diluted in 250 to 500 ml of a 5% glucose solution to give a concentration not less than 0.2 mg/ml must be infused either by peripheral vein or central venous line over 2 to 6 hours. When oxalplatin is administered with 5-fluorouracil, the oxalplatin infusion must precede the administration of 5-fluorouracil.

4.3 Disposal

Remnants of the medicinal product as well as all materials that have been used for dilution and administration must be destroyed according to hospital standard procedures applicable to cytotoxic agents in accordance with local requirements related to the disposal of hazardous waste.

IMP057
10 3374 2 602368



(602368) Date : 02_11_19

Note: Artwork requires symbol of Scissor & dotted line. Perforation is not requiring in the artwork.

