

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**  
**ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**  
**ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 150 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**  
**ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 200 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: оксалиплатин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД.
3. Применение препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют**

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД содержит действующее вещество оксалиплатин. Данный препарат является противоопухолевым средством, соединением платины. Он активируется в ткани опухоли и оказывает на нее избирательное токсическое действие.

**Показания к применению**

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД предназначен для лечения взрослых пациентов в возрасте старше 18 лет со следующими заболеваниями:

- дополнительная (адьювантная) терапия рака ободочной кишки III стадии (стадия C по классификации Дьюка) после радикального удаления (резекции) первичной опухоли (в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом);
- диссеминированный колоректальный рак (в комбинации с фторурацилом/кальция

фолинатом);

- метастатический колоректальный рак (в качестве терапии первой линии в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом и бевацизумабом);
- рак яичников (в качестве терапии второй линии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД:**

- если у Вас есть аллергия на оксалиплатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе б листка-вкладыша;
- если у Вас выявлена миелосупрессия (число нейтрофилов  $< 2 \times 10^9/\text{л}$  и/или тромбоцитов  $< 100 \times 10^9/\text{л}$ ) до начала первого курса лечения;
- если у Вас периферическая сенсорная нейропатия с функциональными нарушениями (покалывание и онемение пальцев рук или ног и Вам трудно выполнять мелкие движения, например, застегивать пуговицы) до начала первого курса лечения;
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- если Вы кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

***Вы должны сообщить своему врачу, если у Вас есть что-либо из следующего:***

- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на препараты, содержащие платину, такие как карбоплатин, цисплатин. Во время инфузии оксалиплатина могут возникнуть аллергические реакции;
- если у Вас проблемы с почками или печенью;
- если у Вас есть или были заболевания сердца, такие как удлинение интервала QT, нерегулярное сердцебиение или проблемы с сердцем в семейном анамнезе.

**Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если во время применения оксалиплатина у Вас возникли какие-либо из перечисленных ниже состояний.**

Эту информацию важно предоставить врачу, чтобы он мог предпринять меры для снижения риска развития у Вас нежелательных реакций (например, провести анализы, снизить дозу оксалиплатина или отложить его введение, или назначить дополнительное лечение).

- Если у Вас затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, резкая слабость, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица во время введения оксалиплатина (анафилактическая реакция), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если во время проведения внутривенной инфузии препарата Вы ощутили жжение или боль в месте введения иглы (попадание инфузионного раствора с препаратом в окружающие вену ткани), немедленно сообщите об этом медицинскому работнику.
- Если у Вас повышение температуры тела, озноб, боль в горле, кашель и другие признаки

инфекции, немедленно сообщите об этом врачу.

- Если у Вас ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек, снижение чувствительности или онемение в руках и ногах, слабость или спазмы мышц или другие проявления нейропатии, немедленно сообщите об этом врачу. Может развиваться острое нарушение чувствительности гортани и глотки, которое проявляется неприятными ощущениями в горле, в том числе ощущением затрудненного дыхания или глотания (острая гортанно-глоточная дизестезия). Эти ощущения обычно проходят в течение нескольких минут. Проявлениями нейропатии также могут быть двигательные расстройства (затруднения при ходьбе, письме, застегивании пуговиц и др.). Нейропатия обычно проходит, но в некоторых случаях сохраняется подолгу, в течение нескольких лет. При появлении признаков нейропатии сразу сообщите об этом врачу.
- Если у Вас кровоточивость десен, спонтанное образование синяков, наличие крови или темно-коричневых сгустков в рвотных массах, кровь в моче или кале, немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас сильный или многократный понос (диарея) и/или рвота, немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас язвы на губах или во рту (мукозит/стоматит), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас сухой кашель, частое или затрудненное дыхание (интерстициальное поражение легких), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас сочетание головной боли, нарушения памяти и мышления, судорог и нарушения зрения (от нечеткости зрения до слепоты) – могут быть проявлением синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии, немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас боль в животе, тошнота, рвота с кровью или рвота, похожая на «кофейную гущу», дегтеобразный стул (могут быть проявлением язвы или перфорации (образования отверстия в стенке) желудочно-кишечного тракта), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас боль в животе, кровавый понос, тошнота и/или рвота, которые могут быть вызваны уменьшением притока крови к стенке кишечника (ишемия кишечника), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас боль в мышцах в сочетании со слабостью, лихорадкой или потемнением мочи (может быть проявлением опасного для жизни поражения мышц – рабдомиолиза), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас нарушение работы почек (изменение цвета или объема мочи, частоты мочеиспускания), значительное снижение объема мочи (может быть проявлением острой почечной недостаточности), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас сочетание резкой слабости, одышки, низкого числа эритроцитов с признаками поражения почек (отсутствием или снижением выработки мочи) (может быть проявлением опасного для жизни состояния – гемолитико-уремического синдрома), немедленно сообщите об этом врачу.
- Если у Вас нарушения ритма сердца, боль в груди, учащенное сердцебиение, головокружение, обморок, немедленно сообщите об этом врачу.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения

препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД**

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь начать принимать любые другие препараты.

Прием других препаратов может повысить риск нежелательных реакций, поэтому врачу важно знать о любых принимаемых Вами лекарствах, в том числе продаваемых без рецепта, а также витаминах, лекарственных растениях и биологически активных добавках.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не рекомендуется применять препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД во время беременности. Это может привести к гибели плода или спровоцировать врожденные дефекты плода. Если Вы женщина и можете забеременеть, Вам следует использовать эффективный метод контрацепции во время лечения и в течение 4 месяцев после окончания лечения. Если Вы забеременеете во время лечения, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Во время лечения препаратом ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД следует прекратить грудное вскармливание.

Если Вы мужчина, партнерша которого беременна или может забеременеть, Вы должны пользоваться презервативом во время лечения препаратом ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД и в течение 6 месяцев после окончания лечения.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Лечение оксалиплатином может привести к повышенному риску головокружения, тошноты и рвоты, а также других неврологических симптомов, влияющих на ходьбу и равновесие. В этом случае Вам не следует водить машину или работать с механизмами. Если у Вас есть проблемы со зрением во время лечения оксалиплатином, не водите машину, не управляйте тяжелой техникой и не занимайтесь опасными видами деятельности.

## **3. Применение препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Доза оксалиплатина зависит от площади поверхности Вашего тела, которая рассчитывается исходя из Вашего роста и веса. Обычная рекомендуемая доза для взрослых старше 18 лет, включая пожилых людей, составляет 85 мг/м<sup>2</sup> поверхности тела.

Доза, которую Вы получите, также будет зависеть от результатов анализов крови и от того, испытывали ли Вы ранее нежелательные реакции при приеме оксалиплатина.

### **Путь и способ введения**

Лечение препаратом ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД проводится только в специализированном онкологическом отделении и под наблюдением онколога, имеющего опыт применения цитотоксических препаратов.

Вы будете получать препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД путем внутривенного

введения (инфузии).

Внутривенная инфузия препарата проводится через инфузионную систему в периферические вены или через центральный венозный катетер одновременно с внутривенной инфузией кальция фолината в 5 % растворе декстрозы в течение 2–6 часов с помощью Y-образной системы для внутривенного введения, подсоединенной непосредственно перед местом введения. Как правило, инфузию следует вводить один раз в 2 недели.

При комбинации с фторурацилом инфузия оксалиплатина предшествует введению фторурацила.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач в соответствии с Вашим заболеванием. После хирургического удаления опухоли лечение длится до 6 месяцев.

### **Если Вам ввели препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД больше, чем следовало**

Поскольку введение препарата будет проводиться врачом, крайне маловероятно, что Вы получите препарата больше, чем Вам необходимо.

Если произойдет случайная передозировка, медицинский персонал будет внимательно следить за Вашим состоянием и проведет соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех развившихся нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить лечение, снизить дозу препарата или назначить дополнительную терапию).

При лечении препаратом ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД **могут ухудшаться результаты анализов крови:** снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения и ее разновидности – нейтропения, лимфопения). Лейкоциты обеспечивают защиту организма от инфекций, поэтому при их нехватке повышается риск инфекций, в том числе тяжелых и угрожающих жизни, таких как воспаление легких (пневмония), заражение крови (сепсис) и их осложнений.

На фоне терапии оксалиплатином возможно снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Тромбоциты играют важную роль в свертываемости крови. При их нехватке увеличивается риск кровотечений (носовых, желудочно-кишечных, других), а также возможно спонтанное образование синяков. В редких случаях кровоточивость и образование синяков сочетаются с образованием сгустков крови (тромбов) в мелких сосудах (так называемый синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, тяжелое и угрожающее жизни состояние).

При применении оксалиплатина возможно снижение числа эритроцитов в крови (анемия). Эритроциты обеспечивают снабжение органов и тканей кислородом, их недостаток может проявляться бледностью и быстрой утомляемостью.

Ваш лечащий врач будет контролировать показатели Ваших анализов и сообщит Вам об изменениях, если они возникнут, и необходимых мерах.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций!

**Очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- многократный жидкий стул (*диарея*), *рвота*, *боли в животе*
- потеря аппетита, значительное снижение массы тела (признаки *анорексии*)

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- повышение температуры тела, озноб, краснота или боль в месте введения препарата, боль в горле, кашель или другие признаки инфекции (проявление *инфекции верхних дыхательных путей*)
- повышение или понижение температуры тела – выше 38 °С и ниже 36 °С, снижение артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений (одышка), снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения при низком уровне нейтрофилов (устанавливается по клиническому анализу крови) (признаки *нейтропенического сепсиса*, включая летальные исходы)
- затруднение дыхания, снижение артериального давления, ощущение нехватки воздуха, чувство давления и боли в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (проявления *анафилактических реакций* – *анафилактического шока*, *бронхоспазма*, *ангионевротического отека*)
- обезвоживание (*дегидратация*)
- отечность, онемение рук и ног, покраснение кожи, ощущение жара в конечностях (признаки *тромбоза глубоких вен*)
- одышка, кашель, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, появление холодного и липкого пота, потеря сознания, бледность кожи, небольшое повышение температуры (признаки *тромбоэмболии*, *включая легочную эмболию*)
- резкое повышение температуры в короткий период, лихорадка, озноб (признаки *фебрильной нейтропении 3–4 степени*)
- острая боль, возникающая в верхней части брюшной полости, которая быстро распространяется на весь живот (признаки *кровотечений и перфорации желудочно-кишечного тракта*, в том числе *кровотечения из прямой кишки*)

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- внезапные боли в животе, задержка стула и газов, рвота (признаки *кишечной непроходимости*, *обструкции кишечника*)
- повышение или понижение температуры тела – выше 38 °С и ниже 36 °С, снижение артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений (одышка), снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения (признаки *сепсиса*)
- головная боль, одышка, учащенное дыхание (*метаболический ацидоз*)

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- регулярный понос (*диарея*) в сочетании с изменением цвета каловых масс до зеленого с примесями слизи и крови (признаки *псевдомембранозного колита*, *вызываемого*

*Clostridium difficile*)

- патологическая бледность и/или желтушность кожи, постоянная усталость, слабость, снижение физической активности, учащенное сердцебиение, даже в полном покое, одышка (признаки **иммуноаллергической гемолитической анемии**)
- частые кровотечения из носа, беспричинное появление синяков, кровоточивость десен, появление крови в моче, длительные и обильные менструации у женщин (признаки **тромбоцитопении**)
- появление на коже кровоподтеков и синяков, падение артериального давления, кровотечения в легких, желудке или в носу, многочисленные наружные и внутренние кровотечения (признаки **диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (ДВС-синдром)**), включая летальные исходы
- одышка при небольшой физической нагрузке, малопродуктивный кашель, боли в грудной клетке, похудение, слабость, мышечные и суставные боли (признаки **легочного фиброза или острого интерстициального поражения легких**, иногда со смертельным исходом)
- судороги, нарушение сознания, головные боли, зрительные нарушения (**синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии**)

**Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:**

- нарушение работы почек (изменение цвета или объема мочи, частоты мочеиспускания), неприятные ощущения и боль в области поясницы, значительное снижение объема мочи (проявления **острой почечной недостаточности, острого канальцевого некроза, острого интерстициального нефрита**)
- желтушность кожи и белков глаз (проявления **синдрома печеночной синусоидальной обструкции (веноокклюзионной болезни печени)**)

**Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:**

- сочетание резкой слабости, одышки, низкого числа эритроцитов с признаками поражения почек (отсутствием или снижением выработки мочи) – может быть проявлением опасного для жизни состояния – **гемолитико-уремического синдрома**
- стремительное ухудшение состояния, снижение температуры тела, сильная одышка, кровоточивость слизистых оболочек, угнетение реакции на раздражители (проявления **септического шока**)
- боль в мышцах в сочетании со слабостью, лихорадкой или потемнением мочи (может быть проявлением опасного для жизни поражения мышц – **рабдомиолиза**)
- боли в животе, рвота (могут быть проявлением **язвы двенадцатиперстной кишки, перфорации язвы (образования отверстия в стенке), язвенного кровотечения или ишемии кишечника**)
- нарушения ритма сердца, головокружение, обморок (признаки **аритмий**, в том числе опасных для жизни)
- боль в груди, одышка, холодный пот, тошнота, рвота, чувство страха, снижение артериального давления (симптомы **инфаркта миокарда**), давящая боль в области сердца, распространяющаяся на левую руку, шею, челюсть, одышка (симптомы **коронарного спазма**), **остановка сердца**)
- кашель, одышка, лихорадка, боль в области грудной клетки при кашле, одышка даже при

небольшой физической нагрузке  
(возможные проявления пневмонии)

**Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении оксалиплатина.**

***Очень часто – могут возникать более чем у 1 пациента из 10:***

- инфекции
- анемия, нейтропения, тромбоцитопения, лейкопения, лимфопения (могут быть обнаружены в Вашем анализе крови)
- аллергические реакции, такие как кожная сыпь (в частности, крапивница), воспаление слизистой глаз (конъюнктивит), насморк (ринит)
- гипергликемия, гипернатриемия, гипокалиемия (могут быть обнаружены в Вашем анализе крови)
- острые нейросенсорные проявления, неприятные ощущения, покалывания, онемение конечностей (дизестезия), ощущение жжения, покалывания (парестезия) конечностей, периферическая сенсорная нейропатия, расстройства вкуса (дисгевзия), головная боль
- носовое кровотечение
- одышка, кашель
- тошнота, запор, боли в животе
- воспаление слизистой оболочки рта (стоматит)
- воспаление слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта (мукозит)
- поражение кожи
- боли в спине
- повышенная утомляемость (астения)
- лихорадка, озноб (дрожь) или из-за развития инфекций (с фебрильной нейтропенией или без нее), или, возможно, вследствие иммунологических механизмов
- реакции в месте введения
- повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение активности лактатдегидрогеназы (могут быть установлены по результатам клинического анализа крови)
- повышение массы тела

***Часто – могут возникать не более чем у 1 пациента из 10:***

- насморк (ринит)
- гипокальциемия (может быть обнаружена в Вашем анализе крови)
- депрессия, бессонница
- головокружение
- совокупность симптомов, включающих жажду, нарушение дыхания, нарушение концентрации внимания, невозможность разогнуть ногу, ограничения подвижности шеи, отказ от пищи, побледнение носогубного треугольника (признаки менингизма)
- мышечная слабость (признаки неврита моторных нервов)
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), нарушение зрения
- «приливы» крови к коже лица с чувством жара, покраснение кожи (гиперемия)
- повышение артериального давления
- икота
- нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсия)

- регулярно повторяющийся заброс в пищевод содержимого желудка и двенадцатиперстной кишки (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- выпадение волос (алопеция)
- ограниченное интенсивное покраснение кожи (эритематозная сыпь)
- сыпь
- шелушение кожи (ладонно-подошвенный синдром)
- повышенная потливость
- изменения со стороны ногтей
- артралгия, боль в костях и суставах
- гематурия, дизурия, изменение объема и частоты мочеиспускания (могут быть установлены по результатам анализа мочи)
- гиперкреатининемия (может быть установлена по результатам анализа крови)
- снижение массы тела
- падения и связанные с падением травмы

***Нечасто – не более чем у 1 пациента из 100:***

- нервозность
- нарушения слуха (ототоксичность)

***Редко – не более чем у 1 пациента из 1 000:***

- нарушение речи (дизартрия)
- исчезновение глубоких сухожильных рефлексов
- короткое ощущение, похожее на электрический разряд, проходящий по шее и позвоночнику и распространяющийся по туловищу и конечностям (симптом Лермитта)
- преходящее снижение остроты зрения, сужение полей зрения, воспаление (неврит) зрительного нерва, преходящая потеря зрения, обратимая после прекращения лечения
- глухота
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

***Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:***

- отсроченная аллергическая реакция: сыпь, зуд, отек губ, языка, лица (признаки отсроченной гиперчувствительности)
- судороги, нарушения в работе сосудов головного мозга, которые могут привести к повреждению ткани мозга из-за недостаточного поступления крови к определенному отделу мозга, а также к внутримозговому кровоизлиянию (цереброваскулярные нарушения ишемического и геморрагического типа)
- проявления на коже в виде узелков, подкожные кровоизлияния (геморрагические пятна), покраснения на коже (эритематозные пятна), образование черной кожи в области высыпаний, жгучая сдавливающая боль или зуд в местах высыпаний (признаки гиперчувствительного васкулита)
- аутоиммунная панцитопения, панцитопения, вторичная лейкемия (определяются по результатам анализа крови)
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит)
- непроизвольное сокращение мышц гортани (ларингоспазм)

Если у Вас появились перечисленные выше симптомы, обратитесь к врачу.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую через РОСЗДРАВНАДЗОР.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Контакты:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Адрес в интернете: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **5. Хранение препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе, картонной пачке, коробке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке/коробке).

Приготовленный раствор для инфузий следует использовать немедленно. Если раствор использован не сразу, время и условия его хранения являются ответственностью пользователя и не должны превышать 24 часа при температуре 2–8 °С.

Оксалиплатин не должен попадать в глаза или на кожу.

Если произойдет случайное разливание, сообщите об этом немедленно врачу или медсестре.

Приготовленный раствор препарата должен быть прозрачным и не должен содержать нерастворенных частиц. Раствор с признаками выпадения осадка подлежит утилизации.

Когда инфузия закончится, врач или медсестра утилизируют оксалиплатин.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД содержит**

*Действующим веществом* является оксалиплатин.

ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 50 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 50 мг оксалиплатина.

Каждый мл концентрата после первоначального растворения 10 мл растворителя содержит 5 мг оксалиплатина.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: лактозы моногидрат.

ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 100 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 100 мг оксалиплатина.

Каждый мл концентрата после первоначального растворения 20 мл растворителя содержит 5 мг оксалиплатина.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: лактозы моногидрат.

ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 150 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 150 мг оксалиплатина.

Каждый мл концентрата после первоначального растворения 30 мл растворителя содержит 5 мг оксалиплатина.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: лактозы моногидрат.

ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД, 200 мг, лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий

Каждый флакон лиофилизата для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 200 мг оксалиплатина.

Каждый мл концентрата после первоначального растворения 40 мл растворителя содержит 5 мг оксалиплатина.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами)* являются: лактозы моногидрат.

#### **Внешний вид препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД и содержимое упаковки**

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД – это лиофилизат для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий, внешне представляет лиофилизированный порошок или пористую массу белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор – это прозрачная бесцветная или светло-желтого цвета жидкость.

По 50 мг, 100 мг, 150 мг или 200 мг действующего вещества (оксалиплатина) во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные бромобутиловыми резиновыми пробками, обжатые колпачками комбинированными.

По 1, 5 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 50 флаконов с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству флаконов, помещают в коробку из картона (для стационаров).

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: [reception@promo-med.ru](mailto:reception@promo-med.ru)

### **Производитель**

Российская Федерация  
АО «Биохимик»

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация  
ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: [reception@promo-med.ru](mailto:reception@promo-med.ru)

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:  
8-800-777-86-04 (бесплатно)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза: <http://eec.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

#### ***Рекомендации по работе с цитотоксическими противоопухолевыми препаратами***

Подготовка и введение препарата может осуществляться исключительно лицами, имеющими соответствующий опыт работы с цитостатиками.

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД представляет собой цитотоксический противоопухолевый препарат, и при работе с ним, как и с другими токсичными веществами, следует проявлять осторожность. Рекомендуется использовать перчатки, защитные очки и защитную одежду. В случае попадания раствора препарата на кожу, необходимо сразу же тщательно промыть этот участок кожи водой с мылом. При контакте препарата со слизистыми оболочками место контакта необходимо тщательно промыть водой. При беременности не следует работать с препаратом ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД.

#### ***Инструкция по приготовлению препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД***

При приготовлении и при введении препарата нельзя использовать иглы и другое

оборудование, содержащие алюминий. Для разведения препарата следует использовать только рекомендованные растворители.

Не разводить 0,9 % раствором натрия хлорида и не смешивать с другими щелочными растворами или растворами натрия хлорида и хлоридсодержащими растворами.

Для приготовления инфузионного раствора концентрат препарата ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД разводят в 250–500 мл 5 % раствора декстрозы для получения концентрации не менее 0,2 мг/мл. Раствор для инфузий рекомендуется ввести сразу после приготовления. Раствор с признаками выпадения осадка подлежит уничтожению.

Вводить пациенту можно только прозрачный раствор.

Препарат нельзя вводить неразбавленным.

### **Режим дозирования**

*Адъювантная терапия рака ободочной кишки:* внутривенно по 85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом в течение 12 циклов (6 месяцев).

*Лечение диссеминированного колоректального рака:* внутривенно по 85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом (до прогрессирования заболевания или развития явлений неприемлемой токсичности).

*Метастатический колоректальный рак:* внутривенно по 85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели в комбинации с фторурацилом/кальция фолинатом и бевацизумабом (до прогрессирования заболевания или развития явлений неприемлемой токсичности).

Режимы дозирования фторурацила, кальция фолината и бевацизумаба при их комбинации с оксалиплатином см. в инструкциях по применению этих препаратов.

При применении данной комбинации инфузия оксалиплатина всегда должна проводиться после введения бевацизумаба, но предшествовать введению фторурацила.

*Лечение рака яичников:* внутривенно по 85 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в 2 недели в монотерапии или в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами.

Режимы дозирования фторурацила, кальция фолината при их комбинации с оксалиплатином см. в инструкциях по применению этих препаратов.

### **Рекомендации по коррекции режима введения оксалиплатина**

Вводимая доза должна корректироваться в зависимости от индивидуальной переносимости препарата.

В случае гематологических нарушений (количество нейтрофилов < 1,5×10<sup>9</sup>/л и/или тромбоцитов < 75×10<sup>9</sup>/л) после цикла химиотерапии или до начала лечения (до первого цикла лечения) проведение следующего цикла или первого цикла откладывают до восстановления количества форменных элементов крови до приемлемых значений (до количества нейтрофилов > 1,5×10<sup>9</sup>/л и/или тромбоцитов > 75×10<sup>9</sup>/л). До начала лечения и перед каждым следующим циклом должен проводиться общий анализ крови с определением количества лейкоцитов, лейкоцитарной формулы и тромбоцитов.

При развитии тяжелой/угрожающей жизни диареи, тяжелой нейтропении (количество нейтрофилов < 1×10<sup>9</sup>/л), фебрильной нейтропении (лихорадка неизвестного генеза без клинически или микробиологически подтвержденной инфекции; определяется как сочетание нейтропении [абсолютное число лейкоцитов < 1×10<sup>9</sup>/л] с однократным повышением температуры тела > 38,3 °С или устойчивым повышением температуры тела > 38 °С в течение более чем 1 часа), тяжелой тромбоцитопении (количество тромбоцитов < 5×10<sup>9</sup>/л) введение оксалиплатина должно быть прекращено до улучшения или восстановления этих показателей и доза препарата при последующих введениях должна

быть снижена на 25 % в дополнение к каждому требуемому в этом случае снижению дозы фторурацила.

При возникновении неврологических симптомов (парестезии, дизестезии – проявлений периферической сенсорной нейропатии) рекомендуются следующие изменения режима дозирования, исходя из их продолжительности и выраженности:

- при неврологических симптомах, наблюдающихся у пациентов в течение более чем 7 дней, или при сохранении до следующего цикла лечения парестезии без функциональных нарушений, последующая доза оксалиплатина должна быть снижена на 25 %;
- при парестезии с функциональными нарушениями, сохраняющейся до следующего цикла, введение оксалиплатина должно быть прекращено;
- при уменьшении выраженности неврологических симптомов после отмены оксалиплатина можно рассмотреть вопрос о возобновлении лечения.

#### ***Рекомендации по способу применения***

Гипергидратация при применении оксалиплатина не требуется.

Повторное введение оксалиплатина проводят, только если количество нейтрофилов  $> 1,5 \times 10^9/\text{л}$  и тромбоцитов  $> 75 \times 10^9/\text{л}$ .

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД нельзя вводить внутривенно, так как при таком введении может развиваться кровотечение в брюшную полость.

#### ***Несовместимость***

Раствор оксалиплатина не следует смешивать в одной и той же инфузионной емкости с другими препаратами, кроме указанных выше.

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД фармацевтически несовместим с 0,9 % раствором натрия хлорида и другими солевыми (щелочными) растворами или растворами, содержащими хлориды.

Препарат ОКСАЛИПЛАТИН-ПРОМОМЕД и кальция фолинат нельзя смешивать в одной инфузионной емкости.

Кальция фолинат не должен содержать в своем составе трометамол в качестве вспомогательного вещества и должен разводиться только 5 % раствором декстрозы и никогда не должен разводиться щелочными растворами или растворами натрия хлорида и хлоридсодержащими растворами.

Оксалиплатин может применяться совместно с фолиниевой кислотой при помощи Y-образной инфузионной системы.

Не использовать оборудование для внутривенного вливания, содержащее алюминий.

#### ***Утилизация***

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.