

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### OXALIZOR 5mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Οξαλιπλατίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Oxalizor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oxalizor
3. Πώς να πάρετε το Oxalizor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Oxalizor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Oxalizor και ποια είναι η χρήση του**

Το δραστικό συστατικό του Oxalizor είναι η οξαλιπλατίνη.

Το Oxalizor χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου του παχέος εντέρου (θεραπεία καρκίνου του παχέος εντέρου σταδίου ΙΙΙ μετά από ολική εκτομή του πρωτοπαθούς όγκου, μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού).

Το Oxalizor χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται 5-φθοριουρακίλη και φυλλινικό οξύ.

Το Oxalizor είναι ένα αντινεοπλασματικό ή αντικαρκινικό φάρμακο και περιέχει λευκόχρυσο.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Oxalizor**

##### **Μην πάρετε το Oxalizor**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην οξαλιπλατίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε.
- σε περίπτωση που έχετε ήδη μειωμένο αριθμό κυττάρων του αίματος.
- σε περίπτωση που αισθάνεστε ήδη μυρμηγκιασμα και αιμωδία (μούδιασμα) στα δάκτυλα των χεριών και/ή των ποδιών και έχετε δυσκολία στη διεκπεραίωση λεπτών χειρισμών, όπως το κούμπωμα των ρούχων.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Oxalizor:

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση σε φάρμακα που περιέχουν λευκόχρυσο, όπως η καρβοπλατίνη ή η σισπλατίνη. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε έγχυσης με οξαλιπλατίνη.

- σε περίπτωση που έχετε μέτριας ή ήπιας βαρύτητας νεφρικά προβλήματα.
- αν έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το ήπαρ ή μη φυσιολογικά αποτελέσματα των δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας.
- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε καρδιακές παθήσεις, όπως μη φυσιολογικό ηλεκτρικό σήμα που ονομάζεται παράταση του διαστήματος QT, ένα ακανόνιστο καρδιακό παλμό, ή οικογενειακό ιστορικό καρδιακών προβλημάτων.

Εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς σε ανά πάσα στιγμή, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει θεραπεία για αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του Oxalizor, ή να καθυστερήσει ή να σταματήσει τη θεραπεία σας με Oxalizor.

- εάν έχετε μια δυσάρεστη αίσθηση στο λαιμό, ιδίως κατά την κατάποση, και μια αίσθηση δύσπνοιας κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε προβλήματα με τα νεύρα στα χέρια ή τα πόδια σας, όπως μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα, ή μειωμένη αίσθηση στα χέρια ή τα πόδια σας, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε πονοκέφαλο, αλλαγή της νοητικής λειτουργίας, επιληπτικές κρίσεις και μη φυσιολογική όραση που κυμαίνεται από θολερότητα έως απώλεια της όρασης, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν αισθάνεστε τάση για έμετο ή κάνετε έμετο( ναυτία ή έμετος, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε σοβαρή διάρροια, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε ερεθισμένα χείλη ή στοματικά έλκη (βλεννογονίτιδα / στοματίτιδα), ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε διάρροια, ή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του Oxalizor ή να αναβάλει τη θεραπεία σας με Oxalizor.
- εάν έχετε ανεξήγητα συμπτώματα από το αναπνευστικό όπως βήχα ή οποιαδήποτε δυσκολία στην αναπνοή, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει τη θεραπεία σας με Oxalizor.
- εάν έχετε αναπτύξει ακραία κόπωση, δύσπνοια, ή νεφρική νόσο, με ολίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας), ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη από ή ίση με 38 °C), ή ρίγη, τα οποία θα μπορούσαν να είναι σημεία λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Μπορεί να είστε σε κίνδυνο λοίμωξης του αίματος.
- Εάν έχετε πυρετό μεγαλύτερο από ή ίσο με 38°C, ενημερώστε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας δύναται να προσδιορίσει ότι έχετε επίσης μία μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων.
- Αν παρουσιάσετε απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες, ενημερώστε το γιατρό σας καθώς αυτά μπορεί να είναι σημεία των θρόμβων του αίματος στα μικρά αγγεία του σώματός σας.
- Εάν λιποθυμήσετε (απώλεια συνείδησης) ή έχετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ενώ παίρνετε Oxalizor, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, καθώς αυτό μπορεί να είναι ένα σημάδι μιας σοβαρής καρδιακής κατάστασης.
- Εάν εμφανίσετε μυϊκό πόνο και οίδημα, σε συνδυασμό με την αδυναμία, πυρετό, ή καφεκόκκινα ούρα, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημεία βλάβης των μυών (ραβδομυόλυση) και θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα ή άλλες επιπλοκές.
- Εάν έχετε πόνο στην κοιλιά, ναυτία, έμετο με αίμα ή έμετο που μοιάζει με "κόκκους καφέ», ή σκουρόχρωμα/πισώδη κόπρανα, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα του έλκους του εντέρου (έλκος του γαστρεντερικού σωλήνα, με ενδεχόμενη αιμορραγία ή

- διάτρηση) , ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν έχετε στομαχικό (κοιλιακό) πόνο, αιματηρή διάρροια και ναυτία ή/και έμετο, η οποία μπορεί να προκαλείται από τη μείωση της ροής του αίματος στο τοίχωμα του εντέρου σας (εντερική ισχαιμία), ενημερώστε το γιατρό σας.
- 

**Άλλα φάρμακα και Oxalizer** Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Κύηση

- Δεν συνιστάται να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οξαλιπλατίνη και θα πρέπει να χρησιμοποιείτε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Οι γυναίκες ασθενείς θα πρέπει να χρησιμοποιούν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια και έως 4 μήνες μετά από τη διακοπή της θεραπείας.
- Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε μια εγκυμοσύνη, είναι πολύ σημαντικό να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν λάβετε οποιαδήποτε θεραπεία.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας.

#### Θηλασμός

- Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με οξαλιπλατίνη.

#### Γονιμότητα

- Η οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει δράση αντίθετη στη γονιμότητα, η οποία μπορεί να είναι μη αναστρέψιμη. Για το λόγο αυτό, συνιστάται οι άνδρες ασθενείς να ζητήσουν συμβουλή σχετικά με τη διατήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία.
- Οι άνδρες ασθενείς συνιστάται να αποφύγουν να τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια και έως 6 μήνες μετά από τη θεραπεία, και να λάβουν κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα κατά την περίοδο αυτή.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η θεραπεία με οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ζάλης, ναυτίας και εμετού, καθώς και άλλα νευρολογικά συμπτώματα που επηρεάζουν τη βάρδιση και την ισορροπία. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας ενώ λαμβάνετε Oxalizer, μην οδηγείτε, μη χρησιμοποιείτε βαριά μηχανήματα και μην ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες.

### **3. Πώς να πάρετε το Oxalizer**

Το Oxalizer προορίζεται μόνο για ενήλικες.  
Μόνο για μία χρήση.

#### **Δοσολογία**

Η δόση του Oxalizer βασίζεται στο εμβαδό της επιφάνειας του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το σωματικό σας βάρος.

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων είναι 85mg/m<sup>2</sup> εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση που θα λάβετε θα εξαρτάται επίσης από τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεών σας και από το κατά πόσον είχατε εμφανίσει κατά το παρελθόν ανεπιθύμητες ενέργειες με το Oxalizor.

- Μέθοδος και οδός χορήγησης Το Oxalizor θα σας συνταγογραφείται από κάποιον γιατρό που είναι ειδικός στην αντιμετώπιση του καρκίνου
- Θα σας χορηγείται από κάποιον επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα έχει προετοιμάσει την απαιτούμενη δόση του Oxalizor
- Το Oxalizor χορηγείται μέσω βραδείας ένεσης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση), σε χρονικό διάστημα διάρκειας 2 έως 6 ωρών.
- Το Oxalizor θα σας χορηγείται ταυτόχρονα με το φυλλινικό οξύ και πριν από την έγχυση της 5-φθοριουρακίλης.

### **Συχνότητα χορήγησης**

Η έγχυσή σας θα πρέπει κανονικά να σας χορηγείται μία φορά κάθε 2 εβδομάδες.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Η διάρκεια της θεραπείας θα καθορίζεται από το γιατρό σας.

Η θεραπεία σας θα διαρκεί 6 μήνες κατά μέγιστο όταν χορηγείται μετά την ολική εκτομή του όγκου σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Oxalizor από την κανονική**

Καθώς αυτό το φάρμακο χορηγείται από έναν επαγγελματία της υγείας, είναι εξαιρετικά απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολικά μεγάλη ή υπερβολικά μικρή δόση.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανίσετε επιδείνωση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει κατάλληλη θεραπεία για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με τη θεραπεία, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν την επόμενη αγωγή σας.

Παρακάτω περιγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσατε να εμφανίσετε.

**Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν** παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Συμπτώματα μίας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης με αιφνίδια εμφάνιση σημείων όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, δυσκολία στην κατάποση, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος λαχάνιασμα, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κούραση (μπορεί να αισθανθείτε ότι θα λιποθυμήσετε). Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, τα συμπτώματα αυτά εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή αμέσως μετά από αυτή, αλλά αλλεργικές αντιδράσεις όσιμου τύπου έχουν επίσης παρατηρηθεί μερικές ώρες ή ακόμη και ημέρες μετά την έγχυση.
- Παθολογικές εκχυμώσεις (μώλωπες), αιμορραγία, ή σημεία λοίμωξης όπως ο πονόλαιμος και η υψηλή θερμοκρασία Εμμένουσα ή σοβαρή διάρροια ή έμετος
- Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας,

- Στοματίτιδα / βλεννογονίτιδα (ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα),
- Αναπνευστικά συμπτώματα όπως ξηρός ή υγρός βήχας, δύσπνοια ή ρόγχοι δυσκολία στην αναπνοή και συριγμό, καθώς αυτά μπορεί να είναι δείκτες σοβαρής πνευμονικής νόσου που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο
- Μια ομάδα από συμπτώματα όπως πονοκέφαλος, διαταραχή της νοητικής λειτουργίας, επιληπτικές κρίσεις και ανωμαλίες στην όραση από θολότητα έως απώλεια της όρασης (συμπτώματα του συνδρόμου της αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας, μια σπάνια νευρολογική διαταραχή)
- Συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένης αιφνίδιας έντονης κεφαλαλγίας, σύγχυσης, προβλημάτων που παρατηρούνται στο ένα ή και στα δύο μάτια, μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού συνήθως στη μία πλευρά, πτύχωμα του προσώπου, δυσκολία στο περπάτημα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας και δυσκολία ομιλίας)Υπερβολική κόπωση με μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, και δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνη της ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικούς μώλωπες (θρομβοπενία) και νεφρική νόσο, με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του Αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου).

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Oxalizer είναι:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Το Oxalizer μπορεί να επηρεάσει τα νεύρα (περιφερική νευροπάθεια). Μπορεί να αισθανθείτε μυρμηγκιασμα ή/και αιμωδία (μούδιασμα) στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών, γύρω από το στόμα ή στον φάρυγγα, το οποίο μερικές φορές μπορεί να συνοδεύεται από κράμπες.  
Το έναυσμα για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνά η έκθεση στο κρύο, π.χ. όταν ανοίγετε την πόρτα του ψυγείου ή όταν κρατάτε ένα παγωμένο ποτό. Μπορεί επίσης να έχετε δυσκολία στη διεκπεραίωση λεπτών χειρισμών, όπως το κούμπωμα των ρούχων. Αν και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αυτά τα συμπτώματα υποχωρούν πλήρως από μόνα τους, υπάρχει μία πιθανότητα εμφάνισης εμμενόντων συμπτωμάτων περιφερικής αισθητικής νευροπάθειας μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Ορισμένα άτομα έχουν παρατηρήσει μία αίσθηση μυρμηγκιάσματος, η οποία μοιάζει με σοκ, να διαπερνά τους βραχίονες και τον κορμό τους όταν κάμπτουν τον αυχένα τους.
- Το Oxalizer μπορεί ορισμένες φορές να προκαλέσει ένα δυσάρεστο αίσθημα στον φάρυγγα, ιδιαίτερα κατά την κατάποση, και να έχει ως αποτέλεσμα ένα αίσθημα δύσπνοιας. Αυτό το αίσθημα, εάν προκύψει, συνήθως εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή εντός ωρών μετά την έγχυση, ενώ το έναυσμα για αυτό μπορεί να είναι η έκθεση στο κρύο. Αν και είναι δυσάρεστο, δεν διαρκεί πολύ και υποχωρεί χωρίς να χρειαστεί οποιαδήποτε θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να αλλάξει τη θεραπεία σας ως αποτέλεσμα αυτού.
- Το Oxalizer μπορεί να προκαλέσει διάρροια, ήπια ναυτία (τάση για έμετο) και έμετο. Ωστόσο, συνήθως θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας φαρμακευτική αγωγή για την πρόληψη της ναυτίας πριν από τη θεραπεία, η οποία μπορεί να συνεχιστεί και μετά τη θεραπεία.
- Το Oxalizer προκαλεί προσωρινή μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να προκαλέσει αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων), παθολογική αιμορραγία ή εκχύμωση (λόγω της μείωσης των αιμοπεταλίων). Η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να σας καταστήσει ευπαθείς στις λοιμώξεις.
- Ο γιατρός σας θα σας κάνει αιματολογικές εξετάσεις, για να διαπιστώσει ότι έχετε επαρκή αριθμό αιμοσφαιρίων, πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία και πριν από κάθε επακόλουθο κύκλο.

- Αίσθημα ενόχλησης κοντά στο σημείο της ένεσης ή στο ίδιο το σημείο της ένεσης κατά τη διάρκεια της έγχυσης
- Πυρετός, ρίγη (τρέμουλο), ήπια ή έντονη κούραση, πόνος στο σώμα
- Μεταβολές του σωματικού βάρους, απώλεια ή έλλειψη της όρεξης, διαταραχές της γεύσης, δυσκοιλιότητα
- Πονοκέφαλος, οσφυαλγία (πόνος στην πλάτη)
- Οίδημα των νεύρων που καταλήγουν στους μύες σας, δυσκαμψία του αυχένα, ανώμαλη αίσθηση στη γλώσσα που ενδεχομένως επηρεάζει την ομιλία, στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (ερεθισμένα χείλη ή έλκη στο στόμα)
- Στομαχικός-πόνος
- Παθολογική αιμορραγία, συμπεριλαμβανομένης της ρινορραγίας
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή
- Αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικό εξάνθημα που μπορεί να είναι ερυθρό και κνηστώδες, ήπια απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας

#### **Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Λοίμωξη οφειλόμενη σε μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος σε συνδυασμό με τη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενική σηψαιμία), που μπορεί να είναι θανατηφόρος
- Μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό >38,3°C ή παρατεταμένο πυρετό >38°C για περισσότερο από μία ώρα (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- Δυσπνεΐα και πύρωση ( καούρες), λόξυγκας, εξάψεις, ζάλη
- Αυξημένη εφίδρωση και διαταραχές των νυχιών, απολέπιση του δέρματος
- Πόνος στο στήθος
- Διαταραχές στη λειτουργία των πνευμόνων και ρινική καταρροή
- Πόνος στις αρθρώσεις και πόνος στα οστά
- Πόνος κατά την ούρηση και μεταβολές στη νεφρική λειτουργία, μεταβολές στη συχνότητα ούρησης, αφυδάτωση
- Παρουσία αίματος σε ούρα/κόπρανα, οίδημα (πρήξιμο) των φλεβών, θρόμβοι στους πνεύμονες
- Υψηλή πίεση του αίματος
- Κατάθλιψη και αϋπνία
- Επιπεφυκίτιδα και προβλήματα όρασης
- Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.
- Πτώση

#### **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος
- Απόφραξη ή οίδημα (πρήξιμο) του εντέρου
- Νευρικότητα

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1000 άτομα)

- Απώλεια ακοής
- Ουλοποίηση και πάχυνση των πνευμόνων συνοδευόμενη από δυσκολία στην αναπνοή, ορισμένες φορές θανατηφόρος (διάμεση πνευμονοπάθεια)
- Αναστρέψιμη, βραχείας διάρκειας απώλεια της όρασης
- Απροσδόκητη αιμορραγία ή μώλωπες λόγω εκτεταμένων θρόμβων του αίματος σε όλα τα μικρά αιμοφόρα αγγεία του σώματος (διάχυτη ενδαγγειακή πήξη), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι **1 στα 10.000** άτομα)

- Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας
- Νεφρική νόσος όμο λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας)
- Αγγειακές διαταραχές του ήπατος

**Συχνότητα μη-γνωστή** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος και χαμηλή αρτηριακή πίεση (σηπτική καταπληξία), που μπορεί να είναι θανατηφόρος
- Σπασμός (μη ελεγχόμενο τίναγμα του σώματος)
- Λαρυγγόσπασμος που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- Υπερβολική κόπωση με μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, και δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνα τους ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, και νεφρική νόσο, με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του Αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου), το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο, έχουν αναφερθεί
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT), που φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ο οποίος θα μπορούσε να αποβεί μοιραίος.
- Αλλεργική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)  
Αυτοάνοση αντίδραση που οδηγεί σε μείωση όλων των κυτταρικών σειρών του αίματος (αυτοάνοση πανκυτταροπενία).
- Έμφραγμα μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος)
- Μυϊκός πόνος και οίδημα, σε συνδυασμό με την αδυναμία, πυρετό, ή καφεκόκκινα ούρα (συμπτώματα μυϊκής βλάβης που ονομάζεται ραβδομυόλυση), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία.
- Φλεγμονή του οισοφάγου (φλεγμονή της επιθηλιακής επικάλυψης του οισοφάγου – του σωλήνα ή του αγωγού που συνδέει το στόμα με το στομάχι – που προκαλεί πόνο και δυσκολία στην κατάποση).
- Κουλιακό άλγος, ναυτία, έμετο με αίμα ή έμετος που μοιάζει με «κόκκους καφέ», ή σκουρόχρωμα / κόπρανα, σαν πίσσα (συμπτώματα δωδεκαδακτυλικού έλκους, με ενδεχόμενη αιμορραγία ή διάτρηση), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία.
- Μειωμένη ροή του αίματος στο έντερο (εντερική ισχαιμία), η οποία θα μπορούσε να αποβεί μοιραία.
- Κίνδυνος νέων καρκίνων. Η λευχαιμία, μία μορφή καρκίνου του αίματος, έχει αναφερθεί σε ασθενείς μετά τη λήψη του Oxalizer σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με το ενδεχόμενο αυξημένου κινδύνου αυτού του τύπου καρκίνου κατά τη λήψη του Oxalizer και ορισμένων άλλων φαρμάκων.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Oxalizer**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Oxalizer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Oxalizer δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια ή το δέρμα. Εάν υπάρξει κατά λάθος διαρροή, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια.

Μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης, το Oxalizer θα απορρίπτεται με προσοχή από το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Oxalizer**

Η δραστική ουσία ονομάζεται οξαλιπλατίνη

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg, 100 mg 150 mg ή 200 mg οξαλιπλατίνης.

Το άλλο συστατικό είναι το ύδωρ για ενέσιμα

### **Εμφάνιση του Oxalizer και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Η συσκευασία περιέχει ένα (ή δέκα) φιαλίδιο(α) που περιέχει 10, 20, 40 ή 30ml πυκνού διαλύματος (50, 100, 200 ή 150mg Οξαλιπλατίνης) και το φύλλο οδηγιών χρήσης

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 5 mg οξαλιπλατίνη.

Φιαλίδιο 10ml: Κάθε φιαλίδιο (διάλυμα 10ml) περιέχει 50 mg οξαλιπλατίνη.

Φιαλίδιο 20ml: Κάθε φιαλίδιο (διάλυμα 20ml) περιέχει 100 mg οξαλιπλατίνη.

Φιαλίδιο 40ml: Κάθε φιαλίδιο (διάλυμα 40ml) περιέχει 200 mg οξαλιπλατίνη.

Φιαλίδιο 30ml: Κάθε φιαλίδιο (διάλυμα 30ml) περιέχει 150 mg οξαλιπλατίνη.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

Γούναρη 150,

166 74 Γλυφάδα

### **Παρασκευαστής**

AqVida GmbH, GERMANY

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά

11-9-13



Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

**ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΤΟ OXALIZOR 5MG/ML ΠΥΚΝΟ  
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ**

---

***Είναι σημαντικό να διαβάσετε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτής της διαδικασίας πριν την παρασκευή του πυκνού διαλύματος προς έγχυση OXALIZOR.***

**1. ΣΥΝΘΕΣΗ**

Το OXALIZOR 5mg/mL πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή σχεδόν άχρωμο υγρό που περιέχει οξαλιπλατίνη 5mg/ml και ύδωρ για ενέσιμα.

**2. ΜΟΡΦΗ / ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ**

Το OXALIZOR 5mg/mL διατίθεται ως φιαλίδια εφάπαξ δόσης.

Το OXALIZOR 5mg/mL είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως σχεδόν άχρωμο διάλυμα εντός γυάλινου φιαλιδίου.

10 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 50 mg οξαλιπλατίνης.

20 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 100 mg οξαλιπλατίνης.

40 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 200 mg οξαλιπλατίνης.

30 mL πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχουν 150 mg οξαλιπλατίνης.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο Οξαλιπλατίνη 5mg/mL.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**OXALIZOR 5mg/mL στη συσκευασία προς πώληση:**

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

**Διάλυμα για έγχυση:**

Μετά την αραίωση του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C και για 6 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής πλευράς, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης του διαλύματος κατά τη χρήση και οι συνθήκες διατήρησης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2-8°C, εκτός εάν η αραίωση έλαβε χώρα σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς την παρουσία σωματιδίων.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία χρήση μόνο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

### **3. ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΕΙΡΙΣΜΟ**

Όπως και με τις άλλες δυνητικώς τοξικές ουσίες, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά το χειρισμό και την παρασκευή διαλυμάτων οξαλιπλατίνης.

#### Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του κυτταροτοξικού παράγοντα από το νοσηλευτικό ή ιατρικό προσωπικό απαιτεί τη λήψη κάθε δυνατής προφύλαξης για να διασφαλιστεί η προστασία του χειριστή και του περιβάλλοντός του.

Η παρασκευή ενέσιμων διαλυμάτων κυτταροτοξικών παραγόντων πρέπει να πραγματοποιείται από εκπαιδευμένο και ειδικευμένο προσωπικό με γνώση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται, σε συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, την προστασία του περιβάλλοντος και ιδιαίτερα την προστασία του προσωπικού που χειρίζεται τα φάρμακα σε συμφωνία με τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Απαιτείται ένας χώρος παρασκευής αποκλειστικά γι' αυτό το σκοπό.

Απαγορεύεται το κάπνισμα, το φαγητό ή το ποτό σε αυτό το χώρο.

Το προσωπικό πρέπει να έχει στη διάθεσή του κατάλληλα υλικά χειρισμού, κυρίως ιατρικές ποδιές με μακριά μανίκια, προστατευτικές μάσκες, καπέλα, προστατευτικά γυαλιά, αποστειρωμένα γάντια μίας χρήσης, προστατευτικά καλύμματα για το χώρο εργασίας, περιέκτες και σακούλες απορριμμάτων.

Ο χειρισμός των απεκκρίσεων και των εμετών των ασθενών θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν το χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων.

Ο χειρισμός κάθε σπασμένου περιέκτη πρέπει να γίνεται με τις ίδιες προφυλάξεις και ο περιέκτης να θεωρείται επιμολυσμένο προϊόν απόρριψης. Τα επιμολυσμένα απορρίμματα πρέπει να αποτεφρώνονται σε κατάλληλα επισημασμένα στερεά δοχεία. Βλέπε παρακάτω παράγραφο «Απόρριψη».

Εάν τυχόν πυκνό διάλυμα οξαλιπλατίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ή διάλυμα προς έγχυση έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με άφθονο νερό.

Εάν τυχόν πυκνό διάλυμα οξαλιπλατίνης για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση ή διάλυμα προς έγχυση έρθει σε επαφή με βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως και σχολαστικά με άφθονο νερό.

### **4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

#### Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

- ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιείται εξοπλισμός έγχυσης που περιέχει αλουμίνιο.
- ΝΑ ΜΗ χορηγείται αδιάλυτο.
- Να αραιώνεται ΜΟΝΟ με διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/mL). ΝΑ ΜΗΝ αραιώνεται προς έγχυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν ιόντα χλωρίου.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια φιάλη έγχυσης ή να χορηγείται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας γραμμής έγχυσης.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα, ιδιαίτερα με 5-φθοριοουρακίλη (5-FU), παρασκευάσματα φυλλινικού οξέος (FA) που περιέχουν τρομεταμόλη ως έκδοχο και άλατα τρομεταμόλης άλλων δραστικών ουσιών. Τα αλκαλικά

φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα θα επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης.

#### **Οδηγίες για χρήση με φυλλινικό οξύ (FA) (φυλλινικό ασβέστιο ή φυλλινικό νάτριο)**

Η ενδοφλέβια έγχυση οξαλιπλατίνης 85mg/m<sup>2</sup> σε 250 έως 500 mL διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/mL) χορηγείται ταυτόχρονα με ενδοφλέβια έγχυση φυλλινικού οξέος (FA) σε διάλυμα γλυκόζης 5% για διάστημα 2 έως 6 ωρών, χρησιμοποιώντας μία γραμμή Υ, που τοποθετείται αμέσως πριν τη θέση της έγχυσης. Αυτά τα δύο φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να συνδυάζονται στην ίδια φιάλη έγχυσης. Το φυλλινικό οξύ (FA) δεν θα πρέπει να περιέχει τρομεταμόλη ως έκδοχο και θα πρέπει να αραιώνεται χρησιμοποιώντας μόνο ισοτονικό διάλυμα έγχυσης όπως διάλυμα γλυκόζης 5% αλλά ΟΧΙ διαλύματα χλωριούχου νατρίου, διαλύματα που περιέχουν ιόντα χλωρίου ή αλκαλικά διαλύματα.

#### **Οδηγίες για χρήση με 5-φθοριουρακίλη (5-FU)**

Η οξαλιπλατίνη θα πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τις φθοριοπυριμιδίνες (π.χ. 5-φθοριουρακίλη (5-FU)).

Μετά από τη χορήγηση οξαλιπλατίνης, να πλένετε πάντα τη γραμμή έγχυσης και μόνο τότε μπορεί να χορηγηθεί η 5-φθοριουρακίλη (5-FU).

Για περισσότερες πληροφορίες σε σχέση με τα φάρμακα που συνδυάζονται με την οξαλιπλατίνη, ανατρέξτε στην αντίστοιχη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος του παρασκευαστή.

#### **4.1 Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση**

Αναρροφήστε την απαιτούμενη ποσότητα διαλύματος από το φιαλίδιο(-α) και στη συνέχεια αραιώστε με 250 mL έως 500 mL διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/mL) ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση οξαλιπλατίνης μεταξύ 0,2 mg/mL και 0,7 mg/mL. Το εύρος των συγκεντρώσεων, στο οποίο έχει αποδειχθεί η φυσικο-χημική σταθερότητα της οξαλιπλατίνης, είναι 0,2 mg/mL έως 2,0 mg/mL.

Χορηγήστε με ενδοφλέβια έγχυση.

Μετά την αραιώση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/mL), η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C και για 6 ώρες στους 25°C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης του διαλύματος κατά τη χρήση και οι συνθήκες διατήρησης πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2-8 °C, εκτός εάν η αραιώση έλαβε χώρα σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια.

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία χρήση μόνο. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

**ΠΟΤΕ** να μη χρησιμοποιείτε για την αραιώση διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν ιόντα χλωρίου.

Η συμβατότητα του διαλύματος οξαλιπλατίνης προς έγχυση έχει δοκιμασθεί με αντιπροσωπευτικά κιτ χορήγησης με βάση το PVC.

#### **4.2 Έγχυση του διαλύματος**

Η χορήγηση της οξαλιπλατίνης δεν απαιτεί προηγούμενη ενυδάτωση.

Η έγχυση της οξαλιπλατίνης αραιωμένης σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση όχι μικρότερη των 0,2 mg/ml πρέπει να γίνεται είτε μέσω περιφερικής φλέβας είτε μέσω κεντρικής φλέβας σε διάστημα 2 έως 6 ωρών. Όταν η οξαλιπλατίνη χορηγείται με 5-φθοριοουρακίλη (5-FU), η έγχυση της οξαλιπλατίνης πρέπει να προηγείται αυτής της 5-φθοριοουρακίλης (5-FU).

#### **4.3 Απόρριψη**

Τα υπολείμματα του φαρμακευτικού προϊόντος, καθώς επίσης και όλα τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για την αραιώση και τη χορήγηση θα πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του νοσοκομείου που ισχύουν για τους κυτταροτοξικούς παράγοντες, σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις περί καταστροφής επικίνδυνων ουσιών.