

Листок-вкладыш – информация для пациента

Флатиплат, 2 мг/мл, концентрат 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 или медицинской сестре.

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 или медицинской сестре. 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 Флатиплат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Флатиплат.
3. Применение препарата Флатиплат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Флатиплат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Флатиплат, и для чего его применяют

Препарат Флатиплат содержит действующее вещество оксалиплатин и представляет собой противоопухолевый препарат, соединение платины. Он активируется в ткани опухоли и оказывает на нее избирательное токсическое действие.

Показания к применению

Препарат Флатиплат применяется для лечения взрослых в возрасте старше 18 лет в следующих случаях:

- адъювантная терапия рака ободочной кишки III стадии (стадия C по классификации Дьюка) после радикальной резекции первичной опухоли (в комбинации с фторурацилом и кальция фолинатом);
- диссеминированный колоректальный рак (в комбинации с фторурацилом и 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).

Вместе с препаратом Флатиплат врач может назначить Вам другие противоопухолевые препараты. Внимательно изучите их инструкции по медицинскому применению (листки-вкладыши).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Флатиплат

Противопоказания

Не применяйте препарат Флатиплат:

- если у Вас аллергия на оксалиплатин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 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 Флатиплат проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу до начала лечения препаратом, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- ранее у Вас была аллергическая реакция на препараты, содержащие платину, такие как карбоплатин, цисплатин. Во время введения препарата Флатиплат могут возникнуть аллергические реакции;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- у Вас имеются сейчас или наблюдались ранее удлинение интервала QT (по данным электрокардиограммы), нарушения ритма сердца или Вы знаете, что такие

нарушения были у Ваших родственников, а также если Вы принимаете препараты, которые могут влиять на ритмы сердца.

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 развиться 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 (затруднение 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 сильная или повторная диарея (понос) 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 нарушений 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 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Другие препараты и препарат Флатиплат

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо 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 и грудное вскармливание

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

Не рекомендуется применять препарат Флатиплат 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 Флатиплат следует прекратить грудное вскармливание.

Если Вы мужчина, партнерша которого беременна или может забеременеть, Вы должны пользоваться презервативом во время лечения препаратом Флатиплат и до 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 Флатиплат

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Введение данного препарата может осуществляться только медицинским работником, не используйте препарат самостоятельно.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Флатиплат зависит от площади поверхности Вашего тела, которая рассчитывается исходя из Вашего роста и веса. Обычная рекомендуемая доза для взрослых, включая пожилых людей, составляет 85 мг/м² площади поверхности тела и вводится 1 раз в 2 недели. Доза, которую Вы получите, также будет зависеть от результатов анализов

крови, функции почек и от того, возникали ли у Вас ранее нежелательные реакции при применении оксалиплатина.

Путь и способ введения

Препарат Флатиплат должен применяться только в специализированных онкологических отделениях, и его введение должно проводиться под наблюдением онколога, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

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. Инфузия оксалиплатина всегда предшествует введению фторурацила.

Немедленно сообщите медицинскому работнику, если Вы испытываете дискомфорт или боль в месте введения.

Помимо препарата Флатиплат Вам могут вводить другие противоопухолевые препараты.

Продолжительность терапии

Продолжительность терапии будет определять Ваш лечащий врач. После хирургического удаления опухоли лечение длится до 6 месяцев. **Если Вам ввели препарата Флатиплат больше, чем следовало.**

Если Вам ввели препарата Флатиплат больше, чем следовало

Поскольку данный препарат вводится медицинским работником, маловероятно, что Вы получите препарата больше или меньше, чем Вам необходимо. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае передозировки возможно усиление нежелательных реакций. При необходимости лечащий врач назначит Вам соответствующее лечение.

Если Вы забыли применить препарат Флатиплат

Решение о времени введения препарата будет принято лечащим врачом. Если Вы считаете, что пропустили дозу препарата, **немедленно** сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

При лечении препаратом Флатиплат 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 пневмония, заражение крови (сепсис) и их осложнений. 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. 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:

- диарея (понос), рвота, боли в животе;
- многократные диарея (понос), рвота (признаки дегидратации);
- 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 и/или сепсиса);
- 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, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (проявления аллергической реакции – анафилактического шока);
 - 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 (дрожь)) 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;
 - головная боль, одышка, учащенное дыхание (метаболический ацидоз).

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

- внезапные боли в животе, задержка стула и газов, рвота (признаки кишечной непроходимости, обструкции);
- 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 септического шока).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- регулярная 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, увеличения сердцебиения, 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, похудание, слабость, мышечные и суставные боли (признаки легочного фиброза или острого интерстициального поражения легких, иногда со смертельным исходом).

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

- нарушение работы почек (изменения цвета или объема мочи, частоты мочеиспускания), неприятные ощущения и боль в области поясницы, значительное снижение объема мочи (проявления острой почечной недостаточности);
- изменение цвета кожи и глаз желтого оттенка (проявления синдрома печеночной синусоидальной обструкции, вено-окклюзионная болезнь печени).

Частота возникновения неизвестна – 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, 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, перфорации (образования отверстия в стенке) или ишемии кишечника);
- нарушения ритма сердца, сердцебиение, головокружение, обморок (признаки аритмии);
- судороги, нарушение сознания, головные боли, зрительные нарушения, синдром задней обратимой лейкоэнцефалопатии.

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

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

- инфекции;

- язвы на губах или во рту (воспаление слизистых оболочек ротовой полости);
- 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, рвота, диарея, запор, боли в животе;
- поражение кожи;
- боли в спине;
- повышенная утомляемость, лихорадка, озноб (дрожь) или из-за развития инфекций (с фебрильной нейтропенией или без нее), или, возможно, вследствие иммунологических механизмов;
- астения;
- реакции в месте введения;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение 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 человека 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), усиленное слезоотделение, нарушение зрения;
- «приливы» крови к коже лица с чувством жара, покраснение кожи (гиперемия);
- икота;
- диспепсия, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь;
- выпадение волос (алопеция), эритематозная 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 – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- нервозность;
- нарушения слуха (ототоксичность).

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

- дизартрия, исчезновение глубоких сухожильных рефлексов, симптом Лермитта;
- преходящее снижение остроты зрения, сужение полей зрения, воспаление (неврит) зрительного нерва, преходящая потеря зрения, обратимая после прекращения лечения;
- глухота;
- панкреатит.

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

- отсроченная аллергическая реакция: сыпь, зуд, отек губ, языка, лица (признаки отсроченной гиперчувствительности);
- судороги, цереброваскулярные нарушения геморрагического и ишемического типа;
- проявления на коже в виде узелков, геморрагические, эритематозные пятна, образование черной кожи в области высыпаний, жгучая сдавливающая боль или зуд в местах высыпаний (признаки гиперчувствительного васкулита).

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

Сообщение о подозреваемых 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 (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинично-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>
Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Флатиплат

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.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Раствор для инфузий рекомендуется ввести сразу после приготовления. Если раствор не был введен же после приготовления, его можно хранить в течение 24 ч при температуре от +2 до +8 °С, за исключением случаев, когда разведение препарата проводилось в особых стерильных условиях (в этих случаях хранение раствора при температуре от +2 до +8 °С не должно превышать 48 ч).

Не применяйте препарат, если Вы заметили механические включения или изменение цвета приготовленного раствора.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача или работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Флатиплат содержит

Действующим веществом является оксалиплатин.

Каждый мл концентрата содержит 2 мг оксалиплатина.

Каждый флакон 25 мл концентрата содержит 50 мг оксалиплатина.

Каждый флакон 50 мл концентрата содержит 100 мг оксалиплатина.

Прочими вспомогательными веществами являются: вода для инъекций, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты / 1,0 М раствор хлористоводородной кислоты для коррекции рН.

Внешний вид препарата Флатиплат и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 25 мл или 50 мл препарата помещают в стеклянные флаконы типа I (USP/EP) вместимостью соответственно 25 мл или 50 мл, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящаяся. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 2, 3, 5, 10, 20, 30, 50 или 60 флаконов с препаратом и с равным количеством листов-вкладышей помещают в коробку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества (для стационаров). На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

Юридический адрес: 194356, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, помещ. 1-Н.

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

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

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

197350, г. Санкт-Петербург, ул. Лётчика Акаева, д. 8, к. 3, стр. 1

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-psn@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Как и в случае с другими потенциально токсичными веществами, следует проявлять осторожность при работе с растворами оксалиплатина и их приготовлении.

Инструкции по обращению с цитотоксическими препаратами

Медицинский персонал при обращении с данным цитотоксическим препаратом должен соблюдать все необходимые меры предосторожности по обеспечению защиты пользователя и окружающей среды.

Приготовление растворов для парентерального введения цитотоксических препаратов должно осуществляться специально обученным персоналом, владеющим информацией об используемых лекарственных препаратах, в условиях, обеспечивающих стабильность лекарственного препарата, защиту окружающей среды и, в особенности, защиту персонала, работающего с препаратами, в соответствии с правилами больничного учреждения.

Приготовление растворов цитостатических препаратов требуется проводить в специально отведенном месте, где запрещается курить, принимать пищу или напитки.

Персонал должен быть обеспечен необходимыми средствами защиты, в частности халатами с длинными рукавами, защитными масками, шапочками, защитными очками, стерильными одноразовыми перчатками, защитными чехлами для рабочего места, контейнерами и емкостями для сбора отходов.

С экскрементами и рвотными массами следует обращаться с осторожностью.

Беременные женщины должны быть предупреждены об опасности обращения с цитотоксическими препаратами и воздержаться от работы с ними.

Поврежденные контейнеры следует расценивать как загрязненные отходы и применять к ним аналогичные меры предосторожности. Загрязненные отходы следует сжигать в прочных контейнерах с соответствующей маркировкой. См. ниже подраздел «Утилизация».

При попадании концентрата или инфузионного раствора оксалиплатина на кожу или слизистые оболочки следует **немедленно** тщательно промыть их водой.

Инструкция по приготовлению раствора лекарственного препарата перед применением

При приготовлении и при введении препарата Флатиплат нельзя использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.

Для разведения препарата следует использовать только рекомендованные растворители.

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

Для приготовления инфузионного раствора концентрат Флатиплат 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.

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

Не применяйте препарат, если Вы заметили выпадение осадка в растворе.

Несовместимость

Препарат Флатиплат и кальция фолинат нельзя смешивать в одной инфузионной емкости.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в разделе «Инструкция по приготовлению раствора лекарственного препарата перед применением».

Препарат Флатиплат можно вводить с кальция фолинатом с помощью Y-образной системы для внутривенного введения (см. ниже раздел «Инструкция по введению препарата»).

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

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

При приготовлении и при введении препарата Флатиплат нельзя использовать иглы и другое оборудование, содержащие алюминий.

Инструкция по введению препарата

Инфузия оксалиплатина всегда должна предшествовать введению фторурацила.

При применении комбинации с фторурацилом, кальция фолинатом и бевацизумабом инфузия оксалиплатина всегда должна проводиться после введения бевацизумаба, но предшествовать введению фторурацила.

Препарат Флатиплат вводят в виде внутривенной инфузии в течение 2–6 ч.

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 ч с

помощью Y-образной системы для внутривенного введения, подсоединенной непосредственно перед местом введения.

В случае экстравазации (попадания инфузионного раствора с препаратом в окружающие вены ткани) введение препарата должно быть **немедленно** прекращено и начато местное симптоматическое лечение.

При применении оксалиплатина не требуется гипергидратация.

Повторное введение препарата Флатиплат производят только при количестве нейтрофилов $>1500/\text{мкл}$ и тромбоцитов $>75000/\text{мкл}$.

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

Утилизация

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