

**Листок-вкладыш: информация для пациента****Флатиплат, 2 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

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.

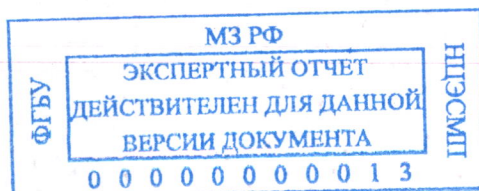
**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЛАТИПЛАТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Флатиплат содержит действующее вещество оксалиплатин и представляет собой противоопухолевое средство, содержащее платину.

**Показания к применению**

Препарат Флатиплат применяется у взрослых:

- для лечения рака ободочной кишки III стадии после хирургического удаления опухоли;
- для лечения метастатического рака толстой и прямой кишки (колоректального рака);
- для лечения рака яичников у пациенток, у которых терапия другими препаратами не дала эффекта.



129379

Вместе с препаратом Флатиплат врач может назначить Вам другие противоопухолевые препараты; внимательно изучите их инструкции по медицинскому применению (листок-вкладыш).

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

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ 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 до начала лечения уже значительно снижено количество нейтрофилов или тромбоцитов в крови;
- если у Вас до начала лечения уже имеются покалывание или онемение пальцев рук или ног и Вам трудно выполнять мелкие движения, например, застегивать пуговицы.
- если Вы беременны или кормите грудью.

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

Перед применением препарата Флатиплат проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат Флатиплат применяется только по назначению врача и только под контролем медицинского работника. При некоторых состояниях (см. ниже) препарат Флатиплат должен применяться с особыми предосторожностями, поэтому важно, чтобы Вы проинформировали о них врача.

**ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ СООБЩИТЕ ВРАЧУ, ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ ЧТО-ЛИБО ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО:**

- заболевания или нарушения функции почек;
- аллергические реакции на препараты платины в прошлом (например, на карбоплатин или цисплатин);
- заболевания или нарушения функции печени;
- заболевания сердца или изменения на электрокардиограмме, такие как удлинение интервала QT, нарушения ритма сердца.



Препарат Флатиплат может вызвать **аллергические реакции**, в том числе тяжелые и угрожающие жизни. Эти реакции могут возникать как во время введения препарата, так и позднее. Немедленно сообщите врачу, если у Вас появится затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, резкая слабость, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица.

Препарат Флатиплат может вызвать нарушения кроветворения (снижение выработки эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов), работы печени, почек, поражение нервов (нейропатию), угрожающие жизни инфекции, нарушения со стороны органов дыхания, нарушение ритма сердца, язвы и кровотечение в желудочно-кишечном тракте, нарушение кровоснабжения (ишемия) кишечника, поражение мышц. **Информация о серьезных нежелательных реакциях и необходимых действиях представлена в разделе 4. Внимательно изучите ее.**

Препарат Флатиплат может нарушать работу нервов, что проявляется ощущением жжения, покалывания, ползания мурашек, снижением чувствительности или онемением в руках и ногах, слабостью или спазмом мышц. Это состояние называется **нейропатия**. Может развиваться острое нарушение чувствительности гортани и глотки, которое проявляется неприятными ощущениями в горле, в том числе ощущением затрудненного дыхания или глотания. 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 лечащему врачу.

Проявления нейропатии усиливаются под влиянием холода (в том числе после прикосаний к холодным предметам, вдыхания холодного воздуха, употребления холодных напитков или пищи). Во время лечения препаратом Флатиплат Вам следует избегать переохлаждения. Во время введения препарата и в течение нескольких часов после него избегайте приема слишком холодной пищи и напитков, так как они могут спровоцировать острое нарушение чувствительности гортани и глотки.

Перед началом лечения и во время него важно регулярно делать анализы для оценки показателей крови, функции почек и печени.

Препарат Флатиплат токсичен. При его попадании на кожу или слизистые оболочки, их следует немедленно и тщательно промыть водой.

129379

### **Дети и подростки**

Безопасность и эффективность препарата Флатиплат у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

### **Другие препараты и препарат Флатиплат**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять 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.

- Наступление беременности во время лечения и некоторое время после него крайне нежелательно, так как препарат может нанести вред серьезный будущему ребенку; см. подраздел «Контрацепция» ниже.
- Если Вы не исключаете беременность или планируете ее, обязательно обсудите это с лечащим врачом **до начала** лечения;
- Если Вы забеременеете во время лечения, сразу сообщите врачу.
- На время лечения следует прекратить кормление грудью.

### **Детородный потенциал (фертильность)**

Оксалиплатин может вызвать бесплодие, в том числе необратимое. Мужчинам следует проконсультироваться с врачом о консервации спермы до начала лечения.

### **Контрацепция**

Во время лечения и после него (в течение 4 месяцев после окончания лечения для женщин и 6 месяцев – для мужчин) применяйте надежные методы контрацепции. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о выборе подходящего для Вас метода.

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

При применении препарата Флатиплат может развиваться головокружение и другие расстройства, которые ухудшают координацию движений, а также возникнуть нарушения зрения, в том числе кратковременная потеря зрения. Не садитесь за руль и не занимайтесь



другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты реакций, пока не убедитесь, что препарат не вызывает у Вас вышеперечисленных нарушений.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЛАТИПЛАТ**

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

Препарат Флатиплат применяется только по назначению врача, имеющего опыт противоопухолевой терапии.

#### **Доза**

Доза зависит от площади поверхности тела, которая рассчитывается по Вашему росту и массе тела. Также доза зависит от результатов Ваших анализов крови и от того, возникали ли у Вас нежелательные реакции на оксалиплатин ранее. Обычная доза препарата Флатиплат составляет  $85 \text{ мг/м}^2$  площади поверхности тела и вводится 1 раз в 2 недели.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Флатиплат вводят внутривенно капельно, в течение 2–6 часов.

Вы получите препарат Флатиплат в специализированном отделении медицинского учреждения под наблюдением врача.

Препарат будет вводиться квалифицированным медицинским работником, который подготовит необходимую для Вас дозу.

#### **Длительность лечения**

Длительность лечения определит врач. После хирургического удаления опухоли лечение длится до 6 месяцев.

#### **Если Вы применили препарата Флатиплат больше, чем следовало**

Лечение препаратом Флатиплат подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, мала. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом. В случае передозировки возможно усиление нежелательных реакций. При необходимости Вам будет назначено соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре

#### 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 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 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 и 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:**

- 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);
- повышение температуры тела, озноб, краснота или боль в месте введения препарата, боль в горле, кашель или другие признаки инфекции;
- кровоточивость десен, спонтанное образование синяков, наличие крови или темно-коричневых сгустков в рвотных массах, кровь в моче или кале;
- сильная или повторная диарея (понос) и/или рвота;



- язвы на губах или во рту;
- сухой кашель, частое или затрудненное дыхание;
- сочетание головной боли, нарушения памяти и мышления, судорог и нарушений зрения (от нечеткости зрения до слепоты) (могут быть проявлением синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии, см. раздел 2);
- боль в животе, рвота (могут быть проявлением язвы, перфорации (образования отверстия в стенке) или ишемии кишечника);
- боль в мышцах в сочетании со слабостью, лихорадкой или потемнением мочи (может быть проявлением опасного для жизни поражения мышц – рабдомиолиза);
- нарушение работы почек (изменения цвета или объема мочи, частоты мочеиспускания); значительное снижение объема мочи может быть проявлением острой почечной недостаточности;
- 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).
- нарушения ритма сердца, сердцебиение, головокружение, обморок;
- онемение пальцев рук или ног, слабость или спазмы мышц или другие проявления нейропатии (см. раздел 2).

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

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

Повышение массы тела

Тошнота

Рвота

Понос (диарея)

Запор

Воспаление слизистых оболочек полости рта (стоматит, мукозит)

Нарушение вкусовых ощущений (дисгевзия)

Боль в спине

Сыпь, зуд

Воспаление слизистой оболочки глаз (конъюнктивит)

Насморк (ринит)

Повышение температуры (лихорадка)

Повышенная утомляемость, в том числе с неустойчивостью настроения (астения)

Отек, покраснение, боль в месте введения препарата

Снижение аппетита (анорексия)

Повышение активности ферментов (трансаминаз, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы)

Повышение содержания билирубина в крови (гипербилирубинемия)

Повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия)

Повышение уровня натрия в крови (гипернатриемия)

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

Повышение уровня креатинина в крови

Снижение массы тела

Отрыжка, изжога, тяжесть в желудке, неприятные ощущения в животе (диспепсия)

Заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)

Желудочно-кишечное кровотечение

Кровотечение из прямой кишки

Головокружение

Скованность мышц шеи, светобоязнь, головная боль (менингизм)

Депрессия

Бессонница

Боль в суставах

Боль в костях

Икота

Внезапное ощущение жара на теле ("приливы")

Закупорка легочных сосудов (легочная эмболия)

Тромбоз глубоких вен

Закупорка кровеносного сосуда тромбом (тромбоэмболия)

Повышение артериального давления

Наличие крови в моче (гематурия)

Расстройства мочеиспускания (дизурия)

Частичное или полное выпадение волос (алопеция)

Болезненное покраснение ладоней и стоп (ладонно-подошвенная эритродизестезия)

Повышенная потливость

Изменения ногтей

Снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия)

129379



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

Нервозность

Нарушение слуха, звон в ушах

**Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000**

Колит, включая псевдомембранозный колит

Воспаление поджелудочной железы (панкреатит)

Нарушение речи и произношения (дизартрия)

Исчезновение глубоких сухожильных рефлексов (например, коленного)

Острая боль, похожая на электрический импульс, стекающий в руку или ногу, при наклоне или повороте шеи (симптом Лермитта)

Острое поражение легких (острое интерстициальное поражение легких)

Уплотнение легких (легочный фиброз)

Преходящее снижение остроты зрения

Сужение полей зрения

Воспаление (неврит) зрительного нерва

Преходящая потеря зрения, обратимая после прекращения лечения

Глухота

**Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10000**

Закупорка мелких вен печени соединительной тканью (синдром песочной синусоидальной обструкции)

Поражение почек (острый канальцевый некроз, острый интерстициальный нефрит)

**Неизвестно - исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно**

Септический шок

Судороги

Непроизвольное сокращение мышц гортани (ларингоспазм)

Нарушение ритма сокращений желудочков сердца

Белок в моче (протеинурия)

Ухудшение заживления ран

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

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

Интернет-сайт: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

## 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 требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат Флатиплат содержит**

Действующим веществом является оксалиплатин.

Каждый флакон содержит 2,0 мг оксалиплатина.

Вспомогательным веществом является: вода для инъекций

**Внешний вид препарата Флатиплат и содержимое упаковки**

Прозрачный бесцветный раствор.

Препарат Флатиплат доступен в следующих вариантах упаковки:



По 25 или 50 мл препарата помещают в стеклянные флаконы вместимостью 25 мл или 50 мл соответственно, герметично укупоривают бромбутиловыми пробками и закрывают алюминиевыми колпачками.

По 1 флакону с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. 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 картонную коробку (для стационаров).

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

АО «Фармасинтез-Норд»

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

Тел.: +7 (812) 240-45-15

Адрес производственной площадки: г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А.

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»

г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 74, лит. А.

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: [info-psn@pharmasyntez.com](mailto:info-psn@pharmasyntez.com)

**Данный листок вкладыш пересмотрен**

-----  
(линия отрыва или обреза)

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

Препарат Флатиплат представляет собой цитотоксический противоопухолевый препарат, и при работе с ним, как и с другими токсичными веществами, следует проявлять осторожность.

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

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 Флатиплат.

Внутривенная инфузия препарата проводится через инфузионную систему в периферические вены или через 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.

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

Для приготовления инфузионного раствора концентрат препарата оксалиплатин 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.

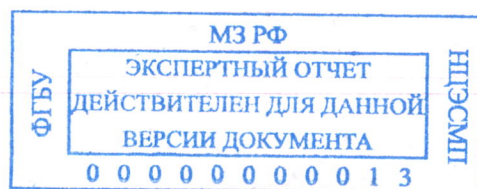
Раствор с признаками выпадения осадка подлежит уничтожению. Вводить пациенту можно только прозрачный раствор.

Препарат нельзя вводить неразбавленным. В случае экстравазации (попадания инфузионного раствора с препаратом в окружающие вену ткани) введение его должно быть немедленно прекращено и начато обычное местное симптоматическое лечение.

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

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

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



129379