

ЕЛОКСАТИН

Оксаліплатин 5 мг/мл

СТАНДАРТ ТЕРАПІЇ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКУ¹



Показання²:

У комбінації з 5-фторурацилом та фоліною кислотою оксаліплатин рекомендується для:

- Ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії (стадія C за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини
- Лікування метастатичного колоректального раку



SANOFI

¹ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Colon Cancer. Version 2, 2012. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Rectal Cancer. Version 2, 2012.

² Інструкція для медичного застосування препарату ЕЛОКСАТИН, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/1 мл по 10 мл або по 20 мл у флаконах № 1. РС UA/9385/02/01. Наказ МОЗ № 107 від 19.02.2009.

Склад: 1 мл розчину містить 5 мг оксаліплатину; 1 флакон містить 50 мг або 100 мг оксаліплатину. **Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій. **Фармакогруппа.** Антинеопластичні засоби. Сполуки платини. **Код АТС** L01X A03. **Показання.** У комбінації з 5-фторурацилом та фоліною кислотою оксаліплатин рекомендується для: ад'ювантної терапії колоректального раку III стадії (стадія C за класифікацією Дьюка) після повного видалення первинної пухлини; лікування метастатичного колоректального раку. **Протипоказання.** Препарат не рекомендується застосовувати пацієнтам: з підвищеною чутливістю до оксаліплатину або до однієї з допоміжних речовин в анамнезі; у період годування груддю; при мієлодисплазії (кількість нейтрофілів < 2x10⁹/л та/або кількість тромбоцитів < 100x10⁹/л) до початку першого курсу лікування; при периферичній сенсорній нейропатії, що супроводжується функціональними порушеннями до початку курсу лікування; при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну < 30 мл/хв). **Спосіб застосування та дози.** Препарат призначений тільки для лікування дорослих. Рекомендована доза оксаліплатину при призначенні ад'ювантної терапії становить 85 мг/м² внутрішньовенно, що ж дозу вводять повторно кожні два тижні протягом 12 курсів (6 місяців). Рекомендована доза оксаліплатину при лікуванні метастатичного колоректального раку становить 85 мг/м² внутрішньовенно, яку вводять повторно кожні два тижні. Дозу потрібно коригувати відповідно до індивідуальної переносимості пацієнтом. Перед введенням оксаліплатину слід розводити. Для розведення концентрату для приготування розчину для інфузій слід застосовувати лише рекомендований розчинник — розчин глюкози 5%. Оксаліплатин застосовують у вигляді внутрішньовенної інфузії. Застосування препарату не потребує гідратації. Оксаліплатин, розведений у 250–500 мл 5% розчину глюкози, для отримання концентрації не менше 0,2 мг/мл вводять у центральну або периферичну вену протягом 2–6 годин. Інфузія оксаліплатину повинна завжди вводитися раніше, ніж інфузія 5-фторурацилу. У випадку утворення сиңця введення препарату потрібно негайно припинити. **Неумісність.** Не застосовувати одночасно з лужними лікарськими засобами або середовищами (особливо з 5-фторурацилом, лужними розчинами, трометамолом та лікарськими засобами, що містять фолінову кислоту та трометамол як допоміжні речовини). Не розводити сольовими розчинами, що містять хлориди (включаючи хлориди Са, К та Na). Не використовувати ін'єкційні засоби, що містять алюміній. **Інструкції щодо застосування та утилізації.** При приготуванні розчинів оксаліплатину необхідно дотримуватися застережних заходів, як і при роботі з іншими потенційно токсичними речовинами. **Утилізація.** Будь-які залишки препарату та всі предмети, які застосовувалися для розчинення та введення оксаліплатину, необхідно знищити відповідно до стандартної процедури утилізації цитотоксичних відходів, беручи до уваги діючі нормативні акти стосовно знищення токсичних відходів. **Передозування.** Антidot оксаліплатину не відомий. У разі передозування можна очікувати посилення вираженості побічних ефектів. Необхідно здійснювати гематологічний контроль одночасно з симптоматичним лікуванням інших проявів інтоксикації. **Вагітність та годування груддю.** На даний час немає даних стосовно безпеки застосування оксаліплатину для лікування вагітних жінок. Оксаліплатин не рекомендується призначати під час вагітності та жінкам дітородного віку, які не застосовують контрацептиви. Оксаліплатин може мати негативний вплив на фертильність. Під час лікування оксаліплатином годування груддю протипоказано. **Діти.** Препарат призначений для застосування тільки у дорослих. **Термін придатності.** 3 роки. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі не вище +30 °С. Не заморозувати. Термін зберігання після розведення 5% розчином глюкози не повинен перевищувати 24 години при температурі від +2 °С до +8 °С, якщо розведення проводилось із дотриманням правил асептики, в контрольованих та стандартизованих умовах. Інфузійний розчин слід використати негайно. Препарат призначений для одноразового застосування. Невикористаний розчин повинен бути знищений. **Виробник.** Авентіс Фарма Даженгем, Великобританія / Aventis Pharma Dagenham, United Kingdom, Rainham Road South, Dagenham, Essex, RM 10 7XS, United Kingdom. **Власник торгової ліцензії.** САНОФІ-АВЕНТИС, Франція / SANOFI-AVENTIS, France. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування.

Реєстр. Свід. UA/9385/02/01. Наказ МОЗ 107 від 19.02.2009. Перед застосуванням уважно ознайомтеся з інструкцією. Зберігати в недоступному для дітей місці. Для застосування у рамках науково-практичних конференцій. Інформація призначена для лікарів.

ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Київ, 01033, вул. Жиліяньська, 48–50а, тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. www.sanofi.ua

UA.OXA.11.11.01