

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

RECTOXAL® 5 mg/ml κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Δραστική ουσία: Οξαλιπλατίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αυτό το φάρμακο έχει συνταγογραφηθεί για εσάς. Μην αφήσετε να το χρησιμοποιήσει κάποιος άλλος. Μπορεί να τον βλάψει ακόμα και αν τα συμπτώματα είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 RECTOXAL® και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το RECTOXAL®
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το RECTOXAL®
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το RECTOXAL®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το RECTOXAL® και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του RECTOXAL® είναι η οξαλιπλατίνη. Το RECTOXAL® είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει πλατίνα.

Η οξαλιπλατίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του παχέος εντέρου (θεραπεία καρκίνου του παχέος εντέρου στάδιου III μετά από ολική εκτομή του πρωτοπαθούς όγκου, μεταστατικού καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού).

Η οξαλιπλατίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα που ονομάζονται 5-φθοριουρακίλη (5-FU) και φυλλινικό οξύ (FA).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το RECTOXAL®

Μην χρησιμοποιήσετε το RECTOXAL® εάν :

- Είστε αλλεργικός στην οξαλιπλατίνη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου, όπως η μονοϋδρική λακτόζη (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Θηλάζετε
- Έχετε ήδη μειωμένο αριθμό κυττάρων του αίματος
- Έχετε ήδη παρουσιάσει αίσθημα μυρμηγκιάσματος ή αιμοδίας (μουδιάσματος) στα δάκτυλα των χεριών και/ή των ποδιών και εάν βρίσκετε δυσκολία στην διεξαγωγή ορισμένων λεπτών κινήσεων, όπως να κουμπώσετε τα ρούχα σας.
- Έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το RECTOXAL®:

- Εάν σας είχε παρουσιαστεί αλλεργική αντίδραση σε άλλα φάρμακα που περιέχουν πλατίνα, όπως είναι η καρβοπλατίνη και η σισπλατίνη. Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να παρουσιαστούν κατά την διάρκεια της έγχυσης της οξαλιπλατίνης.

- Εάν έχετε μέτριας ή ήπιας βαρύτητας νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε κάποιο ηπατικό πρόβλημα.
- Εάν έχετε ή είχατε καρδιακές διαταραχές 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 συμπτώματα εμφανιστεί σε εσάς οποιαδήποτε στιγμή, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να σας χορηγήσει κάποια θεραπεία για αυτά τα συμπτώματα. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να μειώσει την δόση του RECTOXAL, ή να καθυστερήσει είτε να σταματήσει την θεραπεία με RECTOXAL.

- Εάν έχετε δυσάρεστη αίσθηση στον λαιμό, ιδιαίτερα κατά την κατάποση, και έχετε ένα αίσθημα δυσκολίας αναπνοής κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε νευρολογικά προβλήματα στα χέρια σας ή στα πόδια σας, όπως μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα ή μειωμένες αισθήσεις στα χέρια ή στα πόδια σας, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε κεφαλαλγία, αλλοιωμένη ψυχική λειτουργία, επιληπτικές κρίσεις και ανώμαλη όραση από θολότητα έως απώλεια όρασης, ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν αισθάνεστε ή είστε άρρωστος(ναυτία ή εμετός), ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε σοβαρή διάρροια, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε πόνο στα χείλη ή έλκη στο στόμα(βλεννογονίτιδα/στοματίτιδα), ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε διάρροια ή μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια ή στα αιμοπετάλια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ίσως μειώσει τη δόση του RECTOXAL ή αναβάλλει την θεραπεία με RECTOXAL.
- Εάν εμφανίσετε ανεξήγητα αναπνευστικά προβλήματα όπως βήχα, ή δυσκολίες στην αναπνοή, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ίσως σταματήσει την θεραπεία με RECTOXAL.
- Εάν εμφανίσετε υπερβολική κόπωση, δυσκολία στην αναπνοή ή νεφρική νόσο με λίγα ή και καθόλου ούρα (συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας), ενημερώστε το γιατρό σας.
- Εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη ή ίση με 38 ° C) ή ρίγη, που μπορεί να είναι σημάδια λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο να εμφανίσετε μια λοίμωξη στο αίμα.
- Εάν έχετε θερμοκρασία >38°C, ενημερώστε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ίσως διαπιστώσει ότι έχετε και κάποια μείωση στα λευκά αιμοσφαίρια του αίματος.
- Εάν εμφανίσετε ξαφνική αιμοραγία ή μώλωπες (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη), ενημερώστε τον γιατρό σας καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι σημάδια θρόμβων αίματος στις φλέβες του σώματος.
- Εάν λιποθυμήσετε (χάσετε τις αισθήσεις σας) ή έχετε ακανόνιστο καρδιακό παλμό καθώς παίρνετε RECTOXAL, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας καθώς αυτό μπορεί να είναι σημάδι κάποιας σοβαρής καρδιακής κατάστασης.
- Εάν εμφανίσετε πόνο στους μύες και πρήξιμο, σε συνδυασμό με αδυναμία, πυρετό ή κόκκινα-καφέ ούρα, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια καταστροφής τωμιν μυών (ραβδομυόλυση) και μπορεί να οδηγούν σε νεφρικά προβλήματα ή άλλες επιπλοκές.
- Εάν έχετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, αιμορραγικό εμετό ή έμετο που μοιάζει με «κόκκους καφέ» ή σκουρόχρωμα κόπρανα σαν πίσσα, τα οποία μπορεί να είναι σημάδια έλκους του εντέρου (γαστρεντερικό έλκος, με πιθανή αιμορραγία ή διάτρηση), ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε κοιλιακό άλγος, αιμορραγική διάρροια, ναυτία και / ή έμετο, που μπορεί να προκαλείται από μείωση της ροής αίματος στο εντερικό σας τοίχωμα (εντερική ισχαιμία), ενημερώστε το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και RECTOXAL®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

- Δεν συνιστάται να μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας με οξαλιπλατίνη. Θα πρέπει να παίρνετε τα κατάλληλα μέτρα αντισύλληψης κατά την διάρκεια και για 4 μήνες μετά την διακοπή της θεραπείας.
- Εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε μία εγκυμοσύνη είναι πολύ σημαντικό να το συζητήσετε με τον γιατρό σας προτού λάβετε οποιαδήποτε θεραπεία.
- Εάν μείνετε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας σας, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Θηλασμός

- Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ βρίσκεστε σε θεραπεία με οξαλιπλατίνη.

Γονιμότητα

- Η οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στη γονιμότητα, η οποία θα μπορούσε να είναι μη-αναστρέψιμη. Οι άνδρες ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν συμβουλές σχετικά με τη διατήρηση του σπέρματος πριν τη θεραπεία.
- Συνιστάται στους άνδρες ασθενείς να μην κάνουν παιδιά κατά την διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την θεραπεία και να παίρνουν τα κατάλληλα αντισυλληπτικά μέτρα κατά το διάστημα αυτό.

Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η θεραπεία με οξαλιπλατίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ζαλάδας, ναυτίας και εμέτου, και άλλων νευρολογικών συμπτωμάτων που επηρεάζουν το βάδισμα και την ισορροπία. Αν αυτό συμβεί, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα. Εάν έχετε προβλήματα όρασης ενώ παίρνετε την οξαλιπλατίνη, μην οδηγείτε, μην χρησιμοποιείτε βαριά μηχανήματα ή μην ασχοληθείτε με επικίνδυνες δραστηριότητες.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το RECTOXAL®

Μόνο για ενήλικες

Η οξαλιπλατίνη προορίζεται μόνο για ενήλικες.
Για μία μόνο χρήση.

Δοσολογία

Η δόση της οξαλιπλατίνης βασίζεται στο εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας.

Η συνήθης δόση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων, είναι 85 mg/m² εμβαδού επιφάνειας σώματος. Η δόση του φαρμάκου που θα λάβετε θα εξαρτάται επίσης από τα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων καθώς και από το εάν είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση οξαλιπλατίνης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Η οξαλιπλατίνη θα σας συνταγογραφείται από έναν γιατρό ειδικό στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

Θα λάβετε θεραπεία από έναν επαγγελματία υγείας, ο οποίος θα έχει συστήσει την απαιτούμενη δόση της οξαλιπλατίνης,

Η οξαλιπλατίνη χορηγείται μέσω βραδείας ένεσης σε μία από τις φλέβες σας (ενδοφλέβια έγχυση), σε χρονικό διάστημα διάρκειας 2 έως 6 ωρών. Η οξαλιπλατίνη θα σας χορηγείται ταυτόχρονα με το φυλλινικό οξύ και πριν από την έγχυση της 5-φθοροουρακίλης.

Συχνότητα χορήγησης

Συνήθως θα πρέπει να λαμβάνετε την έγχυση μία φορά κάθε δύο εβδομάδες.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί από τον ιατρό σας.

Η θεραπεία σας θα διαρκέσει το μέγιστο 6 μήνες όταν χρησιμοποιείται μετά από ολική εκτομή του όγκου σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση RECTOXAL® από την κανονική

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρήσετε αυξημένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ιατρός σας μπορεί να σας δώσει κατάλληλη θεραπεία για τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, ρωτήστε το γιατρό, τον 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 ασθενείς.

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον ιατρό σας πριν την επόμενη θεραπεία.

Πιο κάτω περιγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσατε να εμφανίσετε.

Εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας:

- Συμπτώματα μιας αλλεργικής ή αναφυλακτικής αντίδρασης με ξαφνικά σημεία όπως εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα, δυσκολίες στην κατάποση, οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, υπερβολική κόπωση (ίσως αισθανθείτε ότι θα πάθετε λιποθυμία). Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, αυτά τα συμπτώματα εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της έγχυσης ή αμέσως μετά, αλλά οι καθυστερημένες αλλεργικές αντιδράσεις παρατηρήθηκαν επίσης ώρες ή και ημέρες μετά την έγχυση.

Μη φυσιολογική δημιουργία μωλώπων, αιμορραγία ή σημεία λοίμωξης, όπως ο πονόλαιμος και η υψηλή θερμοκρασία.

Επιμένουσα ή σοβαρή διάρροια ή έμετος.

Παρουσία αίματος ή σωματιδίων σκούρου καφέ χρώματος στον εμετό σας.

Στοματίτιδα/βλεννογοννίτιδα (πόνος στα χείλη ή έλκη στο στόμα).

- Αναπνευστικά συμπτώματα, όπως ξηρός ή παραγωγικός βήχας, δύσπνοια ή ρόγχοι, δυσκολία στην αναπνοή και συριγμό, καθώς αυτά μπορεί να είναι δείκτες σοβαρής πνευμονικής νόσου που μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο. Μία ομάδα συμπτωμάτων όπως πονοκέφαλος, διαταραχή της νοητικής λειτουργίας, σπασμοί και μη-φυσιολογική όραση που κυμαίνεται από θολότητα έως απώλεια της όρασης (συμπτώματα του συνδρόμου αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας, μία σπάνια νευρολογική διαταραχή).
- Τα συμπτώματα του εγκεφαλικού επεισοδίου (συμπεριλαμβανομένων αιφνίδιας έντονης κεφαλαλγίας, σύγχυσης, μούδιασμα ή αδυναμία του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού

συνήθως στη μία πλευρά, ζάλη, απώλεια ισορροπίας και δυσκολία ομιλίας).

- Υπερβολική κούραση με μειωμένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων και δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνη ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, μη φυσιολογική δημιουργία μωλώπων (θρομβοπενία) και νεφρική νόσο με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του Αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου).

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της οξαλιπλατίνης είναι:

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

- Η οξαλιπλατίνη μπορεί να επηρεάσει τα νύερα (περιφερική νευροπάθεια). Μπορεί να αισθανθείτε μυρμήγκιασμα και/ή αιμωδία στα δάκτυλα των χεριών και των ποδιών, γύρω από το στόμα ή τον φάρυγγα, το οποίο μερικές φορές μπορεί να συνοδεύεται από κράμπες. Αυτές οι επιδράσεις προκαλούνται συχνά από έκθεση σε κρύο, π.χ. το άνοιγμα ψυγείου ή το κράτημα ενός κρύου ποτού. Μπορεί επίσης να έχετε δυσκολία στην εκτέλεση λεπτών εργασιών, όπως κουμπιών ρούχων. Αν και στην πλειοψηφία των περιπτώσεων αυτά τα συμπτώματα επιλύονται πλήρως, υπάρχει μία πιθανότητα εμφάνισης επίμονων συμπτωμάτων περιφερικής αισθητήριας νευροπάθειας μετά το πέρας της θεραπείας. Μερικοί άνθρωποι έχουν βιώσει μια μυρμήγκιασμα, αίσθηση σαν κρούση που περνά κάτω από τα χέρια ή τον κορμό όταν ο αυχένας κάμπτεται.
- Η οξαλιπλατίνη 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 την διάρκεια της έγχυσης ή εντός μερικών ωρών μετά την έγχυση, ενώ το έναισμα 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.
- Η οξαλιπλατίνη μπορεί να προκαλέσει διάρροια, ήπια ναυτία (αίσθημα ναυτίας) και έμετο (αδιαθεσία), ωστόσο φαρμακευτική αγωγή για την πρόληψη της αδιαθεσίας σας χορηγείται συνήθως από τον γιατρό σας πριν την έναρξη της θεραπείας και μπορεί να συνεχιστεί και μετά την θεραπεία.

Η οξαλιπλατίνη προκαλεί παροδική μείωση του αριθμού των αιμοσφαιρίων. Η μείωση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορεί να προκαλέσει αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), μη φυσιολογική αιμορραγία ή μώλωπες (εξαιτίας της μείωσης των αιμοπεταλίων). Η μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων μπορεί να σας κάνει επιρρεπή σε 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 δυσφορίας κοντά ή στο ίδιο το σημείο της ένεσης κατά την διάρκεια της έγχυσης,
- Πυρετός, ρίγη (τρέμουλο), ήπια ή σοβαρή κόπωση, πόνος στο σώμα,
- Αλλαγές βάρους σώματος, απώλεια ή έλλειψη όρεξης, διαταραχές γεύσης, δυσκοιλιότητα,
- Πονοκέφαλος, οσφυαλγία,
- Πρήξιμο των νεύρων που καταλήγουν στους μυς σας, δυσκαμψία του αυχένα, μη φυσιολογική αίσθηση της γλώσσας που ενδεχομένως επηρεάζει την ομιλία, στοματίτιδα/βλεννογονίτιδα (πληγή στα χείλη ή έλκη στο στόμα),
- Πόνος στο στομάχι,
- Μη φυσιολογική αιμορραγία συμπεριλαμβανομένης της ρινορραγίας,
- Βήχας, δυσκολία στην αναπνοή,
- Αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικό εξάνθημα που μπορεί να είναι κόκκινο και κνησμώδες,

- ήπια απώλεια μαλλιών (αλωπεκία),
- Μεταβολή στις αιματολογικές εξετάσεις συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με ανωμαλίες στην ηπατική λειτουργία.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Λοίμωξη εξαιτίας της μείωσης του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων,
 - Σοβαρή λοίμωξη του αίματος σε συνδυασμό με την μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενική σήψη), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα,
- Μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό >38,3oC ή παρατεταμένο πυρετό >38oC για περισσότερο από μία ώρα (εμπύρετη ουδετεροπενία),
- Δυσπεψία και καούρα, λόξυγκας, εξάψεις, ζάλη,
 - Αυξημένη εφίδρωση και διαταραχές των νυχιών, απολέπιση του δέρματος
 - Θωρακικό άλγος
 - Διαταραχές των πνευμόνων και ρινική καταρροή,
 - Πόνος στις αρθρώσεις και πόνος στα οστά
 - Πόνος κατά την ούρηση και αλλαγές στην νεφρική λειτουργία, αλλαγές στην συχνότητα ούρησης, αφυδάτωση,
 - Αίμα στα ούρα/κόπρανα, πρήξιμο των φλεβών, θρόμβοι στον πνεύμονα
 - Υψηλή αρτηριακή πίεση
 - Κατάθλιψη και αϋπνία,
 - Φλεγμονή του επιπεφυκότα και διαταραχή της όρασης,
 - Μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα.
 - Πτώση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
 - Απόφραξη ή οίδημα του εντέρου
- Νευρική οξύτητα. **Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):**

- Απώλεια ακοής,
- Ουλές και πάχυνση στους πνεύμονες με δυσκολία στην αναπνοή, ορισμένες φορές θανατηφόρος (διάμεση πνευμονοπάθεια).
- Αναστρέψιμη βραχείας διάρκειας απώλεια της όρασης
- Μη αναμενόμενη αιμορραγία ή μώλωπες εξαιτίας εκτεταμένων θρόμβων στο αίμα σε όλα τα μικρά αιμοφόρα αγγεία του σώματος (διάχυτη ενδοαγγειακή πήξη), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Εμφάνιση αίματος ή σωματιδίων χρώματος σκούρου καφέ στον εμετό σας.
 - Νεφρική νόσος με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας).
 - Αγγειακές διαταραχές του ήπατος.
- Συχνότητα μη γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):**

- Αλλεργική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων)
- Αυτοάνοση αντίδραση που οδηγεί σε μείωση όλων των κυτταρικών σειρών του αίματος (αυτοάνοση πανκυτταροπενία).
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος και χαμηλή αρτηριακή πίεση (σηπτική καταπληξία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Σπασμός (ανεξέλεγκτο τίναγμα του σώματος),
- Λαρυγγόσπασμος που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- Έχουν αναφερθεί υπερβολική κούραση με μειωμένο αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων και

δύσπνοια (αιμολυτική αναιμία), μόνη της ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων και νεφρική νόσο με λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα Αιμολυτικού-ουραιμικού συνδρόμου), το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο.

- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός (παράταση του διαστήματος QT), που μπορεί να φανεί στο ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ο οποίος μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Μυϊκός πόνος και πρήξιμο, σε συνδυασμό με αδυναμία, πυρετό ή κόκκινα-καφέ ούρα (συμπτώματα μυϊκής βλάβης που ονομάζεται ραβδομύλυση), που μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος με αίμα ή έμετος που μοιάζει με «κόκκους καφέ» ή σκουρόχρωμα κόπρανα σαν πίσσα (συμπτώματα έλκους του γαστρεντερικού σωλήνα, με δυναμική αιμοραγία ή διάτρηση), που μπορεί να είναι θανατηφόρος,
- Μειωμένη ροή αίματος στο έντερο/παχύ έντερο (εντερική ισχαιμία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα.
- Κίνδυνος εμφάνισης νέων καρκίνων. Η λευχαιμία, μία μορφή καρκίνου του αίματος, έχει αναφερθεί από ασθενείς μετά τη λήψη oxaliplatin σε συνδυασμό με ορισμένα άλλα φάρμακα. Συζητήστε με τον γιατρό σας για την αυξημένη πιθανότητα εμφάνισης αυτού του τύπου καρκίνου με τη λήψη oxaliplatin και ορισμένων άλλων φαρμάκων.
- Έμφραγμα μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή), στηθάγχη (πόνος ή δυσάρεστο αίσθημα στο στήθος)

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).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-155692 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 φυλάσσεται το RECTOXAL®

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί κάποιες ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης εφόσον το φιαλίδιο δεν έχει διαρραγεί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και την ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να αραιωθεί αμέσως σε διάλυμα 5% γλυκόζης ώστε να προκύψει συγκέντρωση μεταξύ 0.2mg/ml και 0.7mg/ml. Μόλις αραιωθεί το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Η χημική και φυσική σταθερότητα για τη χρήση έχει αποδειχθεί ότι είναι 24 ώρες στους 2°C με 8°C.

Η οξαλιπλατίνη δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια και το δέρμα. Εάν υπάρχει κάποια τυχαία διαρροή, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως.

Όταν η έγχυση έχει ολοκληρωθεί, η οξαλιπλατίνη θα απορρίπτεται προσεκτικά από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RECTOXAL®

Η δραστική ουσία είναι η οξαλιπλατίνη. Ένα ml ανασυσταμένου πυκνού διαλύματος περιέχει 5 mg οξαλιπλατίνης.

- Φιαλίδιο των 50 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 50 mg οξαλιπλατίνης για ανασύσταση σε 10 ml διαλύτη.
- Φιαλίδιο των 100 mg: Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg οξαλιπλατίνης για ανασύσταση σε 20 ml διαλύτη.
- Το άλλο συστατικό είναι η μονοϋδρική λακτόζη

Εμφάνιση του RECTOXAL® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το RECTOXAL® έχει τη μορφή κόνεως για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 5 mg οξαλιπλατίνης. Το φαρμακευτικό σκεύασμα είναι μια λευκή ή υπόλευκη σκόνη, μέσα σε ένα άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο το οποίο έχει ελαστικό πώμα και μεταλλικό καπάκι το οποίο περιέχει έναν πλαστικό δίσκο.

Το φιαλίδιο θα συσκευάζεται με ή χωρίς προστατευτικό πλαστικό περιτύλιγμα.

Συσκευασίες:

1 φιαλίδιο x 50 mg

1 φιαλίδιο x 100 mg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΑΡΗΤΗ Α.Ε.
Λ. Τατοΐου 52,
136 77 Αχαρνές
Τηλ: +30 210 8002650
Fax: +30 210 6207503

Παραγωγός:

S.C. Sindan S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Romania

ή

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italy

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 10/2017

Οι παρακάτω πληροφορίες απευθύνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας :

Rectoxal 5 mg/ml κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Οδηγίες χρήσης

ANTINEOΠΛΑΣΜΑΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΑΣ

Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειχθεί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από εκείνα που αναφέρονται παρακάτω στην παράγραφο «Ανασύσταση του διαλύματος». Η οξαλιπλατίνη μπορεί να συγχορηγηθεί με φυλλινικό οξύ (FA) δια μέσου μιας γραμμής Y.

NA MHN 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. Αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης (βλέπε παρακάτω την παράγραφο «Ανασύσταση του διαλύματος»).

NA MHN ανασυντίθεται ή να αραιώνεται για έγχυση με αλατούχα διαλύματα ή διαλύματα που περιέχουν ιόντα χλωρίου (Συμπεριλαμβανομένων των χλωριούχων ασβεστίου, καλίου ή χλωριούχου νατρίου).

NA MH χρησιμοποιούνται υλικά έγχυσης που περιέχουν αλουμίνιο.

Διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης

Φαρμακευτικό προϊόν στην εμπορική του συσκευασία:

48 μήνες. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες αποθήκευσης.

Ανασταθέν διάλυμα στον αρχικό περιέκτη:

Το διάλυμα που προκύπτει, από μικροβιολογικής άποψης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Παρασκευή διαλύματος έγχυσης:

Μετά την αραιώση του παρασκευασθέντος διαλύματος σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), η χημική και φυσική σταθερότητα για τη χρήση έχει τεκμηριωθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C έως 8 °C.

Από μικροβιολογικής πλευράς, το διάλυμα έγχυσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του διαλύματος πριν από τη χρήση, είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να παραμείνει περισσότερο από 24 ώρες στους 2°C έως 8 °C , εκτός αν η αραιώση έχει γίνει σε ελεγχόμενες και αξιολογημένες άσηπτες συνθήκες.

Οδηγίες για τον χειρισμό, την χρήση και την απόρριψη

Όπως και με τα άλλα πιθανώς τοξικά παράγωγα, ο χειρισμός και η παρασκευή των διαλυμάτων οξαλιπλατίνης χρειάζεται προσοχή.

Οδηγίες χειρισμού

Ο χειρισμός αυτού του κυτταροστατικού παράγοντα από το υγειονομικό προσωπικό απαιτεί κάθε προφύλαξη, για να διασφαλιστεί η προστασία του χρήστη και του περιβάλλοντός του.

Η παρασκευή ενέσιμων διαλυμάτων κυτταροτοξικών παραγόντων πρέπει να γίνεται από εκπαιδευμένο ειδικευμένο προσωπικό με γνώση των φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται, σε συνθήκες που διασφαλίζουν την ακεραιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος, την προστασία του περιβάλλοντος και ιδιαίτερα την προστασία του προσωπικού που χειρίζεται τα

φαρμακευτικά προϊόντα, σε συμφωνία με τους κανονισμούς του νοσοκομείου. Απαιτείται ένας χώρος παρασκευής αποκλειστικά για αυτό το σκοπό. Απαγορεύεται το κάπνισμα, το φαγητό ή το ποτό σε αυτόν τον χώρο.

Το προσωπικό πρέπει να έχει στη διάθεσή του ειδικά υλικά χειρισμού, κυρίως, ένδυμα με μακριά μανίκια, προστατευτικές μάσκες, καπέλο, προστατευτικά γυαλιά, αποστειρωμένα γάντια μιας χρήσης, προστατευτικά καλύμματα για το χώρο εργασίας, δοχεία και σακούλες απορριμμάτων.

Τα απεκκρίματα και οι εμετοί των ασθενών πρέπει να χειρίζονται προσεκτικά.

Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να προειδοποιούνται να αποφεύγουν το χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων.

Κάθε σπασμένος περιέκτης πρέπει να μεταχειρίζεται με την ίδια προσοχή και να θεωρείται ως επιμολυσμένος. Τα επιμολυσμένα απορρίμματα πρέπει να αποτεφρώνονται σε κατάλληλα επισημασμένα στερεά δοχεία. Βλ. παρακάτω κεφάλαιο «Καταστροφή υπολειμμάτων».

Εάν τυχόν κόνις, ανασυσταθέν διάλυμα ή διάλυμα έγχυσης οξαλιπλατίνης έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με άφθονο νερό.

Εάν τυχόν κόνις, ανασυσταθέν διάλυμα ή διάλυμα έγχυσης οξαλιπλατίνης έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε αμέσως και προσεκτικά με άφθονο νερό.

Ειδικές προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

- ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιούνται υλικά έγχυσης που περιέχουν αλουμίνιο.
- ΝΑ ΜΗ χορηγείται το Rectoxal αδιάλυτο.
- Μόνο διάλυμα προς έγχυση γλυκόζης 5% (50 mg/ml) να χρησιμοποιείται ως διάλυμα αραιώσης. ΝΑ ΜΗΝ ανασυντίθεται ή να αραιώνεται για έγχυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν χλώριο.
- ΝΑ ΜΗΝ αναμιγνύεται με κάποιο άλλο φάρμακο στην ίδια φιάλη έγχυσης ή να χορηγείται ταυτόχρονα μέσω της ίδιας οδού 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. Αλκαλικά φαρμακευτικά προϊόντα ή διαλύματα μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη σταθερότητα της οξαλιπλατίνης.

Οδηγίες χρήσης με φυλλινικό οξύ (FA) (ως φυλλινικό ασβέστιο ή φυλλινικό δινάτριο)

Η ενδοφλέβια έγχυση οξαλιπλατίνης 85 mg/m² σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/ml) μπορεί να συγχωρηθεί με ενδοφλέβια έγχυση φυλλινικού οξέος (FA) σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml) για διάστημα 2 έως 6 ώρες, χρησιμοποιώντας μια γραμμή Y, τοποθετημένη αμέσως πριν από την θέση έγχυσης.

Τα δύο αυτά φαρμακευτικά προϊόντα **δεν** θα πρέπει να συνδυάζονται στην ίδια φιάλη έγχυσης. Το φυλλινικό οξύ δεν θα πρέπει να περιέχει τρομεταμόλη ως έκδοχο και θα πρέπει να αραιώνεται χρησιμοποιώντας μόνο ισοτονικό διάλυμα γλυκόζης 5%, και όχι αλκαλικά διαλύματα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν χλώριο.

Οδηγίες χρήσης με 5-φθοριοουρακίλη (5-FU)

Η οξαλιπλατίνη πρέπει πάντα να χορηγείται πριν από τις φθοριοπυριμιδίνες, δηλ. 5- φθοριοουρακίλη (5 FU).

Μετά από την χορήγηση της οξαλιπλατίνης, καθαρίστε την γραμμή έγχυσης και μετά χορηγήστε την 5- φθοριοουρακίλη (5 FU).

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που συνδυάζονται με την οξαλιπλατίνη, βλ. Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του αντίστοιχου παρασκευαστή.

Ανασύσταση του διαλύματος

Νερό για ενέσιμα ή διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml) πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του διαλύματος.

- Για ένα φιαλίδιο των 50 mg : Προσθέστε 10 ml διαλύτη για να επιτευχθεί συγκέντρωση 5 mg οξαλιπλατίνης/ ml.
- Για ένα φιαλίδιο των 100 mg : Προσθέστε 20 ml διαλύτη για να επιτευχθεί συγκέντρωση 5 mg οξαλιπλατίνης/ ml.

Ανασυσταμένα διαλύματα πρέπει να αραιώνονται αμέσως σε διάλυμα γλυκόζης 5%.

Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα πριν από την χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή διαλύματα, χωρίς ορατά σωματίδια. Κάθε ανασυσταθέν διάλυμα που παρουσιάζει ίζημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να καταστρέφεται σύμφωνα με τις νομικές απαιτήσεις για την απόρριψη επικίνδυνων απορριμμάτων.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν, είναι μόνο για μια χρήση. Κάθε ποσότητα διαλύματος που δεν χρησιμοποιείται θα πρέπει να καταστρέφεται.

Διάλυση πριν την ενδοφλέβια έγχυση

Να χρησιμοποιούνται μόνο οι προτεινόμενοι διαλύτες.

Αφαιρέστε την απαιτούμενη ποσότητα κόνεως από το φιαλίδιο(-ια) και στην συνέχεια αραιώστε με 250 ml έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/ml) για την επίτευξη συγκέντρωσης οξαλιπλατίνης μεταξύ όχι μικρότερης των 0,2 mg/ml και έως 0,7 mg/ml. Το εύρος των συγκεντρώσεων στο οποίο έχει αποδειχθεί η φυσικοχημική σταθερότητα της οξαλιπλατίνης είναι από 0,2 mg/ml έως 0,7 mg/ml.

Χορηγήστε με ενδοφλέβια έγχυση.

Μετά την διάλυση σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg/ml), η χημική και φυσική σταθερότητα για την χρήση έχει τεκμηριωθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C.

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

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες διατήρησης του διαλύματος πριν από τη χρήση, είναι ευθύνη του χρήστη.

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

Το φαρμακευτικό προϊόν είναι για μία μόνο χρήση. Κάθε ποσότητα διαλύματος προς έγχυση που δεν χρησιμοποιήθηκε θα πρέπει να καταστραφεί.

ΠΟΤΕ να μην χρησιμοποιείτε για την ανασύσταση ή την αραιώση διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή διαλύματα που περιέχουν χλωριούχα.

Η συμβατότητα του διαλύματος προς έγχυση της οξαλιπλατίνης έχει δοκιμαστεί με αντιπροσωπευτικά κίτ χορήγησης, με βάση το PVC.

Έγχυση

Η χορήγηση της οξαλιπλατίνης δεν απαιτεί προηγούμενη ενυδάτωση.

Η έγχυση της οξαλιπλατίνης, διαλυμένη σε 250 έως 500 ml διαλύματος γλυκόζης 5% (50 mg/ml) για την επίτευξη συγκέντρωσης όχι μικρότερης των 0,2 mg/ml, πρέπει να γίνεται είτε μέσω κεντρικής φλεβικής οδού ή μέσω περιφερικής φλέβας σε διάστημα 2 έως 6 ώρες. Όταν η οξαλιπλατίνη χορηγείται με την 5- φθοριουρακίλη (5-FU), η έγχυση της οξαλιπλατίνης πρέπει να προηγείται αυτής της 5- φθοριουρακίλη (5-FU).

Καταστροφή υπολειμμάτων

Υπόλοιπα του φαρμάκου καθώς και όλα τα υλικά που έχουν χρησιμοποιηθεί για την ανασύσταση, αραίωση και τη χορήγηση πρέπει να καταστρέφονται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες του Νοσοκομείου που ισχύουν για όλες τις κυτταροστατικές ουσίες, που εμπίπτουν στις ισχύουσες διατάξεις περί καταστροφής επικίνδυνων ουσιών.