

**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Оксаліплатин
ФаРес, концентрат для розчину для інфузій, по 5 мг/мл
*Міжнародна непатентована назва: Oxaliplatin***

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

Це публічне резюме стосується всіх продуктів, на які поширюється цей план управління ризиками.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Колоректальний рак - третя найпоширеніша форма раку і друга провідна причина смерті серед ракових захворювань у західному світі. Зазвичай хіміотерапію застосовують при колоректальному раку, щоб зменшити ймовірність розвитку метастазів, зменшити розмір пухлини або сповільнити ріст пухлини. Хіміотерапія часто застосовується після операції ("ад'юванта терапія"), перед операцією ("неoad'юванта") або як основна терапія, якщо операція не показана ("паліативна"). Основні клінічні дані щодо оксаліплатину зібрані в монографії про продукт Eloxatin®, лікарський засіб-оригінатор цього протипухлинного засобу. У Великобританії близько 26% пацієнтів з діагнозом колоректальний рак класифікуються як стадія III (Дюкс 'C) на презентації. У цих пацієнтів загальна 5-річна виживаність становить від 25 до 60%. Після повної хірургічної резекції пацієнти з раком товстої кишки III стадії мають 50-60% шанс розвитку рецидивуючого захворювання. Після хірургічного втручання призначається хіміотерапія для усунення будь-яких мікрометастазів, які можуть бути присутніми, та зменшення частоти рецидивів захворювання, що дає хворим на рак товстої кишки підвищений потенціал до вилікування. Оксаліплатин - це хіміотерапевтичний препарат на основі платини, і це єдине з'єднання платини, яке виявляє клінічну активність при колоректальному раку. Зазвичай його вводять у поєднанні з 5-фторурацилом (5-FU) та лейковоріном (LV) у комбінації, відомій як FOLFOX для лікування колоректального раку. FOLFOX - оксаліплатин з високою дозою, що додається до двомісячного лейковорину та терапії 5-фторурацилом.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Оксаліплатин - цитотоксичний препарат на основі платини, який запобігає реплікації ДНК, а отже, і поділу клітин, шляхом зшивання ДНК. Оксаліплатин для ін'єкцій, що обговорюється, повністю ідентичний лікарському засобу-оригіналові Eloxatin® щодо складу та запланованого застосування. Причиною розвитку оксаліплатину стала потреба в антинеопластичному агенті, який демонструє активність у солідних пухлинах, особливо при колоректальному раку, оскільки колоректальний рак є однією з провідних причин смерті від раку в індустріальному слові.

VI.2.3 Відсутня інформація щодо переваг лікування

Користь застосування Оксаліплатину у дітей невідома.
Користь оксаліплатину у рас, окрім європеїдної, невідома.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Упередження
Пригнічення вироблення кісткового мозку клітин крові та тромбоцитів (мієлосупресія)	Оксаліплатин викликає тимчасове зменшення кількості клітин крові. Зменшення кількості еритроцитів (анемія) призводить до відчуття втоми і слабкості. Зниження клітин тромбоцитів (тромбоцитів) призводить до аномальних кровотеч або синців. Зниження лейкоцитів може зробити вас схильним до інфекцій. Оксаліплатин не слід застосовувати пацієнтам, які страждають на мієлосупресію перед початком першого курсу. У 70-80% пацієнтів спостерігається зниження кількості клітин крові.	Слід перевірити наявність у пацієнта достатньої кількості клітин крові перед початком лікування та перед кожним наступним курсом.
Розлади нервової системи (неврологічні розлади)	Оксаліплатин має токсичність, що обмежує дозу (периферична нейропатія), що проявляється в поколюванні та / або онімінні пальців рук або ніг, що іноді може поєднуватися з судомми. Ці ефекти часто викликаються впливом холоду. Ці симптоми виникають у до 95% всіх лікуваних пацієнтів. Симптоми відновлюються між циклами лікування. Після закінчення лікування симптоми зникають у більшості пацієнтів. Через 6 місяців після закінчення терапії 87% пацієнтів відзначають відсутність або легку симптоматику.	Може знадобитися зміна лікування, якщо розвинулися важкі симптоми периферичної нейропатії.
Алергічні реакції (Підвищена чутливість)	Оксаліплатин може викликати алергічні реакції - шкірні висипання, включаючи червону, сверблячу шкіру, набряк рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, рота або горла і відчуття, ніби непритомніє. Повідомлялося, що алергічні реакції виникають переважно після декількох циклів терапії. Близько 10% пацієнтів відчувають алергічні реакції.	Якщо з'являються симптоми алергічних реакцій, слід негайно припинити лікування оксаліплатином.
Дихальні розлади	Оксаліплатин іноді викликає незрозумілі респіраторні симптоми, такі як сухий кашель, утруднене дихання або хрипіння. Оксаліплатин асоціювався з респіраторними проблемами у 0,7% пацієнтів.	Лікар може прийняти рішення змінити лікування.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
-	-

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування при вагітності	Оксаліплатин не слід застосовувати під час вагітності. Якщо пацієнтка вагітна або планує вагітність, дуже важливо обговорити це з лікарем, перш ніж отримувати будь-яке лікування. Якщо пацієнтка завагітніла під час лікування, потрібно негайно повідомити про це лікаря. Жінки повинні використовувати ефективний метод контрацепції під час лікування і до 4 місяців після. Чоловіки повинні використовувати ефективний метод контрацепції під час лікування та до 6 місяців після лікування.
Застосування при грудному вигодовуванні	Не слід годувати груддю при лікуванні оксаліплатином.
Застосування у дітей	Оксаліплатин дозволений тільки для дорослих. Існує брак даних про застосування оксаліплатину у дітей.

VI.2.5. Резюме заходів щодо мінімізації ризиків з точки зору безпеки

Лікарський засіб має коротку характеристику препарату, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати ліки, а також описує ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Інформація для пацієнтів доступна простою мовою в листівці з упаковкою. Заходи, перелічені в цих документах, відомі як "рутинні заходи мінімізації ризиків". Коротка характеристика лікарського засобу та листівка з упаковкою є частиною інформації про ліки.

Цей препарат не має додаткових заходів щодо мінімізації ризику.

VI.2.6. Пост-маркетинговий план розвитку препарату

Не застосовується.

VI.2.7. Резюме змін у Плані управління ризиками з часом

Не застосовується.