

تب زرد و اکسیناسیون انجام دهید.

موارد منع مصرف

نوروپاتی محضی با اختلال عملکردی

نارسایی کلیوی

در صورتی که کلیرانس کاتینین مکثت از ۳۰ میلی لیتر در دقیقه باشد، از مصرف این دارو استفاده شود. (نتیجه موز: در موارد نارسایی های خفیف تا متوسط، دوز دارو را کاهش دهید.)

سایر داروهای زپلات®

اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است

بارداری، شرده‌ی واروی

بارداری

نوصیه نمی‌شود که در طول درمان با زپلات® باردار شود. بیماران زن باید اقدامات پیشگیری از بارداری را مراقب باشند.

مصرف این داروی مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نمکنید؛ ممکن است برای انها مضر باشد حتی اگر علایم مشاهده بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

۱- زپلات® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف زپلات®

۳- زپلات® چگونه مصرف می‌شود؟

۴- عوارض جانبی احتمالی

۵- شرایط نگهداری زپلات®

۶- محظوظات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

اسدوز متابولیک، حالت عصبی، سمتی گوش
غیرشایع

اسدوز متابولیک، حالت عصبی، سمتی گوش

نادر با پسیار نادر

اسیب حاد چال کلی، نکروز توبولی حاد، کولیت مرتعیت با آشی بیوتک ناشناختی،
اعقاد داخل عروقی نشستن، اختلالات کفتاری، کم خونی همولیتیک، اختلالات

کبدی، ترموموستینوپلیتیک الریزک اینمی، نفرت بینایی حاد، هیپرالزی ترمیم کننده دنولار با یکارنیت، سندروم انسالوپلیتیک برگشت پذیر خلفی (PRES) (با) اینمی درمانی ترکیمی اکسالی پلاتین، اختلالات تنفسی، سندروم انسداد

سینوسی، از دست دادن بینایی در صورت قطعه درمان، قابل برگشت

نامشخص

پن ساینوتیک خودآبی، ناراحتی قفسه سینه، اشکان در بقعه، نکروز خارج

عروقی، راه فتن غیرطبیعی، اسکولیت، اختلالات حرکتی، شکایات عضلانی، اتفاقات غیرعادی عضلانی، طولانی شدن فاصله QT.

رادیومیولیک، ناراحتی قفسه سینه، اشکان در بقعه، نکروز خارج

عوارض جانی، اتفاقات غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

غیرطبیعی، شکایات حرکتی، بیماری پلاتین، اتفاقات

Oxaliplatin

Concentrate for Solution for Infusion 5 mg/mL
(50 mg/10mL or 100 mg/20mL)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1. What Xoplat® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Xoplat®
3. How to take Xoplat®
4. Possible side effects
5. How to store Xoplat®
6. Contents of the pack and further information



1. What Xoplat® is and what it is used for

Oxaliplatin (the active ingredient of Xoplat®), a platinum derivative, is an alkylating agent. Following intracellular hydrolysis, the platinum compound binds to DNA forming cross-links which inhibit DNA replication and transcription, resulting in cell death.

Xoplat® is used for:

- Treatment of metastatic colorectal cancer (in combination with fluorouracil and folinic acid)
- Treatment of colon cancer after resection of the primary tumor (adjuvant treatment)



2. What you need to know before you take Xoplat®

Do not use Xoplat®, if:

- You are allergic to oxaliplatin,
- You are breast-feeding,
- You already have a reduced number of blood cells,
- You already have tingling and numbness in the fingers and/or toes, and have difficulty performing delicate tasks, such as buttoning clothes,
- You have severe kidney problems.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Xoplat®

- If you have ever suffered an allergic reaction to platinum-containing medicines such as carboplatin, cisplatin. Allergic reactions can occur during any oxaliplatin infusion,
- If you have moderate or mild kidney problems,
- If you have any liver problems or abnormal liver function test results during your treatment.

- If you have or had heart disorders such as an abnormal electrical signal called prolongation of the QT interval, an irregular heartbeat, or a family history of heart problems.

If any of the following applies to you at any time, tell your doctor immediately. Your doctor may need to treat you for these events, and may need to potentially reduce the dose of Xoplat®, or delay or stop Xoplat® treatment.

Tell your doctor:

- If you have an unpleasant sensation in the throat, in particular when swallowing, and have a sensation of shortness of breath, during the treatment.

- If you have nerve problems in your hands or feet, such as numbness or tingling, or decreased sensations in your hands or feet.

- If you have headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision from blurriness to vision loss.

- If you feel or are sick (nausea or vomiting).

- If you have severe diarrhea.

- If you have sore lips or mouth ulcers (mucositis/ stomatitis).

- If you have diarrhea, or a reduction in white blood cells or platelets.

Your doctor may reduce the dose of Xoplat® or postpone your treatment with Xoplat®.

- If you have unexplained respiratory symptoms such as cough, or any difficulties in breathing. Your doctor may stop your treatment with Xoplat®.

- If you develop an extreme tiredness, shortness of breath, or kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of acute renal failure).

- If you have fever (temperature greater than or equal to 38°C), or chills, which could be signs of infection. You may be at risk of getting an infection of the blood.

- If you have fever $\geq 38^\circ\text{C}$. Your doctor may determine you also have a reduction in white blood cells.

- If you experience unexpected bleeding or bruising (disseminated intravascular coagulation), as these could be signs of blood clots throughout the small vessels of your body.

- If you faint (lose consciousness) or have an irregular heartbeat while taking Xoplat®, as this may be a sign of a serious heart condition.

- If you experience muscle pain and swelling, in combination with weakness, fever, or red-brown urine. These could be signs of muscle damage (rhabdomyolysis) and could lead to kidney problems or other complications.

- If you have abdominal pain, nausea, bloody vomit, or dark-colored/tarry stools, which may be signs of an ulcer of the bowel (gastrointestinal ulcer, with potential bleeding or perforation).

- If you have abdominal (tummy) pain, bloody diarrhea, and nausea

and/or vomiting, which may be caused by a reduction of blood flow to your gut wall (intestinal ischemia).

- If you have recently received or plan to receive any vaccines. During treatment with Xoplat®, you should not have a vaccination with "live" or "attenuated" vaccines, such as yellow fever vaccine.

Contra-indications

Peripheral neuropathy with functional impairment

Renal impairment

Avoid if creatinine clearance less than 30 mL/minute. (Dose adjustments: Reduce dose in mild to moderate impairment.)

Other medicines and Xoplat®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

- Pregnancy

It is not recommended that you become pregnant during treatment with Xoplat® and must use an effective method of contraception. Female patients should take appropriate contraceptive measures during and after cessation of therapy continuing for 4 months.

If you are pregnant or planning a pregnancy it is very important that you discuss this with your doctor before you receive any treatment.

If you get pregnant during your treatment, you must immediately inform your doctor.

- Breast-feeding

You must not breast-feed while you are treated with Xoplat®.

- Fertility

Xoplat® may have an anti-fertility effect, which could be irreversible. Male patients should seek advice on conservation of sperm prior to treatment.

Male patients are advised not to father a child during treatment and until 6 months after treatment, and to take appropriate contraceptive measures during this time. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Xoplat® treatment may result in an increased risk of dizziness, nausea and vomiting, and other neurological symptoms that affect walking and balance. If this happens you should not drive or operate machinery. If you have vision problems while taking Xoplat®, do not drive, operate heavy machines or engage in dangerous activities.



3. How to take Xoplat®

Xoplat® is intended only for adults.

For single use only.

Usual dose

The dose of Xoplat® is based on your body surface area. This is calculated from your height and weight.

The recommended dose is 85 mg/m² by intravenous infusion over 2 to 6 hours, dissolved in 250 to 500 mL of glucose 5%. The dose may be repeated at intervals of 2 weeks if toxicity permits, reduced according to tolerance. The dose you receive will also depend on results of blood tests and whether you have previously experienced side effects with Xoplat®. In the adjuvant setting, Xoplat® is given for 12 cycles.

Method of administration

- Xoplat® is given by slow injection into one of your veins (an intravenous infusion) over a 2 to 6 hour period.
- Xoplat® will be given to you at the same time as folinic acid and before the infusion of 5-fluorouracil.

Duration of treatment

The duration of the treatment will be determined by your doctor. Your treatment will last a maximum of 6 months when used after complete resection of your tumor.

If you use more Xoplat® than you should

As this medicine is administered by a healthcare professional it is highly unlikely that you will be given too much or too little.

In case of overdose, you may experience increased side effects. Your doctor may give you appropriate treatment for these side effects.

If you have any questions about your treatment, ask your doctor, nurse or pharmacist.



4. Possible side effects

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Symptoms of an allergic or anaphylactic reaction with sudden signs such as rash, itching or hives on the skin, difficulties in swallowing, swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body, shortness of breath, wheezing or trouble breathing, extreme tiredness (you may feel you are going to faint). In the majority of cases, these symptoms occurred during the infusion or immediately after but delayed allergic reactions have also been observed hours or even days after the infusion.
- Abnormal bruising, bleeding, or signs of infection such as a sore throat and high temperature.
- Persistent or severe diarrhea or vomiting.
- Presence of blood or dark brown coffee-colored particles in your vomit,
- Stomatitis/mucositis (sore lips or mouth ulcers),
- Respiratory symptoms such as dry or wet cough, difficulties in breathing, shortness of breath and wheezing as these may be indications of a serious lung disease that may lead to death,
- A group of symptoms such as headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision from blurriness to vision loss (symptoms of reversible posterior leukoencephalopathy syndrome, a rare neurological disorder).
- Stroke symptoms (including sudden severe headache, confusion, trouble seeing in one or both eyes, numbness or weakness of face, arm or leg usually on one side, face drooping, trouble walking, dizziness, loss of balance and speech difficulty).
- Extreme tiredness with decreased number of red blood cells, and shortness of breath (hemolytic anemia), alone or combined with low platelet count, abnormal bruising (thrombocytopenia) and kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of Hemolytic-uremic syndrome).

Other known side effects of Xoplat® are:

Common or very common

Alopecia, anemia, appetite decreased, arthralgia, asthenia, chills, conjunctivitis, constipation, cough, decreased leucocytes, dehydration, depression, diarrhea, dizziness, dyspnea, electrolyte imbalance, embolism and thrombosis, fever, flushing, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, hemorrhage, headache, hiccups, hyperglycemia, hyperhidrosis, hypersensitivity, hypertension, increased risk of infection, insomnia, meningism, mucositis, nail disorder, nausea, necrosis, nerve disorders, neutropenia, neutropenic sepsis, pain, peripheral neuropathy (dose-limiting), sensation abnormal, skin reactions, stomatitis, taste altered, thrombocytopenia, urinary disorders, vision disorders, vomiting, weight changes

Uncommon

Metabolic acidosis, nervousness, ototoxicity

Rare or very rare

Acute kidney injury, acute tubular necrosis, antibiotic associated colitis, deafness, disseminated intravascular coagulation, dysuria, hemolytic anemia, hepatic disorders, immuno-allergic thrombocytopenia, nephritis acute interstitial, nodular regenerative hyperplasia, pancreatitis, posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) (with oxaliplatin combination chemotherapy), respiratory disorders, sinusoidal obstruction syndrome, vision loss (reversible on discontinuation)

Frequency not known

Autoimmune pancytopenia, chest discomfort, dysphagia, extravasation necrosis, gait abnormal, hypersensitivity vasculitis, movement disorders, muscle complaints, muscle contractions involuntary, QT interval prolongation, rhabdomyolysis, throat complaints

Side-effects, further information

Neurotoxicity is dose limiting.

Respiratory symptoms: If unexplained respiratory symptoms occur, Xoplat® should be discontinued until investigations exclude interstitial lung disease and pulmonary fibrosis.



5. How to Store Xoplat®

Keep out of the reach and sight of children.

Store in the original package in order to protect from light.

Store below 25°C. Do not freeze.

Do not use Xoplat® after the expiry date which is stated on the box after "Exp.".

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.



6. Contents of the pack and further information

What Xoplat® contains

- The active substance is Oxaliplatin.

Each mL of concentrated for solution for infusion contains 5 mg Oxaliplatin.

- The other ingredient is water for injections.

What Xoplat® looks like and contents of the pack

Xoplat® concentrate for solution for infusion is a clear, colourless liquid, free from visible particles.

Xoplat® 50 mg/10 mL: Each box contains one vial of 10 mL concentrate (50 mg Oxaliplatin).

Xoplat® 100 mg/20 mL: Each box contains one vial of 20 mL concentrate (100 mg Oxaliplatin).

The following information is intended for medical or healthcare Instruction for use:

As with any other antineoplastic agents, caution should be exercised when handling Xoplat®. Dilution should be carried out under aseptic conditions by trained personnel in a designated area. Adequate protective gloves, face masks and protective clothing should be worn. Precautions should be taken to avoid contact with the skin or mucous membranes. Following topical exposure, tingling, burns, and redness have been observed. In the event of contact with the skin or mucous membranes, these should be flushed thoroughly with large amount of water.

Pregnant hospital employees should not handle Xoplat®.

Do not use needles, intravenous sets, or equipment containing aluminum for administration since Oxaliplatin is incompatible with aluminum.

Preparation for intravenous administration

Withdraw the required amount of concentrate from the vial(s) and then dilute with 250 mL to 500 mL of a glucose 5% (50 mg/mL) solution to give a Xoplat® concentration between not less than 0.2 mg/mL and 0.7 mg/mL. Only clear solutions without particles should be used.

- Only glucose 5% (50 mg/mL) infusion solution must be used as a diluent. DO NOT dilute for infusion with sodium chloride or chloride containing solutions.

- It is recommended that the diluted solution be infused (only intravenous infusion) immediately after dilution.

- Do not mix with any other medicinal products in the same infusion bag or administer simultaneously by the same infusion line.

Disposal

All items used for the preparation, administration or otherwise coming into contact with Xoplat® should be undergo disposal according to local guidelines for the handling of cytotoxic compounds.

Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83879000

E-mail: SPC@sobhanoncology.com



 Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Xoplat®
Color	PANTONE 295 U  PANTONE 185U 
Size	210 mm x 295 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-72 g/m ²
File Name	OXBV-0000-LF-03/H
date	19.07.04