

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Oxalicon 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Оксалиплатин
Oxaliplatin

Дата: 23.07.2026

Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Oxalicon 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Оксалиплатин
Oxaliplatin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion** на Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Германия.

Оксаликон е противораково лекарство и съдържа активната съставка оксалиплатин.

Оксаликон се използва за лечение на рак на дебелото черво след хирургично отстраняване или разсейване на тумора.

Оксаликон се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуороурацил (5-FU) и фолинова киселина (FA).

Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се разтвори и да се приготви като разтвор, преди да се инжектира във вена. Оксаликон е антинеопластичен или противораков агент и съдържа платина.

Как действа Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Оксалиплатин е антинеопластичен лекарствен продукт, принадлежащ към нов клас съединения на основата на платина, в които платиновият атом образува комплекс с 1,2-диаминоциклохексан ("DACH") и оксалатна група.

Оксалиплатин е единичен енантиомер, Cis-[oxalato(trans-l-1,2- DACH) platinum]. Оксалиплатин притежава широк спектър на цитотоксичност както *in vitro*, така и *in vivo* противотуморна активност при различни модели на туморни системи, включително модели на човешки колоректален карцином.

Оксалиплатин показва също така *in vitro* и *in vivo* активност при различни модели, резистентни на цисплатин.

Синергично цитотоксично действие е наблюдавано при комбинация с 5-флуороурацил *in vitro* и *in vivo*.

Изучаването на механизма на действие на оксалиплатин, дори непълно изяснен, потвърждава концепцията, че хидратните производни, получени при биотрансформацията на оксалиплатин, взаимодействат с ДНК и образуват вътре- и междуверижни пресечени връзки, в резултат на което се нарушава синтезът на ДНК и това води до цитотоксичен и противотуморен ефект.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Оксаликон 5 mg/ml е концентрат за инфузионен разтвор.

Оксаликон е предназначен само за възрастни.

Само за еднократна употреба.

Това лекарство се прилага от медицински специалисти; не трябва да го използвате сами.

Дозировка

Дозата на Оксаликон зависи от Вашата телесна повърхност. Тя се изчислява по Вашите ръст и тегло.

Обичайната доза за възрастни, включително и пациенти в старческа възраст, е 85 mg/m² телесна повърхност. Дозата, която получавате, ще зависи също от резултатите от кръвните изследвания, както и дали преди сте имали нежелани реакции към Оксаликон.

Начин и път на въвеждане

- Оксаликон ще Ви бъде предписан от специалист по лечение на ракови заболявания;
- Ще бъдете лекуван от медицински специалист, който предварително приготвя необходимата доза Оксаликон;
- Оксаликон се прилага бавно, под формата на интравенозна инфузия, в някоя от Вашите вени (интравенозна инфузия) в продължение на 2 до 6 часа. Ако изпитате неприятно чувство или болка на мястото на убождане, трябва веднага да съобщите на медицинския специалист;
- Оксаликон се прилага заедно с фолинова киселина и преди вливането на 5-флуороурацил.

Честота на приложение

Обикновено се прави по една инфузия на всеки 2 седмици.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението се определя от Вашия лекар.

Лечението Ви ще продължи не повече от 6 месеца, когато се прилага след пълно отстраняване на Вашия тумор.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оксаликон

Тъй като това лекарство се прилага от медицински специалист, вероятността да Ви бъде приложена по-висока или по-ниска доза от необходимата е много малка.

В случай на предозиране нежеланите Ви реакции може да се увеличат. Вашият лекар ще Ви назначи подходящо лечение за тези нежелани реакции.

Ако е пропуснато приложението на Оксаликон

Вашият лекар ще прецени кога да получавате това лекарство. Ако смятате, че може да сте пропуснали доза, свържете с Вашият лекар възможно най-бързо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Не трябва да Ви се прилага Оксаликон:

- Ако сте алергични към оксалиплатин;
- Ако кърмите;
- Ако вече имате намален брой бели кръвни клетки;
- Ако усещате мравучкане и изтръпване на пръстите на ръцете и / или краката и имате трудности при изпълнението на деликатни дейности, като закопчаване на дрехи;
- Ако имате сериозни бъбречни проблеми.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да използвате Оксалиплатин Акорд:

- Ако някога сте страдали от алергична реакция към лекарства, които съдържат платина, като карбоплатин или цисплатин. Алергични реакции могат да възникнат по време на всяка от инфузиите на оксалиплатин.

- Ако имате умерено или леко бъбречно увреждане.

- Ако имате проблеми с черния дроб или по време на лечението имате резултати от чернодробните функционални изследвания, различни от нормалните.

- Ако имате или сте имали сърдечни нарушения, като аномален електричен сигнал, видим на ЕКГ, наречен удължаване на QT интервала, неправилен сърдечен ритъм или фамилна анамнеза за сърдечни проблеми.

- Ако наскоро сте се ваксинирали или планирате ваксинация. По време на лечението с оксалиплатин не трябва да се ваксинирате с „живи“ или „атенюирани“ ваксини, като ваксина срещу жълта треска.

Ако някое от следните се отнася за Вас по което и да е време, незабавно уведомете Вашият лекар.

Може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува за тези реакции или потенциално да се наложи да намали дозата или да отложи или спре лечението с Оксалиплатин Акорд.

- Ако по време на лечението имате неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане и усещане за задух, уведомете Вашият лекар.

- Ако имате проблеми с нервите на ръцете или краката, като изтръпване или мравучкане, или намалено усещане в ръцете или краката, уведомете Вашият лекар.

- Ако имате главоболие, променена умствена дейност, гърчове и необичайни зрителни промени от замъгляване до загуба на зрението, уведомете Вашият лекар.

- Ако Ви се гади или повръщате, уведомете Вашият лекар.

- Ако имате тежка диария, уведомете Вашият лекар.

- Ако имате възпалени устни или язви в устата (мукозит/стоматит), уведомете Вашия лекар.
- Ако имате диария или намаляване на белите кръвни клетки или тромбоцитите, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да намали дозата или да отложи лечението Ви с Оксалиплатин Акорд.
- Ако имате необясними респираторни симптоми като кашлица или някакви затруднения в дишането, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да спре лечението Ви с Оксалиплатин Акорд.
- Ако развиете силна умора, задух или бъбречно заболяване, при което отделяте малко или никаква урина (симптоми на остра бъбречна недостатъчност), уведомете Вашия лекар.
- Ако имате повишена температура (по-висока или равна на 38°C) или втрисане, които може да са признаци на инфекция, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да сте изложени на риск от инфекция на кръвта.
- Ако имате температура > 38°C, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да установи, че имате и намаляване на броя на белите кръвни клетки.
- Ако получите неочаквано кървене или кръвонасядане (дисеминирана интраваскуларна коагулация), уведомете Вашия лекар, тъй като това може да са признаци на кръвни съсиреци в малките съдове на тялото Ви.
- Ако припаднете (загубите съзнание) или имате неравномерен сърдечен ритъм, докато приемате Оксалиплатин Акорд, уведомете незабавно Вашия лекар, тъй като това може да е признак на сериозно сърдечно заболяване.
- Ако почувствате мускулна болка и подуване, в комбинация със слабост, висока температура или червено-кафява урина, уведомете Вашия лекар. Това може да са признаци на мускулно увреждане (рабдомиолиза) и да доведат до проблеми с бъбреците или други усложнения.
- Ако имате коремна болка, гадене, кръв или частици наподобяващи „утайка от кафе“ в повърнатото, или тъмни/катранени изпражнения, които може да са признаци на язва на червата (стомашно-чревна язва, с потенциално кървене или перфорация), кажете на Вашия лекар.
- Ако имате абдоминална (коремна) болка, кървава диария и гадене и/или повръщане, което може да е причинено от намаляване на притока на кръв към стените на червата (чревна исхемия), уведомете Вашия лекар.

Деца и юноши

Оксаликон не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Оксаликон

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- 5-флуороурацил (противораково лекарство);
- Еритромицин (антибиотично лекарство);
- Салицилати (лекарства за облекчаване на болката);
- Гренисетрон (лекарство против повръщане);
- Паклитаксел (лекарство против рак);
- Натриев валпроат (antiepileptично лекарство).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не е препоръчително да забременявате по време на лечение с оксалиплатин, като трябва да използвате ефективен метод на контрацепция. Пациентките трябва да вземат подходящи контрацептивни мерки по време на терапията и 4 месеца след нея. Пациентите от мъжки пол се съветват да не стават бащи по време на лечението и до 12 месеца след лечението, и да вземат подходящи контрацептивни мерки през този период. Ако сте бременна или планирате бременност, много е важно да обсъдите с лекаря си преди да приемете каквото и да е лечение. Ако забременеете по време на лечението си, трябва незабавно да информирате лекаря си.

Кърмене

Не трябва да кърмите докато приемате лечение с оксалиплатин.

Фертилитет

Оксалиплатин може да причини безплодие (инфертилитет), което може да бъде необратимо. Поради това на мъжете се препоръчва да се консултират относно съхранение на сперма преди началото на лечението.

Ако планирате бременност след лечението с оксалиплатин, за Вас е препоръчително да потърсите генетична консултация.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е лечението с оксалиплатин да повиши риска от възникване на световъртеж, гадене и повръщане, както и на други неврологични симптоми, засягащи походката и равновесието. В такъв случай не трябва да шофирате и работите с машини. Ако по време на прием на оксалиплатин имате проблеми със зрението, не трябва да шофирате, да работите с машини и да извършвате опасни дейности.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Тъй като Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, важно е да информирате Вашия лекар преди следващото приложение.

Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните реакции:

- Симптоми на алергична или анафилактична реакция, с внезапни прояви, като обрив, сърбеж или уртикария по кожата, затруднено преглъщане, подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото, задух, хрипове или затруднено дишане, много силна умора (може да усещате примаяване). В повечето случаи тези симптоми възникват време на инфузията или веднага след нея, но са съобщавани и случаи на по-късни реакции часове или дори дни след инфузията (много чести).
- Необичайно образуване на синини, кръвене или признаци на инфекция, например възпаление на гърлото и висока температура (много чести).
- Продължителна или тежка диария или повръщане (много чести)
- Необясними дихателни симптоми, като суха или влажна кашлица, затруднено дишане или хрипове (много чести), недостиг на въздух или хъркане, като това може да са признаци на тежко белодробно заболяване, което може да доведе до смърт
- Стоматит/мукозит (възпаление на устните или ранички в устата)(много чести)
- Наличие на кръв или тъмно кафяви частици в повърнатата материя.(симптоми на стомашно-чревен кръвоизлив)(чести)
- Група от симптоми, като главоболие, нарушено психическо състояние, гърчове и нарушения в зрението, като замъгляване, загуба на зрение (симптоми на синдром на обратима постериорна левкоенцефалопатия, рядко неврологично нарушение (редки)
- Признаци на инсулт (вкл. неочаквано тежко главоболие, обърканост, затруднено виждане с едното или с двете очи, схващане или слабост в лицето, ръката или крака, обикновено от едната страна, отпускане на лицето, трудно ходене, замаяност, загуба на равновесие и затруднен говор)
- Много силна умора, придружена с понижен брой червени кръвни клетки и задух (хемолитична анемия) (редки) самостоятелно или в комбинация с нисък брой тромбоцити, необичайно образуване на синини (тромбоцитопения)(редки) и бъбречно заболяване, при което се отделя малко или не се отделя никаква урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром) (с неизвестна честота).

Други известни нежелани реакции на Оксаликон са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):

- Оксаликон може да засегне нервите (периферна невропатия). Може да почувствате изтръпване или схващане на пръстите на ръцете и на краката, около устата или на гърлото, което може да е свързано с крампи.
Тези реакции често възникват при излагане на студ, напр. при отваряне на хладилник или контакт със студена напитка. Възможно е да имате затруднения и при изпълнение на фини действия, като закопчаване на копчета. Въпреки че в повечето случаи тези симптоми изчезват напълно от само себе си, възможно е симптомите да се задържат и след края на лечението.
При някои хора има изтръпване или усещания като при шок, преминаващи по ръцете или тялото надолу, при огъване на врата.
- Оксаликон в някои случаи може да предизвика неприятно усещане в гърлото, особено при преглъщане, и усещане за задух. Това усещане може да се появи по време на инфузията или в рамките на няколко часа и може да бъде предизвикано от излагане на студ. Макар и неприятно, то не продължава дълго и обикновено отзвучава без необходимост от лечение. Вследствие на това е възможно Вашият лекар да реши да промени лечението Ви.
- Оксаликон може да предизвика диария, леко гадене (да Ви е лошо) и повръщане. Въпреки това, обикновено лекарят Ви дава лекарства за предотвратяване на гадене и повръщане преди лечението, които могат да бъде продължени и след лечението.

- Оксаликон предизвиква временно намаление в броя на кръвните клетки. Намалението на червените клетки може да доведе до анемия (намаление на червените клетки), необичайно кървене или образуване на синини (поради намаление на тромбоцитите). Намалението на белите кръвни клетки може да Ви направи по-податливи на инфекции. Вашият лекар ще Ви вземе кръв, за да провери дали броят на кръвните Ви клетки е достатъчен преди започване на лечението и преди всеки следващ курс на лечение.
- Усещане за неразположение близо до или на мястото на инжектиране по време на инфузията
- Треска, тръпки (тремор), умора, липса на сила/слабост, телесна болка
- Промени в теллото, намаляване или липса на апетит, нарушение на вкуса, запек
- Главоболие, болка в гърба
- Изтръпване и/или скованост на пръстите на ръцете и краката, около устата или в гърлото, които понякога могат да са придружени от крампи (периферна невропатия).
- Болка в стомаха
- Необичайно кървене, включително от носа
- Кашлица, затруднено дишане
- Алергични реакции, обрив по кожата, който може да е зачервен и сърбящ, лек косопад (алопеция)
- Промяна в кръвните показатели, включително свързаните с чернодробната функция.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Инфекции поради намаляване на белите кръвни клетки
- Сериозни инфекции на кръвта заедно с намаляване на белите кръвни клетки (неутропеничен сепсис), което може да има фатален край
- Понижаване на белите кръвни клетки, съпроводено с повишена температура > 38.3°C продължително поддържане на висока температура > 38°C за повече от един час (фебрилна неутропения)
- Нарушено храносмилане и киселини в стомаха, зачервяване, хълцане и замаяност
- Повишено потене и увреждане на ноктите, лющене на кожата
- Болка в гърдите
- Белодробни нарушения и хрема
- Болка в ставите и костите
- Болка при уриниране и промени в бъбречната функция, промяна в честотата на уриниране, обезводняване
- Кръв в урината и изпражненията, оточни вени, съсиреци в белите дробове
- Високо кръвно налягане
- Депресия, проблеми със съня
- Конюнктивит, проблеми със зрението
- Понижаване нивото на калций в кръвта
- Падане

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния

лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използват възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 17.07.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е ФАРМАКОНС АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Оксаликон 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.