

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Everolimus Sandoz, 2,5 mg, tabletki

Everolimus Sandoz, 5 mg, tabletki

Everolimus Sandoz, 10 mg, tabletki

Everolimusum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Everolimus Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Everolimus Sandoz
3. Jak stosować lek Everolimus Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Everolimus Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Everolimus Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Everolimus Sandoz jest lekiem przeciwnowotworowym, zawierającym substancję czynną ewerolimus. Ewerolimus zmniejsza dopływ krwi do guza i spowalnia jego wzrost oraz rozprzestrzenianie się komórek rakowych w organizmie.

Lek Everolimus Sandoz stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu zaawansowanych nowotworów nazywanych nowotworami neuroendokrynnymi, wywodzących się z trzustki. Lek podaje się w przypadku, gdy nowotwór jest nieoperacyjny i nie wytwarza nadmiernych ilości szczególnych hormonów lub innych pokrewnych substancji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Everolimus Sandoz

Lek Everolimus Sandoz jest przepisywany wyłącznie przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu chorób nowotworowych. Należy ściśle przestrzegać jego zaleceń. Zalecenia lekarza mogą odbiegać od ogólnej informacji przedstawionej w niniejszej ulotce. W razie pytań dotyczących leku Everolimus Sandoz lub przyczyn, dla których został on przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza.

Kiedy nie stosować leku Everolimus Sandoz

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na ewerolimus, pokrewne substancje (takie jak syrolimus lub temsyrolimus) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, czy pacjent jest uczulony na wymienione substancje, należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Everolimus Sandoz należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia czynności wątroby lub miał w przeszłości chorobę, która mogła wpłynąć na czynność wątroby. W takim przypadku może być konieczne przepisanie przez lekarza innej dawki leku Everolimus Sandoz.
- choruje na cukrzycę (ma duże stężenie cukru we krwi). Lek Everolimus Sandoz może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi i nasilenie cukrzycy i może być konieczne stosowanie insuliny i (lub) doustnych leków przeciwcukrzycowych. Jeśli pacjent odczuwa nadmierne pragnienie lub częściej oddaje mocz, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- musi poddać się szczepieniu w trakcie stosowania leku Everolimus Sandoz.
- ma duże stężenie cholesterolu. Lek Everolimus Sandoz może zwiększyć stężenie cholesterolu i (lub) innych tłuszczów we krwi.
- przebył ostatnio poważną operację lub jeśli nadal ma niewygojoną ranę pooperacyjną. Lek Everolimus Sandoz może zwiększyć ryzyko zaburzeń gojenia się rany.
- ma zakażenie. Może być konieczne wyleczenie zakażenia przed rozpoczęciem stosowania leku Everolimus Sandoz.
- przebył wirusowe zapalenie wątroby typu B, gdyż możliwy jest nawrót choroby w trakcie stosowania leku Everolimus Sandoz (patrz „Możliwe działania niepożądane” w punkcie 4).

Everolimus Sandoz może również:

- osłabić czynność układu odpornościowego. Pacjent może być bardziej narażony na zakażenie w trakcie leczenia. Jeśli u pacjenta wystąpiła gorączka lub inne objawy zakażenia, należy skonsultować się z lekarzem, Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i mogą zakończyć się zgonem.
- wpływać na czynność nerek. Lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta w trakcie leczenia.
- spowodować duszność, kaszel i gorączkę
- spowodować rozwój wrzodów jamy ustnej i owrzodzeń. Lekarz może przerwać lub całkowicie zaprzestać leczenie lekiem Everolimus Sandoz. Może być konieczne leczenie za pomocą płynów do płukania jamy ustnej, żelu lub innych produktów. Niektóre płyny do płukania jamy ustnej lub żełe mogą nasilać wrzody, dlatego nie należy stosować niczego bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Lekarz może wznowić leczenie lekiem Everolimus Sandoz w takiej samej lub niższej dawce.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy wymienionych zaburzeń, **należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

W trakcie leczenia pacjent będzie miał wykonywane regularnie badania krwi w celu określenia liczby komórek krwi (krwinek białych i czerwonych oraz płytek krwi) i oceny, czy lek Everolimus Sandoz nie ma na nie niekorzystnego wpływu. Badania krwi będą również kontrolowały czynność nerek (stężenie kreatyniny) i wątroby (aktywność aminotransferaz), a także stężenie cukru i cholesterolu we krwi, gdyż lek Everolimus Sandoz może mieć na nie wpływ.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Everolimus Sandoz u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Everolimus Sandoz a inne leki

Lek Everolimus Sandoz może wpływać na działanie niektórych innych leków. Jeśli w trakcie stosowania leku Everolimus Sandoz pacjent przyjmuje również inne leki, konieczna może być zmiana dawek przyjmowanych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujące leki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych leku Everolimus Sandoz:

- ketokonazol, itraconazol, worykonazol lub flukonazol oraz inne leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych;

- klarytromycyna, telitromycyna lub erytromycyna - antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych;
- rytonawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub AIDS;
- werapamil lub diltiazem - leki stosowane w leczeniu chorób serca lub wysokiego ciśnienia tętniczego;
- dronedaron - lek stosowany w celu uregulowania rytmu serca;
- cyklosporyna - lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- imatynib - lek stosowany w celu zahamowania wzrostu nieprawidłowych komórek;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak ramipryl - leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub innych chorób układu krążenia
- nefazodon, lek stosowany w leczeniu depresji.

Następujące leki mogą zmniejszyć skuteczność leku Everolimus Sandoz:

- ryfampicyna - lek stosowany w leczeniu gruźlicy;
- efawirenz lub newirapina - leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV lub AIDS;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - lek roślinny stosowany m.in. w leczeniu depresji;
- deksametazon - kortykosteroid stosowany w leczeniu szeregu schorzeń, w tym chorób zapalnych lub zaburzeń układu odpornościowego;
- fenytoina, karbamazepina lub fenobarbital oraz inne leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu napadów drgawkowych.

Stosowania tych leków należy unikać w trakcie przyjmowania leku Everolimus Sandoz. Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z nich, lekarz może zastosować inny lek lub zmienić dawkę leku Everolimus Sandoz.

Everolimus Sandoz z jedzeniem i pićm

Podczas leczenia należy unikać spożywania grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Lek Everolimus Sandoz może działać szkodliwie na płód, dlatego nie zaleca się jego stosowania w czasie ciąży. Jeśli kobieta jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz poinformuje pacjentkę czy może ona przyjmować ten lek w czasie ciąży.

Kobiety mogące zajść w ciążę powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez 8 tygodni po jego zakończeniu. Jeśli mimo zabezpieczenia pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, powinna poradzić się lekarza **przed** przyjęciem kolejnej dawki leku Everolimus Sandoz.

Karmienie piersią

Lek Everolimus Sandoz może działać szkodliwie na dziecko karmione piersią. Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez 2 tygodnie od przyjęcia ostatniej dawki tego leku. Jeśli pacjentka karmi piersią, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Płodność kobiet

U niektórych kobiet otrzymujących lek Everolimus Sandoz obserwowano brak miesiączkowania.

Lek Everolimus Sandoz może wpływać na płodność kobiet. Jeśli pacjentka planuje posiadanie dzieci, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Płodność mężczyzn

Lek Everolimus Sandoz może wpływać na płodność mężczyzn. Jeśli pacjent planuje ojcostwo, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli pacjent odczuwa nietypowe zmęczenie (bardzo częste działanie niepożądane), powinien zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Everolimus Sandoz zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Everolimus Sandoz

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecaną dawką jest 10 mg przyjmowanych raz na dobę. Lekarz powie pacjentowi, ile tabletek leku Everolimus Sandoz należy przyjmować.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki (2,5 mg, 5 mg lub 7,5 mg na dobę).

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane w trakcie stosowania leku Everolimus Sandoz (patrz punkt 4), lekarz może zmniejszyć dawkę, wstrzymać leczenie na krótki czas albo przerwać je na stałe.

Lek należy przyjmować raz na dobę, w przybliżeniu o tej samej porze każdego dnia, konsekwentnie albo z jedzeniem, albo niezależnie od posiłku.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy żuć lub rozkruszać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Everolimus Sandoz

- Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku lub jeśli inna osoba przyjęła omyłkowo te tabletki, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Może być konieczne pilne leczenie.
- Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku i ulotkę, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Pominięcie przyjęcia leku Everolimus Sandoz

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Everolimus Sandoz

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez zalecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów reakcji alergicznej, należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Everolimus Sandoz i niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską:

- trudności w oddychaniu lub połykaniu
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła

- poważny świąd skóry z czerwoną wysypką lub wypukłymi wykwitami skórnymi.

Ciężkie działania niepożądane leku Everolimus Sandoz obejmują:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- podwyższona temperatura, dreszcze (objawy zakażenia)
- gorączka, kaszel, trudności w oddychaniu, świszczący oddech (objawy zapalenia płuc)

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt ze zmniejszeniem masy ciała, zmęczenie (objawy cukrzycy)
- krwawienie (krwotok), np. w obrębie ściany jelita
- znacznie zmniejszone wydalanie moczu (objaw niewydolności nerek)

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- gorączka, wysypka skórna, ból i zapalenie stawów, a także zmęczenie, utrata apetytu, nudności, żółtaczką (zażółcenie skóry), ból w prawym nadbrzuszu, odbarwione stolce, ciemne zabarwienie moczu (mogą to być objawy reaktywacji zapalenia wątroby typu B)
- duszność, trudności w oddychaniu w pozycji leżącej, obrzęk stóp lub nóg (objawy niewydolności serca)
- obrzęk i (lub) ból w jednej nodze (zwykle w łydce), zaczerwienienie lub rozgrzanie skóry (objawy niedrożności żyły w nodze na skutek powstania zakrzepu krwi) w miejscu dotkniętym zaburzeniem
- nagła duszność, ból w klatce piersiowej lub odkrztuszanie krwi (możliwe objawy zatoru tętnicy płucnej - stanu, w którym zablokowana jest jedna lub więcej tętnic w płucach)
- znacznie zmniejszone wydalanie moczu, obrzęk nóg, splątanie, ból w plecach (objawy nagłej niewydolności nerek)
- wysypka, świąd, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (objawy poważnej reakcji alergicznej, znanej również jako nadwrażliwość)

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- skrócenie oddechu lub przyspieszony oddech (objawy zespołu ostrej niewydolności oddechowej)

W razie wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast zwrócić się do lekarza, gdyż mogą one mieć groźne dla życia konsekwencje.

Inne możliwe działania niepożądane leku Everolimus Sandoz

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- utrata apetytu
- zaburzenia smaku
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- kaszel
- owrzodzenie jamy ustnej
- zaburzenia żołądkowe, w tym nudności lub biegunka
- wysypka skórna
- świąd
- odczucie słabości lub zmęczenia
- zmęczenie, duszność, zawroty głowy, bledność skóry, objawy małej liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- opuchnięcie ramion, rąk, stóp, okolic kostek lub innych części ciała (objawy obrzęku)
- zmniejszenie masy ciała

- duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hipercholesterolemia)

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków (objawy małej liczby płytek krwi, znanej również jako małopłytkowość)
- duszność
- pragnienie, wydalanie niewielkiej ilości moczu, ciemne zabarwienie moczu, suchość i zaczerwienienie skóry, drażliwość (objawy odwodnienia)
- trudności w zasypianiu (bezsenność)
- ból głowy, zawroty głowy (objawy wysokiego ciśnienia krwi, znanego również jako nadciśnienie tętnicze)
- gorączka, ból gardła, owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (objawy małej liczby krwinek białych, leukopenia, limfopenia i (lub) neutropenia)
- gorączka
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, żołądka, jelita
- suchość w jamie ustnej
- zgaga (dyspepsja)
- wymioty
- trudności w połykaniu
- ból brzucha
- trądzik
- wysypka i ból dłoni lub podeszew stop (zespół ręka-noga)
- zaczerwienienie skóry (rumień)
- ból stawów
- ból w jamie ustnej
- zaburzenia miesiączkowania, np. nieregularne miesiączkowanie
- duże stężenie lipidów (tłuszczów) we krwi (hiperlipidemia, zwiększone stężenie triglicerydów)
- małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia)
- małe stężenie fosforanów we krwi (hipofosfatemia)
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- suchość skóry, złuszczenie się skóry, uszkodzenie skóry
- zaburzenia dotyczące paznokci, łamliwość paznokci
- umiarkowane wypadanie włosów
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej)
- nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek (zwiększone stężenie kreatyniny)
- obrzęk powieki
- obecność białka w moczu

Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- osłabienie, samoistne krwawienie lub powstawanie siniaków i częste zakażenia z takimi objawami, jak gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej (objawy małej liczby komórek krwi, znane również jako pancytopenia)
- utrata smaku
- odkrztuszanie krwi
- zaburzenia miesiączkowania, np. brak miesiączki
- częstsze oddawanie moczu w ciągu dnia
- ból w klatce piersiowej
- nieprawidłowe gojenie się ran
- uderzenia gorąca
- wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie i zaczerwienienie, zaróżowienie lub zaczerwienienie oka (zapalenie spojówek)

Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- zmęczenie, duszność, zawroty głowy, bledność skóry (objawy małej liczby krwinek czerwonych, gdzie przyczyną może być rodzaj niedokrwistości o nazwie aplazja czysto czerwonokrwinkowa)
- obrzęk twarzy, okolic oczu, jamy ustnej, wewnątrz jamy ustnej i (lub) gardła, języka oraz trudności w oddychaniu lub połykaniu (obrzęk naczynioruchowy) - mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Jeśli wymienione działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi i (lub) farmaceucie. Większość działań niepożądanych ma nasilenie lekkie lub umiarkowane i zwykle ustępują po kilkudniowej przerwie w przyjmowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Everolimus Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Otworzyć blister bezpośrednio przed przyjęciem tabletki.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się uszkodzenie opakowania lub ślady otwierania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Everolimus Sandoz

- Substancją czynną leku jest ewerolimus.
Everolimus Sandoz 2,5 mg: Każda tabletki zawiera 2,5 mg ewerolimusu.
Everolimus Sandoz 5 mg: Każda tabletki zawiera 5 mg ewerolimusu.
Everolimus Sandoz 10 mg: Każda tabletki zawiera 10 mg ewerolimusu.
- Pozostałe składniki to: butylohydroksytoluen (E 321), magnezu stearynian, laktoza, hypromeloza (3 mPa.s), krospowidon (Typ A).
Patrz „Everolimus Sandoz zawiera laktozę” w punkcie 2.

Jak wygląda Everolimus Sandoz i co zawiera opakowanie

Everolimus Sandoz, 2,5 mg

Białe do jasnożółtych, podłużne tabletki o wymiarach około 10,1 x 4,1 mm, ze ściętą krawędzią, bez linii podziału, z oznakowaniem „LCL” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Everolimus Sandoz, 5 mg

Białe do jasnożółtych, podłużne tabletki o wymiarach około 12,1 x 4,9 mm, ze ściętą krawędzią, bez linii podziału, z oznakowaniem „5” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Everolimus Sandoz, 10 mg

Białe do jasnożółtych, podłużne tabletki o wymiarach około 15,1 x 6,0 mm, ze ściętą krawędzią, bez linii podziału, z oznakowaniem „UHE” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry z folii Aluminium/PA/Aluminium/PVC i umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 30, 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg, Bayern, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2021

Logo Sandoz