

سینا دوکسوزوم

دوکسوروبیسیِن هیدروکلراید لیپوزومی پگیله

تزریق، ۲۰ میلی‌گرم در ۱۰ میلی‌لیتر یا ۵۰ میلی‌گرم در ۲۵میلی‌لیتر (۲میلی‌گرم در میلی‌لیتر) محلول غلیظ برای انفوزیون

قبل از مصرف دارو اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است از تجویز آن به افراد دیگر خودداری نمایید، حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد.
- اگر عوارض جانبی در شما شدت یافت یا دچار عارضه جانبی شدید که در این بروشور ذکر نشده است، موضوع را با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید.

مطالب مندرج در این بروشور

- سینادوکسوزوم چیست و در چه مواردی مصرف می‌شود؟
- اطلاعات ضروری پیش از تجویز دارو
- نحوه استفاده از دارو
- عوارض جانبی احتمالی
- شرایط نگهداری
- اطلاعات تکمیلی

۱- سینا دوکسوزوم چیست و در چه مواردی مصرف می‌شود؟

سینا دوکسوزوم یک داروی ضد تومور است که در درمان سرطان سینه متاستاز دهنده به ویژه در بیمارانی که در معرض یا دارای مشکلات قلبی می‌باشند و همچنین درمان سرطان تخمدان پیشرفته استفاده می‌شود.

این دارو همراه با پورتزومیب (Bortezomib) در درمان مولتیپل میلوما در بیمارانی که حداقل یک درمان اولیه دریافت کرده اند، استفاده می‌شود. این دارو همچنین در درمان کاپوسِی سارکوما در بیماران مبتلا به AIDS به کار می‌رود. این فرآورده حاوی دارویی است که قادر است سلول های سرطانی را به طور انتخابی از بین ببرد. دوکسوروبیسن هیدروکلراید موجود در این فرآورده توسط پوشش های گروی کوچک لیپوزومی احاطه شده است که کمک می کند این دارو از طریق جریان خون بیشتر به سمت بافت سرطانی نسبت به بافت های سالم بدن هدایت شود، این موضوع می‌تواند باعث کاهش عوارض جانبی این دارو نسبت به دوکسوروبیسن استاندارد شود.

۲- اطلاعات ضروری پیش از تجویز دارو

این فرآورده نباید برای بیمارانی که به دوکسوروبیسیِن هیدروکلراید یا سایر اجزای آن حساسیت دارند، تجویز شود.

این فرآورده در موارد زیر باید با احتیاط تجویز شود:

•اگر بیمار تحت درمان برای بیماری‌های قلبی یا بیماری های کبدی می‌باشد.

•اگر بیمار مبتلا به دیابت می‌باشند، به دلیل اینکه اینن فرآورده حاوی ترکیبات قندی است، ممکن است نیازمند تغییر رژیم درمانی مربوط به دیابت باشد.

•اگر بیمار مبتلا به کاپوسِی سارکوما است و طحال بیمار برداشته شده است.

مصرف سایر داروها

لازم است موارد زیر را به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

•اگر در حال مصرف داروهای دیگری هستندید و یا اخیراً آنها را مصرف کرده‌اید، حتی اگر داروهای بدون نسخه باشند.

•اگر تحت درمان با سایر داروهای ضد سرطان هستندید و یا اخیراً آنها را دریافت کرده اید، در مورد درمان‌هایی که باعث کاهش شمار گلبول های سفید خون می‌شود باید احتیاط فراوان در نظر گرفته شود، زیرا ممکن است این دارو باعث کاهش بیشتر شمار گلبول های سفید خون گردد. اگر بیمار در مورد اینکه چه نوع درمان‌هایی دریافت کرده است یا مبتلا به چه بیماری‌هایی بوده است شک دارد، باید با پزشک مشورت نماید.

بارداری و شیردهی

بیمار قبل از مصرف دارو باید با پزشک یا داروساز خود مشورت کند، زیرا دوکسوروبیسن هیدروکلراید موجود در این فرآورده ممکن است باعث ایجاد نقص در جنین شود. اگر فکر می کنید که باردار هستید ضروری است که این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید. زمانی که بیمار یا همسر بیمار از این دارو استفاده کند و حتی ۶ ماه بعد از قطع آن باید از باردار شدن اجتناب کند. به دلیل اینکه دوکسوروبیسن هیدروکلراید ممکن است برای نوزادان شیرخوار مضر باشد، خانم های بیمار باید قبل از شروع درمان با این دارو، شیردهی را متوقف کنند.

رانندگی و انجام کارهای دقیق

اگر بیمار در هنگام درمان با این دارو احساس خستگی یا خواب آلودگی دارد، باید از رانندگی و انجام کارهایی که نیاز به دقت دارند خودداری نماید.

۳- نحوه استفاده از دارو

دوز مناسب سینادوکسوزوم تا حداکثر ۹۰ میلی گرم باید در ۲۵۰ میلی لیتر دکستروز ۵٪ و دوز بالاتر از آن در ۵۰۰ میلی لیتر محلول دکستروز ۵٪، پیش از انفوزیون رقیق گردد. فرآورده رقیق شده در دمای یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی گراد) نگهداری شود و حداکثر تا ۲۴ ساعت مصرف گردد.

- عملکرد داروهای لیپوزومی در بدن ممکن است با داروهای غیر لیپوزومی تفاوت داشته باشد.
- سینادوکسوزوم نباید با سایر اشکال دارویی حاوی دوکسوروبیسن هیدروکلراید جایگزین شود.
- سینادوکسوزوم از طریق انفوزیون داخل وریدی تجویز می شود، که بسته به میزان و مورد مصرف دارو، ممکن است از ۳۰ تا ۹۰ دقیقه طول بکشد. در درمان سرطان سینه و تخمدان با دوز ۵۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن هر ۴ هفته یکبار تا زمانی که بیماری پیشرفت نکند و یا بیمار قادر به تحمل درمان باشد، تجویز می شود.
- هنگام تجویز دارو آن را از صافی عبور ندهید.
- فرآورده را با داروهای دیگر مخلوط نکنید.
- از رقیق کننده های دیگری غیر از محلول دکستروز ۵٪ جهت انفوزیون دارو استفاده نکنید.
- در صورت وجود رسوب در ویال از مصرف آن خودداری نمایید.
- از مواد باکتریواستاتیک مثل بنزیل الکل همراه با دارو استفاده نکنید.
- در درمان مولتی پل میلوما برای بیمارانی که قبلاً حداقل یک درمان اولیه دریافت کرده‌اند، این دارو با دوز ۳۰ میلی گرم به‌ ازای هر متر مربع از سطح بدن به صورت انفوزیون داخل وریدی به مدت یک ساعت، در روز چهارم از رژیم درمانی سه هفته ای پورتزومیب (Bortezomib)، فورا بعد از انفوزیون پورتزومیب تجویز می شود و تا زمانی که بیمار به صورت رضایت بخشی به درمان پاسخ دهد و یا قادر به تحمل باشد تکرار می شود.
- در درمان کاپوسِی سارکوما، این دارو با دوز ۲۰ میلی گرم به ازای هر مترمربع سطح بدن، هر ۲ تا ۳ هفته یکبار برای مدت ۳-۲ ماه و پس از آن در مواقع ضروری جهت نگهداری دوز درمانی، تجویز می شود.

مصرف بیش از حد دارو

مصرف بیش از حد دارو باعث تشدید عوارض جانبی از قبیل زخم های دهانی و کاهش گلبول های سفید خون و پلاکت ها در خون می شود. درمان این وضعیت شامل تجویز آنتی بیوتیک ها ، تزریق پلاکت و استفاده از فاکتورهای تحریک کننده تولید گلبول های سفید خون و درمان علامتی زخم های دهانی می باشد.

اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

–عوارض جانبی احتمالی

این دارو مانند داروهای دیگر می تواند باعث بروز عوارض جانبی شود، اگرچه ممکن است همه افراد دچار آنها نشوند.

در هنگام انفوزیون دارو، واکنش های زیر ممکن است اتفاق بیفتد: قرمز شدن صورت، تنگی نفس، سردرد، لرز، درد پشت، سفتی سینه یا گلو، گلو درد، کاهش یا افزایش فشارخون، تپش قلب، یف کردن صورت، تب، گیجی، تهوع، سوء هاضمه، خارش، راش و تعریق. در موارد بسیار نادر، تشنج اتفاق افتاده است. سوزش و تورم در محل تزریق ممکن است مشاهده شود. در صورت احساس سوزش و ایجاد آسیب در هنگام انفوزیون فورا به پزشک اطلاع دهید.

در صورت مشاهده موارد زیر فورا با پزشک تماس بگیرید:

- قرمز و دردناک شدن پوست دستها و پاها
- قرمز و دردناک شدن پوست و ایجاد تاول روی بدن یا داخل دهان
- بروز مشکلات قلبی
- ایجاد زخم های دهانی
- تب یا بروز هر گونه علامتی که نشان دهنده عفونت باشد.
- تنگی نفس ناگهانی یا درد سینه که ممکن است با نفس کشیدن عمیق یا سرفه کردن بدتر شود
- تورم، احساس گرما یا سفتی در بافت های نرم پا، گاهی اوقات همراه با دردی که هنگام ایستادن یا راه رفتن بدتر می شود.

در فواصل بین انفوزیون ها، موارد زیر ممکن است اتفاق بیفتد:

- قرمزی، تورم و ایجاد زخم در کف دست ها و پاها. این عوارض به طور شایع مشاهده شده اند و گاهی اوقات شدید هستند. در موارد شدید این عوارض ممکن است در انجام برخی فعالیت های روزانه اختلال ایجاد کند و برای مدت ۴ هفته یا بیشتر قبل از اینکه به طور کامل برطرف شود، طول بکشد. در این موارد پزشک ممکن است ترجیح دهد که شروع دوز بعدی دارو را به تاخیر بیندازد یا میزان آن را کاهش دهد. (به قسمت راهکارهایی جهت پیشگیری و درمان سندرم دست- پا مراجعه کنید)
- ایجاد درد یا زخم در دهان یا گلو، تهوع، استفراغ، معده درد، اسهال، یبوست، عفونت قارچی کاندیدایی در دهان، ایجاد زخم در بینی، خونریزی از بینی، تبخال، کاهش اشتها، کاهش وزن و التهاب زبان.
- کاهش شمار گلبول های سفید خون که شانس ابتلا به عفونت ها را افزایش می دهد. انمی (کاهش گلبول های قرمز خون) که ممکن است باعث ایجاد خستگی شود و کاهش پلاکت ها که ممکن است خطر خونریزی را افزایش دهد. در موارد نادری، شمار کم گلبول های سفید خون ممکن است منجر به عفونت شدید شود. فاکتورهای آزمایشگاهی نشان دهنده عملکرد کبد نیز ممکن است در هنگام مصرف این دارو کاهش یا افزایش پیدا کنند.
- به دلیل احتمال تغییر در شمار گلبول های خون، انجام آزمایشات خونی منظم ضروری می باشد.

- احساس خستگی، خواب آلودگی، گیجی، ضعف، درد استخوان، درد سینه، درد مایچه، گرفتگی دردناک عضلات پا یا ورم پا، تورم شدن کلی بدن، التهاب شبکیه چشم، تاری دید، افزایش تولید اشک، احساس سوزن سوزان شدن و درد در دست‌ها و پاها.
- وزش مو، التهاب فولیکول های مو، پوست زبر و فلسی شکل، راش، افزایش رنگدانه های پوست و اختلالات ناخن.
- بروز مشکلات قلبی، برای مثال ضریان نامنظم قلب، بزرگ شدن عروق خونی.
- تب، افزایش دما یا هر گونه علامتی که نشان دهنده عفونت باشد و ممکن است در ارتباط با بیماری فرد باشد.
- مشکلات تنفسی، برای مثال تنگی نفس یا سرفه که ممکن است به ایجاد عفونت ناشی از ارتباط دارو باشد.
- اگر بیمار قبلاً سابقه واکنش های پوستی نیز داشته است، برای مثال درد، قرمزی و خشکی پوست هنگام پرتو درمانی که ممکن است هنگام درسمان با اینن دارو اتفاق بیفتد. سایر عوارض جانبی که ممکن است هنگام مصرف همزمان سینا دوکسوزوم و پورتزومیب بروز نماید شامل درد مفاصل، کاهش حساسیت به محرک ها، التهاب قرنیه، قرمزی چشم می باشد. هنگامی که دوکسوروبیسن به تنهایی استفاده می شود، احتمال وقوع این عوارض بسیار کم است و بعضی از آنها اصلاً اتفاق نمی افتد.

راهکارهایی جهت پیشگیری و درمان سندرم دست- پا

فورا پس از شروع مصرف این دارو هر روز به مدت ۴-۲ روز موارد زیر را انجام دهید:

- هر زمانی که امکان پذیر است دست ها و پاها را در تشت آب سرد قرار دهید. (برای مثال هنگام تماشای تلویزیون، مطالعه، یا گوش دادن به رادیو)
- از پوشیدن دستکش یا جوراب خودداری کنید. دست ها و پاها بدون پوشش باشند.
- در اماکن خنک بمانید.
- در روزهایی که هوا گرم است، با آب سرد استحمام کنید.
- از ورزش های شدیدی که ممکن است باعث ایجاد آسیب و زخم در پاها شود خودداری نمایید (مانند دویدن).
- از قرار دادن پوست در معرض آب بسیار گرم خودداری نمایید (مانند سونا و جکوزی).
- از پوشیدن جوراب های تنگ یا کفش های پاشنه بلند خودداری نمایید.
- هنگام بروز علایم اولیه قرمزی، سوزش و خارش روزانه ۵۰-۱۵۰ میلی گرم پیریدوکسین (ویتامین B6) مصرف نمایید؛ ویتامین B۶ بدون نسخه هم قابل تهیه است.

۵- شرایط نگهداری

دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید.

در یخچال (دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد) نگهداری شود و از یخ زدگی محافظت شود.

بعد از رقیق سازی

پایداری فیزیکی و شیمیایی فرآورده در هنگام استفاده برای ۲۴ ساعت در دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد تعیین شده است.

از نقطه نظر میکروبیولوژیکی، فرآورده فورا باید استفاده شود. در صورتی که فورا استفاده نشود شرایط و زمان نگهداری فرآورده قبل از استفاده به عهده مصرف کننده است و نباید بیش از ۲۴ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتیگراد شود.

ویسال هایی که به طور کامل مصرف نشده اند، باید دور ریخته شود. دارو را بعد از تاریخ انقضای ذکر شده روی برچسب و جعبه آن مصرف نکنید.

در صورت مشاهده تشکیل رسوب یا تجمع ذرات در داخل فرآورده از مصرف آن خودداری نمایید. از داروساز خود در مورد نحوه دور ریختن دارو سوال نمایید. داروها نباید از طریق فاضلاب منزل دور ریخته شود. این اقدامات به حفاظت محیط زیست کمک می کند.

۶- اطلاعات تکمیلی

محتویات فرآورده

- ماده موثره اینن فرآورده دوکسوروبیسیِن هیدروکلراید (۵ میلی گرم به ازای هر میلی‌لیتر) می باشد که به شکل لیپوزومی فرموله شده است.
- سایر ترکیبات فرآورده شامل فسفاتیدیل کولین سوسیا هیدروژنه شده، کلسترول، سوکروز (قند)، هیستیدین، آمونیوم سولفات، سدیم هیدروکساید، هیدروکلریک اسید و آب تزریقی می باشد.

شکل دارویی

دوکسوروبیسن هیدروکلراید لیپوزومی یک فرآورده تغلیظ شده جهت تهیه محلول برای انفوزیون می باشد که در ویسال هایی حاوی ۱۰(میلی‌لیتر/ ۲۰ میلی‌گرم) و ۲۵ میلی‌لیتر (۵۰ میلی‌گرم) دارو عرضه می شود.

7. SINADOXOSOME CONCENTRATE SOLUTION FOR INFUSION: vials which provide 10 ml (20 mg) or 25 ml (50 mg).

Marketing Authorisation Holder	Manufactured by:
<div><div> </div><div>سبجان</div><div>انکولوژی</div></div>	<div><div> </div><div>اکسیر نانو سینا</div><div>تولید توسط:</div></div> شرکت سبجان انکولوژی – رشت، ایران
<div><div> </div><div>دارنده پروانه تولید:</div><div>شرکت اکسیرنانو سینا</div></div>	<div><div> </div><div>Sobhan</div><div>Oncology</div><div>Rasht, IRAN</div></div>

interchangeably with other formulations of doxorubicin hydrochloride.

SinaDoxosome doses up to 90 mg must be diluted in 250 mL of 5% Dextrose Injection, USP prior to administration. Doses exceeding 90 mg should be diluted in 500 mL of 5% Dextrose Injection, USP prior to administration. Aseptic technique must be strictly observed since no preservative or bacteriostatic agent is present in SinaDoxosome. Diluted SinaDoxosome should be refrigerated at 2-8 °C (36-46 F) and administered within 24 hours. Do not use with in-line filters. Do not mix with other drugs.

Do not use with any diluent other than 5% Dextrose Injection. Do not use any bacteriostatic agent, such as benzyl alcohol. Administration, depending on the dose and indication, may take from 30 minutes to more than one hour (i.e. 90 minutes). If you are being treated for breast cancer or ovarian cancer, SinaDoxosome will be administered at a dose of 50 mg per square meter of your body surface area. The dose is repeated every 4 weeks for as long as the disease does not progress and you are able to tolerate the treatment. If you are being treated for multiple myeloma, and have already received at least 1 prior therapy, SinaDoxosome will be administered at a dose of 30 mg per square meter of your body surface area as a 1 hour intravenous infusion on Day 4 of the bortezomib 3 week regimen immediately after the bortezomib infusion. The dose is repeated as long as you respond satisfactorily and tolerate treatment.

If you are being treated for Kaposi’s arcoma, SinaDoxosome will be administered at a dose of 20 mg per square meter of your body surface area. The dose is repeated every 2 to 3 weeks for 2-3 months, then as often as necessary to maintain an improvement in your condition.

If you use more SinaDoxosome than you should:

Acute overdosing worsens side effects like sores in the mouth or decreases the number of white blood cells and platelets in the blood. Treatment will include administration of antibiotics, platelet cell transfusions, use of factors which stimulate production of white blood cells and symptomatic treatment of mouth sores. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, SinaDoxosome can cause side effects, although not everybody gets them.

During the infusion of SinaDoxosome, the following reactions may occur:

flushing of the face, shortness of breath, headache, chills, back pain, tightness in the chest and/or throat, sore throat, low or increase in blood pressure, rapid heart beat, puffing of the face, fever, dizziness, nausea, indigestion, itching, rash and sweating.

In very rare cases, seizures (convulsions) have occurred. Stinging or swelling of the skin at the site of injection may also occur. If the drip stings or hurts while you are receiving a dose of SinaDoxosome, tell your doctor immediately.

Contact your doctor immediately if:

- You get reddening painful skin on your hands and feet,
- You get painful reddening of the skin and/or blisters on the body or in the mouth,
- You get heart problems,
- You get mouth sores,
- You develop a fever or any other sign of an infection,
- You get sudden shortness of breath or sharp chest pain that may worsen with deep breathing or coughing,
- You get swelling, warmth, or tenderness in the soft tissues of your leg, sometimes with pain which gets worse when you stand or walk.

Between infusions, the following may occur:

- Redness, swelling and sores on the palms of your hands and feet. These effects have been seen frequently, and are sometimes severe. In severe cases, these effects may interfere with certain daily activities, and may last for 4 weeks or longer before resolving completely. The doctor may wish to delay the start and/or reduce the dose of the next treatment (see strategies to prevent and treat hand-foot syndrome, below);
- Pain or sores in mouth or throat, nausea, vomiting, stomach pains, diarrhoea, constipation, oral thrush (a fungal infection in the mouth), sores in nose, bleeding from your nose, cold sores, loss of appetite, weight loss and tongue inflammation;
- Decrease in the number of white blood cells, which can increase the chances of infections. Anaemia (reduction in red blood cells) may cause tiredness, and decreased platelets in the blood may increase the risk of bleeding. In rare cases, having low white blood cells may lead to severe infection.

Do not drive or use any tools or machines if you feel tired or sleepy from treatment with SinaDoxosome.

SINADOXOSOME® 2 mg/ml

Pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride 20 mg/10 ml & 50 mg/25 ml Concentrate for solution for infusion

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

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, pleas ask your doctor or 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.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

- What SinaDoxosome is and what it is used for?
- Before you use SinaDoxosome
- How to use SinaDoxosome
- Possible side effects
- How to store SinaDoxosome
- Further information

1. WHAT SINADOXOSOME IS AND WHAT IT IS USED FOR?

SinaDoxosome is an antitumor agent. SinaDoxosome is used to treat metastatic breast cancer in patients at risk for heart problems. SinaDoxosome is also used to treat advanced ovarian cancer. It is used to kill cancer cells, shrink the size of the tumour, delay the growth of the tumour, and extend your survival. SinaDoxosome is also used in combination with another medicine, bortezomib, to treat multiple myeloma, a cancer of the blood in patients who have received at least 1 prior therapy. SinaDoxosome is also used to treat AIDS-related Kaposi’s sarcoma. SinaDoxosome contains a medicine which is able to interact with cells in such a way as to selectively kill cancer cells. The doxorubicin hydrochloride in SinaDoxosome is enclosed in tiny spheres called pegylated liposomes which help to deliver the medicinal product from the blood stream to the cancerous tissue rather than healthy normal tissue. This may result in fewer side effects than standard doxorubicin

2. BEFORE YOU USE SINADOXOSOME Do not use SinaDoxosome

- If you are allergic (hypersensitive) to doxorubicin hydrochloride or any of the other ingredients of SinaDoxosome;

Take special care with SinaDoxosome

- If you are receiving any treatment for heart disease or liver disease;
- If you are diabetic, because SinaDoxosome contains sugar which may require an adjustment to the treatment of your diabetes;
- If you have Kaposi’s sarcoma and have had your spleen removed.

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist:

- If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription,
- About any other cancer treatments you are on or have been taking, as particular care needs to be taken with treatments which reduce the number of white blood cells, as this may cause further reduction in the number of white blood cells. If you are unsure about what treatments you have received or any illnesses you have had, discuss these with your doctor.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. Because the active ingredient doxorubicin hydrochloride in SinaDoxosome may cause birth defects, it is important to tell your doctor if you think you are pregnant. Avoid becoming pregnant while you or your partner are taking SinaDoxosome and in the six months following discontinuation of SinaDoxosome treatment. Because doxorubicin hydrochloride may be harmful to nursing infants, women must discontinue breast-feeding before starting treatment with SinaDoxosome.

Driving and using machines

Do not drive or use any tools or machines if you feel tired or sleepy from treatment with SinaDoxosome.

3.HOW TO USE SINADOXOSOME

SinaDoxosome is a unique formulation. It must not be used