

# سینا دوکسوزوم

## دوکسورویبسیـن هیدروکلراید لیپوزومی پگیله تزریقی، 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 ای دارای مشکلات قلبی می‌باشند و همچنین درمان سرطان تخمدان پیشرفته استفاده می‌شود. این دارو همراه با بورتزومیب (Bortezomib) در درمان مولتیپل میلوما در بیمارانی که حداقل یک درمان اولیه دریافت کرده اند، استفاده می‌شود. این دارو همچنین در درمان کاپوسی سارکوما در بیماران مبتلا به AIDS به کار می رود. این فرآورده حاوی دارویی است که قادر است سلول های سرطانی را به طور انتخابی از بین ببرد. دوکسورویبسین هیدروکلراید موجود در این فرآورده توسط پوشش های کروی 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 دوکسورویبسن استاندارد شود.

#### ۲- اطلاعات ضروری پیش از تجویز دارو

این فرآورده نباید برای بیمارانی که به دوکسورویبسین هیدرو کلراید 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 می‌باشد، به دلیل اینکه این فرآورده حاوی ترکیبات قندی است، ممکن است نیازمند تغییر رژیم درمانی مربوط به دیابت باشد.

- اگر بیمار مبتلا به کاپوسی 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 هستید و یا اخیراً آنها را مصرف کرده‌اید، حتی اگر داروهای بدون نسخه باشند.

- اگر تحت درمان با سایر داروهای ضد سرطان هستید 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 دوکسورویبسین 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 دوکسورویبسین 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 دوکسورویبسین هیدرو کلراید 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 بورتزومیب (Bortezomib)، فورا بعد از انفوزیون بورتزومیب 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 کاپوسی سارکوما، این دارو با دوز ۲۰ میلی گرم به ازای هر مترمربع سطح بدن، هر ۲ تا ۳ هفته یکبار برای مدت ۲-۳ 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.

#### ع- 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، پف 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 هرگونه 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 کاندیدیایی 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. آنمی (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 خونین منظم ضروری می باشد.

- احساس خستگی، خواب آلودگی، گیجی، ضعف، درد استخوان، درد سینه، درد ماهیچه، گرفتگی دردناک عضلات پا یا ورم پا، متورم شدن کلی بدن، التهاب شبکیه چشم، تاری دید، افزایش تولید اشک، احساس سوزن سوزن شدن و درد در دست‌ها و پاها.
- ریزش مو، التهاب فولیکول های مو، پوست زبر و فلسی شکل، راش، افزایش رنگدانه های پوست و اختلالات ناخن.
- بروز مشکلات قلبی، برای مثال ضربان 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 بیماری فرد ارتباط داشته 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 درمان با این دارو اتفاق بیفتد . سایر عوارض جانبی که ممکن است هنگام مصرف همزمان سینا دوکسوزوم و بورتزومیب بروز نماید شامل درد مفاصل، کاهش حساسیت به محرک ها، التهاب قرنیه، قرمزی چشم می باشد. هنگامی که دوکسورویبسین به تنهایی استفاده می شود، احتمال وقوع این عوارض بسیار کم است و بعضی از آنها اصلا اتفاق نمی افتد.

#### راهکارهایی جهت پیشگیری و درمان سندرم دست- پا

فورا پس از شروع مصرف این دارو هر روز به مدت ۴-۷ 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.

ویال 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 این فرآورده دوکسورویبسین هیدروکلراید (دو میلی‌گرم به ازای هر میلی‌لیتر) می باشد که به شکل لیپوزومی فرموله شده است.
- سایر ترکیبات فرآورده شامل فسفاتیدیل کولین سویا هیدروژنه شده، کلسترول، سوکروز (قند)، هیستیدین، آمونیم سولفات، سدیم هیدروکساید، هیدروکلریک اسید و آب تزریقی می باشد.

#### شکل دارویی

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



### اکسیر نانو سینا

دارنده پروانه تولید:

شرکت اکسیر نانو سینا