Amitzo®

Temozolomide

Capsule

Powder for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Amitzo®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

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

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

Amitzo® contains a medicine called temozolomide. This medicine is an antitumor agent.

Amitzo® is used for the treatment of specific forms of brain tumors:

- In adults with newly-diagnosed glioblastoma multiforme. Amitzo® is first used together with radiotherapy (concomitant phase of treatment) and after that alone (monotherapy phase of treatment).
- In children 3 years and older and adult patients with malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma. Amitzo® is used in these tumors if they return or get worse after standard treatment.

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

Do not take Amitzo®

- If you are allergic to temozolomide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have had an allergic reaction to dacarbazine (an anticancer medicine sometimes called DTIC). Signs of allergic reaction include feeling itchy, breathlessness or wheezing, swelling of the face, lips, tongue or throat.
- If certain kinds of blood cells are severely reduced (myelosuppression), such as your white blood cell count and platelet count. These blood cells are important for fighting infection and for proper blood clotting. Your doctor will check your blood to make sure you have enough of these cells before you begin treatment.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Amitzo®,

- If you are a newly-diagnosed patient (glioblastoma multiforme); you may be receiving Amitzo® for 42 days in combination with radiotherapy and hence should be observed closely for the development of a serious form of chest infection called *Pneumocystis jirovecii* pneumonia (PCP). In this case, your doctor will also prescribe medicine to help you prevent this type of pneumonia (PCP).
- If you have ever had or might now have a hepatitis B infection. This is because Amitzo® could cause hepatitis B to become active again, which can be fatal in some cases. Patients will be carefully checked by their doctor for signs of this infection before treatment is started.
- If you have low counts of red blood cells (anemia), white blood cells and platelets, or blood clotting problems before starting the treatment, or if you develop them during treatment. Your doctor may decide to reduce the dose, interrupt, stop or change your treatment. You may also need other treatments. In some cases, it may be necessary to stop treatment with Amitzo®. Your blood will be tested frequently during treatment to monitor the side effects of Amitzo® on your blood cells. As you may have a small risk of other changes in blood cells, including leukemia.
- If you have nausea (feeling sick in your stomach) and/or vomiting which are very common side effects of Amitzo® (see section 4), your doctor may prescribe you a medicine (an anti-emetic) to help prevent vomiting. If you take Amitzo® capsule and experience frequent vomiting before or during treatment, ask your doctor about the best time to take Amitzo® until the vomiting is under control. If you vomit after taking your dose, do not take a second dose on the same day.
- If you develop fever or symptoms of an infection, contact your doctor immediately.
- If you are older than 70 years of age, you might be more prone to infections, bruising or bleeding.
- If you have liver or kidney problems, your dose of Amitzo® may need to be adjusted.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children under the age of 3 years because it has not been studied. There is limited information in patients over 3 years of age who have taken temozolomide.

Other medicines and Amitzo®

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

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. This is because you must not be treated with Amitzo® during pregnancy unless clearly indicated by your doctor.

Contraception

Female

Effective contraceptive precautions must be taken by female patients who are able to become pregnant during treatment with Amitzo®, and for at least 6 months following completion of treatment.

Male

Patients should use effective contraception and not father a child for at least 3 months after stopping treatment.

Breast-feeding

You should stop breast-feeding while receiving treatment with Amitzo®.

Fertility

Amitzo® may cause permanent infertility in men. It is recommended to seek advice on conservation of sperm prior to treatment.

Driving and using machines

Amitzo® may make you feel tired or sleepy. In this case, do not drive or use any tools or machines or cycle until you see how this medicine affects you.

Amitzo® contains sodium

Amitzo® capsule

Amitzo® contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per capsule. This means that the medicine is essentially "sodium-free".

Amitzo® powder for solution for infusion

Amitzo® contains 55.2 mg sodium in each vial. This is equivalent to 2.8 % of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

Amitzo® contains lactose

Amitzo® capsule contains lactose (a kind of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to use Amitzo®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Dosage and duration of treatment

Your doctor will work out your dose of Amitzo®. This is based on your size (height and weight) and if you have a recurrent tumor and have had chemotherapy treatment in the past.

You may be given other medicines (anti-emetics) to take before and/or after taking Amitzo® to prevent or control nausea and vomiting.

Patients with newly-diagnosed glioblastoma multiforme

If you are a newly-diagnosed patient, treatment will occur in two phases:

- treatment together with radiotherapy (concomitant phase) first
- followed by treatment with only Amitzo® (monotherapy phase).

During the concomitant phase, your doctor will start Amitzo® at a dose of 75 mg/m^2 (usual dose). You will take this dose every day for 42 days (up to 49 days) in combination with radiotherapy. The Amitzo® dose may be delayed or stopped, depending on your blood counts and how you tolerate your medicine during the concomitant phase.

Once the radiotherapy is completed, you will interrupt treatment for 4 weeks. This will give your body a chance to recover.

Then, you will start the monotherapy phase.

During the monotherapy phase, the dose and way you take Amitzo® will be different. Your doctor will work out your exact dose. There may be up to 6 treatment periods (cycles). Each one lasts 28 days. You will receive your new dose of Amitzo® alone once daily for the first 5 days (dosing days) of each cycle. The first dose will be 150 mg/m^2. Then you will have 23 days without Amitzo®. This adds up to a 28-day treatment cycle.

After Day 28, the next cycle will begin. You will again receive Amitzo® once daily for 5 days followed by 23 days without Amitzo®. The Amitzo® dose may be adjusted, delayed or stopped depending on your blood counts and how you tolerate your medicine during each treatment cycle.

Patients with tumors that have returned or worsened (malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma) receiving Amitzo® only

A treatment cycle with Amitzo® lasts 28 days.

You will take Amitzo® alone once daily for the first 5 days. This daily dose depends on whether or not you have received chemotherapy before.

If you have not been previously treated with chemotherapy, your first dose of Amitzo® will be 200 mg/m^2 once daily for the first 5 days. If you have been previously treated with chemotherapy, your first dose of Amitzo® will be 150 mg/m^2 once daily for the first 5 days.

Then, you will have 23 days without Amitzo®. This adds up to a 28-day treatment cycle.

After Day 28, the next cycle will begin. You will again receive Amitzo® once daily for 5 days, followed by 23 days without Amitzo®.

Before each new treatment cycle, your blood will be tested to see if the Amitzo® dose needs to be adjusted. Depending on your blood test results, your doctor may adjust your dose for the next cycle.

How to take Amitzo®

Amitzo® capsule

Take your prescribed dose of Amitzo® once a day, preferably at the same time each day.

Take the capsules on an empty stomach (1 hour before or 2 hours after a meal); for example, at least one hour before you plan to eat breakfast. Swallow the capsule(s) whole with a glass of water. Do not open, crush or chew the capsules. If a capsule is damaged, avoid contact of the powder with your skin, eyes or nose. If you accidentally get some in your eyes or nose, flush the area with water. Depending on the prescribed dose, you may have to take more than one capsule together, eventually with different strengths (content of active substance, in mg).

You should make sure you fully understand and remember the following:

- how many capsules you need to take every dosing day. Ask your doctor or pharmacist to write it down.
- which days are your dosing days.

Review the dose with your doctor each time you start a new cycle, since it may be different from the last cycle.

Always take Amitzo® exactly as your doctor has told you. It is very important to check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Errors in how you take this medicine may have serious health consequences.

Amitzo® powder for solution for infusion

Amitzo® will be given to you by your doctor in a drip into a vein (intravenous infusion), only over approximately 90 minutes. No infusion site other than a vein is acceptable.

If you take more Amitzo® than you should

Amitzo® capsule

If you accidentally take more Amitzo® capsules than you were told to, contact your doctor or pharmacist immediately.

Amitzo® powder for solution for infusion

As this medicine is administered by a healthcare professional, It is therefore unlikely that you will receive more Amitzo® than you should. However, if you do, the doctor will treat you accordingly.

If you forget to take Amitzo®

Amitzo® capsule

Take the missed dose as soon as possible during the same day. If a full day has gone by, check with your doctor. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose, unless your doctor tells you to do so.

4. Possible side effects

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

Contact your doctor **immediately** if you have any of the following:

- A severe allergic (hypersensitive) reaction (hives, wheezing or other breathing difficulty)
- Uncontrolled bleeding
- Seizures (convulsions)
- Fever
- Chills
- Severe headache that does not go away

Amitzo® treatment can cause a reduction in certain kinds of blood cells. This may cause you to have increased bruising or bleeding, anemia (a shortage of red blood cells), fever, and reduced resistance to infections. The reduction in blood cell counts is usually short-lived. In some cases, it may be prolonged and may lead to a very severe form of anemia (aplastic anemia). Your doctor will monitor your blood regularly for any changes, and will decide if any specific treatment is needed. In some cases, your Amitzo® dose will be reduced or treatment stopped.

Other side effects that have been reported are listed below:

Very Common (may affect more than 1 in 10 people)

- loss of appetite, difficulty speaking, headache
- vomiting, nausea, diarrhea, constipation
- rash, hair loss
- tiredness

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- infections, oral infections
- reduced number of blood cells (neutropenia, lymphopenia, thrombocytopenia)
- allergic reaction
- increased blood sugar
- memory impairment, depression, anxiety, confusion, inability to fall asleep or stay asleep
- impaired coordination and balance
- difficulty concentrating, change in mental status or alertness, forgetfulness
- dizziness, impaired sensations, tingling sensations, shaking, abnormal taste
- partial loss of vision, abnormal vision, double vision, painful eyes
- deafness, ringing in the ears, earache
- blood clot in lung or legs, high blood pressure
- pneumonia, shortness of breath, bronchitis, cough, inflammation of your sinuses
- stomach or abdominal pain, upset stomach/ heartburn, difficulty swallowing
- dry skin, itching
- muscle damage, muscle weakness, muscle aches and pain
- painful joint, back pain
- frequent urination, difficulty withholding your urine
- fever, flu-like symptoms, pain, feeling unwell, a cold or the flu
- fluid retention, swollen legs
- liver enzyme elevations
- loss of weight, weight gain
- radiation injury

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- brain infections (meningoencephalitis herpetic) including fatal cases
- wound infections
- new or reactivated cytomegalovirus infections
- reactivated hepatitis B virus infections
- secondary cancers including leukemia
- reduced blood cell counts (pancytopenia, anemia, leukopenia)
- red spots under the skin
- diabetes insipidus (symptoms include increased urination and feeling thirsty), low potassium level in the blood
- mood swings, hallucination
- partial paralysis, change in your sense of smell
- hearing impairment, infection of the middle ear
- palpitations (when you can feel your heart beat), hot flushes
- swollen stomach, difficulty controlling your bowel movements, hemorrhoids, dry mouth
- hepatitis and injury to the liver (including fatal liver failure), cholestasis, increased bilirubin
- blisters on body or in mouth, skin peeling, skin eruption, painful reddening of the skin, severe rash with skin swelling (including palms and soles)
- increased sensitivity to sunlight, urticaria (hives), increased sweating, change in skin color
- difficulty in urinating
- vaginal bleeding, vaginal irritation, absent or heavy menstrual periods, breast pain, sexual impotence
- shivering, face swelling, discoloration of the tongue, thirst, tooth disorder
- dry eyes

In addition to the side effects listed above, the following may also occur with the use of **Amitzo® powder for solution for infusion:** pain, irritation, itching, warmth, swelling or redness at the injection site and bruising (hematoma).

5. How to store Amitzo®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

Amitzo® capsule

- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed.

Amitzo® powder for solution for infusion

- Store in a refrigerator (2 °C to 8 °C). Do not freeze.
- Store in the original package in order to protect from light.
- From a microbiological point of view, the reconstituted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

6. Contents of the pack and other information

Amitzo® is available in two dosage forms:

Amitzo® capsule

The active substance is temozolomide. The other ingredients are lactose anhydrous, tartaric acid, stearic acid, sodium starch glycolate, and colloidal silicon dioxide.

Amitzo® capsule is available in 5 strengths: 5 mg, 20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, and 250 mg.

5 capsules of Amitzo® are in a bottle and each bottle is packed in one box with a leaflet.

Amitzo® powder for solution for infusion

The active substance is temozolomide. The other ingredients are mannitol, threonine, polysorbate 80, sodium citrate anhydrous and hydrochloric acid.

Amitzo® is a white to light pink or light tan powder. Each vial contains 100 mg temozolomide.

Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths or dosage forms may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

Caution must be exercised in handling Amitzo® vial. The use of gloves and aseptic technique is required.

If Amitzo® comes into contact with skin or mucosa, it should be washed immediately and thoroughly with soap and water.

Reconstitution

Bring the vial to room temperature prior to reconstitution. Each vial must be reconstituted with 41 ml sterile water for injection. The vial should be gently swirled and not shaken.

The resulting solution contains 2.5 mg/ml temozolomide.

No further dilution is required after reconstitution.

Inspection prior to use

The reconstituted solution should be a clear, colorless and, free from any visible particulate matter solution.

Administration

Up to 40 ml of reconstituted solution should be withdrawn, according to the total prescribed dose and transferred into an empty 250 ml infusion bag (PVC or polyolefin). The pump tubing should be attached to the bag, purged and capped.

Amitzo® must be administered by intravenous infusion only over 90 minutes.

Amitzo® may be administered through the same IV line only with a 0.9% sodium chloride injection solution. It is not compatible with dextrose injection solution.

In absence of additional data, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products or infused simultaneously through the same intravenous line.

This medicinal product is for single use only. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Storage

Once the medicine is prepared for infusion (reconstituted), the solution may be stored at room temperature (25°C) for up to 14 hours, including infusion time.

Last revision: October 2024

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

آمیتزو®
تموزولومايد

کپسول
پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف آمیتزو® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی آمیتزو® است. درصورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

آمیتزو® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما آمیتزو® و نام ژنریک آن تموزولومايد است. آمیتزو® یک داروی ضد تومور است که برای درمان انواع خاصی از تومورهای مغزی کاربرد دارد:

- در بزرگسالانی که به تازگی مبتلا به گلیوبلاستومای مولتی‌فرم شده‌اند؛ در ابتدای درمان آمیتزو® همراه با پرتودرمانی و سپس به تنهایی تجویز می‌گردد.
- آمیتزو® در کودکان با سن ۳ سال و بیشتر و بزرگسالان مبتلا به گلیومای بدخیم؛ مانند گلیوبلاستومای مولتی‌فرم و آستروسیتوماي آناپلاستیک؛ در مواردی که پس از درمان استاندارد، بیماری در این افراد بازگشت و یا تشدید شد، تجویز می‌شود.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید آمیتزو® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به تموزولومايد و یا مواد جانبی موجود در آمیتزو® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)
- اگر سابقه واکنش حساسیتی به "داکاربازین" داشته‌اید. برخی از نشانه‌های واکنش حساسیتی به این ماده عبارتند از احساس خارش، تنگی نفس، خس‌خس سینه، تورم صورت، لب‌ها، زبان و گلو.
- اگر تعداد برخی از انواع سلول‌های خونی شما بسیار پایین است، مانند گلبول‌های سفید و پلاکت‌ها. این سلول‌های خونی در مبارزه با عفونت و انعقاد مناسب خون نقش مهمی دارند. پزشک پیش از تجویز این دارو، وضعیت سلول‌های خونی شما را بررسی می‌کند.

پیش از دریافت آمیتزو® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر به تازگی مبتلا به گلیوبلاستوما شده‌اید (گلیوبلاستوماي مولتی‌فرم)، ممکن است به مدت ۴۲ روز نیاز به دریافت آمیتزو® همراه با پرتودرمانی داشته باشید؛ بنابراین نیاز به مراقبت ویژه برای پیشگیری از ابتلا به نوعی عفونت جدی ریه *(Pneumocystis jirovecii pneumonia)* دارید. در این موارد ممکن است پزشک دارویی برای پیشگیری از ابتلا به این نوع عفونت تجویز کند.
- اگر در گذشته مبتلا به هپاتیت ب بوده‌اید یا ممکن است در حال حاضر مبتلا به این بیماری باشید؛ زیرا آمیتزو® می‌تواند باعث فعال شدن هپاتیت ب شود که در برخی موارد ممکن است کشنده باشد. پیش از شروع درمان، پزشک شرایط و علائم شما را از نظر ابتلا به هپاتیت ب بررسی می‌کند.
- اگر پیش از شروع درمان تعداد گلبول‌های قرمز (کم‌خونی)، گلبول‌های سفید یا پلاکت خون شما پایین است یا دچار مشکل لخته شدن خون هستید یا در طول درمان با این مشکلات روبرو شدید. در این صورت پزشک ممکن است در خصوص کاهش دوز آمیتزو®، قطع یا تغییر رژیم دارویی تصمیم بگیرد. ممکن است به درمان‌های دیگری نیاز داشته باشید. همچنین به منظور پایش عوارض جانبی احتمالی آمیتزو® بر سلول‌های خونی از جمله بروز لوکمی، سلول‌های خونی شما به طور مرتب در طول درمان بررسی خواهد شد.
- اگر دچار استفراغ یا حالت تهوع که جزء عوارض جانبی بسیار شایع داروی آمیتزو® هستند، شُدید. پزشک ممکن است یک داروی ضد استفراغ برای جلوگیری از استفراغ برایتان تجویز کند. اگر پیش از شروع و در طول درمان با کپسول آمیتزو® مرتباً دچار استفراغ می‌شوید، از پزشک خود در مورد بهترین زمان مصرف آمیتزو® سؤال کنید. اگر پس از مصرف کپسول آمیتزو® استفراغ کردید، تا کنترل شدن استفراغ، از مصرف مجدد آن در همان روز خودداری نمایید.
- اگر در طول درمان با آمیتزو® تب یا علائم عفونت بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
- اگر بیش از ۷۰ سال سن دارید، بیشتر از سایر افراد در معرض عفونت، کبودی و خونریزی هستید.
- اگر دچار مشکلات کبدی یا کلیوی هستید، ممکن است نیاز به اصلاح دوز آمیتزو® داشته باشید.

آیا آمیتزو® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

این دارو نباید در کودکان با سن کمتر از ۳ سال مصرف شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی بررسی نشده است. در خصوص مصرف تموزولومايد در کودکان بالای ۳ سال هم اطلاعات محدودی وجود دارد.

آیا آمیتزو® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با آمیتزو® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

ایمنی مصرف آمیتزو® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

<u>بارداری</u>

اگر باردار هستید، احتمال بارداری وجود دارد یا قصد باردار شدن دارید، باید پیش از مصرف آمیتزو® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید؛ زیرا آمیتزو® نباید در دوران بارداری مصرف شود، مگر اینکه پزشک با بررسی شرایط، این دارو را برایتان تجویز کند.

<u>پیشگیری از بارداری</u>

خانم‌ها

در طول درمان با آمیتزو® و تا حداقل ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن باید از یک روش مطمئن برای جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

آقایان

آقایانی که آمیتزو® مصرف می‌کنند، برای جلوگیری از بارداری شریک جنسی خود باید در طول درمان و حداقل تا ۳ ماه پس از پایان دوره درمان با آمیتزو® از یک روش پیشگیری از بارداری مطمئن استفاده نمایند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم بارداری اتفاق افتاد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

<u>شیردهی</u>

آمیتزو® نباید در دوران شیردهی مصرف شود.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

<u>توانایی باروری</u>

توصیه می‌شود آقایان پیش از شروع درمان با آمیتزو®، در خصوص روش‌های جمع‌آوری اسپرم با پزشک خود مشورت کنند؛ زیرا مصرف این دارو ممکن است منجر به ناباروری دائمی شود.

آیا در طول مدت مصرف آمیتزو® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

آمیتزو® می‌تواند باعث احساس خستگی یا خواب‌آلودگی گردد. بنابراین تا زمانی که از تاثیر دارو بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات مطمئن نشده‌اید، از انجام آن‌ها خودداری کنید.

آیا آمیتزو® حاوی سدیم است؟

<u>کپسول آمیتزو®</u>

هر کپسول آمیتزو® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

<u>پودر آمیتزو® برای تهیه محلول جهت انفوزیون</u>

هر ویال آمیتزو® حاوی ۵۵/۲ میلی‌گرم سدیم است. این مقدار معادل ۲/۸ درصد از حداکثر میزان مصرف توصیه شده سدیم در رژیم روزانه بزرگسالان است.

آیا آمیتزو® حاوی لاکتوز است؟

کپسول آمیتزو® حاوی لاکتوز است؛ بنابراین در صورتی که مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید، قبل از شروع درمان، با پزشک خود مشورت کنید.

نحوه مصرف آمیتزو® چگونه است؟

آمیتزو® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید.

میزان مصرف و طول دوره درمان

پزشک شما میزان آمیتزو® مصرفی را بر اساس سایز (قد و وزن)، سابقه شیمی‌درمانی در گذشته و عود مجدد تومور تعیین می‌کند. ممکن است هم‌زمان با مصرف آمیتزو® داروهای دیگری برای پیشگیری یا کنترل حالت تهوع و استفراغ تجویز شود.

<u>گلیوبلاستوماي مولتی‌فرم</u>

اگر به تازگی به گلیوبلاستوماي مولتی‌فرم مبتلا شده اید، درمان در دو فاز صورت می‌گیرد:

- در ابتدا (فاز ترکیبی) آمیتزو® همراه با پرتودرمانی تجویز می‌گردد.
- در ادامه (فاز تک دارویی) آمیتزو® به تنهایی تجویز می‌شود.

در فاز ترکیبی، آمیتزو® به میزان ۷۵ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن، به صورت روزانه و به مدت ۴۲ روز (تا حداکثر ۴۹ روز) به همراه پرتودرمانی تجویز می‌شود. در این فاز، با توجه به وضعیت سلول‌های خونی شما ممکن است دوز آمیتزو® تغییر کند یا قطع شود.

پس از تکمیل پرتودرمانی، درمان به مدت ۴ هفته متوقف می‌شود تا بدن فرصت بازیابی داشته باشد. سپس فاز تک دارویی آغاز می‌شود.

در فاز تک دارویی میزان و نحوه مصرف آمیتزو® متفاوت است. این فاز شامل حداکثر ۶ دوره ۲۸ روزه است. در ۵ روز ابتدایی هر دوره آمیتزو® باید به صورت روزانه مصرف شود. سپس به مدت ۲۳ روز آمیتزو® مصرف نمی‌شود و یک دوره ۲۸ روزه به پایان می‌رسد. سپس دوره بعدی آغاز می‌شود. دوز شروع مصرف، ۱۵۰ میلی‌گرم آمیتزو® به ازای هر متر مربع سطح بدن می‌باشد. ممکن است در طول هر دوره، میزان آمیتزو® مصرفی بر اساس وضعیت سلول‌های خونی و تحمل دارو، تنظیم شود یا مصرف آن متوقف شود.

<u>بازگشت بیماری یا تشدید گلیومای بدخیم؛ مانند گلیوبلاستوماي مولتی‌فرم و آستروسیتوماي آناپلاستیک</u>

هر دوره درمان با آمیتزو® ۲۸ روز طول می‌کشد. در ۵ روز ابتدایی هر دوره آمیتزو® به تنهایی تجویز می‌شود. دوز آمیتزو® بستگی به سابقه شیمی‌درمانی دارد.

اگر در گذشته تحت شیمی‌درمانی قرار نداشته‌اید، اولین دوره آمیتزو® به میزان ۲۰۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن، به صورت روزانه و به مدت ۵ روز تجویز می‌شود. اگر در گذشته شیمی‌درمانی دریافت کرده باشید، اولین دوره آمیتزو® به میزان ۱۵۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن، به صورت روزانه و به مدت ۵ روز تجویز می‌شود. سپس به مدت ۲۳ روز یعنی تا پایان یک دوره ۲۸ روزه، آمیتزو® مصرف نمی‌شود.

پیش از شروع دوره جدید، آزمایش خون تجویز می‌شود تا در صورت لزوم دوز آمیتزو® اصلاح شود.

نحوه مصرف آمیتزو®

<u>کپسول آمیتزو®</u>

دارو را روزانه در یک زمان مشخص میل نمایید.

دارو را با معده خالی (۱ ساعت پیش یا ۲ ساعت پس از غذا) میل نمایید؛ برای مثال حداقل یک ساعت قبل از صبحانه مصرف شود.

کپسول را با یک لیوان آب به صورت کامل بلعیده و از باز کردن، شکستن و یا جویدن آن خودداری نمایید.

در صورت آسیب به کپسول‌ها، از تماس پودر داخل آن با پوست، چشم و بینی خودداری نمایید. چنانچه دارو با پوست، چشم و بینی شما تماس پیدا کرد، محل را به طور کامل با آب شست‌وشو دهید.

بر اساس دستور پزشک ممکن است نیاز به استفاده از چندین کپسول با دوزهای مختلف داشته باشید. برای اطلاع دقیق از تعداد و دوز کپسول‌های مصرفی در یک روز و همچنین روزهای مصرف دارو در هر دوره، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

در شروع هر دوره، از پزشک خود در خصوص میزان مصرف آمیتزو® سؤال کنید؛ زیرا ممکن است دوز آن با دوره قبل متفاوت باشد. همواره دارو را مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.

<u>پودر آمیتزو® برای تهیه محلول جهت انفوزیون</u>

آمیتزو® توسط پزشک و به صورت انفوزیون وریدی، طی تقریباً ۹۰ دقیقه تزریق می‌شود. انفوزیون از سایر راه‌ها، قابل قبول نیست.

در صورت مصرف بیش از حد آمیتزو® چه باید کرد؟

<u>کپسول آمیتزو®</u>

اگر دارو را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

<u>پودر آمیتزو® برای تهیه محلول جهت انفوزیون</u>

از آن جا که این دارو توسط کادر درمان متخصص تزریق می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود.

با این وجود، در صورت تزریق بیش از حد، پزشک درمان‌های مناسب را انجام می‌دهد.

در صورت فراموشی مصرف آمیتزو® چه باید کرد؟

<u>کپسول آمیتزو®</u>

- اگر مصرف دوز روزانه دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری در همان روز آن دوز را مصرف نمایید.
- اگر مصرف دوز روزانه دارو را فراموش کردید و تا پایان آن روز به خاطر نیاوردید، در خصوص دوز فراموش شده با پزشک خود مشورت نمایید.
- از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش شده (مگر در صورت صلاحدید پزشک) خودداری نمایید.

آمیتزو® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

آمیتزو® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- واکنش حساسیتی شدید (از جمله کهیر، خس‌خس سینه یا سایر مشکلات تنفسی)
- خونریزی غیر قابل کنترل
- تشنج
- تب
- لرز
- سردرد شدید غیر قابل کنترل

درمان با آمیتزو® ممکن است باعث کاهش تعداد انواعی از سلول‌های خونی شود و به دنبال آن علائمی مانند کبودی یا خونریزی، کم‌خونی، تب و کاهش مقاومت بدن در مقابل عفونت بروز کند. این عارضه معمولاً به صورت کوتاه مدت بروز می‌کند، اما در برخی از بیماران ممکن است ادامه یابد و انواع شدیدی از کم‌خونی (آنمی آپلاستیک) بروز کند. به همین دلیل پزشک به طور مرتب تغییرات سطح سلول‌های خون شما را بررسی می‌کند تا در صورت لزوم دوز دارو را کاهش دهد یا مصرف آن را قطع کند.

سایر عوارض آمیتزو® بر اساس میزان شیوع عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- کاهش اشتها، اختلال تکلم، سردرد
- تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست
- راش پوستی، ریزش مو
- خستگی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- عفونت، عفونت دهان
- کاهش تعداد سلول‌های خون (نوتروپنی، لنفوپنی، ترومبوسایتوپنی)
- واکنش حساسیتی
- افزایش قند خون
- اختلال حافظه، افسردگی، اضطراب، گیجی، اختلالات خواب
- اختلال در تعادل و هماهنگی
- کاهش تمرکز، تغییر سطح هوشیاری و آگاهی، فراموشی
- سرگیجه، اختلال حواس، احساس گزگز، لرز، اختلال حس چشایی
- از دست دادن بخشی از بینایی، دید غیر طبیعی، دوبینی، درد چشم
- ناشنوایی، وزوز گوش، درد گوش
- تشکیل لخته در ریه یا ساق پا، افزایش فشار خون
- پنومونی، تنگی نفس، برونشیت، سرفه، التهاب سینوس‌ها
- درد معده یا شکم، سوزش سر دل، سختی در بلع
- خشکی پوست، خارش
- آسیب، ضعف یا درد عضلانی
- درد مفاصل، کمردرد
- تکرر ادرار، بی‌اختیاری ادرار
- تب، علائم شبه آنفلوانزا، درد، احساس ناخوشی، سرماخوردگی یا آنفلوانزا
- احتباس مایعات، تورم ساق پا
- افزایش سطح آنزیم‌های کبدی
- کاهش یا افزایش وزن
- آسیب ناشی از تشعشعات

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

- عفونت مغز (در مواردی می‌تواند کشنده باشد مانند منینگوانسفالیت هرپسی)
- عفونت زخم
- بروز عفونت‌های جدید یا فعال شده ناشی از سایتومگالوویروس
- بروز عفونت‌های ناشی از فعال شدن مجدد ویروس هپاتیت ب
- سرطان‌های ثانویه مانند لوکمی
- کاهش تعداد سلول‌های خون (پان‌سیتوپنی، آنمی، لکوپنی)
- ظهور لکه‌های قرمز زیر پوست
- دیابت بی‌مزه (همراه با علائمی مانند تکرر ادرار و احساس تشنگی)، کاهش سطح پتاسیم خون
- تغییر خلق، توهم
- فلج جزئی، تغییر در حس بویایی
- اختلالات شنوایی، عفونت گوش میانی
- تپش قلب (زمانی که ضربان قلب خود را حس کنید)، گُر گرفتگی
- تورم معده، بی‌اختیاری در دفع مدفوع، هموروئید، خشکی دهان
- هپاتیت و آسیب‌های کبدی (شامل آسیب‌های کشنده کبدی)، کلستاز، افزایش سطح بیلی‌روبین خون
- بروز تاول در دهان یا سطح بدن، پوسته‌ریزی، جوش‌های پوستی، قرمزی پوست همراه با درد، راش‌های شدید همراه با تورم پوست (شامل کف دست‌ها و کف پاها)
- حساسیت به نور آفتاب، کهیر، افزایش تعریق، تغییر رنگ پوست
- سختی در دفع ادرار
- خونریزی واژن، سوزش واژن، عدم قاعدگی یا خونریزی شدید در دوره قاعدگی، درد پستان، ناتوانی جنسی
- لرز، تورم صورت، رنگ‌پریدگی زبان، تشنگی، بیماری‌های دندان
- خشکی چشم

علاوه بر عوارض جانبی ذکر شده، ممکن است عوارضی مانند درد، تحریک، خارش پوست، احساس گرما، تورم یا قرمزی در محل تزریق و کبودی (هماتوم) در صورت مصرف **آمیتزو® تزریقی** رخ دهد.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض آمیتزو® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

آمیتزو® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- آمیتزو® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

<u>کپسول آمیتزو®</u>

- آمیتزو® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از رطوبت، آمیتزو® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید. پس از هر بار مصرف، درب قوطی را محکم ببندید.

<u>پودر آمیتزو® برای تهیه محلول جهت انفوزیون</u>

- دارو را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری و از یخزدگی محافظت نمایید.
- جهت محافظت از نور، آمیتزو® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.
- از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از آماده‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

آمیتزو® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

آمیتزو® به ۲ شکل کپسول و پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون تولید می‌شود:

<u>کپسول آمیتزو®</u>

در این فرآورده از تموزولومايد به عنوان ماده مؤثره و از لاکتوز انهیدروز، اسید تارتاریک، اسید استاریک، سدیم استارچ گلایکولات و کلوئیدال سیلیکون دی اکساید به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

این دارو به شکل کپسول خوراکی در دوزهای ۵، ۲۰، ۱۰۰، ۱۴۰، ۱۸۰ و ۲۵۰ میلی‌گرم عرضه می‌شود.

کپسول آمیتزو® به صورت قوطی‌های ۵ عددی به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

<u>پودر آمیتزو® برای تهیه محلول جهت انفوزیون</u>

در این فرآورده از تموزولومايد به عنوان ماده مؤثره و از مانیتول، ترئونین، پلی سوربات ۸۰، سدیم سیترات انهیدروز و هیدروکلریک اسید به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

آمیتزو® به صورت ویال حاوی پودر سفید رنگ تا صورتی روشن یا قهوه‌ای روشن است. هر ویال حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم تموزولومايد است.

هر ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است همه دوزها یا اشکال دارویی هم‌زمان در بازار وجود نداشته باشند.

برای مطالعه کادر درمان

<u>پودر آمیتزو® برای تهیه محلول جهت انفوزیون</u>

جهت استفاده از ویال آمیتزو® باید احتیاط لازم صورت گیرد. استفاده از دستکش و رعایت تکنیک آسپتیک ضروری است.

در صورت تماس دارو با پوست یا مخاط بدن، محل آلوده باید بلافاصله و به طور کامل با آب و صابون شست‌وشو شود.

<u>آماده‌سازی</u>

ابتدا ویال را به دمای اتاق برسانید. ۴۱ میلی‌لیتر آب استریل قابل تزریق را به ویال اضافه کنید و ویال را به آرامی بچرخانید تا پودر به طور کامل حل شود. از تکان دادن ویال خودداری کنید.

محلول آماده شده حاوی ۲/۵ میلی‌گرم تموزولومايد در هر میلی‌لیتر است.

محلول آماده شده به رقیق‌سازی مجدد نیاز ندارد.

<u>بررسی محلول پیش از مصرف</u>

پس از آماده‌سازی، فرآورده باید شفاف، بی‌رنگ و فاقد ذره باشد

<u>روش تزریق</u>

براساس دوز تجویز شده، حداکثر ۴۰ میلی‌لیتر از محلول آماده شده را از ویال خارج نموده و به یک کیسه ۲۵۰ میلی‌لیتری (از جنس PVC یا پلی‌اولفین) منتقل کنید. سپس لوله پمپ را به کیسه وصل کرده و پس از هوا گیری، درپوش آن را بگذارید.

آمیتزو® باید تنها از طریق انفوزیون وریدی و طی زمان ۹۰ دقیقه تزریق گردد.

آمیتزو® می‌تواند از یک راه وریدی مشترک با محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد انفوزیون شود.

آمیتزو® با محلول تزریقی دکستروز سازگار نیست و به دلیل نبود اطلاعات کافی، نباید با سایر داروها ترکیب یا به صورت همزمان از یک مسیر وریدی مشترک انفوزیون شود.

فرآورده برای یک بار مصرف است. محلول مصرف نشده یا مواد زائد باید مطابق با الزامات مربوطه دور ریخته شوند.

<u>نگهداری</u>

محلول آماده شده برای انفوزیون، می‌تواند تا ۱۴ ساعت در دمای محیط (۲۵ درجه سانتی‌گراد)، با احتساب زمان انفوزیون، نگهداری شود.

تاریخ آخرین بازنگری: اکتبر ۲۰۲۴ برابر با مهر ۱۴۰۳

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

HP.157451442-1.xxx B.xxxxx
(03.09.17 14) (210 x 560)(xx*70)