

Capsule

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 take 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);

- as 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, 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 vomit frequently 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 Amitzo®.

Other medicines and Amitzo® Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines

Pregnancy, breast-feeding and fertility

during pregnancy unless clearly indicated by your doctor.

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®

and for at least 6 months following completion of treatment. You should stop breast-feeding while receiving treatment with Amitzo®.

Effective contraceptive precautions must be taken by female patients

who are able to become pregnant during treatment with Amitzo®,

Male Amitzo® may cause permanent infertility. Male patients should use effective contraception and not father a child for at least 3 months

after stopping treatment. 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 (see section 4).

Amitzo® contains lactose This medicine 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. Amitzo® contains sodium This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per

capsule, that is to say essentially "sodium-free".

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist 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.

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

Patients with newly-diagnosed glioblastoma multiforme 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/m² (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 take 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/m². 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 take 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 Patients with tumors that have returned or worsened (malignant glioma, such as glioblastoma multiforme or anaplastic astrocytoma)

taking Amitzo® only

first 5 days.

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/m² once daily for the first 5 days. If you have been previously treated with chemotherapy, your first dose of Amitzo® will be 150 mg/m² once daily for the

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®

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. If you take more Amitzo® than you should

If you accidentally take more Amitzo® capsules than you were told

to, contact your doctor, pharmacist or nurse immediately.

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. $\underline{\hbox{Contact your doctor } \textbf{immediately} \hbox{ if you have any of the following:}}\\$

- A severe allergic (hypersensitive) reaction (hives, wheezing or
- 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 side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- vomiting, nausea, diarrhea, constipation
- thrombocytopenia) allergic reaction

- 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
- stomach or abdominal pain, upset stomach/heartburn, difficulty swallowing
- 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 leas liver enzyme elevations

- dry skin, itching

- loss of weight, weight gain radiation injury
- Uncommon side effects (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
- 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

5. How to store Amitzo®

palms and soles)

- dry eyes
- Do not use Amitzo® after the expiry date. - Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture. Keep the bottle tightly closed. Do not throw away any medicines via wastewater or household

6. Contents of the pack and other information

waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

20 mg, 100 mg, 140 mg, 180 mg, and 250 mg.

- Keep out of the sight and reach of children.

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

dioxide. Amitzo ®is available as hard gelatin capsules in 5 strengths: 5 mg,

5 capsules of Amitzo® are in a bottle and each bottle is packaged in one box with a leaflet. Not all strengths may be marketed.



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

Last revision: September 2022

If you forget to take Amitzo®

other breathing difficulty) - Uncontrolled bleeding - Seizures (convulsions) - Fever

- loss of appetite, difficulty speaking, headache - rash, hair loss tiredness Common side effects (may affect up to 1 in 10 people) infections, oral infections reduced number of blood cells (neutropenia, lymphopenia,

- increased blood sugar memory impairment, depression, anxiety, confusion, inability to

بش از شروع مصرف آمیتزو® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع ترین 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 خُودداری 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 ر بر سرسد، احریس اصدعت عصی 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 می توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالونید به آدرس www.nanoalvand.com ماده به قدار د , مراجعـه فرماییـد.

آمیتزو® چیست و در چه مواردی تجویز میشود؟

نام اختصاصی داروی شما آمیتزو® و نام ژنریک آن تموزولوماید است. آمیتزو® یک داروی ضد تومور است که برای درمان انواعی خاصی از تومورهای مغزی کاربرد دارد: - در بزرگسالانی که به تازگی مبتلا به گلیوبلاستوما شدهاند؛ در ابتدای درمان

آمیتزو® همراه با پرتودرمانی و سپس به تنهایی تجویز می گردد.

- در کودکان با سن ۳ سال و بیشتر و بزرگسالان مبتـلا بـه گلیومای بدخیـم؛ مانند گلیوبلاسـتومای مولتیفـرم و آستروسـیتومای آناپلاسـتیک؛ در مـواردی کـه پـس از درمـان اسـتاندارد، بیمـاری در ایـن افـراد بازگشـت و یا تشـدید شـد، آمیـتـزو® تجویز این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز

شود. در صورتی که در مورد علت تجویـز ایـن دارو سـؤالی داریـد، از پزشـک خـود

چه افرادی نباید آمیتزو® را دریافت کنند؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به تموزولومِاید و یا مواد جانبی موجود در آمیتزو® را داشته اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به "داکاربازین" داشتهاید. برخی از نشانههای واکنش حساسیتی به این ماده عبارتند از احساس خارش، تنگی نفس، خسخس سینه، تـورم صـورت، لبهـا، زبـان و گلـو.

– اگر تعداد برخی از انواع سلولهای خونی شـما بسـیار پایین اسـت، ماننـد گلبولهای سفید و پلاکتها. پزشک پیـش از تجویـز ایـن دارو، وضعیت سلولهای خونی شـما

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 شده اید (گلیوبلاستومای مولتی فرم)، ممکن

ریه (Pneumocystis jirovecii pneumonia) دارید. در این موارد ممکن است پزشک دارویی برای پیشگیری از ابتلابه این نوع عفونت تجویز کند. - اگر در گذشته مبتلا به هپاتیت ب بودهاید یا ممکن است در حال حاضر مبتلا

بر دار عسته شبک به مهایت به بونهایته یا ممکن است در صاحر مبید به این بیماری باشید؛ زیرا آمیترو® باعث فعال شدن هپاتیت ب می شود که در برخی موارد می تواند کشنده باشد. پیش از شروع درمان، پزشک شرایط و علائم شما را از نظر ابتلا به هپاتیت ب بررسی می کند. اگر پیش از شروع درمان تعداد گلبولهای قرمز، گلبولهای سفید یا پلاکت خون ر است یا در طول درمان با شما پایین است یا در طول درمان با

ایـن مشـکلات روبـرو شـدید. در ایـن صورت پزشـک ممکن اسـت در خصـوص کاهش دوز آمیتزو®، قطع یا تغییر رژیم دارویی تصمیم بگیرد. ممکن است به درمانهای رر یک روز این با داشته باشید. همچنین به منظور پایش عوارض جانبی احتمالی امیترو® بر سلولهای خونی از جما بروز لوکمی، سلولهای خونی شما به طور مرتب در طول درمان بررسی خواهد شد اگر دچار استفراغ یا حالت تهوع شدید یا سایر عوارض جانبی بسیار شایع داروی آمیت زو® در شـما بـروز کـرد. پزشـک ممکـن اسـت داروی دیگـری برای پیشـگیری ازٍ

ا میسرو" در سمه برور سرد. پرست مصی صد - دروی در س. ری ب. در ب. استفراغ برایتان تجویز کند. اگر پیش از شروع و در طول درمان با آمیتزو® مرتبا دچار استفراغ می شوید، از پزشک خود در مورد بهترین زمان مصرف آمیتزو هسؤال کنید. اگر پس از مصرف آمیتزو® استفراغ کردید، از مصرف مجدد آن در همان روز خودداری نمایید. - اگر در طول درمان با آمیتزو® تب یا علائم عفونت بروز کرد، فوراً به پزشک

خـود اطـلاع دهيد. - اگر بیش از ۷۰ سال سن دارید، بیشتر از سایر افراد در معرض عفونت، کبودی

- اگر دچار مشکلات کبدی یا کلیوی هستید، ممکن است نیاز به اصلاح دوز

. آمیتـزو® داشـته باشـید.

آیا آمیتزو® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف آمیتزو® در کودکان با سن کمتر از ۳ سال توصیه نمی شود؛ زیرا مصرف آن در این گروه سنی بررسی نشده است و اطلاعات بسیار محدودی در این زمینه وجود دارد.

آیا آمیتزو® با سایر داروها تداخل دارد؟ ياري از داروها ممكن است با أميتزو® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتي كه

در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخهای، بدون نسخه، فَرآوَردههای 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؟

حتید یا قصد باردار شدن دارید، باید پیش از مصرف آمیتزو® با پزشک اگـر بـاردار هـ یـا داروسـاز خـود مشـورت کنیـد؛ زیـرا دریافـت آمیتـزو® در دوران بـارداری توصیــه نمیشود مگر اینکه پزشک با بررسی شرایط، این دارو را برایتان تجویز کند.

ـزو® نبایــد در دوران شــیردهی مصرف شــود. در صورتی که پزشـک مصـرف آمیتزو® را بـرای شـما ضـروری بداند، بایـد شـیردهی را متوقف کنید

در طـول درمـان بـا اَميتـزو® و تـا حداقـل ۶ مـاه پـس از دريافـت اَخريـن دوز اَن بايد از يـک روش مطمئـن بـرای جلوگيـری از بـارداری اسـتفاده کنيد.

_____ توصیه می شود پیش از شروع درمان بیا آمیتزو[®]، در خصوص روش های جمع آوری اسپرم بیا پزشک خود مشورت کنید؛ زیرا مصرف این دارو ممکن است منجر به ناباروری دائمی شود. آقایانی که آمیتزو[®] مصرف می کنند، 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. آیا در طول مدت مصرف آمیتزو® رانندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟

آمیتزو® میتوانند باعث احساس خستگی ینا خوابآلودگی گبردد. در صورتنی که دچار ایـن علائــم شــدید، از رانندگی یا کار با ماشــینآلات خــودداری نمایید. آیا آمیتزو® حاوی لاکتوز است؟

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

آیا آمیتزو® حاوی سدیم است؟

هـر کپســول آميتزو® حــاوی کمتــر از ۱ ميلیمول (۲۳ ميلیگرم) ســديم اسـت؛ بنابراين میـتـوان آن را "فاقــد ســديم" در نظر گرفت.

. نحوه مصرف آمیتزو® چگونه است؟

میزان مصرف و طول دوره درمان پزشک شما میزان آمیتزو® مصرفی را بر اساس سایز (قد و وزن) و سابقه شیمی درمانی در گذشته و عود مجدد تومور تعیین می کند. ممکن است همزمان با مصرف آمیتزو® داروهای دیگری برای پیشگیری یا کنترل حالت تهوع و استفراغ

آمیتزو® را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید.

نجويز شـود.

گلیوبلاستومای مولتی فرم اگر به تازگی به گلیوبلاستومای مولتی فرم مبتلا شده اید، درمان در دو فاز صورت

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

در فاز ترکیبی، آمیتزو® به میزان ۷۵ میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن، به صورت روزانه و به مدت ۴۲ روز (تا حداکثر ۴۹ روز) به همراه پرتودرمانی تجویز می شود. در این فاز، با توجه به وضعیت سلولهای خونی شما ممکن است دوز آمیتـزو® تغییـر کنـد یا قطع شـود.

پس از تکمیـل پرتودرمانـی، درمـان بـه مـدت ۴ هفتـه متوقـف میشـود تا بـدن فرصت بازیابـی داشـته باشـد. سـپس فـاز تک دارویـی آغاز میشـود. در فاز تک دارویی میزان و نحوه مصرف آمیتزو® متفاوت است. این فاز شامل حداکثر ۶ دوره ۲۸ روزه است. در ۵ روز ابتدایی هم دوره آمیتزو® باید به صورت روزانه مصرف شود. سپس به مدت ۲۳ روز آمیتزو® مصرف نمیشود و یک دوره

ر ر ر – ر سپ.ی . – سب ، ب سب ، ور ، میسرو مصرت نمی سود و یک دوره ۸۲ روزه به پایان می رسد، سپس دوره بعدی آغاز می شود. دوز شـروع مصـرف، ۱۵۰ میلی گـرم آمیتـزو® بـه ازای هـر متـر مربع سطح بـدن می باشـد. ممکن اسـت در طول هـر دوره، میـزان آمیتـزو® مصرفـی بر اسـاس وضعیـت سـلولهای خونی و تحمـل دارو، کاهـش یابد یـا مصـرف آن متوقف شـود.

ازگشت بیماری یا تشدید گلیومای بدخیم؛ مانند گلیوبلاستومای مولتی فرم و أستروسيتوماى أناپلاستيك

هر دوره درمان بـا اَميتـزو® ۲۸ روز طـول مىكشـد. در ۵ روز ابتدايى هـر دوره اَميتزو® بـه تنهايـى تجويز مىشـود. دوز اَميتزو® بسـتگى به سـابقه شـيمىدرمانى دارد. اگر در گذشته تحت شیمیدرمانی قرار نداشتهاید، اولین دوز آمیتزو® به

سیران ۲۰۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن، به صورت روزانه و به مدت ۵ روز تجویز می شود. اگر در گذشته شیمی درمانی دریافت کرده باشید، اولین دوز آمیتَـزو * بـه میـزان ۱۵۰ میلیگـرم بـه ازای هر متر مربع سـطح بـدن، به صـورت روزانه و بـه مـدت ۵ روز تجویـز میشـود. سـپس به مـدت ۲۳ روز یعنـی تا پایان یـک دوره ۲۸ روزه، آمیتزو® مصرف نمیشود.

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

جویدن آن خودداری نمایید.

نحوه مصرف آميتزو®

دارو را روزانه در یک زمان مشخص میل نمایید.

دارو را بـا معـده خالـی (۱ سـاعت پیش یا ۲ سـاعت پس از غـذا) میل نماییـد؛ 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

در صورت أسيب بـه كپسـولها، از تمـاس پـودر داخـل أن بـا پوسـت، چشـم و بينــ خودداری نمایید. چنانچه دارو با پوست، چشم و بینی شما تماس پیدا کرد، محل را بـه طـور کامـل بـا آب شستوشـو دهید

بـر اسـاس دسـتور پزشـک ممکن اسـت نيـاز بـه اسـتفاده از چندين کپسـول بـا دوزهای مختلف داشته باشید. برای اطلاعات دقیق از تعداد و دوز کپسولهای مصرفی در یک روز و همچنین روزهای مصرف دارو در هر دوره، با پزشک یا داروساز خود

در شروع هر دوره، از پزشک خود در خصوص میزان مصرف آمیتزو® سؤال کنید؛ زيـرا ممكـن اسـت دوز آن بـا دوره قبـل متفـاوت باشـد. همـواره دارو را مطابق با دسـتور

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

پزشک مصرف نمایید

اگر دارو را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک، داروساز یا پرسـتار خـود اطـلاع دهید

در صورت فراموشی مصرف آمیتزو® چه باید کرد؟

در خصوص دوز فراموش شده با پزشک خود مشورت نمایید.

پزشک) خودداری نمایید.

آمیتـزو® نیـز مانند سـایر داروهـا می تواند موجـب بروز عوارض ناخواسـته شـود. هر چند

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

- واکنـش حساسـیتی شـدید (از جملـه کهیـر، خسخـس سـینه یـا سـایر مشـکلات

– تب

- لرز

درمان بـا أميتـزو® ممكن اسـت باعـث كاهش تعـداد انواعي از سـلولهاي خوني شـود 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 می کند اما در برخی از بیماران ممکن است ادامه یابد و انواع شدیدی از کمخونی بروز کند. به همین دلیل پزشک به طور مرتب تغییرات سطح سلولهای خون شما را بررسی می کنید تیا در صورت لیزوم دوز دارو را کاهیش دهید پیا مصرف آن را قطع کند.

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- كاهش اشتها، اختلال تكلم، سردرد

- راش پوستی، ریزش مو

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- واكنش حساسيتي

- عفونت، عفونت دهان

– افزایش قند خون

- اختلال در تعادل و هماهنگی

– کاهش تمرکز، تغییر سطح هوشیاری و آگاهی، فراموشی

- سرگیجه، اختلال حواس، احساس مورمور، لرز، اختلال حس چشایی

– ناشنوایی، وزوز گوش، درد گوش

- درد معده یا شکم، سوزش سر دل، بلع دشوار

– درد مفاصل، درد پشت

- تب، علائم شبه أنفولانزا، درد، احساس ناخوشي، سرماخوردگي يا أنفولانزا

– کاهش یا افزایش وزن

- آسیب ناشی از تشعشعات

- عفونت مغز (در مواردی میتواند کشنده باشد)

- بروز عفونتهای ناشی از سایتومگالوویروس

- سرطانهای ثانویه مانند لوکمی

– دیابت بیمزه (همراه با علائمی مانند تکرر ادرار و احسـاس تشـنگی)، کاهش سـطح پتاسـ

- اختلالات شنوایی، عفونت گوش میانی - تپش قلب، گر گرفتگی

- هپاتیت و آسیبهای کبدی، کلستاز، افزایش سطح بیلیروبین خون

همراه با درد، راشهای شدید همراه با تورم پوست – حساسیت به نور آفتاب، کهیر، افزایش تعریق، تغییر رنگ پوست

- آمیتزو® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود. - آمیتزو® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی کنید، سؤال كنيد. اين اقدامات به حفاظت از محيط زيست كمك ميكند.

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

بستهبندی میشود. ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

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

- اگر مصرف دوز روزانه دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری در همان روز آن

- اگر مصرف دوز روزانه دارو را فراموش کردید و تا پایان آن روز به خاطر نیاوردید،

– از دو برابـر کـردن یـک دوز بـرای جبران دوز فراموش شـده (مگر در صـورت صلاحدید

آمیتزو® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

این عوارض در همه افراد مصرفکننده بروز نخواهد کرد.

- خونریزی غیر قابل کنترل - تشنج

- سردرد شدید غیر قابل کنترل

سایر عوارض آمیتزو $^{\otimes}$ بر اساس میزان شیوع عبارتند از:

- تهوع، استفراغ، اسهال، يبوست

- خستگی

- كاهش تعداد سلولهاى خون (نوتروپنى، لنفوپنى، ترومبوسايتوپنى)

- اختلال حافظه، افسردگی، اضطراب، گیجی، اختلالات خواب

– از دست دادن بخشی از بینایی، دید غیر طبیعی، دوبینی، درد چشم

- تشکیل لخته در ریه یا ساق پا، افزایش فشار خون - پنومونی، تنگی نفس، برونشیت، سرفه، التهاب سینوسها

> - خشکی پوست، خارش - آسیب، ضعف یا درد عضلانی

- تکرر ادرار، بیاختیاری ادرار

- تجمع مايع، تورم ساق پا - افزایش سطح آنزیمهای کبدی

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۱/۱۰ تا ۱٪):

– عفونت زخم

- كاهش تعداد سلولهاى خون (پنسيتوپنى، أنمى، لكوپنى) – بروز لکههای قرمز زیر پوست

– تغییر خلق، توهم - فلج جزئی، تغییر در حس بویایی

- تورم معده، بیاختیاری در دفع مدفوع، هموروئید، خشکی دهان

- بروز تاول در دهان یا سطح بدن، پوستهریزی، جوشهای پوستی، قرمزی پوست

- دفع ادرار دردناک

آمیتزو® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟ - دارو را دور از دید و دسترس کودکان 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. - هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا

در این فرآورده از تموزولوماید به عنوان ماده مؤثره و از لاکتوز انهیدروز، اسید تارتاریک، اسید استثاریک، سدیم استارچ گلایکولات و کلوئیدال سیلیکون دیاکسید بـه عنـوان مـواد جانبی اسـتفاده شـده اسـت.

ایـن دارو به شـکل کپسـول خوراکی در دوزهـای ۵، ۲۰، ۱۴۰، ۱۴۰، ۱۸۰ و ۲۵۰ میلیگرم آمیتزو® به صورت قوطیهای ۵ عددی به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه

ساخت شركت نانوفناوران دارويي الوند (نانوالوند)

تاریخ آخرین بازنگری: سپتامبر ۲۰۲۲ برابر با شهریور ۱۴۰۱

تلفن: ۳۶۶۷۱۱۸۷-۲۶-فکس: ۳۶۶۷۱۱۸۷-۲۶۰

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۴۲۵۹۳-۲۱-

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com وبسایت: www.nanoalvand.com

– خونریـزی واژن، سـوزش واژن، بـه تعویـق افتـادن دوره قاعدگی یا خونریزی شـدید در دوره قاعدگی، درد پستان، ناتوانی جنسی – لرز، تورم صورت، رنگپریدگی زبان، تشنگی، بیماریهای دندان عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض آمیتزو® نمی شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.