

Etoraz®

Etoposide

Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Etoraz®. 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 Etoraz® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Etoraz®
3. How to use Etoraz®
4. Possible side effects
5. How to store Etoraz®
6. Contents of the pack and other information

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

Etoraz® contains the active substance etoposide. This medicine belongs to the group of medicines called cytostatics, which are used in the treatment of cancer.

Etoraz® is used in the treatment of certain types of cancers in adults and children:

Adults

- testicular cancer
- small-cell lung cancer
- cancer of the blood (such as acute myeloid leukemia)
- tumor in the lymphatic system (Hodgkin's lymphoma, non-Hodgkin's lymphoma)
- reproductive system cancers (gestational trophoblastic neoplasia and ovarian cancer)

Children

- cancer of the blood (such as acute myeloid leukemia)
- tumor in the lymphatic system (Hodgkin's lymphoma, non-Hodgkin's lymphoma)

The exact reason why you have been prescribed Etoraz® is best discussed with your doctor.

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

Do not take Etoraz®

- if you are allergic to etoposide or any other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have recently been given a live vaccine, including yellow fever vaccine.
- if you have severe leukopenia or thrombocytopenia.
- if you have severe hepatic impairment, or severe renal impairment.
- if you are breast-feeding or planning to breast-feed.

If any of the above affects you, or if you are unsure if they do, tell your doctor who will be able to advise you.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Etoraz®:

- if you have low levels of a protein called albumin in your blood.
- if you have had chemotherapy or radiotherapy recently.
- if you have any infections.
- if you have liver or kidney problems.

Effective anti-cancer treatment can destroy cancer cells rapidly in large numbers. On very rare occasions this may cause harmful amounts of substances from these cancer cells to be released into the blood. If this happens it can cause problems with the liver, kidney, heart or blood, which may result in death if not treated. In order to prevent this, your doctor will need to do regular blood tests to monitor the level of these substances during treatment with this medicine.

This medicine can cause a reduction in the level of some blood cells, which could cause you to suffer from infections, or may mean that your blood doesn't clot as well as it should if you cut yourself. Blood tests will be taken at the start of your treatment, and before each dose you take, to make sure that this isn't happening.

If you have reduced liver or kidney function, your doctor may also want you to take regular blood tests to monitor these levels.

Other medicines and Etoraz®

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

This is especially important:

- if you are taking any drugs with a similar mechanism of action as Etoraz®.
- if you have recently been given any live vaccines.
- if you are taking phenylbutazone, sodium salicylate or aspirin.
- if you are taking warfarin (a medicine used to prevent blood clots from forming).
- if you are taking phenytoin or any other medicines used to treat epilepsy.
- if you are taking any anthracyclines (a group of medicines used to treat cancer).
- if you are being treated with cisplatin (a medicine used to treat cancer).
- if you are taking a medicine called ciclosporin (a drug used to reduce the activity of the immune system).
- if you are taking medicines containing substances such as propylene glycol or ethanol, co-administration with Etoraz® may lead to ethanol accumulation and cause adverse effects, particularly in young children with low or immature metabolic capacity.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Pregnancy

Etoraz® must not be used during pregnancy unless clearly indicated by your doctor.

Contraception

Both male patients and female patients of child-bearing age should use an effective contraceptive method (e.g. the barrier method like condoms) during treatment and for at least 6 months after the end of treatment with Etoraz®.

Breast-feeding

You must not breast-feed while you are receiving Etoraz®.

Fertility

Male patients treated with Etoraz® are advised not to father a child during treatment and for up to 6 months after treatment. In addition, men are advised to seek counselling on sperm preservation before starting treatment.

Both male and female patients who are considering having a child after having treatment with Etoraz® should discuss this with their doctor or nurse.

Driving and using machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. However, if you feel tired, sick to your stomach, dizzy or light-headed you should not do so until you have discussed it with your doctor.

Etoraz® contains ethanol

This medicine contains 241.4 mg of ethanol in each ml which is equivalent to 24.14% w/v.

The alcohol in this preparation is likely to affect children. These effects may include feeling sleepy and changes in behavior. It may also affect their ability to concentrate and take part in physical activities.

The amount of alcohol in this medicine can affect your ability to drive or use machines. This is because it may affect your judgement and how fast you react.

If you have epilepsy or liver problems, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

The amount of alcohol in this medicine may alter the effects of other medicines. Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medicines.

If you are pregnant or breast-feeding, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

If you are addicted to alcohol, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Because this medicine is usually given slowly over 1 hour, the effects of alcohol may be reduced.

Etoraz® contains benzyl alcohol

This medicine contains 30 mg benzyl alcohol in each ml.

Benzyl alcohol may cause allergic reactions.

High doses of benzyl alcohol (more than 99 mg/kg/day in neonates and more than 32 mg/kg/day in low birth weight or premature infants) are associated with potentially fatal toxicity, known as "gasping syndrome."

"Gasping syndrome" includes metabolic acidosis, respiratory distress, central nervous system (CNS) dysfunction (including seizures and intracranial hemorrhage), hypotension, and cardiovascular collapse.

Do not give to your newborn baby (up to 4 weeks old), unless recommended by your professional doctor.

Do not use for more than a week in young children (less than 3 years old), unless recommended by your professional doctor or pharmacist.

Ask your doctor or pharmacist for advice if you are pregnant or breast-feeding. This is because large amounts of benzyl alcohol can build-up in your body and may cause side effects (called "metabolic acidosis").

Ask your doctor or pharmacist for advice if you have a liver or kidney disease. This is because large amounts of benzyl alcohol can build-up in your body and may cause side effects (called "metabolic acidosis").

Etoraz® contains polysorbate 80

This medicine contains 80 mg of polysorbate 80 in each ml.

Rarely, polysorbates can cause severe allergic reactions. If you have breathing difficulty or swelling or you feel faint, get medical help at once.

Polysorbates can have an effect on your circulation and heart (e.g. low blood pressure, heart beat changes) only for doses of 10 mg/kg per dose.

Ask your doctor or pharmacist for advice if you have a liver disease. This is because polysorbates can have an effect on the liver.

3. How to use Etoraz®

Etoraz® will always be given to you by healthcare professionals only.

It will be given as a slow infusion into a vein. This may take between 30 to 60 minutes.

Your doctor will work out the correct dose of Etoraz® for you and how often it must be given.

The two usual doses, based on Etoraz® are:

- 50 to 100 mg/m² body surface area, daily for 5 days in a row or
- 100 to 120 mg/m² body surface area on days 1, 3 and 5.

This course of treatment may then be repeated, depending on the results of blood tests, but this will not be for at least 21 days after the first course of treatment.

For children being treated for cancer of the blood or lymphatic system the dose used is 75 to 150 mg/m² body surface area daily for 2 to 5 days.

The doctor may sometimes prescribe a different dose particularly if you are receiving, or have received, other treatments for your cancer or if you have kidney problems.

If you are given more Etoraz® than you should

As this medicine is administered by a healthcare professional, it is therefore unlikely that you will receive more Etoraz® than you should.

However, if this does occur your doctor will treat any symptoms that follow. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

Tell your doctor or nurse **immediately** if you notice any of the following symptoms:

- Swelling of your tongue or throat, breathing difficulties, fast heartbeat, flushing of the skin or a rash. These may be signs of a severe allergic reaction.
- Severe liver, kidney or heart damage from a condition called tumor lysis syndrome, caused by harmful amounts of substances from the cancer cells getting into the blood stream, has been seen sometimes when etoposide is taken along with other drugs used to treat cancer.

Other side effects:

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

- Blood disorders (this is why you will be having blood tests between courses of treatment)
- Nausea and vomiting
- Loss of appetite
- Abdominal pain
- Constipation
- Temporary hair loss
- Damage to the liver (hepatotoxicity)
- Increased liver enzymes
- Changes in skin color (pigmentation)
- Jaundice (increased bilirubin)
- Feeling weak (asthenia)
- Generally feeling unwell (malaise)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Acute leukemia (severe blood cancer)
- Irregular heart rhythm (arrhythmia) or a heart attack (myocardial infarction)
- Dizziness
- High blood pressure
- Low blood pressure
- Sore lips, mouth or throat ulcers
- Redness of skin
- Infection (including infections seen in patients with a weakened immune system, e.g. a lung infection called pneumocystis jirovecii pneumonia)
- Diarrhea
- Skin problems such as itching or rash
- Inflammation of vein
- Severe allergic reactions
- Reactions at the site of infusion

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Tingling or numbness in hands and feet
- Bleeding

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Convulsions (seizure)
- Sleepiness or tiredness
- A change in the way things taste
- Swallowing difficulties
- Serious reactions of the skin and/or mucous membranes which may include painful blisters and fever, including extensive detachment of the skin (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis)
- A sunburn-like rash that may occur on skin that has previously been exposed to radiotherapy and can be severe (radiation recall dermatitis)
- Fever
- Temporary blindness
- Breathing problems
- Acid reflux
- Flushing

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Tumor lysis syndrome (complications of substances released from treated cancer cells entering the blood)
- Face and tongue swelling
- Infertility
- Difficulty breathing
- Acute renal failure

5. How to store Etoraz®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C. Do not freeze.
- Store in the original package in order to protect from light.
- From a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and disposed of 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.

6. Contents of the pack and other information

What Etoraz® contains

The active substance is etoposide. The other ingredients are benzyl alcohol, polysorbate 80, polyethylene glycol, citric acid, and ethanol.

What Etoraz® looks like and contents of the pack

Etoraz® is a clear, nearly colorless to yellow solution, slightly viscous and free from any visible particulate matter; otherwise, it should not be used.

Each 1 ml of Etoraz® contains 20 mg of etoposide.

Etoraz® is supplied in two strengths. One vial of Etoraz® contains either 100 mg/5 ml or 200 mg/10 ml etoposide. Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

Do not use Etoraz® if you notice signs of precipitation or contains visible particles.

Plastic devices made of acrylic or ABS polymers have been reported to crack when used with undiluted etoposide. This effect has not been reported with etoposide after dilution of the concentrate for solution for infusion according to instructions.

Dilution

Etoraz® must be diluted prior to use with either 5% dextrose or 0.9% sodium chloride solution for injection to give a final concentration of 0.2 to 0.4 mg/ml. If solutions are prepared at concentrations above 0.4 mg/ml, precipitation may occur.

Chemical and physical in-use stability of the solution diluted to a concentration of 0.2 mg/ml or 0.4 mg/ml has been demonstrated up to 24 hours at 15°C to 30°C.

From a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 12 hours at 15°C to 30°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Do not store the diluted product in a refrigerator (2°C to 8°C) as this might cause precipitation.

Administration

Hypotension following rapid intravenous administration has been reported, hence, it is recommended that Etoraz® be administered over a 30 to 60 minute period. For large doses, where dilution to ≤0.4 mg/ml is not feasible, consideration should be given to slow infusion of the undiluted drug through a running 0.9% sodium chloride, 5% dextrose or 0.9% sodium chloride/5% dextrose solution for infusion.

Etoraz® **should not** be given by rapid intravenous injection.

Handling and disposal

Etoraz® **should not** be handled by pregnant staff.

Procedures for proper handling should be followed according to local requirements for cytotoxic drugs. Caution should be exercised in the handling and preparation of Etoraz® solution.

The use of latex gloves and safety glasses is recommended to avoid exposure in case of breakage of the vial or other accidental spillage. If the solution comes into contact with the skin or mucous membranes, the area should be washed thoroughly with soap and water. In the event of contact with the eyes, rinse them thoroughly with copious amounts of water. Exposure by inhalation should be avoided.

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

Last revision: July 2025



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

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

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

OrchidLife (Consumer Support for NanoAlvand Products)
(24/7) +98 (21) 42593

اتوراز®

اتوپوزاید

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف ااتوراز® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی ااتوراز® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات 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، به‌روزسانی شده و ممکن است در بر گیرنده 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.

اتوراز® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما ااتوراز® و نام تزئیک آن اتوپوزاید است. این دارو به گروهی از داروها به نام سائوتاستاتیک‌ها که در درمان سرطان کاربرد دارند، تعلق دارد.

اتوراز® برای درمان انواع خاصی از سرطان‌ها در بزرگسالان و کودکان کاربرد دارد:

بزرگسالان

- سرطان بیضه
- سرطان سلول‌های کوچک ریه
- سرطان خون (مانند لوسمی میلوئیدی حاد)
- تومور در دستگاه لنفاوی (لنفوم هوچکین و لنفوم غیر هوچکین)
- سرطان‌های دستگاه تولید مثل (تنوبلازی تروفوبلاستیک بارداری و سرطان تخمدان)

کودکان

- سرطان خون (مانند لوسمی میلوئیدی حاد)
- تومور در دستگاه لنفاوی (لنفوم هوچکین و لنفوم غیر هوچکین)
- 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 سوالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید ااتوراز® را دریافت کنند؟

اگر سابقه واکنش حساسیتی به اتوپوزاید یا مواد جانبی موجود در ااتوراز® را دارید، (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است)

اگر اخیراً واکنس زنده‌ای مانند واکنس تب زرد را دریافت کرده‌اید.

اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

اگر مبتلا به کاهش شدید گلبول‌های سفید خون (لکوپنی شدید) یا کاهش شدید پلاکت‌های خون (ترومبوسیتوپنی شدید) هستید.

اگر مبتلا به نارسایی شدید کبدی یا نارسایی شدید کلیوی هستید.

در صورتی که هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند، یا اگر در این زمینه مطمئن نیستید، به پزشک خود اطلاع دهید تا شما را راهنمایی کند.

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

- اگر سطح پروتئینی به نام آلبومین در خون شما پایین است.
- اگر اخیراً تحت شیمی‌درمانی یا پروتورمانی قرار گرفته‌اید.
- اگر مبتلا به هرگونه عفونت هستید.
- اگر مبتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی هستید.

درمان ضد سرطان مؤثر می‌تواند تعداد زیادی از سلول‌های سرطانی را به سرعت از بین ببرد. در موارد بسیار نادر، این فرآیند ممکن است باعث آزاد شدن مقادیر مضرری از مواد موجود در سلول‌های سرطانی به داخل خون شود. این وضعیت می‌تواند باعث بروز مشکلاتی در کبد، کلیه، قلب یا خون شود که در صورت عدم درمان، ممکن است منجر به مرگ شود.

برای جلوگیری از این وضعیت، پزشک باید در طول درمان با این دارو، به طور منظم آزمایش خون انجام دهد تا سطح این مواد را در خون پایش کند.

این دارو می‌تواند باعث کاهش سطح برخی از سلول‌های خونی شود، که ممکن است باعث شود مبتلا به عفونت شوید یا خون شما پس از بردگی به خوبی لخته نشود. در ابتدای درمان و پیش از هر نوبت تزریق دارو، آزمایش خون انجام خواهد شد تا اطمینان حاصل شود که این مشکل رخ نمی‌دهد.

اگر عملکرد کبد یا کلیه شما کاهش یافته باشد، پزشک ممکن است از شما بخواهد آزمایش‌های خون منظمی جهت پایش سطح عملکرد آن‌ها، انجام دهید.

آیا ااتوراز® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با ااتوراز® 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.

این موضوع به ویژه در موارد زیر اهمیت دارد:

- اگر داروهایی با مکانیسم اثر مشابه ااتوراز® مصرف می‌کنید.
- اگر اخیراً واکنس زنده دریافت کرده‌اید.
- اگر داروهایی مانند فنیل‌بوتازون، سدیم سالیسیلات یا آسپیرین مصرف می‌کنید.
- اگر وارفارین (دارویی برای پیشگیری از تشکیل لخته خون) مصرف می‌کنید.
- اگر فینوتین یا سایر داروهای ضد صرع را مصرف می‌کنید.
- اگر آنتراسایکلین‌ها (گروهی از داروهای ضد سرطان) را مصرف می‌کنید.
- اگر تحت درمان با سیس‌پلاتین (دارویی برای درمان سرطان) هستید.
- اگر سیکلوسپورین (دارویی برای کاهش فعالیت سیستم ایمنی بدن) مصرف می‌کنید.
- اگر داروهایی حاوی موادی مانند پروپیلن گلیکول یا اتانول را مصرف می‌کنید. مصرف هم‌زمان آن‌ها با ااتوراز® ممکن است منجر به تجمع اتانول و بروز عوارض جانبی، به ویژه در کودکان کم‌سن یا کودکانی که ظرفیت متابولیسمی پایین یا ناکاملی دارند، شود.

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

اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید، احتمال بارداری وجود دارد یا قصد بارداری دارید، پیش از مصرف ااتوراز® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری

اتوراز® نباید در دوران بارداری مصرف شود، مگر این که پزشک مصرف این دارو را برای شما ضروری بداند.

پیشگیری از بارداری

خانم‌ها و آقایان در سنین باروری، در طول درمان با ااتوراز® و حداقل تا ۶ ماه پس از پایان درمان، باید از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری (شامل روش‌های فیزیکی مانند کاندوم) استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

در طول درمان با ااتوراز® از شیردهی خودداری کنید.

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

توانایی باروری

به آقایانی که تحت درمان با ااتوراز® قرار می‌گیرند، توصیه می‌شود در طول درمان و تا ۶ ماه پس از پایان درمان، از فرزندآوری خودداری کنند. علاوه بر این، توصیه می‌شود آقایان پیش از شروع درمان، در خصوص ذخیره اسپرم با پزشک خود مشورت نمایند.

خانم‌ها و آقایانی که قصد دارند پس از پایان درمان با ااتوراز® صاحب فرزند شوند، باید این موضوع را با پزشک یا پرستار خود در میان بگذارند.

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

مطالعه‌ای در خصوص اثرات این دارو بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات انجام نشده است. با این حال، اگر احساس خستگی، حالت تهوع، احساس گیجی یا سبکی سر دارید، تا زمانی که با پزشک خود مشورت نکرده‌اید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا ااتوراز® حاوی اتانول است؟

این دارو حاوی ۲۴۱/۴ میلی‌گرم اتانول در هر میلی‌لیتر است که معادل ۲۴/۱۴ درصد وزنی/حجمی (w/v) است.

الکل موجود در این فرآورده ممکن است بر کودکان تأثیر بگذارد. این اثرات می‌تواند شامل احساس خواب‌آلودگی و تغییر در رفتار باشد. همچنین ممکن است بر توانایی تمرکز و شرکت در فعالیت‌های بدنی تأثیر بگذارد.

مقدار الکل موجود در این دارو ممکن است بر توانایی شما در رانندگی یا کار با ماشین‌آلات تأثیر بگذارد، زیرا می‌تواند قضاوت و سرعت واکنش شما را تحت تأثیر قرار دهد.

اگر مبتلا به صرع یا مشکلات کبدی هستید، پیش از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مقدار الکل موجود در این دارو ممکن است اثرات پسایر داروها را تغییر دهد. اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، حتماً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

اگر باردار هستید یا به فرزند خود شیر می‌دهید، پیش از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

اگر به الکل اعتیاد دارید، پیش از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

از آنجا که این دارو معمولاً به صورت آهسته و طی یک ساعت تزریق می‌شود، اثرات ناشی از الکل ممکن است کاهش یابد.

آیا ااتوراز® حاوی بنزیل الکل است؟

این دارو حاوی ۳۰ میلی‌گرم بنزیل الکل در هر میلی‌لیتر است.

بنزیل الکل می‌تواند باعث ایجاد واکنش‌های حساسیتی شود.

مقادیر بالای بنزیل الکل (بیش از ۹۹ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در نوزادان و بیش از ۲۲ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز در نوزادان متولد شده با وزن پایین یا نارس) با سمیت بالقوه کشنده‌ای همراه است که به عنوان "سندرم Gasping" شناخته می‌شود.

"سندرم Gasping" شامل اسیدوز متابولیک، زجر (دیسترس) تنفسی، اختلال عملکرد سیستم عصبی مرکزی (CNS) (شامل تشنج و خونریزی داخل جمجمه)، کاهش فشار خون و کلاپس قلبی–عروقی است.

از مصرف این دارو در نوزاد تازه متولد شده (تا ۴ هفتهگی) خودداری نمایید، مگر این که پزشک متخصص شما توصیه کرده باشد.

از مصرف این دارو در کودکان (کمتر از ۳ سال) بیش از یک هفته خودداری نمایید، مگر این که پزشک متخصص یا داروساز شما توصیه کرده باشد.

اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید، در مورد مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید؛ زیرا مقادیر زیادی بنزیل الکل می‌تواند در بدن شما تجمع یابد و منجر به عوارض جانبی (اسیدوز متابولیک) گردد.

اگر دچار بیماری کبدی یا کلیوی هستید، در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید؛ زیرا مقادیر زیادی بنزیل الکل می‌تواند در بدن شما تجمع یابد و منجر به عوارض جانبی (متابولیک) گردد.

آیا ااتوراز® حاوی پلی‌سوربات ۸۰ است؟

این دارو حاوی ۸۰ میلی‌گرم پلی‌سوربات ۸۰ در هر میلی‌لیتر است.

در موارد نادر، پلی‌سوربات‌ها می‌توانند باعث بروز واکنش‌های حساسیتی شدید شوند. در صورت بروز علائمی مانند مشکلات تنفسی، تورم یا احساس غش، بلافاصله به مرکز درمانی مراجعه نمایید. پلی‌سوربات‌ها می‌توانند بر گردش خون و قلب شما (مانند فشار خون پایین و تغییر ضربان قلب) تأثیر بگذارند؛ این مورد تنها در دوزهای ۱۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در هر نوبت تزریق مشاهده می‌شود.

در صورت ابتلا به بیماری کبدی، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید؛ زیرا پلی‌سوربات‌ها ممکن است بر عملکرد کبد تأثیر بگذارند.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با ااتوراز® چقدر است؟

پزشک، دوز و فواصل تجویز ااتوراز® را برای شما تعیین خواهد کرد.

اتوراز® معمولاً به دو صورت تجویز می‌شود:

۵۰ تا ۱۰۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن، روزی یک بار به مدت ۵ روز متوالی

یا

۱۰۰ تا ۱۲۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن، در روزهای ۱، ۳ و ۵

این دوره درمانی ممکن است بسته به نتایج آزمایش‌های خون تکرار شود، اما تکرار دوره درمان، حداقل ۲۱ روز پس از اولین دوره درمان خواهد بود.

دوز مصرفی برای کودکان تحت درمان سرطان خون یا سیستم لنفاوی، ۷۵ تا ۱۵۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن، روزی یک بار به مدت ۲ تا ۵ روز می‌باشد.

گاهی اوقات، پزشک ممکن است دوز متفاوتی را تجویز کند، به ویژه اگر شما در حال دریافت درمان‌های دیگری برای سرطان هستید یا سابقه دریافت درمان‌های دیگری را داشته‌اید یا مبتلا به مشکلات کلیوی هستید.

نحوه مصرف ااتوراز® چگونه است؟

اتوراز® باید توسط پزشک متخصص برای شما تجویز شود.

اتوراز® باید به صورت انفوزیون آهسته وریدی تزریق شود. تزریق ممکن است بین ۳۰ تا ۶۰ دقیقه طول بکشد.

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

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

با این وجود، در صورت تزریق بیش از حد، پزشک هر گونه علائم ایجاد شده را درمان خواهد کرد. دوز در مورد نحوه مصرف این دارو سؤال دیگری دارید، با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

اتوراز® ممکن است اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

اتوراز® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی، از جمله مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، پزشک خود را در جریان قرار دهید. در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید:

– تورم زبان یا گلو، دشواری در تنفس، ضربان قلب سریع، برافروختگی پوست یا بشورات پوستی. این موارد می‌تواند نشانه‌های یک واکنش حساسیتی شدید باشد.

– آسیب شدید به کبد، کلیه یا قلب ناشی از وضعیتی به نام سندرم لیز تومور، که بر اثر ورود مقادیر مضر مواد ناشی از تخریب سلول‌های سرطانی به جریان خون رخ می‌دهد. این عارضه، گاهی اوقات هنگام مصرف اتوپوزاید همراه با سایر داروهای مورد استفاده در درمان سرطان مشاهده شده است.

سایر عوارض جانبی عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– اختلالات خونی (به همین دلیل است که بین دوره‌های درمان، آزمایش خون انجام خواهد شد).

– حالت تهوع و استفراغ

– از دست دادن اشتها

– درد شکمی

– یبوست

– ریزش موقت مو

– آسیب به کبد (مسمومیت کبدی)

– افزایش سطح آنزیم‌های کبدی

– تغییرات رنگ پوست (پیکمانتاسیون)

– برقان (افزایش بیلی‌روبین)

– احساس ضعف

– احساس ناخوشی عمومی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– لوسمی حاد (سرطان خون شدید)

– رتم قلب نامنظم (آریتمی) یا حمله قلبی (نفارکتوس میوکارد)

– احساس گیجی

– فشار خون بالا

– فشار خون پایین

– زخم در ناحیه لب‌ها، دهان یا گلو

– قرمزی پوست

– عفونت (از جمله عفونت‌هایی که در بیماران یا سیستم ایمنی ضعیف دیده می‌شود، مانند نوعی عفونت ریوی به نام پنومونی ناشی از پنوموسیستیس جیرووسی)

– اسهال

– مشکلات پوستی مانند خارش یا بشورات پوستی

– التهاب ورید

– واکنش‌های حساسیتی شدید

– واکنش‌های محل انفوزیون

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

– گزگز یا بی‌حسی در دست‌ها و پاها

– خونریزی

عوارض نادر (با شیوع بین ۰٫۰۱٪ تا ۰٫۱٪):

– تشنج

– خواب‌آلودگی یا خستگی

– تغییر در حس چشایی

– مشکلات بلع

– واکنش‌های شدید پوست و/ایا غشاهای مخاطی که ممکن است شامل تاول‌های دردناک و تب باشد، از جمله جدانشدگی گسترده پوست (سندرم استنژینس-جانسون و نکروز سمی اپیدرمال)

– بشورات پوستی مشابه آفتاب‌سوختگی که ممکن است شدید باشد و روی پوستی که پیش‌تر تحت پروتورمانی قرار گرفته است، ایجاد شود. (درماتیت ناشی از پروتورمانی)

– تب

– ناپایدی موقت

– اختلالات تنفسی

– رفلاکس معده

– برافروختگی

عوارض با شیوع نامشخص:

– سندرم لیز تومور (عوارض ناشی از ورود مواد آزاد شده از سلول‌های سرطانی درمان شده به خون)

– تورم صورت و زبان

– ناباوری

– دشواری در تنفس

– نارسایی حاد کلیه

– عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض ااتوراز® نمی‌شود. جهت اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک، پرستار یا داروساز خود کمک بگیرید.

اتوراز® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– ااتوراز® نباید بعد از تاریخ انقضای که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید. از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

– جهت محافظت از نور، ااتوراز® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی 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.

– این دارو سائوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سائوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکند. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

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

در این فرآورده از اتوپوزاید به عنوان ماده مؤثره و از بنزیل الکل، پلی‌سوربات ۸۰، پلی‌اتیلن گلاکول، ستیریک اسید و اتانول به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

اتوراز® یک محلول شفاف، تقریباً بی‌رنگ تا زرد رنگ، کمی غلیظ و فاقد ذره است. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.

هر میلی‌لیتر محلول ااتوراز®، حاوی ۲۰ میلی‌گرم اتوپوزاید می‌باشد.

این فرآورده در حجم ۵ میلی‌لیتر (حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم اتوپوزاید) و ۱۰ میلی‌لیتر (حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم اتوپوزاید) تولید و به صورت یک ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشد.

برای مطالعه کادر درمان

در صورت مشاهده رسوب یا ذره، از مصرف ااتوراز® خودداری کنید.

گزارش شده است که جعبیزات پلاستیکی ساخته شده از پلیمرهای آکریلیک یا ABS، در تماس با اتوپوزاید رقیق نشده ترک می‌خورند. با این حال، این اثر پس از رقیق نمودن محلول اتوپوزاید طبق دستورالعمل، گزارش نشده است.

رقیق‌سازی

اتوراز® باید پیش از مصرف با محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد یا سدیم کلراید ۰٫۹ درصد رقیق شود تا به غلظت نهایی ۰٫۲ تا ۰٫۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر برسد. در صورت تهیه محلول با غلظتی بیش از ۰٫۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر، احتمال تشکیل رسوب وجود دارد.

از لحاظ فیزیکی‌شیمیایی، پس از رقیق‌سازی تا غلظت ۰٫۲/۴ یا ۰٫۴/۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر، محلول رقیق شده به مدت ۲۴ ساعت در دمای اتاق (۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد)، پایدار است.

از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی 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. به صورت معمول، این زمان نمی‌تواند بیش از ۱۲ ساعت در دمای اتاق (۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد) باشد، مگر این که رقیق‌سازی در شرایط استریک کنترل شده و معتبر انجام شده باشد.

فرآورده رقیق شده را در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) نگهداری **نکنید**، زیرا ممکن است باعث تشکیل رسوب شود.

تزریق دارو

کاهش فشار خون پس از تزریق سریع وریدی گزارش شده است؛ بنابراین توصیه می‌شود ااتوراز® را طی مدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه به صورت آهسته تزریق نمایید. برای دوزهای بالا، زمانی که رقیق‌سازی تا غلظت ۰٫۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر یا کمتر امکان‌پذیر نباشد، باید دوز رقیق نشده در حین انفوزیون محلول تزریقی سدیم کلراید ۰٫۹ درصد، دکستروز ۵ درصد یا سدیم کلراید ۰٫۹ درصد/اکستروز ۵ درصد به صورت آهسته تزریق شود. ااتوراز® **نباید** به صورت تزریق سریع داخل وریدی تجویز شود.

آماده‌سازی و دفع دارو

پرسل باردار باید از آماده‌سازی ااتوراز® خودداری نماید.

اتوراز® را مطابق با دستورالعمل داروهای سائوتوکسیک حمل کنید و در جابه‌جایی و آماده‌سازی محلول آن احتیاط نمایید. برندی و جلوگیری از صورت کشیدن ویال با نشت ناخواسته دارو، استفاده از دستکش لاتکس و عینک محافظ توصیه می‌شود. در صورت تماس محلول با پوست یا غشاهای مخاطی، ناحیه آلوده را کاملاً با آب صابون بشویید. در صورت تماس محلول با چشم‌ها، آن‌ها را با مقدار زیادی آب بشویید. از استنشاق محلول ااتوراز® خودداری نمایید.

هر ویال ااتوراز® فقط برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو در ویال و سایر مواد زائد باید مطابق با دستورالعمل‌های مربوطه دور ریخته شوند.

تاریخ آخرین بازنگری: جولای ۲۰۲۵ برابر با مرداد ۱۴۰۴



ساخت شرکت نانوفاروارن 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
از کیدلایف (حامی مصرف‌کنندگان محصولات شرکت نانوالوند)
(24/7) ۰۲۱-۴۲۵۹۲