

Concentrate for Solution for Infusion

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

#### 1. What Alvinotec® is and what it is used for

Alvinotec® is an anticancer medicine containing the active substance irinotecan hydrochloride trihydrate. This medicine interferes with the growth and spread of cancer cells in the body.

Alvinotec® is indicated in combination with othe medicines for the treatment of patients with advanced or metastatic cancer of the colon or rectum.

Alvinotec® may be used alone in patients with metastatic cancer of the colon or rectum whose disease has recurred or progressed following initial fluorouracilbased therapy

#### 2. What you need to know before you use Alvinotec®

#### Do not use Alvinotec®

- if you are allergic to irinotecan hydrochloride trihydrate or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6 "What Alvinotec® contains")
- if you have chronic inflammatory bowel disease and/or
- if you are breast-feeding.
- if your bilirubin level is higher than 3 times the upper limit of the normal range.
- if you have severe bone marrow failure.
- if you are in poor general condition
- if you are taking or have recently taken St. John's Wort (a herbal extract containing Hypericum perfuratom).
- if you are to take or have recently taken live attenuated vaccines (vaccines against yellow fever, chicken pox, shingles, measles, mumps, rubella, tuberculosis, rotavirus, influenza) and during the 6 months after stopping chemotherapy.

If you receive Alvinotec® in combination with other medicines, please make sure that you also read the package leaflet of the other medicines regarding additional contraindications.

#### Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Alvinotec®, if you have Gilbert's syndrome, an inherited condition that can cause elevated bilirubin levels and jaundice (yellow skin and eyes)

### Diarrhea

Alvinotec® can cause diarrhea, which in some cases may be severe. This may start a few hours or a couple of days after the medicine infusion. If left untreated, it could lead to dehydration and serious chemical imbalances, which can be life-threatening. Your doctor will prescribe medicine to help prevent or control this side effect. Make sure you get the medicine right away, so that you will have it at home when you need it.

- Take the medicine as prescribed at the first sign of loose or frequent bowel movements.
- Drink large amounts of water and (or) salty drinks (fizzy water, soda or soup).
- Call your doctor or nurse know if you still have diarrhea especially if it lasts more than 24 hours, or if you get lightheaded, dizzy, or faint.

### Neutropenia (decrease in some white blood cells)

This medicine can lower your white blood cell count mainly in the weeks after the medicine is given. This can increase the risk of getting an infection. Be sure to let your doctor or nurse know right away if you have any signs of infection, such as fever (38°C or higher), chills, pain when passing urine, a new cough, or bringing up sputum. Avoid being near people who are sick or have infections. Tell your doctor at once if you develop signs

### Blood monitoring

Your doctor will likely test your blood before and during your treatment, to check for effects of the medicine on blood counts or on blood chemistry. Based on the test results, you may need medicines to help treat the effects. Your doctor may also need to reduce or delay your next dose of this medicine, or even stop it altogether. Keep all

This medicine may lower your platelet count in the weeks after it is given, which can increase your risk of bleeding. Speak with your doctor before taking any medicines or supplements that might affect your body's ability to stop bleeding, such as aspirin or aspirin-containing medicines, warfarin, or vitamin E. Tell your doctor right away if you have unusual bruising, or bleeding such as nosebleeds, bleeding gums when you brush your teeth, or black, tarry stools.

### Nausea and vomiting

You may have nausea and vomiting on the day you receive this medicine or in the first few days after. Your doctor may give you medicine before your treatment to help prevent nausea and vomiting. Your doctor will likely prescribe anti-nausea medicines that you can take at home. Have these medicines on hand for when you need them. Call your doctor if you are unable to take fluids by mouth due to nausea and vomiting.

### Acute cholinergic syndrome

This medicine may affect part of your nervous system that controls body secretions, leading to what is known as cholinergic syndrome. Symptoms can include runny nose increased saliva, excess tears in the eyes, sweating, flushing, abdominal cramps, and diarrhea. Let your doctor or nurse know right away if you notice any of these symptoms, as there are medicines that can help control them

#### Lung disorders

Rarely, people on this medicine have serious lung problems. Tell your doctor right away if you have new or worsening cough, trouble breathing, and fever. Your doctor may need to stop your treatment to manage this problem. This medicine may increase your risk of major blood clots in the veins of the legs or lungs, which can travel to other parts of the body such as the lungs or brain. Tell your doctor right away if you notice chest pain, shortness of breath, or relling, pain, redness, or warmth in an arm or leg.

Chronic intestinal inflammation and/or intestinal blockage Call your doctor if you have pain in your belly and you cannot move your bowels, especially if you also have bloating and loss of appetite.

#### Irradiation therapy

If you recently received treatment with pelvic or abdominal radiotherapy, you may be at increased risk of developing bone marrow suppression. Please talk to your doctor before starting the Alvinotec®

#### Kidney function

Occurrences of kidney dysfunction have been reported. Cardiac disorders

Inform your doctor if you suffer/suffered from heart disease or if you previously received anticancer medicines. Your doctor will monitor you closely and discuss with you how risk factors (for example smoking, high blood pressure and high fat content) can be reduced.

#### Vascular disorders

Alvinotec® is rarely associated with blood flow disorders (blood clots in the vessels of your legs and lungs) and it may occur rarely in patients with multiple risks factors.

#### Others

This medicine may cause sores in the mouth or on the lips, often within the first few weeks after starting treatment. This can cause mouth pain, bleeding, or even trouble eating. Your doctor or nurse can suggest ways to reduce this, such as changing the way you eat or how you brush your teeth. If needed, your doctor can prescribe medicine to help with the pain.

Tell your doctor or dentist that you are on this medicine if you are planning to have surgery or any procedure.

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

#### Other medicines and Alvinotec®

Alvinotec® can interact with a number of medicines and supplements, which may either raise or lower the level of the medicine in your blood. Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are using, have recently used or might use any of the following:

- medicines used to treat seizure (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin and fosphenytoin)
- medicines used to treat fungal infection (ketoconazole, itraconazole, voriconazole and posaconazole)
- medicines used to treat bacterial infection (clarithromycin, erythromycin and telithromycin)
- medicines used to treat tuberculosis (rifampicin and rifabutin)
- St. John's Wort (Hypericum perforatum)
- live attenuated vaccines
- medicines used to treat HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir, and others)
- medicines used to suppress your body's immune system to prevent transplant rejection (cyclosporine
- medicines used to treat cancer (regorafenib, crizotinib, idelalisib and apalutamide)
- vitamin K antagonists (common blood thinner such as
- medicines used to relax muscles during general anaesthesia and surgery (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/folinic acid
- bevacizumab (a blood vessel growth inhibitor)
- cetuximab (an EGF receptor inhibitor)

Tell your doctor, pharmacist or nurse before being given Alvinotec® if you are already having, or have recently had chemotherapy (and radiotherapy).

Don't start or stop taking any medicines while you are on Alvinotec® without talking with your doctor first

This medicine can cause serious diarrhea. Try to avoid laxatives and stool softeners while taking this medicine.

There may be more medicines that interact with Alvinotec®. Check with your doctor, pharmacist or nurse about your other medicines, herbs, and supplements, and whether alcohol can cause problems with this

### Contraception, pregnancy, breast-feeding and fertility

### Pregnancy

This medicine may cause problems with the fetus if taken at the time of conception or during pregnancy. Before initiating treatment, your doctor will ensure that you are not pregnant.

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.

### Contraception

If you are a woman of childbearing age, then you have to use effective contraception during and up to 6 months after stopping treatment.

As a man, you have to use effective contraception during and up to 3 months after stopping treatment. It is important to check with your doctor about what kinds of birth control can be used with this medicine

### Breast-feeding

Irinotecan and its metabolite were measured in human milk. Breast-feeding should be discontinued for the duration of your treatment with this medicine

If you are breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

No studies have been done, nevertheless, this medicine may affect fertility. Prior to taking this medicine talk with your doctor about the possible risk with this medicine and the options that may preserve your ability to have

### Driving and using machines

You may notice that you are dizzy and/or have trouble with your vision in the first 24 hours or so after you take this medicine. Do not drive or operate machinery if you have this side effect.

### Alvinotec® contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say essentially "sodium-free"

#### Alvinotec® contains sorbitol

This medicine contains a sugar (sorbitol). Sorbitol is a source of fructose. If you have hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder, you must not receive this medicine. Patients with HFI cannot break down fructose, which may cause serious side effects.

You must tell your doctor before receiving this medicine if you have HFI or can no longer take sweet foods or drinks because you feel sick, vomit or get unpleasant effects such as bloating, stomach cramps or diarrhea.

This medicine contains 45 mg sorbitol in each ml which is equivalent to 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml and 675 mg/15 ml.

#### 3. How to use Alvinotec®

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

Alvinotec® will be given to you by healthcare professionals

Your doctor may recommend a DNA test before your first dose of Alvinotec®

Some people are genetically more likely to have certain side effects from the medicine

The amount of Alvinotec® that you will receive depends on many factors, including your height and weight, your general health or other health problems, and the type of cancer or condition being treated. Your doctor will determine your dose and schedule

Alvinotec® is injected into a vein through an intravenous route (IV). You will receive this injection in a clinic or hospital setting. Alvinotec® must be given slowly, and the IV infusion can take up to 90 minutes to complete.

You may be given other medications to prevent nausea.

vomiting, diarrhea, and other side effects while you are receiving Alvinotec®. You may need to keep using these medicines for at least a day after your Alvinotec® injection. Tell your care givers if you feel any burning, pain, or

swelling around the IV needle when Alvinotec® is injected. If the medicine escapes from the vein it can Only your doctor may assess the duration of treatment.

There are currently several treatment schedules recommended for Alvinotec®. It is usually given either once every 3 weeks (Alvinotec® given alone) or once every 2 weeks (Alvinotec® given in combination with 5FU/FA chemotherapy). The dose will depend on a number of factors, including the treatment schedule, your body size, your age and general health, your blood counts, how well your liver is working, whether you have had radiation to your abdomen/pelvis, and whether you have any side effects such as diarrhea.

#### If you use more Alvinotec® than you should

Seek emergency medical attention. Overdose symptoms may include some of the serious side effects listed in this medication guide.

#### If you forget to use Alvinotec®

Call your doctor for instructions if you miss an appointment for your Alvinotec® injection

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.

Some side effect could be serious. You must immediately contact your doctor if you experience any of those following serious side effects (see section 2).

Get emergency medical help if you have any of these signs of an allergic reaction: hives; difficult breathing; swelling of your face, lips, tongue, or throat.

### Diarrhea

Early diarrhea: Occurring within 24 hours of receiving this medicine, accompanied by symptoms runny nose, increased salivation, watery eyes, sweating, flushing, abdominal cramping. (This can occur while the medicine is being administered. If so, alert your healthcare professional promptly. Medication can be given to stop and/or lessen this early side effect).

Late diarrhea: Occurring greater than 24 hours of receiving this medicine. Because of concerns of dehydration and electrolyte imbalances with diarrhea it is important to be in contact with health care professionals for monitoring, and for medication and diet modifications

Talk to your doctor or nurse if you experience any of the

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

- abnormally low number of white blood cells which could put you at increased risk for infection
- low number of red blood cells causing tiredness and shortness of breath
- decreased appetite
- $choliner gic\,syndrome\,(see\,"Warnings\,and\,precautions")$
- vomiting
- abdominal pain (Combination Therapy: common)
- inflammation of mucous membranes
- fever (Combination Therapy: common) feeling weak and having no energy
- Common (may affect up to 1 in 10 people) low number of platelets which may cause bruising or
- bleeding (Combination Therapy: very common) abnormal liver function test values (Combination
- low number of white blood cells with fever difficulty in passing stools
- abnormal kidney function test values

Therapy: very common)

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

severe, persistent or bloody diarrhea (which may be associated with stomach pain or fever) caused by

- bacteria called Clostridium difficile blood infection
- dehydration (due to diarrhea and vomiting)
- dizziness, rapid heartbeat and pale skin (a condition called hypovolemia)
- allergic reaction temporary speech disorders during or shortly after
- pins and needles

- high blood pressure (during or after infusion)
- heart problems
- lung disease causing wheezing and shortness of breath (see section 2)
- - intestinal blockage enlarged colon
- bleeding from the bowels
- inflammation of the large intestine
- abnormal lab test results
- hale in the intestine
- fatty liver disease
- reactions at the site where the medicine was administered
- low level of potassium in the blood
- low level of salt in the blood mostly related with
- diarrhea and vomiting
- kidney problems\*
- low blood pressure\*
- fungal infections viral infections

of the blood.

\* Infrequent cases of these events have been observed in patients who experienced episodes of dehydration associated with diarrhea and/or vomiting, or infections

#### 5. How to store Alvinotec®

- 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. After dilution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 24 hours at 2°C to 8°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.

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.

#### 6. Contents of the pack and other information What Alvinotec® contains

The active substance is irinotecan hydrochloride trihydrate 20 mg/ml equivalent to irinotecan 17.33 mg/ml. The other ingredients are sorbitol, lactic acid, sodium hydroxide, hydrochloric acid, and water for injection

Alvinotec® is a clear, colorless, and free of particulate matter solution. Alvinotec® is supplied in three strengths. One vial of

What Alvinotec® looks like and contents of the pack

Alvinotec® contains 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, or 300 mg/15 ml of irinotecan hydrochloride trihydrate.

Each vial is packed in a box with a leaflet. Not all strengths may be marketed.

# For medical or healthcare professionals only

Like all anti-neoplastic substances, Alvinotec® must be prepared and handled carefully. The use of protective glasses, mask and gloves is required. If Alvinotec® comes into contact with your skin, wash it off immediately and thoroughly with soap and water. If Alvinotec® comes into contact with your mucous membranes, wash it off immediately and thoroughly

As with all injectable drugs, Alvinotec® must be

prepared under aseptic conditions If a clouding, condensation or precipitate is visible in the vial or after dilution of the concentrate, the medicine may not be used and must be disposed of

### Preparation of the solution for infusion

Aseptically withdraw the calculated amount of Alvinotec® concentrate for solution for infusion from the vial into a syringe and transfer into a 250 ml infusion bag or bottle containing either 0.9% (w/v) sodium chloride solution or 5% (w/v) dextrose infusion solution. Mix the solution for infusion in the infusion

### Shelf life

The diluted solution is physically and chemically stable up to 24 hours as a solution for infusion (9% (w/v) sodium chloride solution and 5% (w/v) dextrose solution) when stored at 2°C to 8°C when protected 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.



## (NanoAlvand)

Alborz, Iran.

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com E-mail: info@nanoalvand.com

bag or bottle thoroughly by manual rotation. Do not mix with other medicines.

Last revision: June 2023



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

Tel: +9826-36671187

# الوينوتك

### ايرينوتكان هيدروكلرايد

محلول غليظ براى تهيه محلول جهت انفوزيون

پیش از شروع مصرف الوینوتک® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایعترین سـؤالات در مــورد داروی الوینوتــک® اســت. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامیده است، می توانید با پزشک یا داروساز خود تماس . مرکز بر می این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لنذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران ضودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن ست در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین دادههای علمی در مورد داروی خـود بـا پزشـک یـا داروسـاز مشـورت کنیـد. همچنیـن برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما میتوانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعــه فرماییــد.

#### الوینوتک® چیست و در چه مواردی تجویز میشود؟

نـام اختصاصــی داروی شــما الوینوتـک® و نــام ژنریــک آن ایرینوتــکان هیدروکلراید تریهیدرات است. الوینوتک® یک داروی ضد است که از رشد و گسترش سلولهای سرطانی در بدن جلوگیسری می کنید. الوینوتیک® به همراه داروهای دیگر برای درمان سرطان پیشرفته یا متاستاتیک کولون یا رکتوم استفاده می شود. همچنین " بین مکن است به تنهایی در بیماران مبتلا به سرطان کولون یا رکتوم که دچار عود یا پیشروی بیماری پس از درمان اولیه با رژیمهای دارویی حاوی فلورواوراسیل شدهاند، استفاده شود.

ایس دارو می تواند در مواردی که در ایس برگه راهنما ذکر نشده است نینز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

#### چه افرادی نباید الوینوتک® را دریافت کنند؟

- اگـر سـابقه واکنـش حساسـيتى بـه ايرينوتــکان هيدروکلرايــد تری هیدرات یُا مواد جانبی موجود در الوینوتک® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)
  - اگر مبتلا به انسداد روده یا بیماری التهابی روده هستید.
    - اگر به نوزاد خود شیر میدهید.
- اگر سطح بیلی روبین خون شما بیشتر از ۳ برابر حداکشر میزان
  - اگر دچار نارسایی شدید مغز استخوان هستید.
  - اگر سیستم ایمنی شما به شدت ضعیف شده است.
- اگر فرآودههای حاوی گیاه علی چای (Hypericum perfuratom) مصرف می کنید یا در گذشته مصرف کردهاید.
- اگـر اخيـراً واكسـن زنـده ضعيفشـده (از جملـه واكسـن تـب زرد، آبلـهٔ مرغـاُن، رَونـا، سُـرخک، اورپـون، سـرخچه، سـُل، روتاوپـروسُ و آنفلوانــزا) تزریــق کردهایــد یــا قصــد تزریــق ایــن واکســنها را در طــول ۶ مــاه پــس از پایــان دوره درمــان داریــد
- اگر الوینوتک® را همـراه بـا سـایر داروهـا دریافـت میکنیـد، لازم اسـت کـه بروشـور آنهـا را نیـز بـه دقـت مطالعـه نماییـد.

# پیـش از دریافـت الوینوتـک® یـا در طـول درمـان بـا آن چـه مـواردی را حتمـاً بایـد بـه پزشـک خـود اطـلاع دهید؟

- اگر مبتلا به بیماری ژیلبرت هستید به پزشک خود اطلاع دهید.
- الوينوتـک® ممكـن اسـت باعـث بـروز اسـهال و در برخـي مـوارد اسـهال ر مردید شود. ایس عارضه طبعی چند دساعت تبا چند روز پسس از ا انفوزیـون دارو بـروز می کننـد. اگـر ایـن عارضـه درمـان نشـود، ممکـن اسـت منجـر بـه از دسـت دادن آب بـدن و بـر هـم خـوردن تعـادل الکترولیتها در بدن شود. پزشک به منظور پیشگیری و درمان این عارضـه داروهایـی را بـرای شـما تجویـز میکنـد. داروهـا را بـا مشـاهده ولیـن علائـم اسـهال و طبـق دسـتور پزشـک مصـرف نماییـد. مقـدار زیادی آب و غذاههای آبکی بخورید و در صورتی که اسهال شما پس از گذشت ۲۴ ساعت بهبود نیافت یا عوارضی مانند سبکی سر، سرگیجه یا غش بروز کرد، به پزشک خود اطلاع دهید.
- الوينوتــک® ممكــن اســت باعــث كاهــش تعــداد گلبولهــاى ســفيد ا ویوست همیس است پاست بدین دست متعدات دارو) و در نتیجه خون (خصوصا در هفتههای اول پسی از تزریق دارو) و در نتیجه افزایش احتمال عفونت شود. در صورتی که هبر کدام از علائم عفونت مانند تب، لبرز، درد در هنگام دفع ادرار، سرفه یا خلط ببروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
- پیــش از شــروع و در طــول درمــان بــا الوینوتــک® پزشــک بــرای سما آزماییش خون تجوییز می کنید تیا تعداد سلولهای خونی شما را بررسی کنید. بر اساس نتایج به دست آمیده، ممکن است در ک ست پزشک بـرای درمـان وضعیـت فعلـی دارو تجویـز کنـد، دوز الوینوتـک® را کاهـش دهـد، زمـان تزریـق دوز بعـد را بـه تعویـق دازد یــا حتــی مصــرف الوینوتــک® را متوقــف کنــد.
- الوينوتــک® ممكـن اسـت باعـث كاهـش تعـداد پلاكتهـاي خـون در هفتههای اول پـس از تزریـق دارو و در نتیجـه افزایـش احتمـال خونریـزی شـود. بـا پزشـک خـود در خصـوص امـکان مصـرف دارو یـا مکملهایـی کـه باعـث جلوگیـری از خونریـزی میشـوند (ماننـد آسپرین، وارفاریس با ویتامین آ) مشورت نمایید. در صورتی که کبودی بیدلیل، خونریسزی (مانسد خونریسزی از بینسی و لشه)، مدفوع سیاه و قبریرنگ مشاهد کردید، فورا به پزشک خود
- ممكن است در روز انفوزيون الوينوتك® يـا طـى چنــد روز پـس از آن دچـار حالت تهــو و اســتفراغ شـويد. پزشک پيـش از شـروع از در از اســر مــه و او انفوزیـون الوینوتـک® داروهایـی بـرای پیشـگیری از حالـت تهـوع و استفراغ تجویــز می کنــد. همچنیــن ممکــن اســت داروهــای ضــد تهوعــی را بــرای شــما تجویــز کنــد کــه بتوانیــد در خانــه مصــرف كنيـد. اگـر بـه دليـل تهـوع و اسـتفراغ، قـادر بـه مصـرف مايعـات بــه
- الوینوتـک® ممکـن اسـت روی بخشـی از سیس ترشح مایعات بدن را کنترل می کند، تاثیر بگذارد و علائمی مأنسد آبریسزش بینسی، افزایسش ترشیح بسزاق، اشکریزش، تعریسق، گرگرفتگی، گرفتگی عضلات شکم و اسبهال بروز کنید (سندرم حاد کولینرژیک)، در صورت بروز این علائم فیوراً بنه پزشک خود اطلاع دهیـد تـا در صـورت لـزوم بـرای کنتـرل آنهـا دارو تجویـز کنـد.
- در موارد نادری، بروز مشکلات جدی ریوی گزارش شده است. در صوارد بنادری، بیرور مستعدت جندی ریتری رز ر در صورت بیروز سیرفه یا تشدید آن، سختی در تنفس و تب بنه پزشک خود اطلاع دهید. این دارو احتمال ایجاد لختیه خون در رگهای پیا و ریهها را افزایش می دهید که ایجاد لختیه می توانید در جریان خمون حرکت کنمد و بمه مغمز نیمز برسمد. در صمورت احساس درد در قفسه سینه، تنگی نفس، تـورم، درد، قرمـزی یـا احساس گرمی در دست یا پا، فـورا بـه پزشک خـود اطـلاع دهیـد.
- در صورت احساس درد در ناحیه شکم و یبوست، خصوصاً همراه با نفخ و بیاشتهایی، به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا ممکن است نشانه التهاب مزمن يا انسداد روده باشد.
- اگر اخیراً پرتودرمانی در ناحیه شکم یا لگن داشته اید، ممکن است در معرض افزایش خطر سرکوب مغیز استخوان باشید. پیش از شروع مصرف الوینوتک® در این خصوص با پزشک خود
- در صورتی که دچار مشکلات کلیوی شدهاید به پزشک خود اطلاع دهيد.

- اگر دچار مشکلات قلبی هستید یا سابقه ابتلا به مشکلات سر تیسر بسارت سبهی مستید یا سیب بستر بسر بسر الله قلبی را داشته اید، همچنین اگر در گذشته داروهای ضد سرطان مصرف کردهایید، بـه پزشـک خـود اطـلاع دهیـد. پزشـک وضعیـت شـماً را تَحْـت قَـل قـرار میدهـد و در خصـوص راهمـای کاهـش عوامـل خطـر (بـه عنـوان مشال مصـرف سـیگار، فشـار خـون بـالا و رژیـم غذایـی پرچـرب) راهنمایـی میکنـد.
- در مـوارد نـادری، الوینوتـک® میتوانـد باعـث بـروز مشـکلات خونـی (مانند ایجاد لخته خون در رگهای ریه یا پا) شود.
- الوينوتك® ممكن است باعث ايجاد زخم در دهان يا روى لبها (خُصُوصاً در هفته های ابتدایسی پسس از شروع درمان) شُـود و بـه دنبال آن درد و خونریزی در دهان و مشکل در غذا خوردن بروز کند. پزشک برای کاهش بروز این عارضه شـما را راهنمایسی می کنند.
- در صورتی که قصد جراحی یا هر عمل دیگری دارید، به پزشک و دندانپزشک خود اطلاع دهید که در حال مصرف
- در صورتـی کـه مبتـلا بـه عـدم تحمـل برخـی از قندهـا هسـتید، پیـش از مصـرف الوینوتـک® بـه پزشـک خـود اطـلاع دهیـد.

### آیا الوینوتک® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با الوینوتک® تداخل داشته باشند؛ . در صورتی که در حال مصرف هـر نـوع دارویـی اعـم از داروهـای نسـخهای، بـدوِن نسـخه، فراوردههـای طبیعـی، گیاهـی و ویتامینهـ هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

الوینوتک® با برخی از داروها تداخل داشته و مصرف همزمان ــا ایـن داروهــا ممکـن اسـت موجـب کاهش اثربخشــی و یــا تنا عـوارض جانبــی آن شــود. برخـی از ایـن داروهـا عبارتنـد از:

- داروهای مورد استفاده در درمان تشنج (کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئیس و فـوس فنی توئیسن) داروهای مورد استفاده در درمان عفونتهای قارچی (کتوکونازول،
- ایتراکونازول، وریکونازول و پوساکونازول)
- داروهای مسورد استفاده در درمان عفونتهای باکتریایی (کلاریترومایسین، اریترومایسین و تلیترومایسین)
  - داروهای مورد استفاده در درمان سل (ریفامپیسین و ریفابوتین)
    - گیاه علف چای (Hypericum perfuratom)
      - - واکسنهای زنده ضعیفشده
- داروهای مورد استفاده در درمان ایدز (ایندیناویر، ریتوناویر، أمپرناويــر، فوســامپرناوير، نلفيناويــر، آتازاناويــر و ...)
- داروهای سر کوب کننده سیستم ایمنی بدن که به منظور جلوگیری از رد پیوند مورد استفاده قرار می گیرند (سیکلوسپورین
- داروهای ضد سرطان (رگورافنیب، کریزوتینیب، ایدلالیسیب و
  - آنتاگونیستهای ویتامین K (وارفارین)
- داروهایسی کـه بــرای شــل کردن عضــلات در بیهوشــی عمومــی و جراحــی اســتفاده میشــوند (ســوگزامتونیوم)
  - فلوئورواوراسيل/فولينيك اسيد
    - بواسيزومب

اگـر اخیـراً تحـت شـیمی درمانی یـا پر تودرمانـی بوده ایـد، پیـش از شـروع درمـان بـا الوینوتـک® بـه پزشـک، داروسـاز یـا پرسـتار خـود

در طول درمان با الوینوتک®، مصرف هیچ دارویی را بدون مشورت با پزشک شروع یا قطع نکنید.

الوینوتـک® ممکـن اسـت باعـث اسـهال جـدی شـود؛ لـذا توصیـه میشـود از مصـرف ملینهـا و مسـهلها خـودداری نماییـد.

# ایمنی مصرف الوینوتـک® در دوران بـارداری و شـیردهی چگونـه اسـت؟

اگـر بـاردار هسـتيد يـا قصـد بـاردارى داريـد، از مصـرف الوينوتــک® خـوْدداري كنيـد؛ زيـرا الوينوتـك® ميتوانـد باعـث آس شود. پیش از شروع مصرف الوینوتـک® در ایـن خصوص بـا پزشـک خـوُد مشـوّرت کنیـّد و اگـر احتمـاًل بـارداری وجـود دارد، حتمــاً بـه پزشـک خـود اطـلاع دهیــد. پیـش از شـروع درمــان، پزشـک از عــدم بـارداری شــما اطمینــان حاصــل می کنــد.

خانهها در طول درمان با الوینوتک® و تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دور آن، باید از روشهای مطمئن برای پیشگیری از بارداری

آقایان در طول درمان با الوینوتک® و تا ۳ ماه پس از دریافت آخرین دور آن، باید از روشهای مطمئن برای پیشگیری از بارداری شریک جنسی خود استفاده کنند.

در خصوص روشهای مناسب برای پیشگیری از بارداری، با پزشک

اگر علی رغم پیشگیری های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود

# شيردهي

ایرینوتکان موجـود در الوینوتـک® و متابولیتهـای آن در شـیر ترشـح می شوند. از آنجا که احتمال آسیب به نوزاد شیرخوار وجود دارد، در طول درمان با الوینوتک® باید شیردهی متوقف شود.

در خصـوص زمـان دقیـق مـورد نیـاز بـرای عـدم شـیردهی پـس از دریافــت آخریــن دوز دارو، بـا پزشـک خـود مشـورت کنیــد.

هر چند تاکنون مطالعه ای در این خصوص انجام نشده است، اما الوینوتک® ممکن است بر توانایی باروری تأثیر بگذارد. بنابرایس لازم أست پیس أز شروع مصرف دارو، در مورد احتمال بروز این عارضه و راههای حفظ توانایسی باروری، با پزشک خود مشورت

# آیا در طول مدت مصرف الوینوتک® رانندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟

ممكن است در ۲۴ ساعت اول پس از تزريـق الوينوتـک® يـا پـس از آن، دچار سرگیجه و یا مشکلات بینایی شوید. در صورت بروز این عوارض، از رانندگی و کار با ماشینآلات خودداری کنیند.

هــر دوز الوینوتــک® حــاوی کمتــر از ۱ میلیمــول (۲۳ میلیگــرم) ســدیم اسـت؛ بنابرایــن میـّـوان آن را "فاقــد ســدیم" در نظــر گرفــت.

ایس دارو حاوی ۴۵ میلیگـرم سـوربیتول در هـر میلیلیتـر اسـت. اگـر ت را درد مبتلا به عدم تحمل ارثی فروکتوز هستید، باید از مصرف این دارو بپرهیزید و پیش از مصرف دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

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

الوينوتک® بايد دقيقاً طبق دستور پزشک مصرف شود.

ممکن است پزشک پیش از شروع درمان با الوینوتک®، برای شما

شکم و لگن، نوع سرطان یا بیماری تحت درمان و بروز عوارض جانبی مانند اسهال بستگی دارد. پزشک دور و برنامیه زمانی دریافت دارو را تعیین خواهد کرد.

ایس دارو توسط پزشک یا پرستار در یک کلینیک یا بیمارستان

الوینوتک® باید به صورت انفوزیون داخل وریدی تزریق شود.

ممكن است پزشک داروهای دیگری برای جلوگیری از حالت تهوع، استفراغ، اسهالُ و سايرٌ عوارض جانبي حين تزريقُ الوينوتك ﴿ براَى شما تجويز كنيد. ممكن است لازم باشد تا حداقل يك روز پس از تزریـق الوینوتـک® بـه مصـرف ایـن داروهـا ادامـه دهیـد.

اگــر در حيــن تزريــق الوينوتــک® احســاس ســوزش، درد، تــورم يــا قرمزی در اطراف محل تزریق داشتید، به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. اگر دارو به خارج از رگ نشت کند، ممکن است باعث

نندیـن برناٍمـه درمانـی مختلـف بـرای تجویـز الوینوتـک® توصیه میشـود. پ اما معمولاً هر ۳ هفته یک بار (به تنهایی) یا هر ۲ هفته یک بار (همراه با رژیم فلورواوراسیل افولینیک اسید) تجویز میشود.

#### در صورت فراموشی مصرف الوینوتک® چه باید کرد؟

در صورتی که یک دوز الوینوتک® را در زمان مقرر دریافت نکردید، به پزشک خود اطلاع دهید.

ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف کننده بـروز نخواهــد كـرد. ُ

عوارض ممكن است نشانه مشكلات جدى و خطرناك باشند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد:

- کاهش تعداد گلبولهای سفید خون

اسیهال زودهنسگام: این عارضه طبی ۲۴ سیاعت پسس از دریافت دارو، هصراه بیا علائمی مانند آبرینزش بینی، افزایش ترشیح بیزاق، آبرینزش چشیم، تعریق، گرگرفتگی و گرفتگی عضلات

• اسهال تاخیری: این عارضه پس از ۲۴ ساعت از زمان دریافت دارو رخ میدهد. با توجه به خطر از دست دادِن آب و بسر هم خُورُدن تعادل الكتروليتها، لازم است حتماً تحت نظر پزشک باشید و دارو و رژیم غذایی مناسب دریافت کنید.

### ساير عوارض الوينوتك®

# عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ٪۱۰):

- كاهش تعداد گلبولهاي قرمز خون
  - كاهش اشتها
- تب (در صورت مصرف همراه با سایر داروها: شایع)

### عوارض شایع (با شیوع بین ۱۸ تا ۱۰٪):

- داروها: خیلی شایع)
- عملکـرد غیـر طبیعـی کبـدی (در صـورت مصـرف همـراه بـا سـایر داروهـا: خیلـی شـایع)

- کاهش تعداد گلبولهای سفید خون همراه با تب

- اختلال در دفع مدفوع

- عملكرد غير طبيعي كليه

## تب همراه باشد) ناشی از باکتری کلستریدیوم دیفیسیل

- از دست دادن آب بدن (به دلیل اسهال و استفراغ)

بـروز اختــلالات موقــت در سـخن گفتــن در طــول درمــان يــا مــدت کوتاهـی پـس از درمــان

- مشكلات قلبي\*

مــدت زمــان انفوزيــون دارو مىتوانــد تــا ٩٠ دقيقــه طــول بكشــد

## در صورت مصرف بیش از حد الوینوتک® چه باید کرد؟

اگـر الوینوتــک®را بیشــتر از میــزان تجویــز شــده دریافــت کردیــد، بلافاصلــه بــه پزشــک خــود اطــلاع دهیــد.

علایم تجوینز بیس از حد دارو ممکن است شامل برخی از عوارض جانبی جدی ذکر شده در این برگه راهنما باشد.

الوینوتک $^{*}$  ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

عوارض ج<u>دی ا</u>لوینوتک® در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این

- تهوع و استفراغ

کولینرژیک)

- مشكلات قلبي عروقي علايم واكنش حساسيتى؛ مانند كهير، تنگى نفس، تورم صورت،

· اسهال؛ اسهال ناشی از الوینوتک® میتواند به دو شکل بروز کند:

- التهاب غشاهای مخاطی

کاهـش تعـداد پلاکتهـای خـون (در صورت مصـرف همـراه بـا سـایر

عوارض با شيوع نامشخص:

آیا الوینوتک® حاوی سدیم است؟

## آیا الوینوتک® حاوی سوربیتول است؟

آزمایش DNA درخواست کنند. زیرا احتمال بروز برخی از عوارض جانبی ناشی از مصرف الوینوتک® در بعضی از بیماران به صورت ژنتیکی بیشتر است.

- انسداد روده

- بزرگ شدن کولون

- خونریزی از رودهها

· التهاب روده بزرگ

- سوراخ شدن روده

- واکنشهای پوستی

- واكنش محل تزريق

- گرفتگی عضلات

مشكلات كليوى\*

پایین بودن سطح پتاسیم خون

پایین بودن سطح نمک خون ناشی از اسهال و استفراغ

- کبد چرب

- نتایج غیر طبیعی تستهای آزمایشگاهی

میـزان الوینوتک® تجویـز شـده، بـه عوامـل متعـددی از جملـه قـد و وزن، وضعیـت سـلامت عمومـی و مشـکلات زمینـهای، سـن، تعـداد ســلولهای خونــی، عملکــرد کبــدی، ســابقه پرتودرمانــی در ناحیــه

پزشک شـما طـول دوره درمـان را تعییـن میکنـد. در حـال حاضـر

مشكلات ريوى - مشكلات كليوى

. ری برد ری به ۱۰۰ رد و کرد و کی در این عارضه حین تزریق دارو، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.)

- - ریزش مو (برگشتپذیر)

سرگیجه، افزایش ضربان قلب و رنگپریدگی

گزگز و بیحسی اندامها

- مشکلات ریوی؛ مانند خسخس و تنگی نفس

- فشار خون پایین\* - عفونتهای قارچی - عفونتهای ویروسی

الوینوتیک® نیـز ماننـد سـایر داروهـا میتوانـد موجـب بـروز عـوارض

آبریــزش بینــی، افزایــش ترشــح بــزاق، اشــکـریزش، تعریــق، گرگرفتگــی، گرفتگــی عضــلات شــکم و اســهال (ســندرم حــاد گرگرفتگــی،

لبها، زبان يا گلو

كاهش تعداد گلبولهاى سفيد خون

- سندرم کولینرژیک

- درد شکمی (در صورت مصرف همراه با سایر داروها: شایع)

# - احساس ضعف و بیحالی

اسهال شدید، مداوم یا خونی (که ممکن است با درد معده یا

- واكنشهاى حساسيتى

- پرفشاری خون (در حین یا بعد از انفوزیون)

# با رعایت تکنیک آسپتیک، حجم مورد نیاز از محلول الوینوتک® را داخل یک سرنگ استریل بکشید و به محفظه انفوزیون

ایس صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بـر عهـده



# تلفن: ۳۶۶۷۱۱۸۷-۲۶

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

\* موارد نادری از این وقایع در بیمارانی که دچار از دست دادن آب بدن ربه دلیل اسهال و یا استفراغ) یا عفونتهای خونی شدهاند، مشاهده شده است.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض 

الوینوتک® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟ الوینوتک $^{*}$  را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

الوینوتـک® نبایـد بعـد از تاریخ انقضایـی کـه بـر روی آن درج شـده

سـت، مصـرف شـود. و دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید. از

بســـتەبندى اصلــى نگهــدارى نماييـــد از لحاظ فیزیکوشسیمیایی، محلول الوینوتتک® پس از رقیق سازی تا ۲۴ ساعت در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجـه سانتی گراد) و دور از نـور پایـدار است.

جهست محافظست در برابسر نسور، الوینوتسک® را تسا زمسان مصسرف در

از لحاظ میکروسی، فـرآورده بایـد بلافاصلـه پـس از رقیقسـازی مصـرف شـود و باقیمانــده محلــول دور ریختــه شــود در غیــر ایــن صــورت، مســئولیت زمــان و شــرایط نگهــداری آن بــر عهــده مصرفکننــده اســت. - ایسن دارو سایتوتوکسسیک اسست. آن را مطابسق بسا دسستورالعمل داروهسای سایتوتوکسسیک حمسل، نگهسداری و مصسرف کنیسد.

محیط زیست کمک می کند. الوینو تــک® از چــه اجزایــی تشــکیل شــده اســت و بســتهبندی آن چگونــه اســت؟

در ایسن فسرآورده از ایرینوتکان هیدروکلرایسد تریهیسدرات بسه عنسوان

ماده مؤثـره و از سـوربيتول، اسـيد لاكتيـک، سـديم هيدروكسـايد،

هیدروکلریک اسید و آب قابل تزریق به عنوان مواد جانبی استفاده

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زبالههای خانگی دفع نکنید.

الوینوتــک® بــه صــورت محلــول غلیــظ اســـتریل، شــفاف، بیرنــگ و فاقــد ذره اســـت. هــر میلی.لیتــر از الوینوتــک® حـــاوی ۲۰ میلی.گــرم ایرینوتــکان هیدروکلرایــد تری.هیـــدرات اســـت. ایس فرآورده در سه حجم ۲ میلیلیتر (حاوی ۴۰ میلیگرم ایرینوتکان هیدروکلرایـد تریهیـدرات)، ۵ میلیلیتـر (حـاوی ۱۰۰ میلیگـرم ایرینوتکان هیدروکلراید تریهیدرات) و ۱۵ میلیلیتر (حاوی

۳۰۰ میلیگـرم ایرینوتـکان هیدروکلرایـد تریهیـدرات) تولیـد و بـه

صورت یک ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بستهبندی ممكن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

برای مطالعه کادر درمان

بر حی پیش از آماده سازی الوینوتیگ® دستکش، ماسک و عینیک معافظ بپوشید. در صورت تماس دارو با پوست، بلافاصله محل آلـوده را بـا آب و صابـون و در صـورت تماس دارو بـا مخـاط، بلافاصلـه محـل آلـوده را بـا آب بـه خوبـی شستوشــو دهیــد.

در صورت مشاهده کـدورت یـا رسـوب در محلـول غلیـظ اولیـه یـا محلـول رقیقشـده، از مصـرف آن خـودداری نماییــد آمادهسازى محلول براى انفوزيون

الوينوتـک® فاقـد مـوإد نگهدارنـده ضـد ميكروبـي اسـت؛ بنابرايــن

آمادهســازی آن حتمــاً بایــد در شــرایط آســپتیک انجــام شــود

حُـاوی ۲۵۰ میلی لیتُر محلـول تزریقی سدیم کلراید ۹ درصد یک دکسـتروز ۵ درصد انتقال دهیـد. سپس بـا حـرکات چرخشـی، محتویـات داخـل محفظـه را مخلـوط کنیـد.

الوینوتک® را با سایر داروها ترکیب نکنید.

پایداری محلول رقیقشده

در یخُوْسُال (دمای ۲ تبا ۸ درجه سانتی گراد) و دور از نور، پایسدار از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از رقیقسازی . مصــرف شــود و باقیمانــده محلــول دور ریختــه شــود. در غیــر

محلول رقيق شده الوينوتك® از لحاظ فيزيكوشيميايي تا ٢۴ ساعت

تاریخ آخرین بازنگری: ژوئن ۲۰۲۳ برابر با تیر ۱۴۰۲

# ساخت شركت نانوفناوران دارويي الوند (نانوالوند) آدرس: ايـران، البـرز، كـرج، شـهرك صنعتـي سـيمين دشـت، خيابـان

فکس: ۱۸۷ ۳۶۶۷۱ ۰۲۶

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۴۲۵۹۳-۲۱