Alvoxal® Oxaliplatin

Concentrate for Solution for Infusion

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

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

Alvoxal® is an anticancer medicine containing the active substance oxaliplatin. Alvoxal® is used to treat metastatic (advanced) cancer of the colon (large bowel) or rectum, or as additional treatment following surgery to remove a tumor (growth) in the colon. It is used in combination with other anticancer agents, 5-fluorouracil and folinic acid.

2. What you need to know before you use Alvoxal®

Do not use Alvoxal®

- If you are allergic to oxaliplatin.
- If you are breast-feeding.
- If you already have a reduced number of blood cells (white blood cells and/or platelets).
- If you already have tingling and numbness in the fingers and/or toes, and have difficulty performing delicate tasks, such as buttoning clothes.
- If you have severe kidney problems.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Alvoxal®:

- If you have ever suffered an allergic reaction to platinum-containing medicines such as carboplatin or cisplatin.
- If you have moderate kidney problems, any liver problems or abnormal liver function test results during your treatment.
- If you have or had heart disorders such as an abnormal electrical signal called prolongation of the QT interval, an irregular heartbeat, or a family history of heart problems.

If any of the following applies to you at any time, tell your doctor immediately. Your doctor may need to treat you for these events. Your doctor may need to reduce the dose of Alvoxal®, or delay or stop your treatment with Alvoxal®:

- If you have an unpleasant sensation in the throat, in particular when swallowing, and have a sensation of shortness of breath, during the treatment.
- If you have nerve problems in your hands or feet, such as numbness or tingling, or decreased sensations in your hands or feet.
- If you have headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision from blurriness to vision loss.
- If you feel or are sick (nausea or vomiting).
- If you have severe diarrhea.
- If you have sore lips or mouth ulcers (mucositis/stomatitis).
- If you have diarrhea, or a reduction in white blood cells or platelets, tell your doctor. Your doctor may reduce the dose of Alvoxal® or postpone your treatment with Alvoxal®.
- If you have unexplained respiratory symptoms such as cough, or any difficulties in breathing, tell your doctor. Your doctor may stop your treatment with Alvoxal®.
- If you develop an extreme tiredness, shortness of breath, or kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of acute renal failure).
- If you have fever (temperature greater than or equal to 38°C), or chills, which could be signs of infection, tell your doctor immediately. You may be at risk of getting an infection of the blood.
- If you have fever >38°C, tell your doctor. Your doctor may determine you also have a reduction in white blood cells.
- If you experience unexpected bleeding or bruising (disseminated intravascular coagulation), tell your doctor as these could be signs of blood clots throughout the small vessels of your body.
- If you faint (lose consciousness) or have an irregular heartbeat while being given Alvoxal®, tell your doctor immediately as this may be a sign of a serious heart condition.
- If you experience muscle pain and swelling, in combination with weakness, fever, or red-brown urine, tell your doctor. These could be signs of muscle damage (rhabdomyolysis) and could lead to kidney problems or other complications.
- If you have abdominal pain, nausea, bloody vomit or vomit that looks like "coffee-grounds", or dark-colored/ tarry stools, which may be signs of an ulcer of the bowel (gastrointestinal ulcer, with potential bleeding or perforation), tell your doctor.
- If you have abdominal (tummy) pain, bloody diarrhea, and nausea and/or vomiting, which may be caused by a reduction of blood flow to your gut wall (intestinal ischemia), tell your doctor.

Children and adolescents

Alvoxal® should not be used in children and adolescents below 18 years of age.

Other medicines and Alvoxal®

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are using, have recently used, or might use any other medicines.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

It is not recommended that you become pregnant during treatment with Alvoxal® and must use an effective method of contraception.

If you are pregnant or planning a pregnancy, it is very important that you discuss this with your doctor before you receive any treatment.

If you get pregnant during your treatment, you must immediately inform your doctor.

Contraception

Female patients should take appropriate contraceptive measures during and after cessation of therapy continuing for 9 months.

Male patients are advised not to father a child during treatment and until 6 months after treatment, and to take appropriate contraceptive measures during this time.

Breast-feeding

You must not breast-feed while you are treated with Alvoxal®.

Fertility

Alvoxal® may have an anti-fertility effect, which could be irreversible. Male patients should seek advice on conservation of sperm prior to treatment. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Alvoxal® treatment may result in an increased risk of dizziness, nausea and vomiting, and other neurological symptoms that affect walking and balance. If this happens you should not drive or operate machinery. If you have vision problems while being given Alvoxal®, do not drive, operate heavy machines, or engage in dangerous activities.

3. How to use Alvoxal®

Dosage

The dose of Alvoxal® is based on your body surface area (calculated from your height and weight). The dose will also depend on results of blood tests and whether you have previously experienced side effects with Alvoxal®.

The recommended dose for adults including the elderly is 85 mg/m² of body surface.

Method and route of administration

- Alvoxal® will be prescribed for you by a specialist in cancer treatment.
- You will be treated by a healthcare professional, who will have made up the required dose of Alvoxal®.
- Alvoxal® is given by an intravenous infusion over a 2 to 6 hour period.
- Alvoxal® will be given to you at the same time as folinic acid and before the infusion of 5- fluorouracil.
- The needle must remain in the vein while the drug is being given. If the needle comes out or becomes loose, or the solution is going into the tissue outside the vein (you may feel discomfort or pain), tell the nurse or doctor immediately.

Frequency of administration

You should usually receive your infusion once every two weeks.

Duration of treatment

The duration of the treatment will be determined by your doctor. Your treatment will last a maximum of 6 months when used after complete resection of your tumor.

If you use more Alvoxal® than you should

As this medicine is administered by a healthcare professional it is highly unlikely that you will be given too much or too little. In case of overdose, you may experience increased side effects. Your doctor may give you appropriate treatment for these side effects. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

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.

You will find described below the side effects that you could experience.

Most serious side effects

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

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

- allergies/allergic reactions, occurring mainly during infusion, sometimes fatal
- stomatitis, mucositis (sore lips or mouth ulcers)
- low platelet count, abnormal bruising (thrombocytopenia). Your doctor will take blood to check that you have sufficient blood cells before you start treatment and before each subsequent course.
- unexplained respiratory symptoms such as dry cough, difficulties in breathing or crackles

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- serious infection of the blood in addition to a reduction in white blood cells (neutropenic sepsis), which may be fatal
- reduction in white blood cells accompanied by fever >38.3°C or a prolonged fever >38°C for more than one hour (febrile neutropenia)
- symptoms of an allergic or anaphylactic reaction with sudden signs such as rash, itching or hives on the skin, difficulties in swallowing, swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body, shortness of breath, wheezing or trouble breathing, extreme tiredness (you may feel you are going to faint). In the majority of cases, these symptoms occurred during the infusion or immediately after, but delayed allergic reactions have also been observed hours or even days after the infusion.
- pain in the chest or upper back, difficulty breathing and coughing up blood (symptoms of clots in the lungs)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- serious infection of the blood (sepsis), which may be fatal
- blockage or swelling of the bowel
- difficulty in hearing, vertigo, ringing in ears

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- unexpected bleeding or bruising due to widespread blood clots throughout the small blood vessels of the body (disseminated intravascular coagulation), which may be fatal
- abnormal bruising, bleeding or signs of infection such as a sore throat and high temperature
- persistent or severe diarrhea or vomiting
- reversible short-term loss of vision
- a group of symptoms such as headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision from blurriness to vision loss (symptoms of reversible posterior leukoencephalopathy syndrome, a rare neurological disorder)
- extreme tiredness with decreased number of red blood cells, and shortness of breath (hemolytic anemia), alone or combined with low platelet count, abnormal bruising (thrombocytopenia) and kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of hemolytic-uremic syndrome)
- scarring and thickening in the lungs with difficulties in breathing, sometimes fatal (interstitial lung disease)
- pain in upper abdomen and pain associated with nausea and vomiting

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of acute renal failure)
- vascular disorders of the liver (symptoms include abdominal pain and swelling, weight gain and tissue swelling of the feet, ankles or other parts of the body)

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

- serious infection of the blood and low blood pressure (septic shock), which may be fatal
- abnormal heart rhythm (QT prolongation), that can be seen on electrocardiogram (ECG), which may be fatal
- muscle pain and swelling, in combination with weakness, fever, or red-brown urine (symptoms of muscle damage called rhabdomyolysis), which may be fatal
- abdominal pain, nausea, bloody vomit or vomit that looks like "coffee grounds", or dark-colored/ tarry stools (symptoms of gastrointestinal ulcer, with potential bleeding or perforation), which may be fatal
- decreased blood flow to the intestine/bowel (intestinal ischemia), which may be fatal
- spasm of the throat causing difficulty in breathing
- auto-immune reaction leading to reduction of all blood cell lines (autoimmune pancytopenia) (symptoms include easy bleeding, easy bruising, shortness of breath, extreme lethargy and weakness, and an increased risk of infection due to the immune compromised state)
- stroke symptoms (including sudden severe headache, confusion, trouble seeing in one or both eyes, numbness or weakness of face, arm or leg usually on one side, face drooping, trouble walking, dizziness, loss of balance and speech difficulty)
- pneumonia (serious lung infection) which may be fatal

Other known side effects

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

- Alvoxal® can affect the nerves (peripheral neuropathy). You may feel a tingling and/or numbness in the fingers, toes, around the mouth or in the throat, which may sometimes occur in association with cramps.
- These effects are often triggered by exposure to cold e.g., opening a refrigerator or holding a cold drink. You should avoid cold temperatures and cold objects, cover your skin if you go outdoors in cold temperatures, do not drink cold drinks or use ice cubes in drinks, do not put ice or ice packs on your body.
- You may also have difficulty in performing delicate tasks, such as buttoning clothes. Although in the majority of cases these symptoms disappear completely, there is a possibility of persistent symptoms of peripheral sensory neuropathy after the end of the treatment. Some people have experienced a tingling shock-like sensation passing down the arms or trunk when the neck is flexed.
- Alvoxal® can sometimes cause an unpleasant sensation in the throat, in particular when swallowing, and give the sensation of shortness of breath. This sensation, if it happens, usually occurs during or within hours of the infusion and may be triggered by exposure to the cold. Although unpleasant, it will not last long and goes away without the need for any treatment. Your doctor may decide to alter your treatment as a result.
- Alvoxal® may cause diarrhea, mild nausea (feeling sick) and vomiting (being sick); however, medication to prevent the sickness is usually given before treatment and may be continued after treatment.
- Alvoxal® causes temporary reduction in the number of blood cells. The reduction of red cells may cause anemia (a reduction of red cells), abnormal bleeding or bruising (due to a reduction in platelets). The reduction in white blood cells may make you prone to infections. Your doctor will take blood to check that you have sufficient blood cells before you start treatment and before each subsequent course.
- sensation of discomfort close to or at the injection site during the infusion
- fever, rigors (tremors), mild or severe tiredness, body pain
- weight changes, loss or lack of appetite, taste disorders, constipation
- headache, back pain
- abnormal tongue sensation possibly altering speech
- stomach pain
- abnormal bleeding including nose bleeds
- allergic reactions, skin rash including red and itchy skin, mild hair loss (alopecia)
- alteration in blood tests including those relating to abnormalities on liver function

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- indigestion and heart burn, hiccups, flushing and dizziness
- increased sweating and nail disorders, flaking skin
- chest pain
- lung disorders and runny nose
- joint pain and bone pain
- pain on passing urine and changes in kidney function, changes of frequency of urination, dehydration
- blood in the urine/stools, swelling of the veins
- high blood pressure
- depression and sleeplessness (insomnia)
- conjunctivitis and visual problems
- decreased levels of calcium in the blood
- swelling of the nerves to the muscles, neck stiffness
- fall

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- nervousness

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- loss of hearing

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

- allergic vasculitis (inflammation of blood vessels)
- convulsion (uncontrolled shaking of the body)
- myocardial infarction (heart attack), angina pectoris (pain or uncomfortable feeling in the chest)
- esophageal inflammation (inflammation of the lining of the esophagus -the tube that connects your mouth with your stomach- resulting in pain and swallowing difficulty)
- risk of new cancers. Leukemia, a form of blood cancer, has been reported in patients after taking oxaliplatin in combination with certain other medicines. Talk to your doctor about the potential for increased risk of this type of cancer when you are given Alvoxal® and certain other medicines.

5. How to store Alvoxal®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light.
- Store the diluted solution for no more than 6 hours at room temperature (below 30°C) or 24 hours in a refrigerator (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 Alvoxal® contains

The active substance is oxaliplatin. The other ingredient is water for injection

What Alvoxal® looks like and contents of the pack

Alvoxal® is supplied in two strengths. One vial of Alvoxal® contains 50 mg/10 ml, or 100 mg/20 ml of oxaliplatin. Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

Special precautions for administration

- DO NOT use injection equipment containing aluminium.
- DO NOT administer Alvoxal® undiluted.
- Only dextrose 5% (50 mg/ml) solution for infusion is to be used as a diluent.
- DO NOT dilute for infusion with sodium chloride or chloride containing solutions.
- DO NOT mix with any other medicinal products in the same infusion bag or administer simultaneously by the same infusion line.
- DO NOT mix with alkaline medicinal products or solutions, in particular 5-fluorouracil, folinic acid preparations containing trometamol as an excipient and trometamol salts of others active substances. Alkaline medicinal products or solutions will adversely affect the stability of Alvoxal®.

Instruction for use with folinic acid (as calcium folinate or disodium folinate)

Alvoxal® 85 mg/m² intravenous infusion in 250 to 500 ml of dextrose 5% (50 mg/ml) solution is given at the same time as folinic acid intravenous infusion in dextrose 5% solution over 2 to 6 hours, using a Y-line placed immediately before the site of infusion. These two medicinal products should not be combined in the same infusion bag. Folinic acid must not contain trometamol as an excipient and must only be diluted using isotonic dexrtrose 5% solution, never in alkaline solutions or sodium chloride containing solutions.

Instruction for use with 5-fluorouracil

Alvoxal® should always be administered before fluoropyrimidines – i.e., 5-fluorouracil.

After Alvoxal® administration, flush the line and then administer 5-fluorouracil.

Incompatibilities

This medicinal product should not be mixed with other medicinal products except for those mentioned in the section "Instructions for dilution".

Instructions for dilution

Only dextrose 5% solution should be used to dilute the concentrate.

Withdraw the required amount of concentrate from the vial(s) and then dilute with 250 to 500 ml of a dextrose 5% solution to give an oxaliplatin concentration between 0.2 mg/ml and 0.7 mg/ml, i.e., the concentration range over which the physicochemical stability for Alvoxal® has been demonstrated.

Inspect visually prior to use. Only clear solutions without particles should be used. This medicinal product is for single use only. Any unused solution for infusion should be discarded.

NEVER use sodium chloride or chloride containing solutions for dilution. The compatibility of Alvoxal® solution for infusion has been tested with representative PVC-based, administrative sets.

Infusion

Alvoxal® diluted in 250 to 500 ml of a dextrose 5% solution to give a concentration not less than 0.2 mg/ml must be infused either by peripheral vein or central venous line over 2 to 6 hours. When Alvoxal® is administered with 5-fluorouracil, the Alvoxal® infusion must precede the administration of 5-fluorouracil.

Last revision: June 2023

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

الوُکسال®

اکسالی پلاتین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف الوُکسال® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی الوُکسال® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در 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.

الوُکسال® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما الوُکسال® و نام ژنریک آن اکسالی‌پلاتین است. الوُکسال® یک داروی ضد سرطان حاوی پلاتین است که برای درمان سرطان متاستاتیک (پیشرفته) کولون (روده بزرگ) یا رکتوم استفاده می‌شود. همچنین به عنوان درمان تکمیلی پس از جراحی برداشتن تومور کولون نیز کاربرد دارد. الوُکسال® به همراه سایر داروهای ضد سرطان، فلورواوراسیل و فولینیک‌اسید به کار می‌رود.

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

چه افرادی نباید الوُکسال® را دریافت کنند؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به اکسالی‌پلاتین را داشته‌اید.
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید.
- اگر تعداد سلول‌های خون شما (گلبول‌های سفید یا پلاکت‌ها) پایین است.
- اگر احساس گزگز یا بی‌حسی در انگشتان دست و پای خود دارید و در انجام کارهای ظریف، مانند بستن دکمه‌های لباس، با مشکل مواجه هستید.
- اگر مبتلا به مشکلات شدید کلیوی هستید.

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

در صورت ابتلا به هر یک از موارد زیر پیش از شروع درمان با الوُکسال®، به پزشک خود اطلاع دهید:

- اگر سابقه حساسیت به داروهای حاوی پلاتین، مانند کربوپلاتین یا سیس‌پلاتین را دارید.
- اگر مبتلا به بیماری‌های کلیوی با شدت متوسط هستید یا در طول درمان، با هرگونه مشکل کبدی و یا نتایج غیر طبیعی آزمون‌های عملکرد کبدی مواجه شدید.
- اگر در حال حاضر (یا در گذشته) مبتلا به بیماری‌های قلبی مانند طولانی شدن فاصله QT در نوار قلب و ضربان قلب نامنظم هستید و یا سابقه خانوادگی بیماری‌های قلبی دارید.

در صورتی که هر یک از موارد زیر در طول درمان با الوُکسال® برای شما اتفاق افتاد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است برای درمان وضعیت شما دارو تجویز کند، دوز الوُکسال® را کاهش دهد، مصرف آن را به تعویق بیاندازد و یا حتی درمان را متوقف کند:

- اگر در طول تزریق دارو، احساس ناخوشایندی در گلو (خصوصاً در زمان بلع) و احساس تنگی نفس داشتید.
- اگر مبتلا به مشکلات عصبی مانند بی‌حسی، گزگز و کاهش حس لامسه در دست و پای خود شدید.
- اگر مبتلا به سردرد، تغییر عملکرد ذهنی، تشنج و تغییر در بینایی (تاری دید تا از دست دادن کامل بینایی) شدید.
- اگر دچار حالت تهوع و استفراغ شدید.
- اگر اسهال شدید بروز کرد.
- اگر دچار زخم در دهان و لب‌ها (التهاب فراگیر دهان) شدید.
- اگر دچار اسهال یا کاهش تعداد گلبول‌های سفید یا پلاکت‌های خون شدید. پزشک ممکن است دوز الوُکسال® را کاهش دهد یا درمان را به تعویق بیاندازد.
- اگر علائم تنفسی مانند سرفه بی‌دلیل و یا هرگونه مشکل در تنفس بروز کرد. پزشک ممکن است تجویز الوُکسال® را متوقف کند.
- اگر دچار خستگی مفرط، تنگی نفس یا مشکل کلیوی (خروج بسیار کم یا عدم خروج ادرار) شدید.
- اگر تب یا لرز بروز کرد؛ زیرا ممکن است نشانه عفونت باشد.
- اگر تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد بروز کرد؛ زیرا ممکن است تعداد گلبول‌های سفید خون شما کاهش یافته باشد.
- اگر دچار خونریزی یا کبودی غیر معمول شدید؛ زیرا ممکن است ناشی از لخته شدن گسترده خون در رگ‌های خونی کوچک (انعقاد داخل عروقی منتشر) باشد.
- اگر در زمان دریافت داروی الوُکسال® کاهش سطح هوشیاری (غش کردن) یا ضربان نامنظم قلب بروز کرد؛ زیرا ممکن است نشانه یک مشکل قلبی جدی باشد.
- اگر دچار تورم و درد عضلانی همراه با ضعف، تب یا ادرار قرمز-قهوه‌ای رنگ شدید. این علائم می‌توانند نشانه آسیب عضلانی (رابدومیولیز) باشند و منجر به مشکلاتی مانند بیماری‌های کلیوی شود.
- اگر دچار درد شکمی، تهوع، استفراغ خونی یا استفراغ با زمینه قهوه‌ای‌رنگ و یا مدفوع تیره یا قیری‌رنگ شدید. این علائم می‌توانند نشانه زخم‌های گوارشی باشند.
- اگر دچار درد شکمی، اسهال خونی و تهوع یا استفراغ شدید. این علائم ممکن است نشانه کاهش خون‌رسانی به دیواره روده (ایسکمی روده‌ای) باشند.

آیا الوُکسال® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

الوُکسال® نباید در کودکان و نوجوانان با سن کمتر از ۱۸ سال تجویز شود.

آیا الوُکسال® با سایر داروها تداخل دارد؟

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

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

بارداری

توصیه می‌شود در طول درمان با داروی الوُکسال® از یک روش مؤثر برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، پیش از شروع مصرف الوُکسال® در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید و اگر احتمال بارداری وجود دارد، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

پیشگیری از بارداری

خانم‌ها در طول درمان با الوُکسال® و تا ۹ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

آقایان نیز در طول درمان با الوُکسال® و تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری شریک جنسی خود استفاده کنند.

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

شیردهی

در طول درمان با الوُکسال®، از شیردهی خودداری نمایید.

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

توانایی باروری

الوُکسال® ممکن است باعث کاهش توانایی باروری شود که می‌تواند برگشت‌ناپذیر باشد. توصیه می‌شود آقایان پیش از شروع درمان با الوُکسال®، در خصوص روش‌های جمع‌آوری اسپرم با پزشک خود مشورت کنند.

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

در طول درمان با الوُکسال® ممکن است دچار سرگیجه، تهوع، استفراغ یا سایر علائم عصبی شوید که بر توانایی راه رفتن و حفظ تعادل تاثیر می‌گذارند. در این صورت، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید. همچنین در صورت ابتلا به تاری دید از رانندگی، کار با ماشین‌آلات و رفتارهای پرخطر بپرهیزید.

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

الوُکسال® باید دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف شود.

میزان تجویز

میزان داروی الوُکسال® مورد نیاز شما، بر اساس سطح بدنتان (با توجه به قد و وزن شما) تعیین می‌شود. دوز مصرفی همچنین به نتایج آزمایش‌های خون و سابقه بروز عوارض جانبی دارو بستگی دارد.

دوز پیشنهادی برای بزرگسالان و سالمندان ۸۵ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن بیمار می‌باشد.

فواصل تجویز

به طور معمول انفوزیون این دارو به صورت هر دو هفته یک بار انجام می‌شود.

طول دوره درمان

طول دوره درمان توسط پزشک متخصص تعیین می‌شود. در صورتی که الوُکسال® پس از برداشتن کامل تومور تجویز شود، طول دوره درمان حداکثر ۶ ماه خواهد بود.

نحوه مصرف الوُکسال® چگونه است؟

الوُکسال® باید توسط پزشک متخصص تجویز شود. این دارو توسط کادر درمان آماده و تزریق می‌شود.

الوُکسال® به صورت انفوزیون وریدی طی ۲ تا ۶ ساعت تزریق می‌شود. این دارو به صورت همزمان با داروی فولینیک‌اسید و پیش از انفوزیون داروی فلورواوراسیل تزریق می‌شود.

در صورتی که در طول انفوزیون الوُکسال®، سوزن تزریق از ورید خارج شد یا دارو به خارج از ورید نشت کرد (در این صورت ممکن است احساس درد یا ناراحتی کنید)، فوراً به پرستار یا پزشک اطلاع دهید.

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

از آن جایی که تزریق الوُکسال® تحت نظر پزشک صورت می‌گیرد، احتمال اینکه به اشتباه دوز بیشتری به شما تزریق شود، بسیار کم است. در صورت مصرف بیش از حد، ممکن است عوارض جانبی بیشتری بروز کند. پزشک ممکن است برای کنترل این عوارض درمان‌های مناسبی را در نظر بگیرد.

الوُکسال® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

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

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این عوارض ممکن است نشانه مشکلات جدی و خطرناک باشند و لازم است اقدامات درمانی مناسب صورت گیرد:

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

- واکنش‌های حساسیتی که معمولاً در طول انفوزیون دارو رخ می‌دهند و در مواردی می‌توانند کشنده باشند.
- التهاب فراگیر دهان، خشکی دهان
- کاهش تعداد پلاکت‌های خون و کبودی غیر معمول (ترومبوسیتوپنی). پیش از شروع درمان با الوُکسال® و پیش از هر دوره تزریق، پزشک برای شما آزمایش خون درخواست می‌کند تا از مناسب بودن تعداد سلول‌های خون شما اطمینان حاصل کند.
- علائم تنفسی مانند سرفه خشک، مشکلات تنفسی و صداهای غیر طبیعی ریه

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

- عفونت جدی خون همراه با کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون که در مواردی می‌توانند کشنده باشند.
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون همراه با تب بالای ۳۸/۳ درجه سانتی‌گراد و یا تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد که بیش از یک ساعت طول کشیده باشد (نوتروپنی تب‌دار).
- علائم واکنش‌های حساسیتی یا آنافیلاکتیک همراه با بروز ناگهانی علائمی مانند قرمزی (راش)، خارش یا کهیر، مشکل در بلع، تورم صورت، لب‌ها، زبان یا سایر بخش‌های بدن، تنگی نفس، خس‌خس سینه یا مشکلات تنفسی، خستگی شدید (به حدی که احساس غش کردن به شما دست می‌دهد). در اکثر موارد، این علائم در طول انفوزیون دارو یا بلافاصله پس از پایان انفوزیون رخ می‌دهند، اما واکنش‌های حساسیتی تأخیری می‌توانند چند ساعت تا چند روز پس از پایان انفوزیون دارو بروز کنند.
- درد قفسه سینه یا پشت، مشکلات تنفسی و سرفه خونی (علائم وجود لخته خون در ریه‌ها)

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

- عفونت جدی خون؛ در مواردی می‌تواند کشنده باشد.
- انسداد یا تورم روده‌ها
- مشکلات شنوایی، سرگیجه و شنیدن صدای زنگ در گوش

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

- خونریزی غیر معمول یا کبودی به دلیل لخته شدن گسترده خون در رگ‌های خونی کوچک (انعقاد داخل عروقی منتشر)؛ در مواردی می‌توانند کشنده باشد.
- کبودی غیر معمول، خونریزی، علائم عفونت مانند گلودرد و افزایش غیر طبیعی دمای بدن
- اسهال یا استفراغ مداوم یا شدید
- نابینایی کوتاه مدت و برگشت‌پذیر
- علائم سندرم برگشت‌پذیر انسفالوپاتی خلفی شامل سردرد، تغییر عملکرد ذهنی، تشنج و تغییر در بینایی (تاری دید تا از دست دادن کامل بینایی)
- خستگی شدید همراه با کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون و تنگی نفس (آنمی همولیتیک)، به تنهایی یا همراه با کاهش تعداد پلاکت‌های خون، کبودی غیر معمول (علائم ترومبوسیتوپنی) و خروج بسیار کم یا عدم خروج ادرار (علائم سندرم همولیتیک اورمیک)
- زخم و ضخیم شدن ریه‌ها همراه با مشکلات تنفسی که در مواردی می‌توانند کشنده باشد (بیماری بینابینی ریه).
- درد در بخش فوقانی شکم و درد همراه با تهوع و استفراغ

عوارض جدی بسیار نادر (با شیوع کمتر از ٪۰/۰۱):

- خروج بسیار کم یا عدم خروج ادرار (علائم نارسایی حاد کلیوی)
- بیماری‌های عروق کبدی (علائم آن عبارتند از درد و تورم شکم، افزایش وزن و تورم پا و سایر بخش‌های بدن)

عوارض جدی با شیوع نامشخص:

- عفونت جدی خون و کاهش فشار خون (شوک سپتیک)؛ در مواردی می‌توانند کشنده باشد.
- ضربان قلب غیر طبیعی (افزایش فاصله QT در نوار قلب)؛ در مواردی می‌تواند کشنده باشد.
- درد و تورم عضلانی همراه با ضعف، تب یا ادرار قرمز-قهوه‌ای رنگ (علائم آسیب عضلانی به نام رابدومیولیز)؛ در مواردی می‌تواند کشنده باشد.
- درد شکمی، تهوع، استفراغ خونی یا استفراغ با زمینه قهوه‌ای‌رنگ و یا مدفوع تیره یا قیری‌رنگ (علائم زخم‌های گوارشی)؛ در مواردی می‌تواند کشنده باشد.
- کاهش خون‌رسانی به روده‌ها (ایسکمی روده)؛ در مواردی می‌تواند کشنده باشد.
- گرفتگی (اسپاسم) در گلو که می‌تواند باعث مشکل در بلع شود.
- واکنش خود ایمنی که می‌تواند باعث کاهش تعداد انواع سلول‌های خون شود. علائم آن عبارتند از خونریزی یا کبودی، تنگی نفس، ضعف و خستگی شدید و افزایش احتمال ابتلا به عفونت به دلیل کاهش سطح ایمنی بدن.
- علائم سکته مغزی؛ شامل سردرد شدید و ناگهانی، پریشانی، اختلالات بینایی در یک یا هر دو چشم، بی‌حسی یا ضعف در صورت، دست یا پا در یک سمت بدن، افتادگی صورت، اختلال در راه رفتن، سرگیجه، از دست دادن تعادل و اختلال در تکلم.
- پنومونی؛ در مواردی می‌تواند کشنده باشد.

سایر عوارض جانبی الوُکسال® عبارتند از:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ٪۱۰):

- الوُکسال® می‌تواند روی سلول‌های عصبی اثر بگذارد (بیماری اعصاب محیطی) و علائمی مانند احساس گزگز یا بی‌حسی در انگشتان دست و پا، اطراف دهان و یا در گلو بروز کند که در برخی موارد می‌تواند همراه با درد باشد. این علائم معمولاً در صورت مواجهه با سرما، مانند باز کردن در یخچال یا نگه داشتن یک نوشیدنی سرد در دست، بروز پیدا می‌کنند. برای کاهش این عوارض، از تماس با اجسام سرد خودداری کنید، بدن خود را در مواجهه با هوای سرد بپوشانید و از نوشیدن مایعات سرد و گذاشتن یخ یا کیسه یخ روی بدن خود بپرهیزید.

همچنین ممکن است در انجام کارهای ظریف مانند بستن دکمه‌های لباس، با مشکل مواجه شوید. با این که در بیشتر افراد این علائم پس از مدتی به طور کامل از بین می‌روند، اما امکان باقی ماندن علائم بیماری اعصاب حسی محیطی پس از پایان دوره درمان وجود دارد. در برخی از افراد هنگامی که گردن خم شده است، احساس گزگز ناگهانی که در طول دست‌ها یا بدن حرکت می‌کند، گزارش شده است.

- الوُکسال® می‌تواند باعث احساس ناخوشایند در گلو (خصوصاً در هنگام بلع) شود و احساس تنگی نفس ایجاد کند. این عارضه، معمولاً در طول انفوزیون و یا طی چند ساعت پس از آن ایجاد می‌شود و ممکن است در اثر مواجهه با سرما بروز کند. این عارضه نیاز به درمان ندارد و پس از مدتی برطرف خواهد شد. پزشک ممکن است به دنبال بروز این عارضه، رژیم درمانی شما را تغییر دهد.
- الوُکسال® می‌تواند باعث اسهال، حالت تهوع خفیف و استفراغ شود. پزشک معمولاً برای پیشگیری از بروز این عوارض، پیش از دریافت رژیم درمانی و در مواردی پس از پایان انفوزیون، داروهایی را برای شما تجویز می‌کند.
- الوُکسال® باعث کاهش موقتی در تعداد سلول‌های خون می‌شود. کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون می‌تواند منجر به کم‌خونی (آنمی)، خونریزی یا کبودی غیر معمول (به دلیل کاهش تعداد پلاکت‌ها) شود. کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون می‌تواند باعث افزایش آسیب‌پذیری شما نسبت به عفونت‌ها شود. پیش از شروع درمان و همچنین پیش از هر نوبت دریافت دارو، پزشک برای شما آزمایش خون درخواست می‌کند تا از مناسب بودن تعداد سلول‌های خون شما اطمینان حاصل کند.
- احساس ناراحتی در محل تزریق و اطراف آن
- تب، لرزش دست، خستگی خفیف تا شدید، بدن درد
- تغییرات وزن، کاهش و یا از دست دادن اشتها، اختلالات چشایی، یبوست
- سردرد و کمردرد
- احساس غیر معمول در زبان که می‌تواند روی قدرت تکلم اثر بگذارد.
- درد معده
- خونریزی غیر معمول شامل خونریزی از بینی
- واکنش‌های حساسیتی، راش پوستی همراه با قرمزی و خارش پوست، ریزش موی خفیف
- تغییر در عملکرد کبد

عوارض شایع (با شیوع بین ٪۱ تا ٪۱۰):

- سوء هاضمه و سوزش سر دل، سکسکه، گرگرفتگی و سرگیجه
- افزایش تعریق و اختلالات ناخن، پوسته‌ریزی
- درد قفسه سینه
- اختلالات ریوی و آبریزش بینی
- درد مفاصل و استخوان‌ها
- درد هنگام دفع ادرار و تغییر در عملکرد کلیوی، تغییر در دفعات خروج ادرار، از دست دادن آب بدن
- وجود خون در ادرار و مدفوع، تورم وریدها
- پرفشاری خون
- افسردگی و بی‌خوابی
- عفونت لایه ملتحمه چشم و مشکلات بینایی
- کاهش سطح کلسیم خون
- تورم اعصاب منتهی به عضلات، سفتی گردن
- سقوط

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

- اضطراب

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

- از دست دادن قدرت شنوایی

عوارض با شیوع نامشخص:

- التهاب حساسیتی رگ‌های خونی
- تشنج
- سکته قلبی، درد قفسه سینه (آنژین صدری)
- التهاب مری
- افزایش احتمال بروز سرطان‌های جدید. لوسمی، نوعی سرطان خون است که بروز آن در برخی از بیمارانی که اکسالی‌پلاتین را به همراه انواع مشخصی از داروهای دیگر دریافت کرده‌اند، گزارش شده است. در صورتی که الوُکسال® به همراه داروهای دیگری برای شما تجویز شده است، در خصوص احتمال بروز این نوع سرطان با پزشک خود مشورت کنید.

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

الوُکسال® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- الوُکسال® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- الوُکسال® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از نور، الوُکسال® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.
- از لحاظ فیزیکوشیمیایی، فرآورده پس از رقیق‌سازی تا ۶ ساعت در دمای اتاق (حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد) و ۲۴ ساعت در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است.
- از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده محلول دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.
- این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

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

در این فرآورده از اکسالی‌پلاتین به عنوان ماده موثره و از آب قابل تزریق به عنوان ماده جانبی استفاده شده است.

هر میلی‌لیتر از محلول غلیظ الوُکسال® حاوی ۵ میلی‌گرم اکسالی‌پلاتین است. الوُکسال® در دو حجم ۱۰ میلی‌لیتر (حاوی ۵۰ میلی‌گرم اکسالی‌پلاتین) و ۲۰ میلی‌لیتر (حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم اکسالی‌پلاتین) 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 باشند.

برای مطالعه کادر درمان

ملاحظات خاص در تزریق دارو

- جهت آماده‌سازی و تزریق دارو از تجهیزات حاوی آلومینیوم استفاده نکنید.
- پیش از تزریق حتماً باید رقیق شود.
- جهت رقیق‌سازی، فقط از محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد استفاده کنید.
- از محلول‌های تزریقی سدیم کلراید یا هرگونه محلول حاوی کلراید برای رقیق‌سازی استفاده نکنید.
- از ترکیب دارو با سایر فرآورده‌های دارویی در یک محفظه انفوزیون و یا تزریق دارو از مسیر انفوزیون مشترک با سایر داروها خودداری کنید.
- از ترکیب دارو با سایر محلول‌ها یا فرآورده‌های دارویی قلیایی، به ویژه فلورواوراسیل، فرآورده‌های فولینیک اسید که حاوی ترومتامول به عنوان ماده جانبی هستند و نیز فرآورده‌های حاوی ترومتامول به عنوان ملح دارو خودداری کنید. محلول‌ها و فرآورده‌های قلیایی بر پایداری الوُکسال® اثرات منفی دارند.

دستورالعمل تزریق الوُکسال® به صورت همزمان با فولینیک اسید (به شکل کلسیم فولینات یا دی‌سدیم فولینات)

الوُکسال® باید با دوز ۸۵ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن در ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی‌لیتر از محلول دکستروز ۵ درصد به صورت همزمان با فولینیک اسید (در محلول دکستروز ۵ درصد) و طی ۲ الی ۶ ساعت به صورت انفوزیون وریدی از طریق یک مسیر تزریق Y شکل که دقیقاً قبل از محل تزریق قرار گرفته است، تزریق شود. این دو فرآورده دارویی نباید در یک محفظه انفوزیون مشترک رقیق شوند. فولینیک اسید نباید حاوی ترومتامول به عنوان ماده جانبی باشد و حتماً باید با استفاده از محلول ایزوتونیک دکستروز ۵ درصد رقیق شود. هرگز از محلول‌های حاوی مواد قلیایی یا سدیم کلراید استفاده نکنید.

دستورالعمل تزریق الوُکسال® به همراه فلورواوراسیل

الوُکسال® همواره باید پیش از فلوئوروپیریدین‌ها (مانند فلورواوراسیل) تزریق شود.

پس از انفوزیون الوُکسال®، مسیر تزریق را شستوشو دهید و سپس فلورواوراسیل را تزریق نمایید.

ناسازگاری‌ها

الوُکسال® نباید با هیچ فرآورده دیگری به جز مواردی که در بخش "دستورالعمل رقیق‌سازی" ذکر شده‌اند، مخلوط شود.

دستورالعمل رقیق‌سازی

برای رقیق‌سازی محلول غلیظ دارو فقط از محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد استفاده کنید. میزان محلول غلیظ مورد نیاز الوُکسال® را از ویال (یا ویال‌ها) خارج کرده، سپس در ۲۵۰ تا ۵۰۰ میلی‌لیتر از محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد رقیق کنید تا به غلظت ۰/۲ تا ۰/۷ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر برسد.

ویال حاوی دارو را پیش از تزریق از نظر عدم وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی کنید. در صورت مشاهده ذره یا تغییر رنگ در محلول از مصرف آن خودداری نمایید. این فرآورده دارویی به صورت یکبار مصرف می‌باشد و هرگونه محلول باقی‌مانده در ویال باید دور ریخته شود.

به هیچ وجه از محلول سدیم کلراید یا هر محلولی که حاوی کلراید است برای رقیق‌سازی استفاده نکنید. محلول الوُکسال® می‌تواند با استفاده از ست سرم‌های حاوی PVC تزریق شود.

انفوزیون

محلول رقیق‌شده باید طی ۲ الی ۶ ساعت، از طریق رگ‌های محیطی و یا وریدهای مرکزی انفوزیون شود. در صورتی که بیمار داروی فلورواوراسیل را نیز دریافت می‌کند، انفوزیون الوُکسال® باید پیش از انفوزیون فلورواوراسیل صورت گیرد.

تاریخ آخرین بازنگری: ژوئن ۲۰۲۳ برابر با تیر ۱۴۰۲

نانوفناوران دارویی الوند
NAN●ALVAND

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

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

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

HP. 157451609-0.XXXXXX XXXXXXX
02.05.10. 03 (240x400)