

بیکسانا[®]

پوساکونازول

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه
راهنما را به دقت مطالعه کنید.

پیش از شروع مصرف پیکسانا® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی پیکسانا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این دفترچه 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 دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به‌روزرسانی شده و ممکن است دربرگیرنده 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 بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.



پیکسانا® چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟

نام اختصاصی داروی شما پیکسانا® و نام ژنریک آن پوساکونازول است. پیکسانا® یک داروی ضد عفونت‌های قارچی است که باعث از بین رفتن و یا جلوگیری از رشد عوامل ابتلا به عفونت‌های قارچی می‌گردد.

این دارو به شکل محلول غلیظ استریل بوده و به صورت بسته‌بندی تک‌عددی و در دوز ۳۰۰ میلی‌گرم در ۱۶/۷ میلی‌لیتر موجود می‌باشد. هر میلی‌لیتر از محلول غلیظ پیکسانا® حاوی ۱۸ میلی‌گرم پوساکونازول است.

در این فرآورده از پوساکونازول به عنوان ماده موثره و از بتادکس سولفوبوتیل اتر سدیم، ادتیت دی سدیم، هیدروکلریک اسید و یا سدیم هیدروکساید (برای تنظیم pH محلول تزریقی) و آب قابل تزریق به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.



پیکسانا® در چه مواردی تجویز می‌شود؟

پیکسانا® جهت جلوگیری از عفونت‌های قارچی در افرادی که به دلیل ابتلا به بیماری، انجام شیمی درمانی و یا پیوند دچار نقص سیستم ایمنی شده‌اند و ریسک ابتلا به این عفونت‌ها در آن‌ها افزایش یافته است، مورد مصرف دارد.

پیکسانا® همچنین ممکن است در درمان سایر بیماری‌ها که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.



چه افرادی نباید پیکسانا® را دریافت کنند؟

داروی پیکسانا® در موارد زیر نباید مصرف شود:

- افرادی که در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به پوساکونازول و یا داروهای ضد قارچ مشابه مانند فلوکونازول، ایتراکونازول، کتوکونازول و یا وریکونازول را داشته‌اند؛



قبل از دریافت داروی پیکسانا® چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به پوساکونازول و یا سایر اجزای سازنده پیکسانا® را داشته‌اید و یا سابقه حساسیت به سایر داروهای مشابه درمان عفونت‌های قارچی را داشته‌اید؛
- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری دارید و همچنین علامتی از حساسیت را که تا به حال تجربه کرده‌اید مانند: خارش، کهیر، تحریک پوستی، تنگی نفس، خس خس سینه، سرفه، تورم صورت، لب‌ها و یا گلو و هر علامت دیگری؛
- اگر دچار مشکلات کبدی و کلیوی هستید؛
- اگر سابقه عارضه سندرم طولانی شدن طول QT (عارضه قلبی) و یا مشکلات مربوط به قلب و جریان خون را داشته‌اید و یا در خانواده شما سابقه این بیماری‌ها وجود داشته است؛

- مصرف همزمان با داروی سیرولیموس؛

- مصرف همزمان با داروهایی مانند ترفنادین، استمیزول، سیزاپراید، هالوفانتین، پیموزاید و کوئینیدین که باعث بروز عارضه طولانی‌شدن طول QT (عارضه قلبی) می‌گردند؛
- مصرف همزمان با داروهای دسته مهارکننده‌های آنزیم HMG-CoA ردوکتاز مانند آتورواستاتین، لوواستاتین و سیمواستاتین؛
- مصرف همزمان با داروهای دسته ارگوت آلكالوئیدها مانند ارگوتامین و دی‌هیدروارگوتامین؛
- پوساکونازول تزریقی برای افراد بالای ۱۸ سال مورد مصرف دارد. کارایی و بی‌ضرر بودن استفاده این دارو برای افراد زیر ۱۸ سال اثبات نشده است.

- در صورتی که سطح کلسیم، منیزیم و یا پتاسیم خون شما پایین‌تر از سطح نرمال است؛

- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید؛

- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید و یا قصد این کار را دارید؛

- در صورتی که داروهایی مانند آتورواستاتین، دی‌هیدرو ارگوتامین، ارگونووین، ارگوتامین، لوواستاتین، متیل ارگونووین، فنی‌توئین، پیموزاید، کوئینیدین، ریفابوتین، سیمواستاتین و یا سیرولیموس را مصرف می‌نمایید؛

- در صورت مصرف داروهایی که باعث سرکوب سیستم ایمنی می‌گردند مانند سیکلوسپورین و یا تاکرولیموس؛

- در صورت استفاده از داروهای مورد استفاده در بیماری ایدز مانند ریتوناویر، آتازاناویر، افاویرنز و یا فوزامپرناویر؛

- در صورت مصرف داروی میدازولام و یا داروهای خواب‌آور دیگر؛

- در صورت مصرف وین‌کریستین، وین‌بلاستین و سایر

داروهای دسته وینکا آلكالوئیدها؛

- اگر در حال مصرف هر دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، داروهای بدون نسخه، مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها هستید؛



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

مصرف پیکسانا® می‌تواند باعث آسیب به جنین شود. از مصرف این دارو در دوران بارداری خودداری نمایید و طی درمان با پیکسانا® از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده نمایید.

در صورتی که علی‌رغم استفاده از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری حین درمان و یا بعد از خاتمه درمان، بارداری فرد مصرف‌کننده دارو و یا شریک جنسی مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد، پزشک معالج را در جریان قرار دهید.

همزمان با مصرف پیکسانا® به دلیل وجود ریسک آسیب به کودک

شیرخوار نباید شیردهی صورت پذیرد.

در مورد مدت زمان مورد نیاز برای استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری و عدم شیردهی بعد از خاتمه درمان با پیکسانا®، با پزشک خود مشورت نمایید.

نپا آیا پیکسانا® با سایر داروها تداخل دارد؟

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

پیکسانا® نباید به صورت همزمان با داروهای ترفنادین، استمیزول، سیزاپراید، پیموزاید، هالوفانتین و کوئینیدین مصرف شود. مصرف همزمان پیکسانا® با این داروها می‌تواند باعث افزایش غلظت

خونی این داروها شده و باعث بروز عوارض قلبی مربوط به این دسته از داروها گردد.

مصرف همزمان پیکسانا® با داروهای دسته ارگوت آکالوئیدها مانند ارگوتامین و یا دی‌هیدرو ارگوتامین که در درمان میگرن مورد مصرف دارند می‌تواند باعث افزایش غلظت خونی این داروها شده و باعث کاهش جریان خون به ویژه در انگشتان دست و پا گردد.

پیکسانا® نباید به صورت همزمان با برخی از داروهای کاهش‌دهنده کلسترول (استاتین‌ها) مصرف شود.

مصرف همزمان برخی از داروها می‌تواند باعث کاهش غلظت خونی و به دنبال آن کاهش اثرات درمانی پیکسانا® گردد. از جمله داروهای ریفابوتین و ریفامپیسین که در درمان برخی عفونت‌ها استفاده می‌گردند، داروهای فنی‌توئین، کاربامازپین، فنوباریتال و پریمیدون که در درمان صرع مورد مصرف دارند و برخی از داروهای مورد استفاده در بیماری ایدز مانند افاویرنز و فوزامپرنویر.



پیکسانا® چگونه تجویز می‌شود؟

- پیکسانا® در بیمارستان یا مراکز درمانی ویژه توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می‌شود.
- پیکسانا® به صورت انفوزیون طی ۳۰ الی ۹۰ دقیقه برای شما از طریق ورید لوله‌گذاری شده تزریق خواهد شد.
- طی درمان با این دارو پزشک برای شما آزمایش‌های خون تجویز خواهد کرد و بر اساس نتایج آزمایش و تعداد سلول‌های خونی شما، تنظیم دوز توسط پزشک صورت خواهد گرفت.
- این دارو و سوزن و سرنگ‌های مربوط به آن را دور از دسترس کودکان و حیوانات خانگی قرار دهید. همچنین از مصرف مجدد سوزن، سرنگ و سایر وسایل بکار رفته جهت تزریق پیکسانا® خودداری نمایید.
- چنان‌چه در ارتباط با نحوه مصرف پیکسانا® سوال دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز یا سایر اعضای کادر

مصرف پیکسانا® با برخی از داروها می‌تواند باعث افزایش غلظت خونی داروی مصرفی و بروز بیشتر عوارض مربوط به آن داروها گردد. از جمله این داروها می‌توان به داروهای دسته وینکا آکالوئیدها مانند وین کریستین و وین‌بلاستین، داروهای مورد مصرف در بیماران پیوندی مانند سیکلوسپورین، تاکرولیموس و سیرولیموس، داروی مورد مصرف در درمان عفونت مانند ریفاپوتین، داروهای دسته مهارکننده پروتئاز مانند لوپیناویر و آتازاناویر که با ریتوناویر تجویز می‌گردد، داروهای دسته بنزودیازپین‌ها مانند میدازولام، تریازولام و آلپرازولام، برخی از داروهای مورد مصرف در پرفشاری خون مانند دیلتیازم، وراپامیل، نیفدیپین و نیز ولدپین، داروی دیگوکسین که در نارسایی قلب مورد مصرف دارد و برخی از داروهای کاهش‌دهنده قند خون دسته سولفونیل‌اوره مانند گلیپیزاید اشاره کرد.

تداخلات مطرح شده شامل تمامی تداخلات دارویی پیکسانا® نمی‌باشد، لذا در خصوص تمامی داروهای مصرفی خود حتماً با پزشک معالج مشورت کنید.

درمان مشورت کنید.

جدول ۱: رقیق‌کننده‌های سازگار با پوساکونازول

0.45% sodium chloride
0.9% sodium chloride
5% dextrose in water
5% dextrose and 0.45% sodium chloride
5% dextrose and 0.9% sodium chloride
5% dextrose and 20 mEq potassium chloride

- پیکسانا® نباید با محلول رینگر لاکتات، دکستروز ۵ درصد همراه با رینگر لاکتات و محلول ۴/۲ درصد سدیم بی‌کربنات رقیق شود.

در خصوص داروهایی که به صورت همزمان می‌توانند با پیکسانا® تجویز گردند به بروشور انگلیسی (جدول شماره ۳ بخش ۲-۲) مراجعه فرمایید.



نحوه آماده‌سازی محلول پیکسانا® برای تزریق وریدی به چه صورت است؟ (ویژه کادر درمان)

پیش از آماده‌سازی محلول تزریقی پیکسانا®، تعداد ویال مورد نیاز بیمار را از یخچال خارج کرده تا با دمای محیط به تعادل برسند.

جهت آماده‌سازی دوز مصرفی به صورت آسپتیک محتویات ویال (۱۶/۷ میلی‌لیتر حاوی ۳۰۰ میلی‌گرم پوساکونازول) را کشیده و به یکی از سرم‌های قابل استفاده برای رقیق‌سازی داروی پوساکونازول (جدول ۱) اضافه نمایید تا به غلظت نهایی مورد نیاز از دارو بین ۱ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر تا ۲ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر برسد. استفاده از سایر رقیق‌کننده‌ها به دلیل ریسک تشکیل ذره توصیه نمی‌شود.

پیکسانا® می‌بایست با استفاده از ست‌های تزریق دارای فیلتر ۰/۲۲ میکرون از جنس پلی‌اتر سولفون (PES) یا پلی‌وینیلیدن دی‌فلوراید (PVDF) انفوزیون گردد.

انفوزیون می‌بایست از طریق ورید مرکزی، از طریق کتتر ورید مرکزی یا PICC به صورت انفوزیون آهسته در طول تقریباً ۹۰ دقیقه صورت گیرد. این دارو نباید به صورت Bolus تزریق گردد.

در صورت عدم دسترسی به کتتر ورید مرکزی، انفوزیون پیکسانا® می‌تواند از طریق کتتر وریدهای محیطی به عنوان single dose تا زمان آماده شدن کتتر ورید مرکزی برای جایگزین شدن محل انفوزیون و یا در زمان‌هایی که ورید مرکزی برای درمان‌های دیگر مورد استفاده قرار گرفته است صورت گیرد. هنگامی که تجویز پیکسانا® به صورت Multiple dose است، انفوزیون می‌بایست حتماً از طریق ورید مرکزی صورت گیرد. در صورت استفاده از ورید محیطی جهت تزریق، انفوزیون می‌بایست طی تقریباً ۳۰ دقیقه انجام شود.

محلول تزریقی پیکسانا® فاقد مواد نگهدارنده میکروبی بوده و لذا بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مورد مصرف قرار گیرد. احتیاطات لازم در خصوص آماده‌سازی محلول تزریقی به صورت استریل باید صورت گیرد. محلول تزریقی می‌بایست از جهت عدم وجود ذرات معلق و تغییر رنگ مورد بررسی قرار گیرد. پس از رقیق‌سازی، محلول پیکسانا® باید شفاف، بی‌رنگ تا زرد و عاری از ذره باشد. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری نمایید.



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

پیکسانا® به صورت معمول در روز اول درمان در دو نوبت و در هر نوبت به میزان ۳۰۰ میلی‌گرم و از روز دوم درمان به صورت یک بار در روز به میزان ۳۰۰ میلی‌گرم تجویز می‌گردد. دوره درمان با توجه به شرایط هر بیمار متفاوت خواهد بود.



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

از آنجایی که داروی پیکسانا® تحت نظارت پزشک برای شما تجویز می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود.

چنانچه پیکسانا® بیشتر از دوزهای درمانی مناسب به شما تزریق شد، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.



طی مصرف پیکسانا® چه موارد احتیاطی را باید همواره به خاطر داشته باشید؟

- قبل از انجام هر مداخله دندانپزشکی و یا سایر اعمال جراحی به دندانپزشک یا پزشک جراح خود مصرف دارویتان را اطلاع دهید. همچنین تمامی اعضای کادر درمان از جمله پرستار و داروساز خود را نیز در جریان مصرف این دارو قرار دهید.

- آزمایش‌های تجویز شده خود را در طول درمان انجام داده و پزشک خود را در جریان نتایج آن‌ها قرار دهید.

- با توجه به احتمال بروز عوارض کبدی در طول درمان تست‌های مرتبط با عملکرد کبدی برای شما تجویز خواهد شد. همچنین با توجه به محدودیت مصرف این دارو در بیماران مبتلا به نارسایی متوسط تا شدید کلیوی، آزمایش‌های لازم برای پایش سطح کراتینین سرم برای این دسته از بیماران تجویز خواهد شد.

- در صورتی که در نتایج آزمایشات سطح خونی پتاسیم، کلسیم و منیزیم شما در رنج نرمال نباشد، می‌بایست پزشک معالج خود را مطلع سازید.

- با توجه به تداخلات گسترده این دارو امکان کاهش اثربخشی و یا افزایش عوارض مرتبط با افزایش مقادیر خونی داروهای مورد استفاده با پیکسانا® وجود دارد. پزشک خود را در جریان تمامی داروهای مصرفی اعم از نسخه‌ای

- و غیر نسخه‌ای (گیاهی، مکمل، ویتامین و...) قرار دهید.
- در صورتی که داروهایی مانند وین‌بلاستین، وین‌کریستین و یا وینورلبین را مصرف می‌نمایید حتماً پزشک خود را مطلع سازید. مصرف همزمان پیکسانا® با این داروها می‌تواند باعث بروز مشکلات سیستم عصبی مانند تشنج، سوزش، بی‌حسی و سوزن سوزن شود. همچنین ریسک ایجاد نوعی انسداد روده‌ای در زمان استفاده پیکسانا® با داروی وین‌کریستین نیز وجود دارد.
- تا زمانی که از عدم اثرگذاری این دارو بر هوشیاری و قدرت بینایی خود اطمینان حاصل نکردید از رانندگی و کار با دستگاه‌هایی که نیاز به دقت و تمرکز دارند بپرهیزید. این دارو در بعضی بیماران باعث بروز علائمی همچون سرگیجه، خواب‌آلودگی و یا تاری دید می‌گردد.
- با توجه به وجود سدیم در فرمولاسیون پیکسانا®، احتیاط‌های لازم می‌بایست در بیمارانی که محدودیت مصرف سدیم دارند صورت گیرد.

- با توجه به احتمال آسیب جنین به دنبال مصرف این دارو، از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده نمایید. در صورتی که علی‌رغم احتیاط‌های لازم بارداری اتفاق بیافتد حتماً پزشک خود را مطلع سازید.
- با توجه به احتمال ترشح این دارو در شیر مادر و ریسک آسیب به نوزاد شیرخوار، در صورت شیردهی و یا قصد شیردهی حتماً پزشک خود را مطلع سازید.



بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟

- در صورت بروز هرگونه علائم حساسیتی شامل تحریک پوستی، کهیر، خارش، قرمزی، پوست پوست شدن پوست همراه یا بدون تب، خس‌خس سینه، احساس تنگی سینه و یا گلو، احساس سختی در تنفس و تکلم، خشونت غیرعادی صدا، تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان و یا گلو
- در صورت بروز علائم مشکلات مربوط به الکترولیت‌های بدن

- مانند تغییرات خلق، گیجی، دردهای ماهیچه‌ای یا ضعف، ضربان غیرطبیعی قلب، تشنج، بی‌اشتهایی، تهوع شدید یا استفراغ
- در صورت بروز علائم افزایش یا افت فشار خون مانند سردرد یا سرگیجه، غش کردن و یا تغییر در قدرت بینایی
- تنگی نفس
- تورم دست و پا
- تب، لرز و سوزش گلو، هرگونه کبودی و یا خونریزی غیرطبیعی و یا احساس خستگی یا ضعف غیرطبیعی
- خونریزی بینی
- خونریزی غیرطبیعی واژینال
- با توجه به احتمال بروز عوارض قلبی مرتبط با ضربان قلب (torsades de pointes)، در صورت احساس تند شدن و یا غیرطبیعی شدن ضربان قلب خود و یا از حال رفتن حتما پزشک خود را مطلع سازید.

- با توجه به احتمال بروز عوارض جدی و تهدیدکننده حیات کبدی به دنبال مصرف پیکسانا®، در صورت بروز علائمی مانند تیرگی ادرار، احساس خستگی، بی‌اشتهایی، درد و ناراحتی معده، مدفوع کم‌رنگ، خارش پوست، استفراغ یا زردی پوست و چشم‌ها حتما پزشک خود را مطلع سازید.
- عوارض جانبی و یا هرگونه مشکلی که به مرور زمان بهبود نیافته و یا بدتر شود

نپا پیکسانا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

مانند تمامی داروهای دیگر، پیکسانا® نیز می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود. قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی

پیکسانا® را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

آیا می‌دانید منظور از عوارض بسیار شایع چیست؟



عارضه‌ای بسیار شایع است که در بیش از ۱۰٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد یا به عبارتی از هر ۱۰ نفر حداقل یک نفر این عارضه را تجربه کنند.

آیا می‌دانید منظور از عوارض شایع چیست؟



عارضه‌ای شایع است که در ۱-۱۰٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

آیا می‌دانید منظور از عوارض نادر چیست؟



عارضه‌ای نادر است که در کمتر از ۱٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

عوارض بسیار شایع پیکسانا® عبارتند از:

- ترومبوفلیبیت، افزایش و یا افت فشار خون، ادم محیطی، افزایش ضربان قلب
- سردرد، تب و لرز، خستگی، بی‌خوابی، سرگیجه
- راش پوستی، خارش
- کاهش پتاسیم خون، کاهش منیزیم خون، افزایش قند خون
- اسهال، تهوع، استفراغ، درد شکمی، یبوست، بی‌اشتهایی، التهاب لب و دهان
- کاهش سلول‌های خونی (ترومبوسایتوپنی، آنمی، نوتروپنی)، پتیشیا
- افزایش آلانین آمینوترانسفراز سرم
- دردهای عضلانی-استخوانی، درد مفاصل
- سرفه، تنگی نفس، خونریزی بینی، فارنژیت، تب

عوارض شایع پیکسانا® عبارتند از:

- ادم، آمبولی ریوی، تورساده دیوپنت
- بی‌حسی در پوست و درد
- تعریق شدید
- کاهش کلسیم خون، نارسایی غده آدرنال، کم‌آبی بدن، کاهش وزن
- سوء‌هاضمه، التهاب پانکراس، برفک دهان
- خونریزی واژینال
- سندرم همولایتیک-اورمیک، تشکیل لخته در عروق کوچک (سندرم TTP)
- افزایش بیلی‌روبین، نارسایی کبد، التهاب کبد، بزرگ شدن کبد، افزایش آنزیم‌های کبد، زردی، افزایش آسیب‌رسانی آمینوترانسفراز سرم، افزایش آلکالین فسفاتاز سرم

- واکنش‌های افزایش حساسیت
- عفونت هرپس سیمپلکس
- کمردرد، خستگی
- نارسایی حاد کلیوی
- پنومونی

عوارض نادر پیکسانا® عبارتند از:

کلستاز، افزایش طول QT در نوار قلب، سودوآلدوسترونسم

پیکسانا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟



دارو را در یخچال و در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید. فرآورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف

دور بریزید.

پیکسانا® نباید بعد از موعد تاریخ انقضا که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

نکات کلی که ضمن مصرف پیکسانا® باید همواره به یاد داشته باشید:



- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیماریتان بهبود نیافته و یا بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.
- داروهای خود را با دیگران سهیم نشوید و نیز از مصرف داروهای افراد دیگر خودداری کنید.
- از مصرف پیکسانا® در شرایطی که جز موارد تجویز شده توسط پزشک خودداری کنید.
- تمام داروهای خود از جمله پیکسانا® را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.

- 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 سوال کنید. این اقدامات به حفاظت محیط زیست کمک می‌کند.

- قبل از شروع مصرف هر داروی جدیدی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

- چنانچه در مورد پیکسانا® سوالی در ذهن دارید که در این دفترچه به آن پاسخی داده نشده است، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان تماس بگیرید.

تاریخ آخرین بازنگری:

سپتامبر ۲۰۲۰ برابر با شهریور ۱۳۹۹



نانوفناوران دارویی آلوند
NANO ALVAND

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند تهران - ایران

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای فناوری
فراورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کدپستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹

فکس: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۹۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وبسایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

Pixana[®]
Posaconazole

Concentrate for Solution for IV Infusion

**Read all of this leaflet carefully for complete
instruction**

1. INDICATIONS AND USAGE

1.1. Prophylaxis of Invasive Aspergillus and Candida Infections

POSACONAZOLE injection is indicated for prophylaxis of invasive Aspergillus and Candida infections in patients who are at high risk of developing these infections due to being severely immunocompromised, such as hematopoietic stem cell transplant (HSCT) recipients with graft-versus-host disease (GVHD) or those with hematologic malignancies with prolonged neutropenia from chemotherapy.

POSACONAZOLE injection is indicated in patients 18 years of age and older.

2. DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1. Important Administration Instructions for POSACONAZOLE Injection

- Administer via a central venous line, including a central venous catheter or peripherally inserted central catheter (PICC), by slow intravenous infusion over approximately 90 minutes.
- If a central venous catheter is not available, POSACONAZOLE injection may be administered through a peripheral venous catheter by slow intravenous infusion over 30 minutes only as a single dose in advance of central venous line placement or to bridge the period during which a central venous line is replaced or is in use for other intravenous treatment.
- When multiple dosing is required, the infusion should be done via a central venous line.

- Never administer POSACONAZOLE injection as an intravenous bolus injection.

2.2. Dosage, Preparation, Intravenous Line Compatibility and Administration of POSACONAZOLE Injection Dosage

Table 1: Dosage for POSACONAZOLE Injection

Indication	Dose and Duration of Therapy
Prophylaxis of invasive Aspergillus and Candida infections	Loading dose: 300 mg POSACONAZOLE injection intravenously twice a day on the first day. Maintenance dose: 300 mg POSACONAZOLE injection intravenously once a day, starting on the second day. Duration of therapy is based on recovery from neutropenia or immunosuppression.

Preparation:

- Equilibrate the refrigerated vial of POSACONAZOLE injection to room temperature.
- To prepare the required dose, aseptically transfer one vial (16.7 mL) of POSACONAZOLE injection (containing 300 mg of posaconazole in solution) to an intravenous bag (or bottle) of a compatible admixture diluent (as described in Table 2), to achieve a final concentration of posaconazole that is between 1 mg/mL and 2 mg/mL. Use of other diluents is not recommended because they may result in particulate formation.
- POSACONAZOLE injection is a single dose sterile solution without preservatives. Discard any unused portion. Once admixed, the product should be used immediately.

- Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter prior to administration, whenever solution and container permit. Once admixed, the solution of POSACONAZOLE ranges from colorless to yellow. Variations of color within this range do not affect the quality of the product.

Intravenous Line Compatibility:

A study was conducted to evaluate physical compatibility of posaconazole injection with injectable drug products and commonly used intravenous diluents during simulated Y-site infusion. Compatibility was determined through visual observations, measurement of particulate matter and turbidity. Compatible diluents and drug products are listed in Tables 2 and 3 below. Any diluents or drug products not listed in the tables

below should not be co-administered through the same intravenous line (or cannula).

- POSACONAZOLE injection can be infused at the same time through the same intravenous line (or cannula) with the following compatible diluents:

Table 2: Compatible Diluents

0.45% sodium chloride
0.9% sodium chloride
5% dextrose in water
5% dextrose and 0.45% sodium chloride
5% dextrose and 0.9% sodium chloride
5% dextrose and 20 mEq potassium chloride

- POSACONAZOLE injection can be infused at the same time through the same intravenous line (or cannula) with the following drug products prepared in 5% dextrose in water or sodium chloride 0.9%. Co administration of drug products prepared in other diluents may result in particulate formation.

Table 3: Compatible Drugs

Amikacin sulfate
Caspofungin
Ciprofloxacin
Daptomycin
Dobutamine hydrochloride
Famotidine
Filgrastim

Gentamicin sulfate
Hydromorphone hydrochloride
Levofloxacin
Lorazepam
Meropenem
Micafungin
Morphine sulfate
Norepinephrine bitartrate
Potassium chloride
Vancomycin hydrochloride

Incompatible Diluents:

POSACONAZOLE injection must not be diluted with the following diluents:

Lactated Ringer's solution

5% dextrose with Lactated Ringer's solution

4.2% sodium bicarbonate

Administration:

- POSACONAZOLE injection must be administered through a 0.22 micron polyethersulfone (PES) or polyvinylidene difluoride (PVDF) filter.
- Administer via a central venous line, including a central venous catheter or PICC by slow infusion over approximately 90 minutes. POSACONAZOLE injection is not for bolus administration.
- If a central venous catheter is not available POSACONAZOLE injection may be administered through a peripheral venous catheter only as a single dose in advance of central venous line placement or to bridge the period during which a central venous line is replaced or is in use for other treatment.

- When multiple dosing is required, the infusion should be done via a central venous line. When administered through a peripheral venous catheter, the infusion should be administered over approximately 30 minutes. Note: In clinical trials, multiple peripheral infusions given through the same vein resulted in infusion site reactions.

2.3. Dosage Adjustments in Patients with Renal Impairment

- POSACONAZOLE injection should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment (eGFR <50 mL/min), unless an assessment of the benefit/risk to the patient justifies the use of POSACONAZOLE injection.
- In patients with moderate or severe renal impairment (estimated glomerular filtration

rate (eGFR) <50 mL/min), receiving the POSACONAZOLE injection, accumulation of the intravenous vehicle, Betadex Sulfobutyl Ether Sodium (SBECD), is expected to occur. Serum creatinine levels should be closely monitored in these patients, and, if increases occur, consideration should be given to changing to oral posaconazole therapy.

3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

POSACONAZOLE injection is supplied in a single-dose vial as a 300mg/16.7mL sterile, clear, colorless to yellow concentrate for solution for infusion.

4. CONTRAINDICATIONS

- POSACONAZOLE is contraindicated in persons with known hypersensitivity to posaconazole or

other azole antifungal agents.

- POSACONAZOLE is contraindicated with sirolimus. Concomitant administration of POSACONAZOLE with sirolimus increases the sirolimus blood concentrations by approximately 9-fold and can result in sirolimus Toxicity.
- POSACONAZOLE is contraindicated with CYP3A4 substrates that prolong the QT interval. Concomitant administration of POSACONAZOLE with the CYP3A4 substrates, terfenadine, astemizole, cisapride, halofantrine, pimozide and quinidine may result in increased plasma concentrations of these drugs, leading to QTc prolongation and cases of torsades de pointes.
- Co administration with the HMG-CoA reductase inhibitors that are primarily metabolized through

CYP3A4 (e.g., atorvastatin, lovastatin, and simvastatin) is contraindicated since increased plasma concentration of these drugs can lead to rhabdomyolysis.

- POSACONAZOLE may increase the plasma concentrations of ergot alkaloids (ergotamine and dihydroergotamine) which may lead to ergotism.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1. Calcineurin-Inhibitor Drug Interactions

Concomitant administration of POSACONAZOLE with cyclosporine or tacrolimus increases the whole blood trough concentrations of these calcineurin-inhibitors. Nephrotoxicity and leukoencephalopathy (including deaths) have been reported in clinical efficacy studies in

patients with elevated cyclosporine or tacrolimus concentrations. Frequent monitoring of tacrolimus or cyclosporine whole blood trough concentrations should be performed during and at discontinuation of posaconazole treatment and the tacrolimus or cyclosporine dose adjusted accordingly.

5.2. Arrhythmias and QT Prolongation

Some azoles, including posaconazole, have been associated with prolongation of the QT interval on the electrocardiogram. In addition, cases of torsades de pointes have been reported in patients taking posaconazole.

Posaconazole should be administered with caution to patients with potentially proarrhythmic conditions.

Do not administer with drugs that are known to prolong the QTc interval and are metabolized through CYP3A4.

5.3. Electrolyte Disturbances

Electrolyte disturbances, especially those involving potassium, magnesium or calcium levels, should be monitored and corrected as necessary before and during posaconazole therapy.

5.4. Hepatic Toxicity

Hepatic reactions (e.g., mild to moderate elevations in alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), alkaline phosphatase, total bilirubin, and/or clinical hepatitis) have been reported in clinical trials. The elevations in liver function tests were generally reversible on discontinuation of therapy, and in some instances these tests normalized without drug interruption. Cases of more severe hepatic reactions including cholestasis or hepatic failure including deaths have

been reported in patients with serious underlying medical conditions (e.g., hematologic malignancy) during treatment with posaconazole. These severe hepatic reactions were seen primarily in subjects receiving the posaconazole oral suspension 800 mg daily (400 mg BID or 200 mg QID) in clinical trials.

Liver function tests should be evaluated at the start of and during the course of posaconazole therapy.

Patients who develop abnormal liver function tests during posaconazole therapy should be monitored for the development of more severe hepatic injury. Patient management should include laboratory evaluation of hepatic function (particularly liver function tests and bilirubin). Discontinuation of posaconazole must be considered if clinical signs and symptoms consistent with liver disease

develop that may be attributable to posaconazole.

5.5. Renal Impairment

POSACONAZOLE injection should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment (eGFR <50 mL/min), unless an assessment of the benefit/risk to the patient justifies the use of POSACONAZOLE injection. In patients with moderate or severe renal impairment (eGFR <50 mL/min), receiving the POSACONAZOLE injection, accumulation of the intravenous vehicle, SBECD, is expected to occur. Serum creatinine levels should be closely monitored in these patients, and, if increases occur, consideration should be given to changing to oral POSACONAZOLE therapy.

5.6. Use with Midazolam

Concomitant administration of POSACONAZOLE

with midazolam increases the midazolam plasma concentrations by approximately 5-fold. Increased plasma midazolam concentrations could potentiate and prolong hypnotic and sedative effects. Patients must be monitored closely for adverse effects associated with high plasma concentrations of midazolam and benzodiazepine receptor antagonists must be available to reverse these effects.

5.7. Vincristine Toxicity

Concomitant administration of azole antifungals, including POSACONAZOLE, with vincristine has been associated with neurotoxicity and other serious adverse reactions, including seizures, peripheral neuropathy, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, and paralytic ileus. Reserve azole antifungals, including POSACONAZOLE, for patients receiving a vinca alkaloid, including vincristine, who

have no alternative antifungal treatment options.

5.8. Other drug Interactions

- POSACONAZOLE is an inhibitor of CYP3A4 and should only be used under specific circumstances during treatment with other medicinal products that are metabolised by CYP3A4.
- Rifamycin antibacterials (rifampicin, rifabutin), certain anticonvulsants (phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, primidone), and efavirenz: Posaconazole concentrations may be significantly lowered in combination; therefore, concomitant use with posaconazole should be avoided unless the benefit to the patient outweighs the risk.

5.9. Plasma exposure

Plasma concentrations following administration of posaconazole intravenous concentrate for solution

for infusion are generally higher than those obtained with posaconazole oral suspension. Posaconazole plasma concentrations following administration of posaconazole may increase over time in some patients. Safety data at higher exposure levels achieved with posaconazole concentrate for solution for infusion are at present limited.

Patients weighing >120 kg may have lower plasma drug exposure; monitor closely for breakthrough fungal infections.

5.10. Thromboembolic events

Thromboembolic events have been identified as a potential risk for posaconazole intravenous concentrate for solution for infusion but were not observed in the clinical studies. Thrombophlebitis was observed in clinical trials. Caution is warranted

on any sign or symptom of thromboembolic events.

5.11. Sodium content

Each vial of POSACONAZOLE contains 462 mg (20 mmol) of sodium. This should be taken into consideration for patients on a controlled sodium diet.

5.12. Hypersensitivity

There is no information regarding cross-sensitivity between posaconazole and other azole antifungal agents. Caution should be used when prescribing POSACONAZOLE to patients with hypersensitivity to other azoles.

6. ADVERSE REACTIONS

>10%:

Cardiovascular: Thrombophlebitis (intravenous via

peripheral venous catheter: 60%), hypertension (8% to 18%), peripheral edema (12% to 16%), lower extremity edema (oral: 15%), hypotension (oral: 14%), tachycardia (oral: 12%)

Central nervous system: Headache (8% to 28%), rigors (oral: \leq 20%), fatigue (3% to 17%), insomnia (oral: 1% to 17%), chills (10% to 16%), dizziness (oral: 11%)

Dermatologic: Skin rash (3% to 24%), pruritus (oral: 11%)

Endocrine & metabolic: Hypokalemia (oral: \leq 30%), hypomagnesemia (10% to 18%), hyperglycemia (oral: 11%)

Gastrointestinal: Diarrhea (10% to 42%), nausea (9% to 38%), vomiting (7% to 29%), abdominal pain (5% to 27%), constipation (8% to 21%), anorexia (oral: 2% to 15%), stomatitis (oral: 14%), decreased appetite (10% to 12%), upper abdominal pain (6% to 11%)

Hematologic & oncologic: Thrombocytopenia (\leq 29%), anemia (2% to 25%), neutropenia (oral: 4% to 23%), petechia (8% to 11%)

Hepatic: Increased serum alanine aminotransferase (oral: \leq 17%)

Neuromuscular & skeletal: Musculoskeletal pain (oral: 16%), arthralgia (oral: 11%)

Respiratory: Cough (3% to 24%), dyspnea (1% to 20%), epistaxis (14% to 17%), pharyngitis (oral: 12%)

Miscellaneous: Fever (21% to 45%)

1% to 10%:

Cardiovascular: Edema (oral: 9%), pulmonary embolism (<5%), torsades de pointes (<5%)

Central nervous system: Paresthesia (<5%), pain (oral: 1%)

Dermatologic: Diaphoresis (oral: 2%)

Endocrine & metabolic: Hypocalcemia (9%), adrenocortical insufficiency (<5%), dehydration (oral: 1%), weight loss (oral: 1%)

Gastrointestinal: Dyspepsia (10%), pancreatitis (<5%), oral candidiasis (oral: 1%)

Genitourinary: Vaginal hemorrhage (oral: 10%)

Hematologic & oncologic: Hemolytic-uremic syndrome (<5%), thrombotic thrombocytopenic purpura (<5%)

Hepatic: Hyperbilirubinemia ($\leq 10\%$), hepatic insufficiency (<5%), hepatitis (<5%), hepatomegaly (<5%), increased liver enzymes (<5%), jaundice (<5%), increased serum aspartate aminotransferase ($\leq 4\%$), increased serum alkaline phosphatase (oral: $\leq 3\%$)

Hypersensitivity: Hypersensitivity reaction (<5%)

Infection: Herpes simplex infection (oral: 3%)

Neuromuscular & skeletal: Back pain (oral: 10%), asthenia (oral: 2% to 10%)

Renal: Acute renal failure (<5%)

Respiratory: Pneumonia (oral: 3%)

<1%, postmarketing, and/or case reports

Cholestasis, prolonged QT interval on ECG, pseudoaldosteronism

7. DRUG INTERACTIONS

7.1. Risk X (Avoid Combination)

Acalabrutinib, Alfuzosin, Aprepitant, Astemizole, Asunaprevir, Atorvastatin, Avanafil, Avapritinib, Barnidipine, Blonanserin, Bosutinib, Bromocriptine, Cisapride, Cobimetinib, Conivaptan, Dabrafenib,

Dapoxetine, Dihydroergotamine, Dofetilide, Domperidone, Dronedarone, Efavirenz, Elagolix, Estradiol, and Norethindrone, Eletriptan, Eplerenone, Ergoloid Mesylates, Ergonovine, Ergotamine, Flibanserin, Fluticasone (Nasal), Fosaprepitant, Halofantrine, Irinotecan Products, Isavuconazonium Sulfate, Ivabradine, Lefamulin, Lemborexant, Lercanidipine, Lomitapide, Lovastatin, Lumateperone, Lurasidone, Lurbinectedin, Macitentan, Methadone, Methylergonovine, Mizolastine, Naloxegol, Neratinib, Nimodipine, Nisoldipine, Pimozide, QT-prolonging CYP3A4 Substrates, Quinidine, Radotinib, Ranolazine, Red Yeast Rice, Regorafenib, Rimegepant, Rupatadine, Saccharomyces boulardii, Salmeterol, Silodosin, Simeprevir, Simvastatin, Sirolimus, Sonidegib, Suvorexant, Tamsulosin, Tazemetostat, Terfenadine, Ticagrelor, Tolvaptan, Trabectedin, Triazolam,

Ubrogepant, Udenafil, Ulipristal, Vincristine (Liposomal), Vinflunine, Vorapaxar

7.2. Risk D (Consider therapy modification)

Abemaciclib, Ado-Trastuzumab Emtansine, Alfentanil, Alitretinoin (Systemic), Almotriptan, Alprazolam, Aripiprazole, Aripiprazole Lauroxil, Axitinib, Brexpiprazole, Brigatinib, Budesonide (Systemic), Budesonide (Topical), Buspirone, Cabazitaxel, Cabozantinib, Calcium Channel Blockers **Exceptions:** Clevidipine, Cariprazine, Cilostazol, Colchicine, Copanlisib, Cyclosporine (Systemic), CYP3A4 Substrates (High risk with Inhibitors) **Exceptions:** Alitretinoin (Systemic); Amlodipine; Benzhydrocodone; Buprenorphine; Gefitinib; Hydrocodone; Mirtazapine; Praziquantel; Telithromycin; Vinorelbine, Daclatasvir, Darifenacin, Deflazacort, Docetaxel, Doxorubicin (Conventional),

Drospirenone, Duvelisib, Elagolix, Elexacaftor, Tezacaftor, and Ivacaftor, Eliglustat, Erdafitinib, Erlotinib, Eszopiclone, Etizolam, Everolimus, Fedratinib, Fentanyl, Fesoterodine, Fluticasone (Oral Inhalation), Fosphenytoin, Glasdegib, Guanfacine, Histamine H2 Receptor Antagonists, Ibrutinib, Iloperidone, Istradefylline, Ivacaftor, Ixabepilone, Lapatinib, Larotrectinib, Levomilnacipran, Lorlatinib, Lumacaftor and Ivacaftor, Manidipine, Maraviroc, Methylprednisolone, Mifepristone, Mirodenafil, Olaparib, Osilodrostat, Palbociclib, Panobinostat, Pazopanib, Pemigatinib, Pexidartinib, Pimavanserin, Piperazine, Ponatinib, Proton Pump Inhibitors, Rifamycin, Ruxolitinib, Saxagliptin, Selpercatinib, Selumetinib, Sildenafil, Solifenacin, Sufentanil, Sunitinib, Tacrolimus (Systemic), Tadalafil, Temsirolimus, Tezacaftor and Ivacaftor, Thiotepa,

Tofacitinib, Tolterodine, Toremfene, Trazodone, Valbenazine, Vardenafil, Vemurafenib, Venetoclax, Vilazodone, Vincristine, Voxelotor, Zanubrutinib, Zopiclone

7.3. Risk C (Monitor therapy)

Alosetron, Amphotericin B, Apalutamide, Apixaban, Atazanavir, Benperidol, Benzhydrocodone, Betamethasone (Ophthalmic), Bictegravir, Bortezomib, Bosentan, Brentuximab Vedotin, Brinzolamide, Budesonide (Nasal), Budesonide (Oral Inhalation), Buprenorphine, Busulfan, Calcifediol, Cannabidiol, Cannabis, Capmatinib, Cinacalcet, Clozapine, Codeine, Corticosteroids (Orally Inhaled) **Exceptions:** Beclomethasone (Oral Inhalation), Corticosteroids (Systemic) **Exceptions:** Methylprednisolone Prednisolone (Systemic); Prednisone, Dexamethasone

(Ophthalmic), Dichlorphenamide, Dienogest, Digoxin, Doxercaliferol, Dronabinol, Dutasteride, Enfortumab Vedotin, Enzalutamide, Estrogen Derivatives, Etravirine, Evogliptin, Fosamprenavir, Fostamatinib, Galantamine, Gefitinib, Glipizide, Hydrocodone, Idelalisib, Ifosfamide, Imatinib, Imidafenacin, Levobupivacaine, Lumefantrine, Medroxyprogesterone, Meperidine, Metoclopramide, Mirtazapine, Naldemedine, Nalfurafine, Oliceridine, Ospemifene, Oxybutynin, Parecoxib, Paricalcitol, Pimecrolimus, Polatuzumab Vedotin, Pranlukast, Praziquantel, Prednisolone (Systemic), Prednisone, Propafenone, Ramelteon, Repaglinide, Retapamulin, Rilpivirine, Riociguat, Ripretinib, Ritonavir, Romidepsin, Sibutramine, Sorafenib, Tacrolimus (Topical), Tasimelteon, Telithromycin, Tetrahydrocannabinol and

Cannabidiol, Tramadol, Upadacitinib, Vilanterol, Vinblastine, Vindesine, Vinorelbine, Vitamin K Antagonists (eg, warfarin), Zolpidem

8. USE IN SPECIAL POPULATIONS

8.1. Pregnancy

Based on findings from animal data POSACONAZOLE may cause fetal harm when administered to pregnant women. Available data for use of posaconazole in pregnant women are insufficient to establish a drug associated risk of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown.

8.2. Nursing Mothers

There are no data on the presence of posaconazole in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Posaconazole is excreted in the milk of lactating rats. When a drug is present in animal milk, it is likely that the drug will be present in human milk. The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for POSACONAZOLE and any potential adverse effects on the breastfed child from POSACONAZOLE or from the underlying maternal condition.

8.3. Pediatric use

The safety and effectiveness of POSACONAZOLE injection in pediatric patients below the age of 18 years of age has not been established. POSACONAZOLE

injection should not be used in pediatric patients because of nonclinical safety concerns.

8.4. Geriatric Use

No dosage adjustment is recommended for POSACONAZOLE injection in geriatric patients.

8.5. Patients with Renal Impairment

POSACONAZOLE injection should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment (eGFR <50 mL/min), unless an assessment of the benefit/risk to the patient justifies the use of POSACONAZOLE injection. In patients with moderate or severe renal impairment (eGFR <50 mL/min), receiving the POSACONAZOLE injection, accumulation of the intravenous vehicle, SBECD, is expected to occur. Serum creatinine levels should be closely monitored in these patients, and, if

increases occur, consideration should be given to changing to oral posaconazole therapy.

8.6. Weight

Pharmacokinetic modeling suggests that patients weighing greater than 120 kg may have lower posaconazole plasma drug exposure. It is, therefore, suggested to closely monitor for breakthrough fungal infections.

9. OVERDOSAGE

There is no experience with overdose of posaconazole concentrate for solution for infusion.

Posaconazole is not removed by hemodialysis. There is no special treatment available in the case of overdose with POSACONAZOLE. Supportive care may be considered.

10. DESCRIPTION

PIXANA®(POSACONAZOLE) is an azole antifungal agent available as concentrated solution to be diluted before intravenous Administration.

PIXANA® is available as a clear colorless to yellow, sterile liquid essentially free of foreign matter. Each vial contains 300 mg of posaconazole and the following inactive ingredients:

Betadex Sulfobutyl Ether Sodium (SBECD), edetate disodium, hydrochloric acid and sodium hydroxide to adjust the pH, and water for injection.

11. CLINICAL PHARMACOLOGY

11.1. Mechanism of Action

Posaconazole blocks the synthesis of ergosterol, a key component of the fungal cell membrane, through

the inhibition of cytochrome P-450 dependent enzyme lanosterol 14 α -demethylase responsible for the conversion of lanosterol to ergosterol in the fungal cell membrane. This results in an accumulation of methylated sterol precursors and a depletion of ergosterol within the cell membrane thus weakening the structure and function of the fungal cell membrane. This may be responsible for the antifungal activity of posaconazole.

11.2. Pharmacokinetic

Distribution: V_d : Injection: ~261 L.

Protein binding: >98%; predominantly bound to albumin.

Metabolism: Not significantly metabolized; 17% undergoes non-CYP-mediated metabolism, primarily via hepatic glucuronidation into metabolites.

Half-life elimination: Injection: ~27 hours

Excretion: Feces 71% (~66% of the total dose as unchanged drug); urine 13% (<0.2% of the total dose as unchanged drug).

12. HOW SUPPLIED / STORAGE AND HANDLING

12.1. How supplied

PIXANA® is a sterile solution containing 300 mg posaconazole per 16.7 mL (18mg/1mL) supplied in one single-dose vial.

12.2. Storage Conditions

Store in a refrigerator (2 to 8°C). Keep vial in outer carton in order to protect from light.

12.3. Handling and Disposal

Do not throw any medicines via wastewater or

household waste. Ask your pharmacist how to throw any medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment. Any unused product should be disposed of in accordance with local requirements.

Disclaimer: This leaflet was last approved in September 2020. This content should not be considered complete and may not include all the information needed to use POSACONAZOLE for injection safely and effectively.

To access the latest revision of this prescribing information, please visit our website:
www.nanoalvand.com

Last revision: September 2020



Manufacturing Authorization Holdere:
NanoAlvand Co.
Tehran - Iran

Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech. Park
of Tehran University of Medical Sciences, No. 1462, North
Kargar Ave., Tehran, Iran

P.O. Box: 1439955991

TEL: +9821-88020579

Fax: +9821-88020597

E-mail: info@nanoalvand.com

URL: www.nanoalvand.com

99.06.2.2. 10