Tenoclax®
Venetoclax

Film-coated Tablet

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

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

Tenoclax® is a cancer medicine that contains the active substance venetoclax. It belongs to a group of medicines called "BCL-2 inhibitors". Tenoclax® works by blocking a protein in the body called "BCL-2". This protein is present in high amounts in some cancer cells and helps them survive. Blocking this protein helps to kill and lower the number of cancer cells. It also slows down the worsening of the disease.

Tenoclax® is used to treat patients with:

- chronic lymphocytic leukemia (CLL); Tenoclax® may be given to you in combination with other medicines or alone.

  CLL is a type of cancer affecting white blood cells called lymphocytes and the lymph nodes. In CLL, the lymphocytes multiply too quickly and live for too long, so that there are too many of them in the blood.
- acute myeloid leukemia (AML); Tenoclax® will be given in combination with other medicines.

  AML is a type of cancer affecting white blood cells called myeloid cells. In AML, myeloid blood cells multiply and grow very quickly in bone marrow and blood, so that there are too many of them and not enough red blood cells in the blood.

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

Do not take Tenoclax®

- if you are allergic to venetoclax or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have CLL and are taking any of the medicines listed below when you start your treatment and while your dose is gradually being increased (usually over 5 weeks). This is because serious and life-threatening effects can occur when Tenoclax® is taken with these medicines:
  - itraconazole, ketoconazole, posaconazole, or voriconazole for fungal infections
  - clarithromycin for bacterial infections
  - ritonavir for HIV infection

  When your Tenoclax® dose has been increased to the full standard dose, check with your doctor if you can start taking these medicines again.
- if you are taking a herbal medicine called St. John's wort, used for depression. If you are not sure about this, talk to your doctor, pharmacist, or nurse before taking Tenoclax®.

It is important that you tell your doctor, pharmacist, or nurse about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Your doctor may need to stop certain medicines when you first start taking Tenoclax® and during the first days or weeks when your dose is increased to the full standard dose.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Tenoclax®

- if you have any kidney problems as your risk for a side effect called tumor lysis syndrome may increase.
- if you have liver problems as this may increase your risk for side effects. Your doctor may need to reduce your dose of Tenoclax®.
- if you think you may have an infection or have had a long-lasting or repeated infection.
- if you are due to have a vaccine.

Tumor Lysis Syndrome

Some people may develop unusual levels of some body salts (such as potassium and uric acid) in the blood caused by the fast breakdown of cancer cells during treatment. This may lead to changes in kidney function, abnormal heartbeat, or seizures. This is called tumor lysis syndrome (TLS). The risk for TLS is in the first days or weeks of treatment with Tenoclax®, as you increase your dose.

If you have CLL

Your doctor will do blood tests to check for TLS.

Your doctor will also give you medicines to help prevent the build-up of uric acid in your body before you start treatment with Tenoclax®.

Drinking plenty of water, at least 1.5 to 2 liters per day, helps to remove cancer cell breakdown products from your body through urine and may decrease your risk of getting TLS (see section 3).

Tell your doctor, pharmacist, or nurse immediately if you get any of the symptoms of TLS listed in section 4.

If you are at risk of TLS you may be treated in hospital so that you can be given fluids into the vein if needed, have blood tests done more often and to check for side effects. This is to see if you can continue to take this medicine safely.

If you have AML

You may be treated in hospital and your doctor or nurse will make sure that you have enough water/fluids, give you medicines to prevent the buildup of uric acid in your body and do blood tests before you start to take Tenoclax®, while they increase your dose and when you start to take the full dose.

Children and adolescents

Tenoclax® should not be used in children and adolescents.

Other medicines and Tenoclax®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription, herbal medicines and supplements. This is because Tenoclax® may affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Tenoclax® works.

The following medicines can increase or decrease the amount of venetoclax in your blood:

- medicines for fungal infections; fluconazole, itraconazole, ketoconazole, posaconazole, or voriconazole
- antibiotics to treat bacterial infections; ciprofloxacin, clarithromycin, erythromycin, nafcillin, or rifampicin
- medicines to prevent seizures or to treat epilepsy; carbamazepine, phenytoin
- medicines for HIV infection; efavirenz, etravirine, ritonavir
- medicines to treat raised blood pressure or angina; diltiazem, verapamil
- medicines to lower cholesterol levels in the blood; cholestyramine, colestipol, colesevelam
- a medicine used to treat a lung condition called pulmonary arterial hypertension; bosentan
- a medicine to treat sleep disorder (narcolepsy) known as modafinil
- a herbal medicine known as St. John's wort

Your doctor may change your dose of Tenoclax®.

Tenoclax® may affect how the following medicines work:

- medicines that prevent blood clots; warfarin, dabigatran
- a medicine used to treat heart problems known as digoxin
- a medicine for cancer known as everolimus
- a medicine used to prevent organ rejection known as sirolimus
- medicines to lower cholesterol levels in the blood known as statins

Tenoclax® with food and drink

Do not eat grapefruit products, seville oranges (bitter oranges), or starfruit (carambola) while you are taking Tenoclax®; this includes eating them, drinking the juice or taking a supplement that might contain them. This is because they can increase the amount of venetoclax in your blood.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Do not get pregnant while you are taking this medicine. If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Tenoclax® should not be used during pregnancy. There is no information about the safety of venetoclax in pregnant women.

Contraception

Women of childbearing age must use a highly effective method of contraception during treatment and for at least 30 days after receiving Tenoclax® to avoid becoming pregnant. If you are using hormonal contraceptive pills or devices, you must also use a barrier method of contraception (such as condoms) as the effect of hormonal contraceptive pills or devices may be affected by Tenoclax®.

Tell your doctor immediately if you become pregnant while you are taking this medicine.

Breast-feeding

Do not breast-feed while you are taking this medicine. It is not known whether the active substance in Tenoclax® passes into breast milk.

Fertility

Based on findings in animals, Tenoclax® may cause male infertility (low or no sperm count). This may affect your ability to father a child. Ask your doctor for advice on sperm storage before starting treatment with Tenoclax®.

Driving and using machines

You may feel tired or dizzy after taking Tenoclax®, which may affect your ability to drive or use tools or machines. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

Tenoclax® contains sodium

Tenoclax® contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet. This means that the medicine is essentially "sodium-free".

3. How to use Tenoclax®

Always take this medicine exactly as your doctor, pharmacist, or nurse has told you. Check with your doctor, pharmacist, or nurse if you are not sure.

How much to take

If you have CLL

You will begin treatment with Tenoclax® at a low dose for 1 week. Your doctor will gradually increase the dose over the next 4 weeks to the full standard For the first 4 weeks you will get a new pack each week.

- the starting dose is 20 mg (two 10 mg tablets) once a day for 7 days.
- the dose will be increased to 50 mg (one 50 mg tablet) once a day for 7 days.
- the dose will be increased to 100 mg (one 100 mg tablet) once a day for 7 days.
- the dose will be increased to 200 mg (two 100 mg tablets) once a day for 7 days.
- the dose will be increased to 400 mg (four 100 mg tablets) once a day for 7 days.

- When you are receiving Tenoclax® therapy alone, you will stay on the 400 mg daily dose, which is the standard dose, for as long as necessary.
- When you are receiving Tenoclax® therapy in combination with rituximab, you will receive the 400 mg daily dose for 24 months.
- When you are receiving Tenoclax® therapy in combination with obinutuzumab, you will receive the 400 mg daily dose for approximately 10 months.

Your dose may need to be adjusted for side effects. Your doctor will advise what your dose should be.

If you have AML

You will begin treatment with Tenoclax® on a lower dose. Your doctor will gradually increase the dose each day for the first 3 days (depending on what medicine you take Tenoclax® with). After 3 days you will take the full standard dose. The dose (tablets) is taken once a day.

Doses are listed in the table below:

Day	Tenoclax® daily dose
1	100 mg (One 100 mg tablet)
2	200 mg (Two 100 mg tablets)
3 and after	400 mg (Four 100 mg tablets)

Your doctor will give you Tenoclax® in combination with another medicine (azacitidine or decitabine). You will keep taking Tenoclax® at the full dose until either your AML gets worse or you cannot take Tenoclax® as it is causing serious side effects.

How to take Tenoclax®

- Take the tablets with a meal at around the same time each day.
- Swallow the tablets whole with a glass of water.
- Do not chew, crush, or break the tablets.
- During the first days or weeks of treatment as you increase the dose, you should take the tablets in the morning to help you follow-up with blood tests, if needed.

If you vomit after taking Tenoclax®, do not take an extra dose that day. Take the next dose at the usual time the next day. If you have problems taking this medicine, talk to your doctor.

Drink plenty of water

If you have CLL

It is very important that you drink plenty of water when taking Tenoclax® during the first 5 weeks of treatment. This will help to remove cancer cell breakdown products from your blood through your urine.

You should start drinking at least 1.5 to 2 liters of water daily two days before starting Tenoclax®. You may also include non-alcoholic and non-caffeinated drinks in this amount, but exclude grapefruit, Seville orange, or starfruit (carambola) juices. You should continue to drink at least 1.5 to 2 liters of water on the day you start Tenoclax®. Drink the same amount of water (at least 1.5 to 2 liters daily) two days before and on the day that your dose is increased.

If your doctor thinks that you are at risk of TLS, you may be treated in the hospital so that you can be given extra fluids into the vein if needed, have your blood tests more often and be checked for side effects. This is to see if you can continue to take this medicine safely.

If you have AML

It is very important you drink plenty of water when taking Tenoclax® especially when you start treatment and increase your dose. Drinking water will help to remove cancer cell breakdown products from your blood through your urine. Your doctor or nurse will give you fluids into the vein if needed and if you are in hospital, to make sure this happens.

If you take more Tenoclax® than you should

If you take more Tenoclax® than you should, talk to your doctor, pharmacist, or nurse or go to hospital immediately. Take the tablets and this leaflet with you.

If you forget to take Tenoclax®

- If it is less than 8 hours since the time you usually take your dose, take it as soon as possible.
- If it is more than 8 hours since the time you usually take your dose, do not take the dose that day. Return to your normal dose schedule the next day.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you are not sure talk to your doctor, pharmacist, or nurse.

Do not stop taking Tenoclax®

Do not stop taking this medicine unless your doctor tells you to. 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.

Serious side effects

Tumor lysis syndrome (common – may affect up to 1 in 10 people)

Stop taking Tenoclax® and seek medical attention immediately if you notice any of the symptoms of TLS:

- fever or chills
- feeling or being sick (nausea or vomiting)
- feeling confused
- feeling short of breath
- irregular heart beat
- dark or cloudy urine
- feeling unusually tired
- muscle pain or uncomfortable joints
- fits or seizures
- abdominal pain and distension

Low white blood cell count (neutropenia) and infections (very common – may affect more than 1 in 10 people)

Your doctor will check your blood count during treatment with Tenoclax®. Low white blood cell count can increase your risk for infection. Signs may include fever, chills, feeling weak or confused, cough, pain or burning feeling when passing urine. Some infections can be serious and may lead to death. Tell your doctor immediately if you have signs of an infection while taking this medicine.

Other side effects

If you have CLL:

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

- pneumonia
- upper respiratory tract infection – signs include runny nose, sore throat or cough
- diarrhea
- feeling or being sick (nausea or vomiting)
- constipation
- feeling tired

Blood test may also show:

- lower number of red blood cells
- lower number of white blood cells called lymphocytes
- higher level of potassium
- higher level of a body salt (electrolyte) called phosphate
- lower level of calcium

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- severe infection in the blood (sepsis)
- urinary tract infection
- low number of white blood cells with fever (febrile neutropenia)

Blood test may also show:

- higher level of creatinine
- higher level of urea

If you have AML:

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

- feeling or being sick (nausea or vomiting)
- diarrhea
- mouth sores
- feeling tired or weak
- infection of lung or blood
- decreased appetite
- joint pain
- dizziness or fainting
- headache
- shortness of breath
- bleeding
- low blood pressure
- urinary tract infection
- weight loss
- pain in belly (abdominal pain)

Blood test may also show:

- lower number of platelets (thrombocytopenia)
- lower number of white blood cells with fever (febrile neutropenia)
- lower number of red blood cells (anemia)
- higher level of total bilirubin
- low level of potassium in the blood

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- gall stones or gall bladder infection

5. How to store Tenoclax®

- 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 moisture. Keep the bottle tightly closed.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and disposed of according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Tenoclax® contains

The active substance is venetoclax. The other ingredients are copovidone, colloidal silicone dioxide, polysorbate 80, sodium stearyl fumarate, calcium phosphate dibasic anhydrous, and film coating material.

- Tenoclax® 10 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 10 mg venetoclax.
- Tenoclax® 50 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 50 mg venetoclax.
- Tenoclax® 100 mg film-coated tablets: Each film-coated tablet contains 100 mg venetoclax.

What Tenoclax® looks like and contents of the pack

Tenoclax® film-coated tablets are supplied in 10 mg, 50 mg, and 100 mg strengths.

- **Starter pack:**

Week one: 14 film-coated tablets of 10 mg Tenoclax® are in a blister, each blister is packed in one box.

Week two: 7 film-coated tablets of 50 mg Tenoclax® are in a blister, each blister is packed in one box.

Week three: 7 film-coated tablets of 100 mg Tenoclax® are in a blister, each blister is packed in one box.

Week four: 7 film-coated tablets of 100 mg Tenoclax® are in a blister, two blisters are packed in one box. Each box contains 14 film-coated tablets of 100 mg Tenoclax®.

Week 1, 2, 3, and 4 boxes are packed in a larger box with a leaflet.

- **Maintenance pack:** 60 film-coated tablets of 100 mg Tenoclax® are in a bottle, each bottle is packed in one box with a leaflet.

Not all strengths and pack sizes may be marketed.

Last revision: January 2025

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

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

Tel: +9826-36671187 Fax: +9826-36671187

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

OrchidLife (Consumer Support for NanoAlvand Products)

24/7 +98 (21) 42593

تنوکلاکس®
ونتوکلاکس

قرص روکش‌دار

پیش از شروع مصرف تنوکلاکس® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی تنوکلاکس® 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 برگیرنده 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 وب سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

تنوکلاکس® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما تنوکلاکس® و نام ژنریک آن ونتوکلاکس است. تنوکلاکس® به گروهی از داروهای ضد سرطان به نام مهارکننده‌های پروتئین BCL-2 تعلق دارد. پروتئین BCL-2 در برخی از سلول‌های سرطانی به مقدار زیادی موجود است و به زنده ماندن سلول‌های سرطانی کمک می‌کند. تنوکلاکس® با مهار این پروتئین باعث از بین رفتن و کاهش تعداد سلول‌های سرطانی شده و سرعت پیشروی بیماری را نیز کاهش می‌دهد.

- تنوکلاکس® در درمان لوکمی لنفوسیتی مزمن به تنهایی یا همراه با سایر داروها تجویز می‌شود.

لوکمی لنفوسیتی مزمن نوعی سرطان خون است که گروهی از گلبول‌های سفید خون به نام لنفوسیت‌ها و غدد لنفاوی را درگیر می‌کند. در این بیماری، سرعت تکثیر و طول عمر لنفوسیت‌ها و در نتیجه تعداد این سلول‌ها در خون افزایش می‌یابد.

- تنوکلاکس® در درمان لوکمی میلوئیدی حاد همراه با سایر داروها تجویز می‌شود.

لوکمی میلوئیدی حاد نوعی سرطان خون است که گروهی از گلبول‌های سفید خون به نام سلول‌های میلوئیدی را درگیر می‌کند. در این بیماری، سرعت تکثیر و رشد سلول‌های میلوئیدی در مغز استخوان و خون و در نتیجه تعداد آن‌ها در خون افزایش می‌یابد، درحالی‌که تعداد گلبول‌های قرمز در خون به میزان کافی نخواهد بود.

چه افرادی نباید تنوکلاکس® را دریافت کنند؟

- اگر سابقه واکنش حساسیتی به ونتوکلاکس یا مواد جانبی موجود در تنوکلاکس® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)
- اگر مبتلا به لوکمی لنفوسیتی مزمن هستید و در زمان شروع درمان و افزایش تدریجی دوز دارو (معمولاً طی ۵ هفته اول) هر یک از داروهای زیر را استفاده می‌کنید. مصرف همزمان تنوکلاکس® با این داروها ممکن است منجر به عوارض جدی و تهدیدکننده حیات شود:
  - ایتراکونازول، کتوکونازول، پوساکونازول، وریکونازول (درمان عفونت‌های قارچی)
  - کلاریترومایسین (درمان عفونت‌های باکتریایی)
  - ریتونویر (درمان عفونت HIV)

پس از این که دوز تنوکلاکس® به دوز کامل و استاندارد برای شما افزایش یافت، با پزشک خود در خصوص امکان شروع مجدد مصرف این داروها مشورت کنید.

- اگر از داروی گیاهی حاوی علف چای (Hypericum perforatum) استفاده می‌کنید.

در مورد همه داروهایی که مصرف می‌کنید، اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها، به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید. پزشک شما ممکن است در زمان شروع درمان با تنوکلاکس® و در طی روزها یا هفته‌های ابتدای درمان که دوز دارو به تدریج افزایش می‌یابد، مصرف برخی از داروها را متوقف کند.

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

- اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید؛ زیرا ممکن است احتمال بروز یک عارضه جانبی به نام سندرم لیز تومور افزایش یابد.
- اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید؛ زیرا ممکن است احتمال بروز عوارض جانبی افزایش یابد. پزشک ممکن است دوز تنوکلاکس® را کاهش دهد.
- اگر مبتلا به عفونت هستید یا عفونت طولانی مدت یا مکرر داشته‌اید.
- اگر قصد تزریق واکسن دارید.

اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق می‌کند یا مطمئن نیستید، پیش از مصرف این دارو با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

سندرم لیز تومور

سندرم لیز تومور یک عارضه جدی است که با تغییر در نتایج آزمایش خون (مانند افزایش سطح اوریک اسید و پتاسیم) مشخص می‌شود و می‌تواند منجر به بروز علائمی مانند تشنج، نارسایی کلیه و اختلال در ریتم قلب شود.

خطر بروز این سندرم در طی روزها یا هفته‌های ابتدای درمان با تنوکلاکس® که دوز دارو در حال افزایش می‌باشد بیشتر است.

لوکمی لنفوسیتی مزمن

پزشک برای اطمینان از عدم بروز سندرم لیز تومور برای شما آزمایش خون تجویز می‌کند.

پیش از شروع مصرف تنوکلاکس® پزشک داروهایی برای پیشگیری از تجمع اوریک اسید برای شما تجویز می‌کند.

در طول درمان با تنوکلاکس®، مقدار زیادی آب بنوشید؛ زیرا مصرف آب به دفع ترکیبات ناشی از تجزیه سلول‌های سرطانی از خون از طریق ادرار کمک می‌کند.

در صورت بروز هر یک از علائم سندرم لیز تومور فوراً به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید.

اگر در معرض خطر ابتلا به سندرم لیز تومور باشید، بنا به تشخیص پزشک ممکن است به منظور تزریق وریدی مایعات، انجام آزمایش‌های بیشتر، بررسی عوارض جانبی و اطمینان از مناسب بودن مصرف این دارو برای شما، در بیمارستان بستری شوید.

لوکمی میلوئیدی حاد

ممکن است در بیمارستان تحت درمان قرار بگیرید تا پزشک یا پرستار مطمئن شوند که به میزان کافی مایعات دریافت می‌کنید. همچنین پیش از شروع درمان با تنوکلاکس®، در طول دوره افزایش دوز دارو و پس از این که دوز دارو به دوز کامل افزایش یافت، داروهایی به منظور جلوگیری از تجمع اوریک اسید و همچنین آزمایش خون برای شما تجویز می‌شود.

آیا تنوکلاکس® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

تنوکلاکس® نباید در کودکان و نوجوانان استفاده شود.

آیا تنوکلاکس® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با تنوکلاکس® 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.

داروهای زیر می‌توانند مقدار تنوکلاکس® را در خون افزایش یا کاهش دهند. در این موارد پزشک ممکن است میزان مصرف تنوکلاکس® را تغییر دهد:

- برخی از داروهای ضد قارچ (مانند فلوکونازول، ایتراکونازول، کتوکونازول، پوساکونازول و وریکونازول)
- برخی از آنتی‌بیوتیک‌ها (مانند سیپروفلوکساسین، کلاریترومایسین، اریترومایسین، نافسیلین و ریفامپیسین)
- برخی از داروهای ضد تشنج (مانند کاربامازپین و فنی‌توئین)
- برخی از داروهای ضد HIV (مانند افاویرنز، اتراویرین و ریتونویر)
- برخی از داروهای کاهنده فشار خون یا درمان آنژین (مانند دیلتیازم و وراپامیل)
- برخی از داروهای کاهنده سطح کلسترول خون (مانند کلستیرامین، کلستیپول و کولسولام)
- بوسنتان
- مدافینیل
- گیاه علف چای (Hypericum perforatum)

تنوکلاکس® ممکن است عملکرد داروهای زیر را تحت تأثیر قرار دهد:

- داروهایی که از لخته شدن خون جلوگیری می‌کنند (مانند وارفارین و دابیگاتران)
- دیگوکسین
- اورولیموس
- سیرولیموس
- داروهای کاهنده سطح کلسترول خون به نام استاتین‌ها

آیا تنوکلاکس® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

در طول درمان با تنوکلاکس® از مصرف گریپ‌فروت، نارنج یا میوه‌ی ستاره‌ای خودداری نمایید؛ زیرا این محصولات می‌توانند مقدار تنوکلاکس® را در خون افزایش دهند.

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

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف تنوکلاکس® خودداری کنید. پیش از شروع مصرف تنوکلاکس® در این خصوص با پزشک خود مشورت نمایید.

تنوکلاکس® نباید در دوران بارداری استفاده شود؛ زیرا اطلاعات کافی در خصوص ایمنی مصرف این دارو در دوران بارداری وجود ندارد.

پیشگیری از بارداری

خانم‌ها در طول درمان با تنوکلاکس® و حداقل تا ۳۰ روز پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند. اگر از روش‌های ضد بارداری هورمونی استفاده می‌کنید، باید همزمان از روش‌های غیر هورمونی برای پیشگیری از بارداری (مانند کاندوم) نیز استفاده کنید؛ زیرا ممکن است تنوکلاکس® اثربخشی روش‌های هورمونی را تحت تأثیر قرار دهد.

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

شیردهی

از آنجا که احتمال ترشح تنوکلاکس® در شیر مادر مشخص نیست، در طول درمان با تنوکلاکس® از شیردهی بپرهیزید.

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

توانایی باروری

بر اساس یافته‌های حاصل از مطالعات حیوانی، تنوکلاکس® ممکن است باعث ناباروری در آقایان (کاهش تعداد یا فقدان اسپرم) شود. توصیه می‌شود پیش از شروع درمان با تنوکلاکس®، در خصوص روش‌های جمع‌آوری اسپرم با پزشک خود مشورت کنید.

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

در صورتی که در طول درمان با تنوکلاکس® احساس خستگی یا سرگیجه داشتید، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا تنوکلاکس® حاوی سدیم است؟

هر قرص ونتوکلاکس® حاوی کمتر از ۱ میلی‌مول (۲۳ میلی‌گرم) سدیم است؛ بنابراین می‌توان آن را "فاقد سدیم" در نظر گرفت.

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

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. اگر در خصوص نحوه مصرف دارو مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. دوز پیشنهادی مصرف این دارو برای درمان بیماری‌های مختلف به صورت زیر است:

لوکمی لنفوسیتی مزمن

درمان با تنوکلاکس® با دوز پایین به مدت یک هفته شروع می‌شود. سپس دوز دارو به تدریج طی چهار هفته آینده به دوز کامل و استاندارد افزایش می‌یابد.

- دوز شروع درمان، ۲۰ میلی‌گرم (۲ عدد قرص ۱۰ میلی‌گرمی) به صورت یک بار در روز به مدت ۷ روز است.
- سپس دوز دارو به ۵۰ میلی‌گرم (۱ عدد قرص ۵۰ میلی‌گرمی) به صورت یک بار در روز به مدت ۷ روز افزایش می‌یابد.
- سپس دوز دارو به ۱۰۰ میلی‌گرم (۱ عدد قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی) به صورت یک بار در روز به مدت ۷ روز افزایش می‌یابد.
- سپس دوز دارو به ۲۰۰ میلی‌گرم (۲ عدد قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی) به صورت یک بار در روز به مدت ۷ روز افزایش می‌یابد.
- سپس دوز دارو به ۴۰۰ میلی‌گرم (۴ عدد قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی) به صورت یک بار در روز به مدت ۷ روز افزایش می‌یابد.
- اگر تنوکلاکس® به تنهایی تجویز شده باشد، مصرف آن به صورت روزانه ۴۰۰ میلی‌گرم تا زمانی که لازم باشد، ادامه می‌یابد.
- اگر تنوکلاکس® همراه با ریتوکسی‌مب تجویز شده باشد، مصرف آن به صورت روزانه ۴۰۰ میلی‌گرم به مدت ۲۴ ماه ادامه می‌یابد.
- اگر تنوکلاکس® همراه با ابینوتوزومب تجویز شده باشد، مصرف آن به صورت روزانه ۴۰۰ میلی‌گرم به مدت تقریباً ۱۰ ماه ادامه می‌یابد.

ممکن است پزشک با توجه به عوارض جانبی دارو، دوز دارو را برای شما تغییر دهد.

لوکمی میلوئیدی حاد

درمان با تنوکلاکس® با دوز پایین‌تر شروع می‌شود و به تدریج طی ۳ روز دوز دارو افزایش می‌یابد (وابسته به سایر داروهای مصرفی). سپس دوز کامل و استاندارد به صورت یک بار در روز مصرف می‌شود.

- دوز مصرفی در روز اول ۱۰۰ میلی‌گرم است.
- دوز مصرفی در روز دوم ۲۰۰ میلی‌گرم (۲ عدد قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی) است.
- دوز مصرفی در روز سوم به بعد ۴۰۰ میلی‌گرم (۴ عدد قرص ۱۰۰ میلی‌گرمی) است.

پزشک شما تنوکلاکس® را همراه با داروی دیگری (آزاسیتیدین یا دسیتابین برایتان تجویز می‌کند. مصرف تنوکلاکس® را تا زمانی که بیماری شما بدتر شود یا عوارض جدی رخ دهد، با دوز کامل ادامه دهید.

نحوه مصرف تنوکلاکس® چگونه است؟

- دارو را همراه با غذا و در زمان مشخصی از روز مصرف نمایید.
- دارو را با یک لیوان آب میل نمایید. از خرد کردن، نصف کردن و یا جویدن آن خودداری نمایید.
- در روزها یا هفته‌های ابتدای درمان که دوز دارو در حال افزایش است، آن را در ابتدای صبح مصرف کنید تا امکان انجام آزمایش خون وجود داشته باشد.
- اگر پس از مصرف تنوکلاکس® دچار استفراغ شدید، در آن روز دوز اضافی مصرف نکنید. دوز بعدی را در زمان معمول روز بعد مصرف کنید. اگر در مصرف این دارو مشکل دارید، با پزشک خود صحبت کنید.

لازم است در طول درمان با تنوکلاکس® مقدار فراوانی آب بنوشید:

لوکمی لنفوسیتی مزمن

در طول ۵ هفته اول درمان با تنوکلاکس®، مقدار فراوانی آب بنوشید، زیرا مصرف آب به دفع ترکیبات ناشی از تجزیه سلول‌های سرطانی از خون از طریق ادرار کمک می‌کند.

دو روز پیش از شروع درمان با تنوکلاکس® باید شروع به مصرف روزانه حداقل ۱/۵ تا ۲ لیتر آب بکنید. این میزان می‌تواند شامل نوشیدنی‌های غیر الکلی و بدون کافئین نیز باشد. از مصرف آب گریپ فروت، نارنج و میوه‌ی ستاره‌ای آن بپرهیزید. در روزی که درمان با تنوکلاکس® شروع می‌شود نیز باید به همین میزان آب بنوشید.

همچنین دو روز پیش از افزایش دوز دارو باید شروع به مصرف روزانه حداقل ۱/۵ تا ۲ لیتر آب بکنید. در روزی که دوز دارو افزایش می‌یابد نیز باید به همین میزان آب بنوشید.

اگر در معرض خطر ابتلا به سندرم لیز تومور باشید، بنا به تشخیص پزشک ممکن است به منظور تزریق وریدی مایعات، انجام آزمایش‌های بیشتر، بررسی عوارض جانبی و اطمینان از مناسب بودن مصرف این دارو برای شما، در بیمارستان بستری شوید.

لوکمی میلوئیدی حاد

در طول درمان با تنوکلاکس® (به ویژه در زمان شروع درمان و افزایش دوز دارو) مقدار فراوانی آب بنوشید؛ زیرا مصرف آب به دفع ترکیبات ناشی از تجزیه سلول‌های سرطانی از خون از طریق ادرار کمک می‌کند. اگر در بیمارستان بستری باشید، پزشک یا پرستار ممکن است در صورت نیاز اقدام به تزریق وریدی مایعات کنند.

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

اگر تنوکلاکس® را بیش از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه نمایید. همیشه بروشور و قوطی تنوکلاکس® را، حتی اگر خالی شده است، همراه خود ببرید.

در صورت فراموشی مصرف تنوکلاکس® چه باید کرد؟

- اگر کمتر از ۸ ساعت از زمانی که معمولاً دارو را مصرف می‌کنید گذشته است، به محض یادآوری آن را مصرف نمایید.
- اگر بیشتر از ۸ ساعت از زمانی که معمولاً دارو را مصرف می‌کنید گذشته است، از مصرف دوز آن روز خودداری کنید و از روز بعد مطابق با دستور پزشک مصرف دارو را ادامه دهید.
- از دو برابر کردن یک دوز برای جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید.
- اگر از نحوه مصرف دارو مطمئن نیستید با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

تنوکلاکس® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

تنوکلاکس® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. برخی از این عوارض عبارتند از:

عوارض جدی تنوکلاکس®

سندرم لیز تومور (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

در صورت مشاهده هر یک از علائم سندرم لیز تومور، مصرف تنوکلاکس® را متوقف کنید و بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید:

- تب یا لرز
- حالت تهوع، استفراغ
- گیجی
- تنگی نفس
- ضربان قلب نامنظم
- ادرار تیره‌رنگ یا کدر
- احساس خستگی غیر طبیعی
- درد عضلات یا مفاصل
- حملات تشنج
- درد و اتساع شکم

کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون (نوتروپنی) و عفونت‌ها (با شیوع بیش از ۱۰٪):

پزشک تعداد گلبول‌های سفید خون شما را در طول درمان با تنوکلاکس® پایش می‌کند. کاهش تعداد گلبول‌های سفید می‌تواند خطر ابتلا به عفونت را افزایش دهد. علائم عفونت ممکن است شامل تب، لرز، احساس ضعف یا گیجی، سرفه، درد یا احساس سوزش هنگام دفع ادرار باشد. برخی از عفونت‌ها می‌توانند جدی و در مواردی کشنده باشند. در صورت مشاهده علائم عفونت در طول درمان با این دارو، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی تنوکلاکس®

در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

لوکمی لنفوسیتی مزمن

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- پنومونی
- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی همراه با علائمی مانند آبریزش بینی، گلودرد یا سرفه
- اسهال
- حالت تهوع، استفراغ
- یبوست
- احساس خستگی

آزمایش خون می‌تواند موارد زیر را هم مشخص کند:

- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون
- کاهش تعداد نوعی از گلبول‌های سفید خون به نام لنفوسیت‌ها
- افزایش سطح پتاسیم خون
- افزایش سطح فسفر خون
- کاهش سطح کلسیم خون

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- عفونت شدید در خون (سپسیس)
- عفونت مجاری ادراری
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون همراه با تب (نوتروپنی تب‌دار)

آزمایش خون می‌تواند موارد زیر را هم مشخص کند:

- افزایش سطح کراتینین سرم
- افزایش سطح اوره خون

لوکمی میلوئیدی حاد

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- تهوع، استفراغ
- اسهال
- زخم‌های دهانی
- احساس خستگی یا ضعف
- عفونت ریه یا خون
- کاهش اشتها
- درد مفاصل
- سرگیجه یا غش
- سردرد
- تنگی نفس
- خونریزی
- فشار خون پایین
- عفونت مجاری ادراری
- کاهش وزن
- درد شکم

آزمایش خون می‌تواند موارد زیر را هم مشخص کند:

- کاهش تعداد پلاکت خون (ترومبوسیتوپنی)
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون همراه با تب (نوتروپنی تب‌دار)
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (کم خونی)
- افزایش سطح بیلی‌روبین تام خون
- کاهش سطح پتاسیم خون

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- سنگ یا عفونت کیسه صفرا

تنوکلاکس® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- تنوکلاکس® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- تنوکلاکس® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از رطوبت، تنوکلاکس® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید. پس از هر بار مصرف، درب قوطی را محکم ببندید.
- این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.
- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

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

در این فرآورده از ونتوکلاکس به عنوان ماده مؤثره و از کوپوویدون، کلوئیدال سیلیکون دی‌اکسید، پلی‌سوربات ۸۰، سدیم استئاریل فومارات، کلسیم فسفات دی‌بازیک انهیدروس و مواد تشکیل‌دهنده روکش قرص به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

قرص‌های روکش‌دار تنوکلاکس® در سه دوز ۱۰، ۵۰ و ۱۰۰ میلی‌گرم تولید می‌شود:

- هر قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۰ میلی‌گرم ونتوکلاکس است.
- هر قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۵۰ میلی‌گرم، حاوی ۵۰ میلی‌گرم ونتوکلاکس است.
- هر قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم ونتوکلاکس است.

تنوکلاکس® به صورت زیر بسته‌بندی می‌شود:

- **بسته شروع درمان:**

هفته اول: ۱۴ عدد قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰ میلی‌گرم در یک بلیستر و هر بلیستر در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

هفته دوم: ۷ عدد قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۵۰ میلی‌گرم در یک بلیستر و هر بلیستر در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

هفته سوم: ۷ عدد قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰۰ میلی‌گرم در یک بلیستر و هر بلیستر در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

هفته چهارم: ۷ عدد قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰۰ میلی‌گرم در یک بلیستر و دو بلیستر در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. هر جعبه حاوی ۱۴ عدد قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰۰ میلی‌گرم است.

هر ۴ جعبه به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بزرگتر بسته‌بندی می‌شوند.

- **بسته ادامه درمان:** شامل ۶۰ عدد قرص روکش‌دار تنوکلاکس® ۱۰۰ میلی‌گرم در یک قوطی به همراه یک برگه راهنما است.

ممکن است همه دوزها و بسته‌بندی‌ها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری: ژانویه ۲۰۲۵ برابر با بهمن ۱۴۰۳

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

ارکیدلایف (حامی مصرف‌کنندگان محصولات شرکت نانوالوند)

۰۲۱-۴۲۵۹۳ (24/7)

HP.157452023-0.xxxxx B.xxxxxx
(03.12.11. 05) (190 x 430) (61*95)