

داکتوما ۰۵

داکتینومايسين

پودر جهت تهیه محلول تزریقی
جهت تزریق وریدی



این دفترچه را قبل از تزریق حتما مطالعه نمایید

xxxxxxx

HP.15745828-0.xxxxxx

Dactoma® 0.5

Dactinomycin

Powder for Solution for Injection
For Intravenous Administration



Read the package leaflet before use

Hoodis Pars Print & Design

Name: Cover Leaflet Dactoma
Edit: 05
Date: 18.01.99
Hoodis Code: HP.15745828-0.xxxxxx
Size: 65 x 65 mm

 Pantone 100 C
 Black

داکتوما[®]

داکتینومايسين

پودر جهت تهیه محلول تزریقی
جهت تزریق وریدی

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

پیش از شروع مصرف داکتوما[®] محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی داکتوما[®] 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، 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 بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.



داکتوما® چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟

نام اختصاصی داروی شما داکتوما® و نام ژنریک آن داکتینومایسین است. داکتوما® دارویی است که از رشد و گسترش سلول‌های سرطانی جلوگیری کرده و باعث از بین رفتن سلول‌های سرطانی می‌گردد.

این دارو به شکل پودر لیوفیلیزه استریل عرضه می‌گردد. داکتوما® به صورت بسته‌بندی‌های تک عددی و در دوز ۰/۵ میلی‌گرم (۵۰۰ میکروگرم) موجود می‌باشد.

مواد جانبی: در ساخت این فرآورده از مانیتول استفاده شده است.



داکتوما® در چه مواردی تجویز می‌شود؟

داکتوما® در انواع مختلفی از سرطان‌هایی که کلیه، رحم، بیضه، عضلات، استخوان و بافت نرم را درگیر می‌کنند مورد مصرف دارد. همچنین این دارو در درمان تومورهای دیگر نیز ممکن است استفاده گردد.

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



چه افرادی نباید داکتوما® را دریافت کنند؟

داروی داکتوما® در موارد زیر نباید مصرف شود:

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به داکتینومایسین و یا مواد جانبی موجود در داکتوما® را داشته‌اید؛

- بیمارانی که مبتلا به آبله مرغان یا زونا هستند؛

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



- در صورتی که سابقه حساسیت به داکتینومایسین و یا سایر اجزای سازنده این دارو داشته‌اید؛

- اگر سابقه‌ی بیماری کبدی و یا کلیوی داشته‌اید؛

- اگر در حال حاضر برای شما رادیوتراپی صورت می‌گیرد و یا سابقه رادیوتراپی داشته‌اید؛

- اگر برای شما واکسن تجویز شده است و یا در صورتی که اخیرا واکسنی دریافت نموده‌اید؛

- اگر این دارو برای فرزند شما تجویز شده است و فرزند

شما کمتر از ۱۲ ماه سن دارد؛

- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید زیرا این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود؛

- اگر در دوران شیردهی هستید، همزمان با مصرف این دارو و حداقل تا ۲ هفته بعد از خاتمه دوره درمان نباید شیردهی صورت گیرد؛

- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری را داشته‌اید و همچنین علامتی از حساسیت را تا به حال تجربه کرده‌اید مانند: خارش، کهیر، تحریک پوستی، تنگی نفس، خس خس سینه، خستگی، سرفه، تورم صورت، زبان، لب‌ها و یا گلو و هر علامت دیگری؛

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



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

مصرف داکتوما® در دوران بارداری ممنوع است. داکتوما® می‌تواند در صورت مصرف مادر و یا پدر موجب آسیب به جنین شود. خانم‌های مصرف‌کننده این دارو می‌بایست هنگام درمان و حداقل ۶ ماه (تا یک سال) پس از دریافت آخرین دوز دارو از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

آقایان مصرف‌کننده داکتوما® نیز می‌بایست در طول درمان و تا حداقل ۳ ماه پس از خاتمه درمان جهت جلوگیری از بارداری شریک جنسی خود از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

در صورتی که علی‌رغم رعایت تمامی جوانب احتیاط بارداری صورت گرفت در اسرع وقت پزشک خود را مطلع

سازید. همچنین در خصوص اطلاع از طول زمان دقیق مورد نیاز برای ادامه‌ی جلوگیری از بارداری بعد از قطع دارو از پزشک خود راهنمایی بخواهید.

داکتوما® می‌تواند وارد شیر مادر شود و ممکن است سبب آسیب به نوزاد شیرخوار گردد؛ لذا مصرف این دارو طی شیردهی و تا حداقل ۲ هفته بعد از دریافت آخرین دوز دارو توصیه نمی‌شود. (در مورد زمان دقیق مورد نیاز حتماً با پزشک خود مشورت نمایید.)

نپا آیا داکتوما® با سایر داروها تداخل دارد؟

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. زیرا داکتوما® با برخی از داروها تداخل داشته و مصرف همزمان آن با این داروها می‌تواند موجب کاهش اثربخشی و یا تشدید عوارض جانبی شود. از جمله این داروها می‌توان به موارد زیر اشاره کرد:

- داکتوما® با داروهایی که اثر سرکوب‌کنندگی سیستم ایمنی دارند مانند تاکرولیموس (جلدی) و پیمکرولیموس تداخل اثر دارد.

- مصرف همزمان داکتوما® با واکسن‌های زنده می‌تواند موجب افزایش عوارض جانبی واکسن‌ها گردد و یا اثر درمانی آن‌ها را کاهش دهد. قبل از مصرف هرگونه واکسن (زنده و یا غیرفعال) با پزشک خود مشورت نمایید.

- داکتوما® با برخی دیگر از داروهای مورد استفاده شیمی‌درمانی

نیز تداخل اثر دارد.

- مصرف همزمان داکتوما® با داروی ناتالی‌زومب می‌تواند موجب افزایش عوارض جانبی مربوط به ناتالی‌زومب گردد.

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



داکتوما® چگونه تجویز می‌شود؟

داکتوما® در بیمارستان یا مراکز درمانی ویژه توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می‌شود.

پزشک شما مقدار مصرف و فواصل تجویز دارو را به شما خواهد گفت.

- این دارو به صورت وریدی تزریق می‌گردد.

- چنانچه حین تزریق دارو احساس سوزش، درد و التهاب در اطراف ناحیه تزریق داشتید پزشک یا پرستار را سریعاً مطلع سازید.

- داکتوما® می‌تواند باعث ایجاد تهوع گردد. پزشک شما جهت جلوگیری از حالت تهوع داروهای ضدتهوع برای شما تجویز خواهد کرد.

- مصرف داکتوما® می‌تواند باعث کاهش سلول‌های خون شما شود؛ بنابراین پزشک در طول درمان جهت بررسی سلول‌های خونی، برای شما آزمایش خون تجویز خواهد کرد.

- قبل از مصرف داکتوما® در هر دوره از درمان حتماً از بارداری خود مطمئن شوید.

- 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 مواد بکار رفته جهت تزریق داکتوما® خودداری نمایید.

- چنانچه در ارتباط با نحوه مصرف داکتوما® سوال دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز یا سایر اعضای کادر درمان مشورت کنید.

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



با توجه به سایتوتوکسیک بودن داکتوما® احتیاط لازم بر اساس استاندارد کار با داروهای سایتوتوکسیک می‌بایست رعایت گردد. ویال دارو قبل از محلول‌سازی اولیه و بعد از رقیق‌سازی باید از لحاظ تغییر رنگ و وجود ذرات خارجی بررسی گردد.

جهت محلول‌سازی اولیه با استفاده از تکنیک آسپتیک ۱/۱ میلی‌لیتر آب استریل تزریقی (بدون نگه‌دارنده) را به یک ویال داکتوما® اضافه کنید. محلول غلیظ اولیه باید شفاف و طلائی یا زرد مایل به نارنجی باشد. غلظت این محلول غلیظ ۵۰۰ میکروگرم در هر میلی‌لیتر خواهد بود. نکته: استفاده از آب تزریقی حاوی نگه‌دارنده (مانند بنزیل‌الکل یا پارابن) می‌تواند باعث رسوب در محلول داکتینوما‌سیسین شود. پیش از آماده‌سازی دارو حتماً از نحوه تجویز دارو توسط پزشک معالج اطمینان حاصل نمایید.

پس از محلول‌سازی اولیه، محلول داکتوما® می‌تواند با محلول‌های انفوزیون دکستروز ۵ درصد و یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق گردد و طی ۱۰ تا ۱۵ دقیقه انفوزیون شود و یا محلول اولیه در ورید لوله‌گذاری شده‌ای که در

آن سرم‌های ذکر شده در حال عبور است مستقیم تزریق گردد. محلول رقیق‌شده باید با غلظت ۱۰ میکروگرم در هر میلی‌لیتر و یا بیشتر از ۱۰ میکروگرم در هر میلی‌لیتر باشد. داکتوما® فاقد مواد نگه‌دارنده است. محلول غلیظ اولیه و محلول رقیق می‌بایست بلافاصله بعد از تهیه استفاده شوند. باقی‌مانده دارو را مطابق با دستورالعمل‌های استاندارد داروهای سایتوتوکسیک دور بریزید.

برای تزریق داکتوما® نباید از ست‌های تزریق دارای فیلتر غشای استر سلولزی استفاده کرد.

رعایت احتیاط در زمان تزریق داکتوما® می‌تواند احتمال خروج دارو از رگ را کاهش دهد. همچنین می‌تواند از عوارض ناشی از نشت دارو به خارج از رگ مانند کهیر و اریتماتوز نیز پیشگیری نماید.

در هنگام تزریق این دارو احتمال خروج دارو از رگ وجود دارد که ممکن است با یا بدون بروز علائمی مانند سوزش باشد؛ حتی اگر بازگشت خون در زمان اسپیراسیون سوزن به خوبی اتفاق افتاده باشد. با توجه به اهمیت این مسئله در صورت مشاهده هرگونه علامت خروج دارو از رگ باید بلافاصله تزریق و یا انفوزیون دارو متوقف شده و رگ دیگری جهت تزریق دارو انتخاب گردد.

در صورت وقوع و یا شک به نفوذ دارو به قسمت زیرپوست پیشنهاد می‌شود تا به محض فهمیدن به مدت ۱۵ دقیقه پک یخی را روی محل و اطراف آن قرار داده و به تناوب ۴ مرتبه در روز هر بار به مدت ۱۵ دقیقه و تا سه روز متوالی این کار را تکرار نمایید. به دلیل ماهیت پیشرونده‌ی عوارض خروج دارو از رگ در مورد این دارو، محل تزریق باید به تناوب مورد بررسی قرار گیرد و در صورت بروز هر علامتی


از درد، اریتما، ادم و یا تاول در محل باید فوراً مشاوره در مورد جراحی پلاستیک اخذ شود.

در صورتی که بنا به دستور پزشک نحوه تزریق داکتوما® به صورت تزریق مستقیم به صورت وریدی عنوان شده بود، جهت تزریق می‌بایست از دو سوزن استریل استفاده گردد. بدین صورت که مقدار داروی محاسبه شده برای بیمار با سوزن اول از محلول اولیه تهیه شده موجود در ویال کشیده شود و تزریق مستقیم داخل ورید می‌بایست به وسیله سوزن استریل دوم انجام شود. جهت کسب اطلاعات تکمیلی در خصوص نحوه تزریق و احتیاط‌های لازم می‌توانید به بخش آماده‌سازی و تجویز در بروشور انگلیسی مراجعه نمایید.

توصیه می‌شود اعضای کادر درمان جهت آماده‌سازی و تزریق دارو برای بیمار از عینک محافظ، دست‌کش و گان استفاده کنند.

کرد. بر اساس نتایج آزمایشات دوره‌ای ادامه و روند درمان تعیین خواهد شد.

در صورت سوالات بیشتر در این زمینه با پزشک خود مشورت کنید.

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

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

در صورت بروز هرگونه مشکل، بلافاصله پزشک یا پرستار خود را در جریان بگذارید.

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



دوز دارو، فواصل تجویز و طول دوره درمان بسته به نوع بیماری، میزان پاسخ‌دهی و شرایط زمینه‌ای شما متفاوت است. پزشک معالج براساس این موارد، دوز مورد نیاز را برای شما تجویز خواهد کرد.

در اغلب موارد داکتوما® به صورت هر سه هفته یک بار برای مدت چند ماه تجویز می‌گردد. پزشک شما در مورد دفعات و شیوه درمان اطلاعات کامل را در اختیار شما قرار خواهد داد.

داکتوما® می‌تواند باعث کاهش سلول‌های خونی شما شود. پزشک شما جهت پایش وضعیت سلول‌های خونی شما در طول درمان آزمایش‌های لازم را تجویز خواهد



در صورت فراموشی مصرف یک دوز داکتوما® چه اقدامی باید انجام دهید؟

در این صورت در اولین فرصت پزشک خود را برای اطلاع از نحوه ادامه درمان در جریان بگذارید.



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

- قبل از دریافت هرگونه واکسن با پزشک معالج خود مشورت نمایید. مصرف همزمان این دارو با واکسن‌ها ممکن است ریسک ابتلای شما به عفونت را افزایش داده و یا عملکرد واکسن را مختل کند.

- قبل از دریافت هرگونه مداخله پزشکی و یا جراحی، به پزشک، دندانپزشک، پرستار و داروساز خود مصرف

داروی داکتوما® را اطلاع دهید.

- مصرف داروی داکتوما® می‌تواند باعث شود شما راحت‌تر دچار خونریزی شوید لذا از کارهایی که ریسک خونریزی را در شما افزایش می‌دهد، اجتناب کنید. در این خصوص استفاده از مسواک نرم و ریش‌تراش برقی به جای تیغ توصیه می‌شود.

- داکتوما® ممکن است قدرت دفاعی بدن شما را در برابر عفونت‌ها کاهش دهد. لذا در طول درمان با این دارو از تماس با افراد مبتلا به عفونت، سرماخوردگی و آنفولانزا خودداری کنید و به صورت مرتب دست‌های خود را بشویید. در صورت مشاهده هرگونه علامت ابتلا به عفونت مانند تب، لرز و گلودرد با پزشک خود تماس بگیرید.

- با توجه به اثرگذاری این دارو بر توانایی مغزاستخوان در تولید سلول‌های خونی که می‌تواند باعث بروز مشکلات

انعقادی خون و یا ابتلا به عفونت شود. در صورت مشاهده هرگونه عارضه ابتلا به عفونت یا بروز خونریزی مانند تب، لرز، سوزش گلو و گوش، درد در ناحیه سینوس‌ها، سرفه، افزایش خلط و یا تغییر رنگ خلط، درد در هنگام تخلیه ادرار، زخم و سوزش دهان، عدم بهبود زخم‌های بدن، هرگونه کبودی و خونریزی غیرطبیعی و یا احساس خستگی و ضعف حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

- با توجه به احتمال بروز عوارض خطرناک و تهدیدکننده حیات پوستی (سندرم استیون-جانسون و توکسیک اپیدرمال نکرولایزیس) در صورت مشاهده علائمی مانند قرمزی و تورم در پوست، پوسته پوسته شدن همراه یا بدون تب، قرمزی و خارش چشم، ایجاد زخم در دهان، گلو، بینی و چشم حتماً سریعاً پزشک خود را مطلع سازید.

- مصرف داکتوما® ممکن است ریسک ابتلای شما به

برخی از سرطان‌ها را افزایش دهد. در این خصوص با پزشک خود مشورت نمایید.

- مصرف داکتوما® ممکن است ریسک بروز مشکلات کلیوی را افزایش دهد. پزشک شما برای پایش وضعیت عملکرد کلیه آزمایش‌هایی تجویز خواهد کرد.

- در صورت بروز عوارضی همچون تهوع، استفراغ، اسهال یا بی‌اشتهایی با پزشک خود مشورت نمایید. پزشک شما می‌تواند جهت کاهش این علائم شما را راهنمایی نماید.

- مصرف داکتوما® ریسک مشکلات مربوط به عروق کبد را افزایش می‌دهد که می‌تواند تهدیدکننده حیات باشد. ریسک بروز این مشکلات در افرادی که تحت پرتودرمانی قرار گرفته‌اند و یا اطفال زیر ۴ سال بیشتر است. در صورت وجود دغدغه در این خصوص با پزشک خود مشورت نمایید.

- در طول درمان پزشک برای شما آزمایش‌هایی تجویز خواهد کرد. تمامی آزمایش‌های تجویزی را انجام داده و پزشک خود را از نتایج آنها مطلع سازید.

- در صورتی که تحت رادیوتراپی قرار گرفته‌اید و یا رادیوتراپی برای شما تجویز شده است باید با پزشک خود مشورت نمایید. عوارض رادیوتراپی به دنبال مصرف داکتوما® تشدید می‌گردد.

- داکتوما® در کودکان باید با احتیاط بیشتری مصرف گردد.

- آقایان مصرف‌کننده داکتوما® می‌بایست حین درمان و تا حداقل ۳ ماه پس از خاتمه درمان جهت جلوگیری از بارداری شریک جنسی خود از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. در صورتی که در طول این مدت بارداری اتفاق بیفتد باید بلافاصله

پزشک معالج مطلع گردد.

- خانم‌های مصرف‌کننده داکتوما® باید حین درمان و تا حداقل ۶ ماه (تا یک سال) پس از خاتمه درمان از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. در صورت بارداری طی این مدت پزشک معالج باید سریعاً مطلع گردد.

- مصرف داکتوما® ممکن است باعث ایجاد اختلالات رشد در کودکان مصرف‌کننده این دارو شود.

- در صورت شیردهی حتماً پزشک خود را مطلع کنید.

- داکتوما® می‌تواند به مایعات بدن (ادرار، مدفوع، استفراغ) وارد شود. حداقل ۴۸ ساعت بعد از تزریق دارو از تماس این مایعات با دست و یا دیگر سطوح بدن خود جلوگیری نمایید.

- افرادی که مراقبت از بیمار را بر عهده دارند باید در

زمان نظافت بیمار از مایعات بدن، حمل زباله‌ها و یا تعویض لباس و پوشینه بهداشتی بیمار از دست‌کش پلاستیکی استفاده کنند و دست‌های خود را قبل و بعد از پوشیدن دست‌کش بشویند. لباس و ملحفه‌ی بیمار باید به صورت جداگانه شسته شود.

- بدون مشورت با پزشک خود هیچ داروی دیگری را مصرف نکنید و همیشه فهرستی از تمام داروهای مصرفی خود اعم از نسخه‌ای یا بدون نسخه و یا فرآورده‌های گیاهی و ویتامین‌ها را همراه خود داشته و به پزشک معالج خود ارائه دهید.

بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟



- در صورت بروز هر گونه علائم حساسیتی شامل تحریک

پوستی، کهیر، خارش، قرمزی، پوست پوست شدن پوست همراه یا بدون تب، خس‌خس سینه، احساس تنگی در قفسه سینه و یا گلو، احساس سختی در تنفس، بلعیدن و تکلم، خشونت غیرعادی صدا، تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان و یا گلو فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

- در صورت بروز علائمی نظیر تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد، لرز، گلودرد شدید، گوش درد، درد سینوس‌ها، سرفه، تشدید خلط یا تغییر رنگ آن، درد در هنگام ادرار کردن، زخم‌های دهانی، زخم‌هایی که خوب نمی‌شوند و درد یا خارش مقعد فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می‌توانند نشانه بروز عفونت باشند.

- در صورت بروز علائم مشکلات کبدی مانند تیرگی ادرار، احساس خستگی، بی‌اشتهایی، درد و یا احساس ناراحتی در معده، مدفوع کم‌رنگ، استفراغ، زردی پوست و چشم‌ها

- در صورت بروز علائم مشکل کلیوی مانند ناتوانی در دفع ادرار، تغییر حجم ادرار، وجود خون در ادرار، افزایش وزن غیرطبیعی
- در صورت بروز علائمی چون اسهال، زخم دهان و مشکل در بلع
- در صورت احساس سوزش در قفسه سینه
- در صورت بروز علائم مشکلات ریوی مانند تورم، سرفه، تنگی نفس و خس خس سینه
- در صورت بروز علائم کم‌خونی مانند سردرد، تنگی نفس هنگام ورزش، سرگیجه و رنگ‌پریدگی
- عوارض پوستی همچون افزایش پیگمنت در پوست و پوسته پوسته شدن در قسمت‌هایی از بدن که قبلاً تحت رادیوتراپی قرار گرفته است

- بروز زخم همراه با خونریزی یا ترشحات
- با توجه به احتمال آسیب به پوست در صورت نشت دارو از رگ به سطح پوست طی تزریق، در صورت بروز هرگونه قرمزی، احساس سوزش، درد، تورم، پوسته پوسته شدن، زخم و یا نشت مایع در محل تزریق سریعاً پرستار خود را مطلع سازید.
- در صورت بروز علائم عارضه استیون-جانسون مانند قرمزی و تورم در پوست، پوسته پوسته شدن همراه یا بدون تب، قرمزی و خارش چشم، ایجاد زخم در دهان، گلو، بینی و چشم
- در صورت مشاهده هرگونه عارضه‌ای که به مرور زمان بهتر نشده و یا بدتر شود، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.



داکتوما® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

مانند تمامی داروهای دیگر، داکتوما® 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 داکتوما® را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

برخی از عوارض داکتوما® عبارتند از:

- ترومبوفلیت

- خستگی، درد، نوروپاتی محیطی

- آکنه و لگاریس، ریزش مو، التهاب لب، درماتیت، اریتما مولتی‌فرم، راش جلدی، سندرم استیون-جانسون، توکسیک اپیدرمال نکرولایزیس

- اختلالات رشد، کاهش کلسیم سرم

- درد شکمی، بی‌اشتهایی، زخم‌های دهانی و آفت، یبوست، اسهال، مشکلات بلع، التهاب مری، زخم‌های گوارشی، التهاب مخاط سیستم گوارش، تهوع، التهاب مقعد، استفراغ

- کم‌خونی، نارسایی مغز استخوان، مشکلات انعقادی خون، تب نوتروپنی، خونریزی، کاهش سلول‌های خونی (لوکوپنی، نوتروپنی، پان‌سایتوپنی، رتیکولوسایتوپنی، لوکمی، ترومبوسایتوپنی)، سندرم لیز توموری

- تغییر نتایج تست‌های آزمایش‌های کبدی، آسیت، نارسایی کبد، سندرم انسدادی سینوزوئیدال، التهاب



داکتوما® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را در دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید. دارو را از رطوبت محافظت نمایید.

فرآورده به صورت پودر زرد تا نارنجی رنگ است.

فرآورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

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

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

فرآورده سایتوتوکسیک است. مطابق با دستورالعمل‌های

کبد، بزرگ شدن کبد، سمیت کبدی

- واکنش‌های افزایش حساسیت

- عفونت، سپسیس

- دردهای ماهیچه‌ای

- اُپتیک نوروپاتی

- عملکرد غیرطبیعی کلیه، نارسایی کلیوی

- پنومونی، پنوموتوراکس

- تب، واکنش‌های پوستی در قسمت‌هایی از بدن که قبلاً

تحت رادیوتراپی قرار گرفته است

داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف شود.

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



- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیمارتان 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 داکتوما® در شرایطی به جز موارد تجویز شده توسط پزشک خودداری کنید.

- تمام داروهای خود از جمله داکتوما® را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.

- روش صحیح دور انداختن داروهای بلااستفاده را بیاموزید.

- 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 داکتوما® 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.



هشدار برای اعضای کادر درمان

مانند سایر داروهای سایتوتوکسیک، آماده‌سازی و کار کردن با داکتوما[®] نیازمند رعایت احتیاط‌های ویژه است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانید به گایدلاین‌های مفید بین‌المللی که توسط، NIOSH، OSHA و ASHP ارائه شده است، و یا از اطلاعاتی که در بروشور انگلیسی فرآورده آورده شده است، استفاده بفرمایید.

تاریخ آخرین بازنگری:
فوریه ۲۰۲۰ برابر با بهمن ۱۳۹۸



بنیاد نانو اوران دارویی ایران
NANO ALVAND

ساخت شرکت نانو فناوریان دارویی الوند
تهران-ایران

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

کد پستی: 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

Dactoma[®]

Dactinomycin

**Powder for Solution for Injection
For Intravenous Administration**

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

1. INDICATIONS AND USAGE

1.1. Wilms Tumor

DACTINOMYCIN is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with Wilms tumor, as part of a multi-phase, combination chemotherapy regimen.

1.2. Rhabdomyosarcoma

DACTINOMYCIN is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with rhabdomyosarcoma, as part of a multi-phase, combination chemotherapy regimen.

1.3. Ewing Sarcoma

DACTINOMYCIN is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with Ewing sarcoma, as part of a multi-phase, combination chemotherapy regimen.

1.4. Metastatic Non seminomatous Testicular Cancer

DACTINOMYCIN is indicated for the treatment of adult and pediatric patients with metastatic, non seminomatous testicular cancer, as part of a multi-phase, combination chemotherapy regimen.

1.5. Gestational Trophoblastic Neoplasia

DACTINOMYCIN is indicated for the treatment of post-menarchal patients with gestational trophoblastic neoplasia, as a single agent or as part of a combination chemotherapy regimen.

1.6. Regional Perfusion in Locally Recurrent and Locoregional Solid Malignancies

DACTINOMYCIN is indicated for the treatment of adult patients with locally recurrent or locoregional solid malignancies, as a component of palliative or adjunctive regional perfusion.

2. DOSAGE AND ADMINISTRATION

The dosage of DACTINOMYCIN will vary with the tolerance of the patient, the size and location of the neoplasm, and the use of other forms of therapy. It may be necessary to reduce the usual dosage suggested below when additional chemotherapy or radiation therapy is used concurrently or has been employed previously.

The dosage of DACTINOMYCIN is calculated in micrograms. The dose intensity per-two-week cycle for adults or children should not exceed 15 micrograms per kg per day or 400-600

micrograms per square meter of body surface daily, intravenously, for five days. Calculation of the dosage for obese or edematous patients should be on the basis of surface area in an effort to relate dosage to lean body mass.

As there is a greater frequency of toxic effects of DACTINOMYCIN in infants, DACTINOMYCIN should only be given to infants under the age of 12 months, when the benefit outweighs the risk.

A wide variety of single agent and combination chemotherapy regimens with DACTINOMYCIN may be employed. Because

chemotherapeutic regimens are constantly changing, dosing and administration should be performed under the direct supervision of physicians familiar with current oncologic practices and new advances in therapy.

Dactinomycin is associated with a high emetic potential; antiemetics are recommended to prevent nausea and vomiting.

2.1. Recommended Dosage for Wilms Tumor

The recommended dose of DACTINOMYCIN, as part of a multi-agent combination chemotherapy regimen, is 45 mcg/kg intravenously once every 3 to 6 weeks for up

to 26 weeks.

2.2. Recommended Dosage for Rhabdomyosarcoma

The recommended dose of DACTINOMYCIN, as part of a multi-agent combination chemotherapy regimen, is 15 mcg/kg intravenously once daily for 5 days every 3 to 9 weeks for up to 112 weeks.

2.3. Recommended Dosage for Ewing Sarcoma

The recommended dose of DACTINOMYCIN, as part of a multi-agent combination chemotherapy regimen, is 1250 mcg/m²

intravenously once every 3 weeks for 51 weeks.

2.4. Recommended Dosage for Metastatic Nonseminomatous Testicular Cancer

The recommended dose of DACTINOMYCIN, as part of a cisplatin-based, multi-agent combination chemotherapy regimen, is 1000 mcg/m² intravenously once every 3 weeks for 12 weeks.

2.5. Recommended Dosage for Gestational Trophoblastic Neoplasia

The recommended dose of DACTINOMYCIN for nonmetastatic and low-risk metastatic

disease is 12 mcg/kg intravenously daily for five days as a single agent.

The recommended dose of DACTINOMYCIN, as part of a multi-agent combination chemotherapy regimen, for high-risk metastatic disease is 500 mcg intravenously on Days 1 and 2 every 2 weeks for up to 8 weeks.

2.6. Recommended Dosage for Regional Perfusion in Locally Recurrent and Locoregional Solid Malignancies

The dosage schedules and the technique itself vary from one investigator to another; the published literature, therefore, should

be consulted for details.

The recommended dose of DACTINOMYCIN, in combination with melphalan, is 50 mcg/kg once for lower extremity or pelvis.

The recommended dose of DACTINOMYCIN, in combination with melphalan, is 35 mcg/kg once for upper extremity.

Calculate the dose for obese or edematous patients based on ideal body weight.

It may be advisable to use lower doses in obese patients, or when previous chemotherapy or radiation therapy has been employed.

2.7. Preparation and Administration

- DACTINOMYCIN is a cytotoxic drug. Follow applicable special handling and disposal procedures.
- Visually inspect the vials for particulate matter and discoloration, whenever solution and container permit.

Method of administration

DACTINOMYCIN may be reconstituted by adding 1.1 mL of Sterile Water for Injection (without Preservative) using aseptic precautions. The resulting solution of

dactinomycin will contain approximately 500 microgram or 0.5 milligrams per mL.

Do not use Water for Injections containing a preservative (benzyl alcohol or parabens) to reconstitute DACTINOMYCIN powder for injection because this will result in the formation of a precipitate.

Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. When reconstituted, DACTINOMYCIN is a clear, gold or yellow to orange colored solution.

Once reconstituted, the solution of dactinomycin can be further diluted with infusion solutions such as 5% dextrose or 0.9% sodium chloride, either directly or added to the tubing of a running intravenous infusion. However, only solutions diluted to concentrations of 10 micrograms/mL or higher should be used for administration. This is because diluted solutions below 10 micrograms/mL suffer loss in potency.

Administer the diluted reconstituted product intravenously over 10 to 15 minutes.

Do not use in-line filters with a cellulose

ester membrane.

If the drug is given directly into the vein without the use of an infusion, the “two-needle technique” should be used. Reconstitute and withdraw the calculated dose from the vial with one sterile needle. Use another sterile needle for direct injection into the vein.

the product does not contain any antimicrobial preservative. Consequently, to reduce microbiological hazard, any reconstituted and/or further diluted solution should be used immediately.

Since dactinomycin is extremely corrosive to

soft tissue, precautions for materials of this nature should be observed.

dactinomycin is HIGHLY TOXIC and both powder and solution must be handled and administered with care. Inhalation of dust or vapors and contact with skin or mucous membranes, especially those of the eyes, must be avoided. Avoid exposure during pregnancy.

Should accidental eye contact occur, copious irrigation with water should be instituted immediately, followed by prompt ophthalmologic consultation. Should accidental skin contact occur, the affected part

must be irrigated immediately with copious amounts of water for at least 15 minutes.

Management of Extravasation

Care in the administration of DACTINOMYCIN will reduce the chance of perivenous infiltration. It may also decrease the chance of local reactions such as urticaria and erythematous streaking. On intravenous administration of DACTINOMYCIN, extravasation may occur with or without an accompanying burning or stinging sensation, even if blood returns well on aspiration of the infusion needle. If any signs or symptoms

of extravasation have occurred, the injection or infusion should be immediately terminated and restarted in another vein. The benefit of local administration of drugs has not been clearly established. Because of the progressive nature of extravasation reactions, close observation and plastic surgery consultation is recommended. Blistering, ulceration and/or persistent pain are indications for wide excision surgery, followed by split-thickness skin grafting.

- Discontinue DACTINOMYCIN for burning or stinging sensation or other evidence indicating perivenous infiltration or extravasation.

- Manage confirmed or suspected extravasation as follows:
 - Terminate the injection or infusion immediately and restart in another vein.
 - Intermittent application of ice to the site for 15 minutes 4 times daily for 3 days.

3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

DACTINOMYCIN 500 mcg as a sterile, amorphous yellow to orange, lyophilized powder in a single-dose vial.

4. CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any component of this product.
- Use in patients with varicella or herpes zoster.

If DACTINOMYCIN is given at or about the time of infection with chickenpox or herpes zoster, a severe generalised disease, which may be fatal can occur.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

DACTINOMYCIN should be administered only under the supervision of a physician

who is experienced in the use of a cancer chemotherapeutic agent. Due to the toxic properties of dactinomycin (e.g. corrosivity, carcinogenicity, mutagenicity, teratogenicity). Special handling procedures should be reviewed prior to handling and followed diligently.

DACTINOMYCIN is HIGHLY TOXIC and both powder and solution must be handled and administered with care. Since DACTINOMYCIN is extremely corrosive to soft tissues, it is intended for intravenous use. Inhalation of dust or vapours and contact with skin or mucous membranes, especially those of the eyes, must be avoided.

Appropriate protective equipment should be worn when handling DACTINOMYCIN. Should accidental eye contact occur, copious irrigation for at least 15 minutes with water, normal saline or a balanced salt ophthalmic irrigating solution should be instituted immediately, followed by prompt ophthalmic consultation. Should accidental skin contact occur, the affected part must be irrigated immediately with copious amounts of water for at least 15 minutes while removing contaminated clothing and shoes. Medical attention should be sought immediately. Contaminated clothing should be destroyed and shoes cleaned thoroughly before reuse.

DACTINOMYCIN, like all antineoplastic agents, is a toxic drug, and very careful and frequent observation of the patient for adverse reactions is necessary. These reactions may involve any tissue of the body, most commonly the hematopoietic system resulting in myelosuppression. The possibility of an anaphylactoid reaction should be borne in mind.

It is extremely important to observe the patient daily for toxic side effects when combined therapy is employed, since a full course of therapy is occasionally not tolerated. If stomatitis, diarrhoea or severe

hematopoietic depression appear during therapy, these drugs should be discontinued until the patient has recovered.

5.1. Secondary Malignancy or Leukemia

The risk of developing secondary malignancies, including leukemia, is increased following treatment with DACTINOMYCIN.

5.2. Veno-occlusive Disease

Severe and fatal hepatic veno-occlusive disease (VOD) can occur with DACTINOMYCIN. Risk factors for the development of VOD include age younger than 4 years or

concomitant radiotherapy. After treatment with DACTINOMYCIN, monitor frequently for signs and symptoms of VOD; these include elevations in AST, ALT, total bilirubin, hepatomegaly, weight gain, or ascites. If patients develop VOD, considering delaying next dose of DACTINOMYCIN. Resume, reduce dose or permanently discontinue based on severity of reaction and disease being treated.

5.3. Extravasation

Extravasation of DACTINOMYCIN can result in severe local tissue injury manifesting as blistering, ulcerations and persistent pain

requiring wide excision surgery followed by split-thickness skin grafting. If any signs or symptoms of extravasation occur, immediately interrupt the injection or infusion. Apply ice to the site intermittently for 15 minutes, 4 times a day for 3 days. Observe closely and consult plastic surgery if necessary based on severity of reaction.

5.4. Myelosuppression

Severe and fatal myelosuppression, which may include neutropenia, thrombocytopenia and anemia, can occur with DACTINOMYCIN. The nadir in neutrophil counts generally

occurs 14 to 21 days after administration. Obtain complete blood counts prior to each treatment cycle. Delay next dose of DACTINOMYCIN if severe myelosuppression has not improved. Consider dose reduction for patients with prolonged myelosuppression based on severity of reaction and disease being treated.

5.5. Immunizations

The safety with live viral vaccines following DACTINOMYCIN has not been studied and vaccination with live virus vaccines is not recommended before or during treatment.

5.6. Severe Mucocutaneous Reactions

Severe mucocutaneous reactions, such as Steven-Johnson syndrome and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), can occur with DACTINOMYCIN. Permanently discontinue DACTINOMYCIN in patients who experience a severe mucocutaneous reaction.

5.7. Renal Toxicity

Abnormalities of renal function can occur with DACTINOMYCIN. Monitor creatinine and electrolytes frequently during DACTINOMYCIN therapy.

5.8. Hepatotoxicity

Hepatotoxicity can occur with DACTINOMYCIN. Monitor AST, ALT, alkaline phosphatase, and bilirubin prior to and during DACTINOMYCIN therapy.

5.9. Potentiation of Radiation Toxicity and Radiation Recall

DACTINOMYCIN can increase radiation-induced gastrointestinal toxicity, myelosuppression, or erythema and vesiculation of the skin or buccal and pharyngeal mucosa. Reduce the dose of DACTINOMYCIN by 50% during concomitant radiation.

Radiation recall, affecting previously treated radiation fields, can occur in patients who receive DACTINOMYCIN after prior radiation therapy. Although the risk can occur with distant radiation exposure, the risk appears highest when DACTINOMYCIN is administered within two months of prior radiation.

5.10. Embryo-Fetal Toxicity

Based on findings from animal studies and its mechanism of action, DACTINOMYCIN can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. In animal reproduction studies, administration of dactinomycin

to pregnant animals during the period of organogenesis was teratogenic, resulting in malformations at doses lower than the recommended human dose.

Advise pregnant women of the potential risk to the fetus. Advise females of reproductive potential to use effective contraception during treatment with DACTINOMYCIN and for at least 6 months after the final dose. Advise males with female partners of reproductive potential to use effective contraception during treatment with DACTINOMYCIN and for 3 months after the final dose.

6. ADVERSE REACTIONS

Frequency not defined:

Cardiovascular: Thrombophlebitis

Central nervous system: Fatigue, malaise, peripheral neuropathy

Dermatologic: Acne vulgaris, alopecia, cheilitis, dermatitis, erythema multiforme, skin rash, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis

Endocrine & metabolic: Growth suppression, hypocalcemia

Gastrointestinal: Abdominal pain, anorexia, aphthous stomatitis, constipation, diarrhea, dysphagia, esophagitis, gastrointestinal ulcer, mucositis, nausea, proctitis, vomiting

Hematologic & oncologic: Anemia, bone marrow depression, disseminated intravascular coagulation, febrile neutropenia, hemorrhage, leukopenia, neutropenia (nadir: 14 to 21 days), pancytopenia, reticulocytopenia, second primary malignant neoplasm (including leukemia), thrombocytopenia, tumor lysis syndrome

Hepatic: Abnormal hepatic function tests, ascites, hepatic failure, hepatic sinusoidal

obstruction syndrome, hepatitis, hepatomegaly, hepatotoxicity, severe hepatic disease

Hypersensitivity: Hypersensitivity reaction

Infection: Infection, sepsis

Neuromuscular & skeletal: Myalgia

Ophthalmic: Optic neuropathy

Renal: Renal function abnormality, renal failure syndrome, renal insufficiency

Respiratory: Pneumonitis, pneumothorax

Miscellaneous: Fever, radiation recall phenomenon

7. DRUG INTERACTIONS

Risk X (Avoid combination):

BCG (Intravesical), Cladribine, Dipyrrone, Natalizumab, Pimecrolimus, Tacrolimus (Topical), Upadacitinib, Vaccines (Live)

Exceptions: Smallpox and Monkeypox Vaccine (Live)

Risk D (Consider therapy modification):

Baricitinib, Deferiprone, Echinacea, Fingolimod, Leflunomide, Lenograstim, Lipegfilgrastim, Nivolumab, Palifermin, Roflumilast, Sipuleucel-T, Tofacitinib, Vaccines (Inactivated)

Risk C (Monitor therapy):

Chloramphenicol (Ophthalmic), Clozapine, Coccidioides immitis Skin Test, Denosumab, Mesalamine, Ocrelizumab, Pidotimod, Promazine, Siponimod, Smallpox and Monkeypox Vaccine (Live), Tertomotide, Trastuzumab

8. USE IN SPECIAL POPULATIONS

8.1. Pregnancy

Based on data from animal reproduction studies and its mechanism of action, DACTINOMYCIN may cause fetal harm if

administered to a pregnant female.

Verify pregnancy status of females of reproductive potential prior to initiating DACTINOMYCIN therapy; effective contraception should be used during therapy and for at least 6 months after the last DACTINOMYCIN dose. When used for gestational trophoblastic neoplasm, unfavorable outcomes have been reported when subsequent pregnancies occur within 6 months of treatment. It is recommended to use effective contraception for 6 months to 1 year after therapy.

Males with female partners of reproductive potential should use effective contraception during therapy and for at least 3 months after the last DACTINOMYCIN dose.

8.2. Lactation

It is not known if dactinomycin is present in breast milk. Due to the potential for serious adverse reactions in the breastfed infant, breastfeeding is not recommended during therapy and (based on limited data) for 14 days after the last dactinomycin dose.

8.3. Pediatric use

The safety and effectiveness of dactinomycin have been established in pediatric patients with Wilms tumor, rhabdomyosarcoma, Ewing sarcoma, and metastatic nonseminomatous testicular cancer.

The safety and effectiveness of dactinomycin have been established in post-menarchal pediatric patients with gestational trophoblastic neoplasia.

The safety and effectiveness of dactinomycin for injection have not been established in pediatric patients undergoing regional

perfusion for locally recurrent or locoregional solid malignancies.

8.4. Geriatric use

Clinical studies of dactinomycin for injection did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

8.5. Radiation therapy recipients

DACTINOMYCIN potentiates the effects of radiation therapy; use with caution in patients who have received radiation therapy. Reduce the dactinomycin dose by 50% in

patients who are receiving dactinomycin and concomitant radiation therapy.

Combination with radiation therapy may result in increased toxicity (eg, GI toxicity, myelosuppression, or erythema and vesiculation of the skin or buccal and pharyngeal mucosa). Erythema from prior radiation therapy may be reactivated by dactinomycin.

Radiation recall risk appears to be highest when administered within 2 months of prior radiation, although the risk can still occur with distant radiation exposure.

9. OVERDOSAGE

In the event of overdose, DACTINOMYCIN therapy should be withdrawn immediately. Limited information is available on overdose in humans. Manifestations of overdose have included nausea, vomiting, diarrhoea, mucositis including stomatitis, gastro-intestinal ulceration, severe skin disorders including skin exfoliation, exanthema, desquamation and epidermolysis, severe hemopoietic depression, veno-occlusive disease, acute renal failure, sepsis (including neutropenic sepsis) with fatal outcome and death.

Treatment should be symptomatic and supportive. There is no known antidote. It is advisable to check skin and mucous membrane integrity as well as renal, hepatic and bone-marrow functions frequently.

10. DESCRIPTION

DACTOMA[®] (DACTINOMYCIN) is an actinomycin. DACTOMA[®] is intended for intravenous administration. It is supplied as sterile, amorphous yellow to orange, lyophilized powder in a single-dose vial. Each vial contains 500 mcg of dactinomycin as active ingredient and mannitol as inactive ingredient.

11. CLINICAL PHARMACOLOGY

11.1. Mechanism of Action

DACTINOMYCIN is a cytotoxic actinomycin that binds DNA and inhibits RNA synthesis. The cytotoxic activity of dactinomycin has been demonstrated in animal models of different human cancers.

11.2. Pharmacokinetic

Distribution: Children: Extensive extravascular distribution (59 to 714 L); does not penetrate blood-brain barrier

Metabolism: Minimally hepatic

Half-life elimination: 30 to 40 hours; Children:
Range: 14 to 43 hours

Excretion: ~30% in urine and feces within 1
week

12. HOW SUPPLIED / STORAGE AND HANDLING

12.1. How supplied

DACTOMA[®] is a lyophilized powder. In the dry form the compound is an amorphous yellow to orange powder. The solution is clear, gold or yellow to orange colored and essentially free from visible particles. DACTOMA[®] is supplied in vials containing 0.5 mg (500 micrograms) of

dactinomycin and mannitol.

12.2. Storage Conditions

Store between 15-30°C. Keep vial in outer carton in order to protect from light. Protect from humidity.

12.3. Handling and Disposal

DACTINOMYCIN is a cytotoxic drug. Follow guidelines for handling and disposal for cytotoxic drugs, including the use of gloves and other protective clothing to prevent skin contact. Several guidelines on this subject have been published. References for some of

these guidelines are as below:

- NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
- OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section VI: Chapter 2. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.
- American Society of Health-System

Pharmacists. (2006) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172-1193.

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

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

Last revision: February 2020



Manufacturing Authorization Holder & Manufacturing Site:
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