استیوانت

بواسیزومب

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار
استیوانت ۱۰۰ میلی‌گرم در ۴ میلی لیتر و ۴۰۰ میلی‌گرم در ۱۶ میلی‌لیتر (۲۵ میلی‌گرم در ۱ میلی‌لیتر)
محلول تغلیظ شده جهت انفوزیون وریدی
بواسیزومب

لطفاً قبل از استفاده از این دارو، بروشور را به دقت مطالعه فرمایید. این بروشور حاوی اطلاعات مهم داروی شما است.

- این بروشور را نزد خود نگه دارید، ممکن است مجدداً به آن نیاز پیدا کنید.
- برای دریافت اطلاعات بیشتر با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت کنید.
- در صورت مشاهده هر گونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان نشده است، حتماً پزشک، داروساز و یا پرستار خود را مطلع سازید.

مواردی که در این بروشور می‌خوانیم:

۱. استیوانت و کاربردهای آن
۲. نکات قابل توجه قبل از مصرف استیوانت
۳. روش صحیح استفاده از استیوانت
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. شرایط مناسب برای نگهداری استیوانت
۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

۱. استیوانت و کاربردهای آن

استیوانت حاوی ماده فعال بواسیزومب با ساختار پروتئینی است. بواسیزومب عضو خانواده‌ی داروهای ضد سرطان است. انواع مختلفی از داروهای ضد سرطان موجود است. استیوانت متعلق به گروه بازدارنده‌ی رگزایی است. این گروه دارویی از ساخته شدن عروق خونی که وظیفه‌ی تامین مواد غذایی و اکسیژن به سلول‌ها را دارند، جلوگیری می‌کند. استیوانت که یک پروتئین (آنتی بادی مونوکلونال) است، به پروتئین دیگری به نام فاکتور رشد اندوتلیال عروقی که بر روی سلول‌های دربرگیرنده‌ی عروق حضور دارند متصل می‌شود و از ساخته شدن عروق خونی جلوگیری کرده و بنابراین مانع رسیدن مواد غذایی و اکسیژن به تومورهای سرطانی می‌شود. از این رو رشد تومورهای سرطانی کم و یا متوقف می‌شود.

موارد مصرف استیوانت

- زمانی که استیوانت با دیگر داروهای شیمی درمانی مانند فلوئوروراسیل یا دیگر فلوئوروپیریمیدین‌ها مورد مصرف قرار گیرد؛ در درمان بزرگسالان مبتلا به سرطان متاستاتیک (سرطانی که به دیگر نقاط بدن منتقل و پخش شده است) روده‌ی بزرگ و مقعد موثر است.
- درمان گلیوبلاستوماي راجعه (نوعی از تومور سرطانی که در مغز و ستون فقرات به وجود می‌آید).
- به همراه دیگر داروهای شیمی درمانی، برای درمان سرطان ریه از نوع سلول غیر کوچک غیر قابل برداشت با جراحی، پیشرفته، متاستاتیک و یا راجعه در بزرگسالان.
- در ترکیب با اینترفرون‌ها برای درمان سرطان پیشرفته و یا متاستاتیک کلیه.
- درمان سرطان تخمدان و لوله‌های فالوپ، به همراه دیگر داروهای شیمی درمانی.
- درمان سرطان متاستاتیک، پایدار و یا راجعه (تکرار شونده) دهانه‌ی رحم، در ترکیب با دیگر داروهای شیمی درمانی مانند پکلیتاکسل و سیسپلاتین یا توپوتکان.

۲. نکات قابل توجه قبل از مصرف استیوانت

در موارد زیر از استیوانت استفاده نکنید

- اگر شما به ترکیب بواسیزومب، پروتئین موشی و یا سایر مواد جانبی در این فرآورده (که در قسمت ۶ لیست شده است) حساسیت دارید.
- اگر باردار هستید. (توضیحات بیشتر در بخش‌های زیر داده شده است).
- اگر مبتلا به متاستاز سیستم عصبی مرکزی درمان نشده هستید.

هشدارها و نکات قابل توجه

قبل از استفاده از دارو با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت کنید

- اگر شما تا به حال فیستول (یک اتصال لوله مانند غیر طبیعی دائمی بین دو اندام در بدن و یا بین یک عضو و بخش خارجی بدن) یا یک حفره‌ی غیر طبیعی در یکی از اندام‌های بدن خود داشته اید، حتماً با پزشک یا داروساز خود در میان بگذارید. این به خاطر این است که بیماران تحت درمان با استیوانت در معرض ریسک بالاتری برای ابتلا به فیستول یا حفره در قسمت‌های مختلف بدن، به ویژه در دستگاه گوارش و یا بین واژن و مقعد هستند. اگر شما تا کنون در معرض پرتودرمانی قرار گرفته اید به پزشک خود اطلاع دهید چرا که این موضوع ممکن است خطر به وجود آمدن فیستول و یا حفره ی دستگاه گوارش را افزایش دهد.
- اگر در ۲۸ روز اخیر عمل جراحی انجام داده اید و یا زخم بهبود نیافته دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

درمان با بواسیزومب در بیماران با مشکلات بهبود در زخم تا زمانی که زخم به میزان کافی بهبود یابد، باید متوقف گردد.
درمان با بواسیزومب باید از ۲۸ روز قبل از انجام جراحی، برای بیمار متوقف گردد. هم چنین بواسیزومب ۲۸ روز پس از انجام جراحی ماژور و یا تا زمانی که زخم به میزان کافی بهبود یابد برای بیمار تجویز نخواهد شد.
ایمنی ادامه‌ی تجویز بواسیزومب در بیماران دارای مشکلات بهبود زخم مشخص نشده است.

- اگر دچار فشار خون بالا هستید و یا در حال مصرف داروهای فشار خون مانند فوروزماید هستید، لطفاً قبل از شروع درمان با استیوانت پزشک خود را از این موضوع مطلع سازید، زیرا استیوانت ممکن است فشار خون را افزایش دهد.
- اگر علائمی همچون سردرد، گیجی، تشنج، کمبود انرژی و یا احساس خستگی، مشکل بینایی و یا اختلالات عصبی در خود مشاهده کردید بلافاصله به پزشک خود مراجعه کنید. این علائم ممکن است بین ۱۶ ساعت تا ۱ سال پس از شروع درمان استیوانت در شما رخ دهد و ممکن است نشانگر وضعیتی در مغز به نام سندرم انسفالوپتی معکوس خلفی باشد.
- اگر علائمی مانند ادرار کف آلود، کاهش اشتها، افزایش وزن بی‌دلیل و یا فشار خون بالا در خود مشاهده کردید، به پزشک خود اطلاع دهید. این علائم ممکن است نشانگر مقدار بالایی از پروتئین در ادرار شما باشد که به علت استفاده از استیوانت به وجود آمده است.
- استیوانت چنانچه با داروهای شیمی درمانی استفاده شود خطر به وجود آمدن لخته‌ی خون که باعث سکته قلبی و یا مغزی می‌شود را افزایش می‌دهد. اگر سابقه‌ی لخته خونی و یا دیابت (مرض قند) دارید و یا اگر سن شما ۶۵ سال و یا بیشتر است؛ خطر به وجود آمدن لخته خون در شما افزایش می یابد، به همین دلیل قبل از شروع مصرف استیوانت با پزشک خود درباره‌ی موارد فوق صحبت کنید .
- اگر به‌طور ناگهانی علائمی مانند: تنگی نفس، تپش قلب، درد شدید قفسه سینه که با سرفه و یا تنفس تشدید می‌شود، عرق کردن بی دلیل، سرفه خونی یا مخاط صورتی، ضعف و بیهوشی در شما به وجود آمد، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. زیرا این علائم ممکن است به دلیل انسداد یک رگ خونی در ریه‌های شما باشد.
- استیوانت خطر خونریزی را افزایش می‌دهد. اگر علائمی مانند خونریزی بینی، سرفه خونی، استفراغ خونی، وجود خون در مدفوع، خونریزی غیر طبیعی واژینال و یا سردرد شدید در خود مشاهده کردید، با پزشک خود تماس بگیرید. اگر سابقه‌ی تومور مغزی سرطانی (متاستاز مغزی) که درمان نشده است، دارید و یا از داروهای ضد انعقاد خون مانند آسپرین استفاده می‌کنید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید.
- اگر سابقه‌ی بیماری قلبی، مصرف داروهای آنتراسایکلین (از دسته‌ی داروهای آنتی نئوپلاستیک) و یا پرتودرمانی قفسه‌ی سینه داشته‌اید، با پزشک خود در میان بگذارید. زیرا استیوانت خطر ابتلا به بیماری قلبی را افزایش می‌دهد.
- اگر میزان گلبول‌های سفید خون شما پایین است و یا علائم عفونت مانند تب، زخم در دهان و یا آبسه‌ی پوستی در خود مشاهده کردید، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.
- اگر هر زمان در طول تزریق استیوانت علائمی مانند : تنگی نفس، تپش قلب و یا خارش پوست در شما به وجود آمد، باید سریعاً به پرستار یا پزشک اطلاع دهید، چرا که این علائم ممکن است نشانگر واکنش آلرژیک به استیوانت باشد.
- نکروز استخوان فک (ONJ) ممکن است با مصرف استیوانت اتفاق بیافتد. شما نیاز به انجام برخی اقدامات به منظور پیشگیری از ابتلا به ONJ می‌باشید و پزشک شما ممکن است لازم بداند که معاینه دندان در طول مصرف استیوانت انجام گردد. حفظ بهداشت دهان و دندان درطول درمان استیوانت الزامی است. بهتر است دندانپزشک خود را از مصرف استیوانت مطلع سازید. اگر از دندان مصنوعی استفاده میکنید، مطمئن شوید که اندازه قالب آن مناسب حفره‌ی دهانی شما می‌باشد. در صورت مشاهده‌ی مشکلات دهانی مانند؛ درد، شل شدن دندان، تورم، ترشح یا زخمی که التیام نمی‌یابد، بلافاصله به پزشک خود مراجعه کنید زیرا این علائم می‌توانند نشانه‌های ONJ باشند. اگر تا کنون از داروهای بیس فسفونات (داروهای مورد استفاده برای پیشگیری یا درمان اختلالات استخوان) استفاده کرده‌اید و یا در حال استفاده از این داروها هستید، به پزشک خود اطلاع دهید زیرا استفاده این نوع دارو خطر ONJ را افزایش می‌دهد.
- استیوانت برای درمان انواع مختلف سرطان با تزریق داخل وریدی مستقیماً به جریان خون ساخته شده است و برای تزریق داخل چشم کاربرد ندارد. بنابراین استیوانت نباید به صورت تزریق داخل چشمی مصرف شود. هنگامی که استیوانت به طور مستقیم به چشم تزریق می شود (استفاده غیر لیبل)، عوارض جانبی مختلف مانند؛ عفونت یا التهاب چشم، قرمزی چشم، ذرات کوچک و شناور در دید (فلوتر معروف به بیماری مگس پران)، چشم درد، دیدن جرقه‌های نور با شناورهایی که به کاهش بینایی منجر می‌شوند، افزایش فشار چشم و خونریزی در چشم، ممکن است اتفاق بیافتد.

کودکان و نوجوانان

ایمن و موثر بودن درمان با استیوانت در افراد زیر ۱۸ سال ثابت نشده است و بر این مبنا استفاده استیوانت در این افراد توصیه نمی‌شود.

تداخلات دارویی

- پزشک و یا داروساز خود را از تمامی داروهایی که اخیراً و یا در حال حاضر استفاده می کنید مطلع سازید.
- اگر سابقه‌ی پرتو درمانی داشته‌اید پزشک خود را مطلع سازید.
- بعضی از داروها اگر هم زمان با استیوانت مصرف شوند ممکن است با بواسیزومب تداخل داشته باشند. این داروها عبارتند از:

- سونیتینیب مالئات (دارویی برای درمان سرطان دستگاه گوارش و سرطان کلیه): استفاده هم زمان این دارو با استیوانت می‌تواند باعث به وجود آمدن انواع مختلف کم خونی شود و از این رو باید از استفاده آن همراه با استیوانت اجتناب شود.
- ترکیب استیوانت با رژیم‌های دارویی با پایه‌ی پلاتینی و یا تاکسان‌ها خطر ابتلا به عفونت را افزایش می‌دهد.
- آنتراسایکلین: استفاده‌ی همزمان بواسیزومب با این گروه دارویی ممکن است خطر بیماری‌های قلبی را افزایش دهد و از استفاده آن ها همراه با بواسیزومب اجتناب شود.
- سورافنیب (درمان سرطان کلیه، کبد و یک نوع ازسرطان غده ی تیروئید): استفاده‌ی همزمان بواسیزومب با این دارو ممکن است خطر سندروم دست و پا (قرمزی، تورم و پوسته ریزی دست یا پا) را افزایش دهد.

مصرف در دوران بارداری، شیردهی و باروری

بارداری

استفاده از استیوانت در دوران بارداری توصیه نمی‌شود. اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید قبل از شروع درمان پزشک خود را مطلع سازید و با او مشورت نمایید. در طول درمان با استیوانت و حداقل ۶ ماه بعد از قطع آن شما ملزم به استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری هستید. در صورت باردار شدن در حین استفاده از استیوانت و یا کمتر از ۶ ماه بعد از قطع آن به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

ترشح استیوانت در شیر مادر مشخص نیست. شیردهی در طول درمان با استیوانت و ۶ ماه بعد از قطع آن توصیه نمی‌شود. اگر در حال شیردهی به نوزاد خود هستید آن را متوقف ساخته و با پزشک خود مشورت کنید.

باروری

مطالعات نشان داده است بواسیزومب باروری زنان را تحت تاثیر قرار می‌دهد. پزشک شما این موضوع را برای شما توضیح خواهد داد.

مصرف در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات

استیوانت اثر قابل توجهی بر روی توانایی افراد در هنگام رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد. با این حال، بعضی افراد دچار کاهش سطح تمرکز و یا بینایی می‌شوند. در صورت داشتن چنین علائمی از رانندگی کردن و یا کار با ماشین آلات تا زمان برطرف شدن آنها اجتناب کنید.

۳. روش صحیح استفاده از استیوانت

دوز توصیه شده در بزرگسالان

استیوانت تنها با ارائه‌ی نسخه پزشک قابل تهیه است و از طریق پزشک با تجربه در تزریق داروهای ضد سرطان در بیمارستان و یا کلینیک، انفوزیون می‌گردد.
دوز استیوانت با توجه به وزن بدن و نوع سرطان محاسبه می‌شود.
دوز توصیه شده برای انواع مختلف سرطان به شرح زیر است:

سرطان متاستاتیک روده‌ی بزرگ و یا مقعد

۵ یا ۱۰ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۲ هفته یکبار، یا ۷/۵

میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ هفته یکبار.

گلیوبلاستومای راجعه

۱۰ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن، هر ۲ هفته یکبار به صورت تک درمانی.

سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC)

در ترکیب با رژیم شیمی درمانی با پایه‌ی پلاتینی ۷/۵ یا ۱۵میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ هفته یکبار برای ۶ دوره درمانی و پس از آن ادامه درمان با استیوانت بر حسب صلاحدید پزشک، ممکن است ادامه یابد.

سرطان پیشرفته و یا متاستاتیک کلیه

۱۰ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۲ هفته یکبار.

سرطان تخمدان، لوله‌های فالوپ و سرطان صفاقی اولیه

- خط اول درمان: در ترکیب با داروی کربوپلاتین و پاکلیتکسل برای ۶ سیکل درمانی و پس از آن تزریق استیوانت به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری و یا برای حداکثر زمان ۱۵ ماه یا تا زمانی که سمیت غیر قابل قبولی رخ دهد، (هر کدام که اول اتفاق بیافتد) تجویز می‌شود. دوز توصیه شده استیوانت ۱۵ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ هفته یکبار است.
- دوز توصیه شده برای بیماری راجعه، در صورت حساس بودن به پلاتین درمانی: در ترکیب با کربوپلاتین و جمسیتابین برای ۶ و تا ۱۰ سیکل درمانی و پس از آن استفاده مداوم از استیوانت به تنهایی تا زمان پیشرفت بیماری. دوز توصیه شده استیوانت ۱۵ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ هفته یکبار است.
- دوز توصیه شده برای بیماری راجعه، در صورت مقاوم بودن به پلاتین درمانی: در ترکیب با پاکلیتکسل مصرف هفتگی، دوکسوروبیسین لیپوزومی پگیله مصرف هر ۴ هفته یکبار؛ و یا توپوتکان در روزهای ۱، ۸ و ۱۵، استیوانت ۱۰ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۲ هفته یکبار توصیه می‌شود. هنگامی که استیوانت با توپوتکان (مصرف هر ۳ هفته یکبار) ترکیب می‌شود، دوز توصیه شده آن ۱۵ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ هفته یکبار است.

سرطان دهانه رحم

۱۵ میلی‌گرم در هر کیلوگرم وزن بدن هر ۳ هفته یکبار (در ترکیب با پاکلیتکسل و سیسپلاتین یا توپوتکان).

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان

مصرف استیوانت در افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

راه و روش مصرف

- استیوانت به صورت انفوزیون وریدی در بیمارستان تزریق خواهد شد و نباید به صورت پوش یا بلوس تزریق گردد.
- استیوانت پیش از انفوزیون نیاز به رقیق سازی با استفاده از نرمال سالین ۰/۹ ٪ دارد.
- از مخلوط کردن استیوانت با داروهای دیگر و یا محلول‌های دارای دکستروز خودداری کنید.
- رقیق سازی استیوانت باید در شرایط آسپتیک انجام گردد.
- از تکان دادن شدید استیوانت یا محلول رقیق شده که موجب کف کردن دارو می شود اجتناب گردد.
- بهترین سرسوزن جهت استفاده از دارو، سوزن با شماره ۲۳G می‌باشد.
- اولین دوز مصرفی دارو باید در طول مدت ۹۰ دقیقه تزریق شود و اگر انفوزیون اولیه برای شما قابل تحمل بود، انفوزیون دوم می‌تواند در طول مدت ۶۰ دقیقه صورت گیرد و اگر برای شما قابل تحمل بود، تزریق‌های بعدی در طول مدت ۳۰ دقیقه انجام خواهند شد.

در صورتی که بیشتر از مقدار توصیه شده استیوانت تزریق شود

اگر استیوانت بیش از حد مجاز به شما تزریق شود باعث میگرن (سردرد) شدید می‌شود. در این شرایط سریعاً به پرستار و یا پزشک خود اطلاع دهید.

در صورتی که تزریق یک دوز استیوانت را فراموش کردید

همواره سعی کنید برنامه‌ی تزریق استیوانت را به خاطر داشته باشید. چنانچه یک نوبت مراجعه به بیمارستان یا کلینیک برای انفوزیون دارو را فراموش نمودید بلافاصله با پزشک خود تماس حاصل فرمایید.

قطع خودسرانه‌ی مصرف استیوانت

مصرف دارو نباید بدون مشورت با پزشک قطع گردد. جهت درمان موثر، همیشه دوره ی درمان توصیه شده توسط پزشک خود را تکمیل نمایید. اگر سوالات بیشتری در مورد نحوه‌ی استفاده از دارو دارید با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت کنید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

مانند تمامی داروها، این دارو نیز می تواند باعث ایجاد عوارض جانبی گردد. با این وجود عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی‌شود.
عوارض جانبی زیر در ترکیب استیوانت با دیگر داروهای شیمی درمانی مشاهده شده است و به این معنا نیست که آنها از طریق استیوانت به تنهایی رخ داده اند.

عوارض جانبی جدی

عوارض جانبی زیر معمولاً اتفاق نمی‌افتند اما در صورت بروز می‌توانند بسیار جدی و خطرناک باشند. در صورت مشاهده‌ی موارد زیر باید سریعاً اقدامات درمانی انجام گیرد. این عوارض شامل:

- بیماران تحت درمان با بواسیزومب در معرض ریسک بالایی برای ابتلا به فیستول یا حفره در قسمت‌های مختلف بدن، به ویژه در دستگاه گوارش می باشند. در صورت بروز علائمی مانند درد معده شدید، تهوع، استفراغ و لرز بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.
- بواسیزومب خطرخونریزی را افزایش می‌دهد. خونریزی ریوی با علائم سرفه خونی در بیماران مبتلا به سرطان ریه شایع‌تر است.
- بواسیزومب خطر لخته شدن خون در رگ‌ها را افزایش می‌دهد. اگر شما تا به حال احساس بی حسی یا سردی در دست یا پا و یا احساس عدم وجود پالس یا جنبش در آنها را داشته‌اید، با پزشک خود تماس بگیرید.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از

بسیار شایع (بروز عارضه دربیشتر از یک نفر از ده نفر)

- فشار خون بالا
- خستگی
- سردرد
- لکنت زبان
- احساس مزه بد در دهان
- حس سوزن سوزن شدن و یا بی حسی در انگشتان دست و پا (نوروپاتی حسی)
- اخلال در التیام زخم‌ها
- خشکی پوست، تغییر رنگ پوست
- کاهش گلبول‌های سفید خون که از عفونت پیشگیری می‌کنند و سلول‌های خونی که به انعقاد خون کمک می‌کند.
- کاهش شدید وزن
- کاهش سطح منیزیم در خون
- کاهش سطح سدیم در خون
- نارسایی تخمدان
- دل درد
- تهوع
- استفراغ
- اسهال
- یبوست
- خونریزی از مقعد
- وجود پروتئین در ادرار (پروتئینوری)
- درد در مفاصل (آرترالژی)
- درد عضلانی (میالژی)
- تنگی نفس
- آبریزش بینی
- خونریزی از بینی
- سرفه
- افزایش اشک چشم

شایع (بروز عارضه در یک نفر از ده نفر)

- نارسایی قلبی
- تپش قلب
- سکته مغزی
- سنکوپ
- خواب آلودگی
- سندرم دست و پا با علائم قرمزی، تورم و درد در کف دست یا کف پا
- کم شدن آب بدن
- فیستول بین واژن و مقعد
- درد در لگن
- کم خونی
- پایین بودن سطح لنفوسیت در خون (لنفوپنی)
- حساسیت
- واکنش آلرژیک در محل تزریق
- کمر درد
- ضعف عضلانی
- عفونت ادرار
- عفونت
- آبسه
- واکنش پوستی (سلولیت) با علائم قرمزی، تورم و یا داغی در یک ناحیه پوست اغلب در ساق پا و با علائم تب

نادر (بروز عارضه در یک نفر از هزار نفر)

- بیماری گوشت خوار (التهاب غلاف نکروزان)
- یک مشکل مغزی با علائم گیجی، سردرد، تشنج و یا از دست دادن بینایی (سندرم انسفالوپاتی معکوس خلفی)

شناخته نشده (تناوب بروز عارضه با توجه به درصد شیوع بسیار جزئی، قابل تخمین نمی‌باشد)

- زخم معده
- سوراخ کیسه صفرا
- نکروز استخوان فک
- اختلالات جنینی
- لخته شدن خون در کلیه (میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک کلیوی)

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هرگونه عارضه‌ی جانبی حتی عوارضی که در این بروشور ذکر نشده اند، حتماً پزشک و داروساز خود را مطلع نمایید.
با گزارش عوارض جانبی شما می‌توانید به تکمیل اطلاعات مربوط به ایمنی این دارو کمک کنید. شما می‌توانید عوارض جانبی را مستقیماً از طریق وب سایت وزارت بهداشت fda.gov.ir و یا شماره ۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸+ واحد حمایت از بیماران (۲۴ ساعته) ثبت نمایید.

۵. شرایط مناسب برای نگهداری استیوانت

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- استیوانت را بعد از گذشتن تاریخ انقضای آن که بر روی جعبه و ویال بعد از " EXP " درج شده مصرف نکنید. تاریخ انقضا همیشه آخرین روز ماه ذکر شده می‌باشد.
- دارو در دمای ۸- ۲ درجه سانتی گراد (دمای یخچال) نگهداری شود.
- از یخ زدگی دارو جلوگیری گردد.
- به منظور محافظت از نور، ویال در جعبه‌ی اصلی نگهداری شود.
- از تکان دادن شدید دارو خودداری فرمایید.
- دارو را نباید از طریق فاضلاب یا زباله خانگی دور انداخت. در مورد چگونگی دور ریختن داروهایی که دیگر مورد نیاز نمی‌باشند از داروساز خود سوال کنید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.
- داروی استیوانت باید بلافاصله پس از رقیق سازی استفاده شود.
- در صورت مشاهده هرگونه ذره و یا تغییر رنگ محلول، از مصرف آن خودداری شود.

۶. محتویات بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

محتویات استیوانت

ماده‌ی موثره‌ی استیوانت، بواسیزومب است.
غلظت بواسیزومب در هر ۱ میلی‌لیتر معادل ۲۵ میلی‌گرم است.
هر ویال ۴ میلی‌لیتری استیوانت حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم بواسیزومب و هر ویال ۱۶ میلی‌لیتری استیوانت حاوی ۴۰۰ میلی‌گرم بواسیزومب است.

مواد تشکیل دهنده دیگر استیوانت شامل

ترهالوز دی هیدرات، سدیم فسفات، پلی سوربات ۲۰ و آب قابل تزریق است.

خصوصیات ظاهری استیوانت و محتویات داخل جعبه

استیوانت محلول تغلیظ شده جهت انفوزیون وریدی است.
محلول استیوانت شفاف و یا مایل به شیری، بدون رنگ و یا قهوه‌ای کم رنگ در ویال است.
هر جعبه کوچک استیوانت ۱۰۰ میلی‌گرمی حاوی یک عدد ویال و یک عدد بروشور مخصوص بیمار است.
هر جعبه کوچک استیوانت ۴۰۰ میلی‌گرمی حاوی ۱ عدد ویال و یک عدد بروشور مخصوص بیمار است.

آریوژن فارمد
البرز-ایران
کد پستی: ۳۱۶۴۸۱۹۷۱۲
تلفن: ۴-۰۲۶۳۶۱۰۶۴۸۰
فکس: ۰۲۶۳۶۱۰۶۴۴۴
واحد حمایت از بیماران (۲۴ ساعته): ۴۲۵۹۳-۲۱-۹۸+
ایمیل: contact@aryogen.com

ARYOGEN
آریوژن فارمد

HP.152580183-3.xxxxxx B.xxxxxxx
PPL-06-0917-02 210 x 280