

تمزیو

توسیلزومب

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

تمزیو ۸۰ میلی گرم در ۴ میلی لیتر محلول تغلیظ شده جهت انفوزیون وریدی.

تمزیو ۲۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر محلول تغلیظ شده جهت انفوزیون وریدی.

تمزیو ۴۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر محلول تغلیظ شده جهت انفوزیون وریدی.

محلول تغلیظ شده جهت انفوزیون وریدی

توسیلزومب

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 یا پرستار خود مشورت کنید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. نباید آن را به دیگران توصیه کنید، حتی اگر علائم مشابه بیماری شما را دارند، زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد.
- در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی، حتی عوارضی که در قسمت ۴ بیان نشده است، حتماً پزشک، داروساز یا پرستار خود را مطلع سازید.

مواردی که در این بروشور می خوانیم

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

۱- تمزیو و کاربردهای آن

تمزیو حاوی ماده فعال دارویی به نام توسیلزومب با ساختار پروتئینی می باشد. این پروتئین (آنتی بادی مونوکلونال) عملکرد پروتئین دیگری (سیتوکین) به نام اینترلوکین (IL-6) که نقش مهمی در فرآیندهای التهابی بدن دارد را مهار می کند. فعالیت IL-6 علت ایجاد بسیاری از علائم بیماری های خود ایمنی مانند بیماری آرتریت روماتوئید است. به همین سبب، مسدود کردن گیرنده های IL-6 منجر به کاهش عملکرد سیتوکین و در نتیجه کاهش التهاب در بدن شده و بدین ترتیب علائم بیماری های خود ایمنی کاهش می یابد.

موارد مصرف تمزیو

- درمان بزرگسالان مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال، متوسط تا شدید که به دیگر داروهای مصرفی در آرتریت روماتوئید پاسخ نداده اند و یا پاسخ آنها به درمان کافی نبوده است. در چنین شرایطی تمزیو می تواند به تنهایی و یا در ترکیب با متوترکسات و سایر DMARDs non biologic تجویز شود.
- درمان آرتریت ایدیوپاتیک سیستمیک نوجوانان (sJIA)، در بیماران بالای ۲ سال که دچار sJIA فعال هستند به تنهایی یا در ترکیب با متوترکسات تجویز می شود.
- در درمان پلی آرتریت ایدیوپاتیک نوجوانان (pJIA)، در بیماران بالای ۲ سال که دچار pJIA فعال هستند به تنهایی یا در ترکیب با متوترکسات و سایر DMARDs تجویز می شود.
- درمان سندرم رهاسازی سیتوکین (CRS)، در افراد بزرگسال و کودکان بالای ۲ سال که دچار CRS به عنوان عارضه درمان نوع مشخصی از سرطان با روش درمانی کراتی سل می شوند.
- درمان سندرم رهاسازی سیتوکین (CRS) به عنوان علت اصلی وخامت حال بیماران بزرگسالی که مبتلا به ویروس COVID-19 (بیماری کرونا) برای آنان تایید شده است.

۲- نکات مستلزم توجه قبل از استفاده از تمزیو

در موارد زیر از تمزیو استفاده نکنید

- در صورت داشتن حساسیت به توسیلزومب و یا سایر مواد جانبی در این فرآورده که در قسمت ۶ توضیح داده شده است.
- چنانچه مبتلا به عفونت شدید و فعال هستید.

هشدارها و موارد قابل توجه

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

- تمزیو نباید در صورت وجود هرگونه عفونت در بدن مصرف گردد، زیرا تمزیو ممکن است باعث تشدید عفونت شود. اگر در حال حاضر یا به تازگی دچار عفونت در بدن خود شده اید، سابقه عفونت مزمن دارید یا دچار بیماری هایی مانند: دیابت (مرض قند)، بیماری ریوی، دیورتیکولیت (التهاب دیورتیکول در دستگاه گوارش) و غیره که ممکن است باعث بروز عفونت شوند، هستید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید. تمزیو در صورت وجود عفونت نباید تجویز و مصرف شود و زمانی که عفونت جدی در طول مصرف تمزیو رخ دهد، مصرف این دارو باید متوقف شود. در صورت بروز هرگونه علائم مانند بی حالی، تب، آنفلوآنزا و غیره که نشانگر عفونت هستند، بلافاصله پزشک خود را مطلع سازید.
- اگر شما مبتلا به سل هستید و یا سابقه ابتلا به این بیماری را دارید، حتماً این موضوع را به پزشک خود اطلاع دهید. در صورت ابتلا به بیماری سل، قبل از شروع تمزیو، شما ملزم به مصرف رژیم های استاندارد سل درمانی هستید. در طول درمان با تمزیو یا پس از قطع آن، اگر علائمی مانند: سرفه ی مداوم، کاهش وزن، بی حالی و سستی و یا تب که می توانند از علائم بیماری سل باشند را تجربه کردید، سریعاً پزشک خود را در جریان بگذارید.
- اگر سابقه عفونت ویروسی مانند ویروس هپاتیت B/یا هرپس زوستر (زونا)، حتماً این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید. اگر دیورتیکولیت و یا زخم روده دارید و یا داشته اید، پزشک خود را مطلع سازید. همچنین در صورت ایجاد علائمی مانند دل درد، مشاهده خون در مدفوع و یا تغییر بدون علت در اجابت مزاج به همراه تب، با پزشک خود تماس حاصل فرمایید، چرا که این علائم می توانند نشانگر پیشرفت دیورتیکولیت باشند.
- چنانچه هر زمان در طول درمان با تمزیو دچار علائمی همچون تنگی نفس، خس خس سینه، تپش قلب، تورم لبها یا صورت و یا خارش در بدن خود شدید، باید بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید، زیرا این علائم ممکن است نشانگر واکنش های آلرژیک (حساسیت) به تمزیو باشند. در صورت بروز چنین واکنش هایی، مصرف تمزیو باید متوقف شده و به منظور کنترل علائم، داروهای مناسب جهت کاهش آلرژی تجویز گردد. همچنین مصرف تمزیو با سستی به طور دائمی قطع گردد.
- در صورتیکه سابقه بیماری کبدی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. تمزیو ممکن است سطح آنزیم های کبدی (به خصوص زمانی که همراه با متوترکسات استفاده می شود) را افزایش دهد و به همین علت انجام آزمایش خون جهت اندازه گیری عملکرد کبد قبل از شروع درمان با داروی تمزیو الزامی است.
- قبل از شروع درمان با تمزیو با سستی آزمایش کامل خون به منظور اطمینان از طبیعی بودن سطح گلبول های سفید خصوصاً نوتروفیل ها و پلاکت ها در خون انجام شود. درمان با تمزیو در افرادی که سطوح گلبول های سفید خون، نوتروفیل ها و پلاکت ها در آنان پایین است، نباید آغاز شود.
- اگر سطح کلسترول و یا تری گلیسیرید خون شما بالا است و یا در گذشته کلسترول و یا تری گلیسیرید بالا داشته اید، به پزشک خود اطلاع دهید. میزان چربی در خون شما بایستی قبل از شروع مصرف تمزیو و ۸-۴ هفته بعد از شروع درمان با تمزیو و حتی در طول درمان با آن مورد بررسی قرار گیرد. تمزیو با افزایش سطح پارامترهای مذکور، می تواند باعث اختلال در پروفایل چربی شود. توجه شود که در صورت بالا رفتن چربی خون، بایستی از داروهای مناسب برای تنظیم آن استفاده شود.
- از آنجایی که، گزارشاتی در رابطه با بروز برخی از بیماری های سیستم اعصاب مرکزی (مانند MS) با توسیلزومب وجود دارد، توجه شود که در صورت داشتن سابقه چنین بیماری هایی و یا سابقه این بیماری ها در بستگان نزدیک، پزشک خود را مطلع نمایید.
- در صورتیکه مبتلا به سرطان هستید، پزشک خود را در جریان بگذارید. پزشک براساس وضعیت بیماری شما، در مورد تجویز

تمزیو تصمیم گیری خواهد کرد.

- چنانچه شما به تازگی واکسن دریافت کرده اید و یا در حال برنامه ریزی برای تزریق واکسن هستید، پزشک خود را مطلع سازید. توجه شود که واکسن های زنده در طول درمان با داروی تمزیو نایبستی استفاده شوند. بطور کلی توصیه می شود تمامی افراد، خصوصاً افراد مسن، دوره ی واکسناسیون خود را قبل از شروع درمان با تمزیو تکمیل نمایند.
- در صورت وجود مشکلاتی از قبیل فشار خون بالا، سطح کلسترول بالا و یا هر مشکل دیگری که باعث افزایش ریسک بیماری های قلبی عروقی شود، پزشک خود را مطلع سازید و توجه فرمایید که در طول درمان با تمزیو شما بایستی از نظر بروز مشکلات قلبی عروقی تحت بررسی و کنترل پزشک باشید.
- اگر دچار اختلالات شدید کلیوی می باشید حتماً پزشک خود را از این موضوع مطلع سازید، زیرا باید تحت نظر قرار گیرید.
- اگر دچار سرردهای مداوم شدید، حتماً پزشک خود را از این موضوع مطلع سازید، زیرا لازم است تحت نظر قرار گیرید.

کودکان و نوجوانان

از آنجایی که ایمنی و اثربخشی تجویز داروی توسیلزومب در کودکان کمتر از ۲ سال به اثبات نرسیده است، تجویز توسیلزومب برای این گروه سنی، توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی

- توجه داشته باشید که بایستی پزشک یا داروساز خود را از تمامی داروهایی که اخیراً و یا در حال حاضر استفاده می کنید حتی داروهای گیاهی، ویتامین ها و داروهای که بدون نسخه تهیه می شوند، مطلع سازید.
- تمزیو ممکن است متابولیسم بعضی از داروها را در صورت مصرف همزمان با آنها، تغییر دهد. بنابراین در صورتیکه هر یک از داروهای زیر را مصرف می کنید به پزشک خود اطلاع دهید:
- متیل پردنیزولون، دکزامتازون - مصرف بمنظور کاهش التهاب
- آتورواستاتین - مصرف بمنظور کاهش چربی خون بالا
- مسدود کننده های کانال کلسیمی مانند آملودیپین - مصرف در فشار خون بالا و یا سایر بیماری های قلبی
- توفیلین - مصرف در بیماریهای ریوی (آسم یا COPD)
- وارفارین یا فنپروکومون - مصرف بعنوان عامل ضد انعقاد خون
- فنی توفین - مصرف در هنگام صرع و تشنج
- سیکلوسپورین - عامل سرکوب کننده ایمنی بدن در زمان پیوند عضو
- بنزدیازپین - عامل ضد اضطراب
- مصرف همزمان دیگر داروهای بیولوژیک که برای درمان آرتریت روماتوئید مورد استفاده قرار می گیرند، با داروی تمزیو توصیه نمی شود.

مصرف در دوران بارداری، شیردهی و باروری

بارداری

از آنجایی که ایمنی داروی توسیلزومب در دوران بارداری به اثبات نرسیده است، استفاده از تمزیو در دوران بارداری توصیه نمی شود. چنانچه باردار هستید و یا قصد باردار شدن دارید، قبل از شروع درمان، پزشک خود را مطلع ساخته و با او مشورت نمایید. در طول درمان با تمزیو و حداقل ۸ ماه بعد از قطع دارو، شما ملزم به استفاده از روش های پیشگیری از بارداری هستید. در صورت باردار شدن در حین استفاده از تمزیو و یا کمتر از ۳ ماه پس از قطع دارو، به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

ترشح توسیلزومب در شیر مادر مشخص نیست. اگر در حال شیردهی به نوزاد خود هستید و یا قصد انجام آن را دارید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید. پزشک معالج شما، بر اساس مقایسه ی مزایای تغذیه ی نوزاد با شیر مادر و مزایای درمان مادر با تمزیو برای شما تصمیم گیری خواهد کرد.

باروری

بر اساس مطالعات انجام شده، توسیلزومب هیچ گونه اثری بر باروری ندارد.

مصرف در هنگام رانندگی و یا استفاده از ماشین آلات

تمزیو ممکن است باعث سرگیجه شود. بنابراین، چنانچه پس از مصرف تمزیو دچار سرگیجه شدید، سعی کنید تا پس از رفع کامل سرگیجه از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری فرمایید.

۳- روش صحیح استفاده از تمزیو

تمزیو تنها با ارائه نسخه پزشک قابل تهیه است. تمزیو با سستی توسط پزشک متخصص و با تجربه تجویز گردد.

آرتریت روماتوئید:

- در ابتدا با دوز ۴ میلی گرم/کیلوگرم شروع می شود و بعد با

توجه به علائم بالینی بیمار تا ۸ میلی گرم /کیلوگرم افزایش یافته که هر ۴ هفته یک بار تجویز می‌شود.

– برای افرادی که وزن آنان بالای ۱۰۰ کیلوگرم است، دوزهای بالای ۸۰۰ میلی‌گرم در هر تزریق توصیه نمی‌شود. دارو به صورت انفوزیون داخل وریدی و طی حداقل یک ساعت تجویز می‌شود.

آرتريت ایدیوپاتیک سیستمیک نوجوانان (sJIA) :

در این حالت دوز دارو وابسته به وزن است:

- اگر وزن بیمار کمتر از ۳۰ کیلوگرم است: تمزیو با دوز ۱۲ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن تجویز می‌شود.
- اگر وزن بیمار ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر است: تمزیو با دوز ۸ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن تجویز می‌شود.
- در کودکان با تشخیص sJIA، تمزیو هر ۲ هفته یکبار از طریق انفوزیون وریدی در مدت زمان بیش از یک ساعت تجویز می‌شود.

پلی آرتریت ایدیوپاتیک نوجوانان (pJIA):

- در این مورد نیز دوز دارو به وزن بیمار بستگی دارد:
- اگر وزن بیمار کمتر از ۳۰ کیلوگرم است: تمزیو با دوز ۱۰ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن تجویز می‌شود.
- اگر وزن بیمار ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر است: تمزیو با دوز ۸ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن تجویز می‌شود.
- در کودکان با تشخیص pJIA، تمزیو هر ۴ هفته یکبار از طریق انفوزیون وریدی در مدت زمان بیش از یک ساعت تجویز می‌شود.

سندرم رها سازی سیتو کاین (CRS) :

- وزن ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر: دوز معمول تمزیو، ۸ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن است.
- وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم: دوز معمول تمزیو ۱۲ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن است.
- تمزیو می‌تواند به تنهایی یا همراه با کورتیکواستروئیدها تجویز شود.

مصرف در افراد خاص

• افراد بالای ۶۵ سال سن: مصرف در این افراد بدون تنظیم دوز امکان پذیر می‌باشد.

• مشکلات کلیوی: تنظیم دوز در اختلالات خفیف تا متوسط کلیوی نیاز نیست. درحالیکه مطالعات کافی در رابطه با ایمنی و اثربخشی داروی توسیلیزومب در اختلالات شدید کلیوی انجام نشده است، به همین علت این بیماران باید در طول مصرف تمزیو به طور دقیق تحت نظر قرار گیرند.

• مشکلات کبدی: مطالعات کافی در رابطه با ایمنی و اثربخشی توسیلیزومب در افرادی که مشکلات کبدی دارند انجام نشده است و به همین علت توصیه‌ی مناسبی برای تنظیم دوز تمزیو در این افراد وجود ندارد، مگر در مواردی که حین درمان با تمزیو، بیمار دچار هپاتوتوکسیسیتی شود که در این صورت، تنظیم دوز دارو برای بیمار لازم است.

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان

مصرف تمزیو (توسیلیزومب) در سنین کمتر از ۲ سال توصیه نمی‌شود.

راه و روش مصرف دارو

تمزیو به صورت انفوزیون وریدی طی یک ساعت تزریق می‌گردد.

در صورت تیکه تزریق یک دوز تمزیو را فراموش کردید

از آنجایی که تمزیو توسط پزشک یا پرستار تجویز می‌شود، احتمال فراموش شدن یک دوز دارو نامحتمل است، اما در صورت بروز این مشکل، نگران نباشید و با پزشک خود صحبت کنید.

قطع خودسرانه مصرف تمزیو

توجه فرمایید که مصرف دارو نباید بدون مشورت با پزشک قطع گردد. جهت درمان موثر، همیشه دوره درمان توصیه شده توسط پزشک خود را تکمیل نمایید. در صورتیکه مصرف داروی خود را بدون دستور پزشک قطع نمایید، ممکن است علائم بیماری شما بازگردد. اگر سوالات بیشتری در رابطه با نحوه استفاده از دارو دارید با پزشک، داروساز یا پرستار خود مشورت کنید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

مانند تمامی داروها، این دارو نیز می‌تواند باعث ایجاد عوارض جانبی گردد. با این وجود عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی‌شود.

عوارض جانبی جدی

توسیلیزومب می‌تواند باعث ایجاد عوارض مهمی گردد که در صورت بروز، باید سریعاً جهت انجام اقدام درمانی مناسب، با پزشک تماس گرفته شود. این عوارض شامل:

- عفونت‌های شدید:

ابتلا به عفونت‌های جدی و شدید و یا بروز علائم تب، لرز، تاول

دهان و پوست و درد شکم که نشان‌دهنده‌ی عفونت هستند.

- سمیت کبدی:

درد شکمی، خستگی یا زردی پوست و چشم که می‌توانند ناشی از مشکلات کبدی باشند

- واکنش‌های حساسیتی در حین و بعد از تزریق:

بروز تنگی نفس، احساس فشار در قفسه‌ی سینه، خارش، راش پوستی، تورم لب، زبان و یا صورت بعد از تزریق تمزیو که نشان‌دهنده‌ی واکنش‌های حساسیتی هستند.

عوارض جانبی دارو به ترتیب تناوب بروز عبارتند از

بسیار شایع (بروز عارضه در یک نفر از ده نفر یا بیشتر)

- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی با علائم سردرد، آبریزش یا گرفتگی بینی، گلو درد و سرفه
- افزایش سطح کلسترول
- عوارض کبدی: افزایش آلانین و اسپاراتات آمینوترانسفراز
- عوارض محل تزریق و متفرقه: واکنش‌های مرتبط با انفوزیون

شایع (بروز عارضه در یک نفر از ده نفر)

- سردرد
 - سرگیجه
 - سرفه
 - تنگی نفس
 - معده درد
 - زخم دهان
 - راش، خارش و کهیر
 - واکنش‌های محل تزریق
 - تجمع مایع در پاها (ادم)
 - فشار خون بالا
 - اختلال عملکرد کبدی (افزایش آنزیم‌های کبدی)
 - افزایش وزن
 - افزایش سطح بیلی روبین
 - التهاب ملتحمه چشم
 - کاهش سطح گلبول‌های سفید خون (نوتروپنی و لکوپنی)
 - کاهش فیبرینوژن
 - عفونت ریه (پنومونی)
 - زونا (هریس زوستر)
 - تبخال، تاول
 - عفونت پوستی (سلولیت) گاهی اوقات همراه با تب
- #### نا شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از صد نفر)
- کم کاری تیروئید (هیپوتیروئیدیسم)
 - قرمزی و تورم در دهان
 - زخم معده
 - دیورتیکولیت (التهاب دیورتیکول در دستگاه گوارش)
 - افزایش سطح تری گلیسرید
 - سنگ کلیه

نادر (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از هزار نفر)

- سندرم استیون-جانسون (راش پوستی که ممکن است منجر به آسیب دیدگی شدید پوست و لایه برداری آن شود)
- آنافیلاکسی
- هپاتیت
- یرقان

بسیار نادر (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از ده هزار نفر)

- سطح پایین گلبول‌های سفید، قرمز و پلاکت‌ها در آزمایش خون
- نارسایی کبدی

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هرگونه عارضه‌ی جانبی حتی عوارضی که در این بروشور ذکر نشده بود، حتماً پزشک یا 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 ثبت نمایید.

۵- شرایط مناسب برای نگهداری تمزیو

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان قرار دهید.
- تمزیو را پس از گذشتن تاریخ انقضای آن که بر روی جعبه و ویال پس از "EXP" ذکر شده استفاده نکنید. تاریخ انقضای همیشه آخرین روز ماه درج شده است.
- دارو در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد (دمای یخچال) نگهداری شود.
- از یخ زدگی دارو جلوگیری شود.

- به منظور حفاظت از نور، ویال در جعبه‌ی اصلی نگهداری شود.
- دارو نباید از طریق فاضلاب یا زباله‌ خانگی دور انداخته شود. در مورد چگونگی دور ریختن داروهایی که دیگر مورد نیاز نیستند از داروساز خود سوال کنید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

ماده‌ی موثره‌ی تمزیو، توسیلیزومب می‌باشد. غلظت توسیلیزومب در هر ویال ۴، ۱۰ و ۲۰ میلی‌لیتری معادل ۲۰ میلی‌گرم در ۱ میلی‌لیتر است.

مواد جانبی تمزیو شامل: سوکروز، پلی سوربات ۸۰، دی سدیم فسفات دو دکا هیدرات، سدیم دی هیدروژن فسفات دی هیدرات و آب قابل تزریق است.

خصوصیات ظاهری تمزیو و محتویات داخل جعبه

تمزیو به صورت ویال حاوی محلول تغلیظ شده‌ی شفاف و یا متمایل به زرد است.

هر جعبه تمزیو حاوی ۱ عدد ویال حاوی محلول تغلیظ شده توسیلیزومب و یک عدد بروشور مخصوص بیمار است.

دستورالعمل نحوه استفاده از تمزیو

- تمزیو به صورت انفوزیون وریدی توسط پزشک یا پرستار تزریق می‌شود. محلول دارو جهت تزریق، با محلول کلرید سدیم ۹ میلی‌گرم در میلی‌لیتر (۰/۹٪) رقیق سازی شده و به صورت وریدی به آرامی طی یک ساعت انفوزیون می‌گردد.
- در بیماران با وزن ۳۰ کیلوگرم و بیشتر، ابتدا میزان مورد نیاز از تمزیو محاسبه شده و حجم معادل آن از محلول ۱۰۰ میلی‌لیتری ۰/۹٪ سدیم کلراید برداشته می‌شود. سپس میزان محاسبه شده از تمزیو را به آرامی به محلول سدیم کلراید اضافه کنید. به منظور ترکیب کردن، محلول را آهسته وارونه کنید تا از کف کردن مایع داخل آن جلوگیری شود. در بیماران با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم از ۵۰ میلی‌لیتر محلول سدیم کلراید ۰/۹٪ استفاده می‌شود.
- طی انفوزیون دارو و بعد از آن شما توسط پزشک یا پرستار مانیتور می‌شوید.

تجویز تمزیو در COVID-19

شرایط تجویز تمزیو:

- پیرو پاندمی COVID-19 و مطابق مطالعات انجام شده، داروی تمزیو در مرحله شدید و بحرانی بیماری و در Cytokine Release Syndrome ناشی از ابتلا به این بیماری قابل تجویز است. بر همین اساس داروی تمزیو در بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به COVID-19 (بر اساس تست PCR و یا نتیجه تصویربرداری) و با نظر پزشک معالج، با هر یک از علائم تب بالاتر از ۳۷/۸ درجه، سرفه، تنگی نفس، تعداد تنفس بیش از ۳۰ بار در دقیقه، SpO2 کمتر یا برابر با ۹۳٪، PaO2/FiO2 کمتر از ۳۰۰ و یا درگیری ریوی قابل تجویز است.

هشدارها و موارد قابل توجه:

- پیش از استفاده از تمزیو از عدم ابتلا به سایر عفونت‌های فعال جدی اطمینان حاصل کنید. درمان با تمزیو در بیماران مبتلا به سل فعال یا نهفته، افراد مبتلا به هپاتیت B و C فعال، HIV و هرگونه نقص ایمنی انجام نشود.
- توصیه می‌شود در صورتی که ANC کمتر از ۲۰۰۰ در هر میلی‌متر مکعب، پلاکت کمتر از ۱۰۰،۰۰۰ در هر میلی‌متر مکعب و آنزیم‌های کبدی بیش از ۱/۵ برابر حد نرمال باشند، درمان با تمزیو آغاز نشود.

روش صحیح استفاده از تمزیو در بیماران مبتلا به COVID-19:

- دوز پیشنهادی ۴-۸ میلی‌گرم در کیلوگرم وزن بدن است. (ماکسیمم ۸۰۰ میلی‌گرم در هر دوز)
- در شرایط بدتر شدن علائم یا عدم مشاهده بهبودی، امکان تزریق دارو در فاصله ۱۲ الی ۲۴ ساعت بعد از تزریق اول وجود دارد.
- نحوه رقیق سازی و آماده سازی تمزیو همانند دستورالعمل توضیح داده شده در پاراگراف دوم مربوط به عنوان "دستورالعمل نحوه استفاده از تمزیو" توضیح داده شده است.

آریوزن فارمد

آریوزن فارمد

ایمیل: contact@aryozen.com
وآند: حالت آر بیان (۲۴ ساعه): ۰۲۶۳۱-۰۲۶۳۲