

زیتاکس

ریتوکسی مپ

بروشور دارویی: اطلاعات مورد نیاز بیمار

زیتاکس ۱۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر محلول تغلیظ شده جهت آنفوزیون وریدی
زیتاکس ۵۰۰ میلی گرم در ۵۰ میلی لیتر محلول تغلیظ شده جهت آنفوزیون وریدی
ریتوکسی مپ

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

- 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 می خوانیم

- زیتاکس چیست و چه کاربردی دارد**
- پیش از مصرف زیتاکس باید به چه نکاتی توجه شود**
- روش صحیح استفاده از زیتاکس**
- عوارض جانبی احتمالی**
- شرایط مناسب برای نگهداری زیتاکس**
- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی**

۱- زیتاکس چیست و چه کاربردی دارد

زیتاکس حاوی ماده مؤثره ریتوکسی مپ با ساختار پروتئینی می‌باشد. ریتوکسی مپ یک آنتی بادی مونوکلونال (پروتئین) با خاصیت ضد سرطان است.

زیتاکس به صورت اختصاصی به آنتی ژن‌های CD20 موجود در سطح لنفوسیت‌های (B-Cell) یا بالغ و بالغ متصل می‌شود. لنفوسیت‌های B نوعی از گلبول‌های سفید خون هستند که در سیستم ایمنی بدن نقش دارند. CD20 در بیشتر از ۹۰ درصد از B-Cell های موجود در لنفوم غیر هوچکین (NHL) (نوعی سرطان در لنفوسیت ها) بیان می‌گردد. بنابراین با این مکانیسم، زیتاکس باعث از بین رفتن و مرگ سلول‌های سرطانی می‌شود.

موارد مصرف زیتاکس

لنفوم غیر هوچکین (NHL)

لنفوم غیر هوچکین یک بیماری درگیر کننده بافت لنفاوی (بخشی از سیستم ایمنی) است که بر روی لنفوسیت B تأثیر می‌گذارد. زیتاکس برای درمان لنفوم غیر هوچکین از نوع CD20 مثبت در موارد زیر تجویز می‌شود:

- در لنفوم فولیکولار (مرحله‌ی سه و چهار) به عنوان درمان اولیه در ترکیب با دیگر داروهای شیمی درمانی در بیمارانی که قبلاً درمان نشده‌اند.
- در لنفوم فولیکولار (مرحله‌ی سه و چهار) که درمان اولیه در آنها موفقیت آمیز بوده است به عنوان درمان نگهدارنده تجویز می‌گردد.
- در لنفوم فولیکولار (مرحله‌ی سه و چهار) به عنوان درمان تک دارویی در افرادی که بیماری در آنها عود کرده و یا به درمان اولیه پاسخ نداده‌اند.
- در لنفوم غیر هوچکین منتشر از نوع Diffuse large B-cell. در ترکیب رژیم شیمی درمانی CHOP (سیکلوفسفامید، دوکسوروبیسین، وین کریستین و پردنیزولون).

لوسمی لنفوبیدی مزمن (CLL)

لوسمی لنفوبیدی مزمن نوعی از سرطان است که در آن مغز استخوان شروع به تولید بیش از حد لنفوسیت های غیر طبیعی می‌کند و این لنفوسیت ها عمدتاً در مغز استخوان و خون تجمع می یابند. لوسمی لنفوبیدی مزمن یکی از شایع ترین انواع سرطان خون در بزرگسالان است.

زیتاکس برای درمان لوسمی لنفوبیدی مزمن CD20 مثبت، به کار می‌رود (در ترکیب با فلودارابین و سیکلوفسفامید).

آرتريت روماتويد (RA)

آرتريت روماتويد یک بیماری التهابی مفاصل است. زیتاکس برای درمان آرتريت روماتويد با شدت متوسط تا شديد در بزرگسالان به کار می‌رود. اگر شما به اندازه کافی به ديگر داروهاي که برای درمان بیماری روماتیسم استفاده می‌شوند، مانند؛ داروهای تعدیل کننده بیماری روماتیسمی (DMARD) و مهار کننده فاکتور نکروز دهنده بافتی (TNF) پاسخ مناسب نداده‌اید، برای شما زیتاکس همراه با متوترکسات تجویز خواهد شد. بررسی با اشعه X نشان داده است که ریتوکسی مپ همراه با متوترکسات در کاهش میزان پیشرفت آسیب مفاصل، بهبود عملکرد فیزیکی و انجام فعالیت‌های روزانه بسیار مؤثر است.

گرانولوماتوز پلي آنتزيتيت (GPA) و پلي آنتزيتيت ميكروسکوپي (MPA)

GPA و MPA دو شکل از التهاب رگ‌های خونی است که به طور عمده، ریه و کلیه‌ها در تحت تأثیر قرار می‌دهد؛ با این حال ممکن است اندام های دیگر نیز تحت تأثیر قرار گیرند. لنفوسیت‌های B در به وجود آمدن این شرایط نقش دارند. زیتاکس، در ترکیب با گلوکوکورتیکوئیدها (کورتون‌ها)، برای القای بهبودی در بزرگسالان مبتلا به GPA و MPA شديد و فعال استفاده می‌شود.

پمفيگوس ولگاریس (PV)

پمفیگوس ولگاریس یک بیماری خود ایمنی است که در آن سیستم ایمنی به اشتباه پروتئین‌های سطح خارجی پوست را هدف قرار می‌دهد و منجر به ایجاد تاول‌هایی با سایزهای مختلف در سطح پوست و قسمت‌های داخلی دهان و بافت‌های مخاطی می‌شود. زیتاکس برای درمان پمفیگوس ولگاریس با شدت متوسط تا شديد در بزرگسالان به کار می‌رود.

۲- پیش از مصرف زیتاکس باید به چه نکاتی توجه شود

در موارد زیر از زیتاکس استفاده نکنید

- اگر تاکنون سابقه هرگونه واکنش آلرژیک به پروتئین ریتوکسی‌مپ، پروتئین‌های موشی و هر یک از مواد جانبی دارو (ذکر شده در بخش ۶) داشته‌اید.
- اگر از یک عفونت شدید و فعال رنج می‌برید.
- اگر سیستم ایمنی بدن شما تضعیف شده است.
- اگر مبتلا به نارسای قلبی شدید یا بیماری قلبی کنترل نشده می‌باشید (این نکته در خصوص درمان در آرتريت روماتويد، گرانولوماتوز پلي آنتزيتيت و یا پلي آنتزيتيت ميكروسکوپي مطرح می‌باشد).

هشدارها و نکات قابل توجه

قبل از استفاده از زیتاکس با پزشک، داروساز و یا پرستار خود مشورت نمایید

- این فرآورده دارویی حاوی ۲/۳ میلی‌مول (۵۲/۶ میلی‌گرم) سدیم در هر ویال ۱۰ میلی‌لیتری و ۱/۱۵ میلی مول (۲۶۳/۲ میلی‌گرم) سدیم در هر ویال ۵۰ میلی‌لیتری می‌باشد. اگر رژیم کنترل شده‌ی سدیم دارید، این مورد را در نظر بگیرید.
- اگر علائم و نشانه‌های عصبی جدیدی مانند از دست دادن بینایی، تحلیل حافظه، نانوایی در هماهنگی حرکات فیزیکی و یا اختلال در گفتار در شما ایجاد و یا این علائم در شما تشدید شد، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. شما باید توسط یک متخصص مغزی و اعصاب به منظور بررسی عارضه‌ای نادر و جدی به نام لوکواسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده (PML) (عفونت مغزی) مورد ارزیابی قرار گیرید.
- اگر به هنگام و یا بعد از تزریق زیتاکس علائمی از قبیل تنگی نفس شدید همراه با اسپاسم ریه و هیپوکسی، افت فشار خون، التهاب و تورم پوستی (آنژیوادم)، تب، لرز و کپیر مواجه شدید، بلافاصله پزشک خود را مطلع نمایید. اکثر این حالات شدید معمولاً در عرض ۳۰ الی ۱۲۰ دقیقه بعد از تزریق رخ می‌دهند. این حالات می‌توانند خطرناک و تهدید کننده حیات باشند. اگر این علائم در شما ایجاد شد باید تا رفع کامل آنها مورد ارزیابی و تحت نظارت دقیق پزشک قرار گیرید.
- اگر شما سابقه بیماری قلبی (مانند آنژین، تپش یا نارسای قلبی)، سمیت و یا دیگر مشکلات قلبی به دنبال شیمی درمانی داشته‌اید، باید به دقت تحت نظارت قرار گیرید.
- اگر متوجه تعداد پایین نوتروفیل و پلاکت در آزمایش خون خود شدید با پزشک خود مشورت نمایید.
- اگر با حین و یا بعد از درمان با زیتاکس، مبتلا به عفونت حاد و فعال شدید این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید. همچنین، اگر شما تا به حال به همپاتیت نوع B، مبتلا شده‌اید باید جهت بررسی نشانه‌های عود مجدد همپاتیت تحت نظر پزشک خود قرار گیرید. موارد نادری از فعالیت مجدد همپاتیت B در افرادی که ریتوکسی‌مپ دریافت کرده‌اند گزارش شده است.
- اگر اخیراً واکسن تزریق کرده‌اید و یا قصد تزریق واکسن را دارید، این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید. در طول درمان با زیتاکس و یا چندین ماه بعد از قطع زیتاکس، واکسیناسیون با واکسن‌های زنده توصیه نمی‌شود.
- در صورت بروز واکنش‌های شدید پوستی بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید. در صورت بروز برخی از واکنش‌های بسیار شدید پوستی، بسته به تشخیص پزشک و با توجه به شدت عارضه، درمان باید به طور دائم قطع شود.

در طول درمان برای آرتريت روماتويد، گرانولوماتوز پلي آنتزيتيت و یا پلي آنتزيتيت ميكروسکوپي در صورت وجود موارد زیر با پزشک خود مشورت نمایید

- اگر دچار عفونت جدید شده‌اید حتی اگر از نوع خفیف می‌باشد و یا اگر در گذشته از عفونت شدید رنج برده‌اید پزشک خود را مطلع نمایید. قبل از استفاده از یک دوره درمان زیتاکس، شما باید از جهت خطر ابتلا به انواع عفونت‌ها مورد بررسی قرار گیرید و در صورت وجود عفونت باید منظر شوید تا عفونت به طور کامل برطرف شود.
- اگر شما قصد دریافت واکسن در طول درمان را دارید با پزشک خود مشورت نمایید. در زمان مصرف زیتاکس و یا در ماه‌های پس از دریافت زیتاکس، واکسیناسیون با واکسن‌های زنده توصیه نمی‌شود.

کودکان و نوجوانان

ایمنی و اثربخشی زیتاکس به طور کامل در بیماران زیر ۱۸ سال مورد مطالعه قرار نگرفته است و اطلاعات کافی در این رابطه وجود ندارد.

تداخلات دارویی

اگر به تزگزی از داروی خاصی استفاده کرده‌اید و یا قصد استفاده از داروی خاصی را دارید حتی داروهایی که توسط پزشک تجویز نشده‌اند مانند داروهای گیاهی و یا داروهای غیر نسخه ای، پزشک خود را مطلع نمایید. در طول آنفوزیون زیتاکس ممکن است فشار خون شما افت کند، به همین دلیل پزشک خود را از داروهایی که برای فشار خون بالا مصرف می‌کنید مطلع نمایید. پزشک ممکن است داروهای ضد فشار خون شما را ۱۲ ساعت قبل از مصرف زیتاکس قطع نماید تا از خطر افت شدید فشار خون جلوگیری شود. اگر پیش از این شیمی درمانی نموده‌اید و یا از داروهای مهار کننده سیستم ایمنی استفاده کرده‌اید به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

اگر باردار یا شیرده می‌باشید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار شوید و یا قصد بارداری دارید قبل از مصرف دارو با پزشک و داروساز خود مشورت نمایید. شما باید در طول درمان با زیتاکس و به مدت ۱۲ ماه پس از اتمام درمان از روش‌های مطمئن جلوگیری از بارداری استفاده نمایید. زیتاکس می‌تواند از سد جفتی عبور نماید به همین سبب مصرف زیتاکس می‌بایست در دوران بارداری قطع شود مگر اینکه مزایای درمان مادر با زیتاکس بیشتر از خطر بالقوه برای جنین باشد.

به دلیل امکان ترشح ریتوکسی‌مپ در شیر مادر، زنانی که از زیتاکس استفاده می‌کنند نباید در طول درمان و حتی ۱۲ ماه پس از اتمام آن اقدام به شیردهی نوزاد نمایند.

مصرف در هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین‌آلات

مطالعه‌ی کافی در رابطه با اثر دارو بر توانایی فرد در رانندگی یا کار با ماشین‌آلات انجام نشده است.

هشدار برای مواد جانبی موجود در زیتاکس

این فرآورده دارویی حاوی ۲/۳ میلی‌مول (۵۲/۶ میلی‌گرم) سدیم در هر ویال ۱۰ میلی‌لیتری و ۱/۱۵ میلی مول (۲۶۳/۲ میلی‌گرم) سدیم در هر ویال ۵۰ میلی‌لیتری می‌باشد. اگر رژیم کنترل شده‌ی سدیم دارید، این مورد را در نظر بگیرید.

۳- روش صحیح استفاده از زیتاکس

زیتاکس تنها با ارانه نسخه پزشک قابل تهیه می‌باشد و توسط پزشک متخصص آنکولوژی و با تجربه در بیمارستان تزریق خواهد شد. در مدت زمان آنفوزیون شما به طور مستقیم توسط یک پزشک یا پرستار تحت نظر خواهید بود.

دوز توصیه شده در بزرگسالان

لنفوم غیر هوچکین (NHL)

تک درمانی:

دوز توصیه شده زیتاکس ۳۷۵ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن یک بار در هفته به مدت ۴ هفته است. تکرار دوره‌های درمانی با زیتاکس امکان پذیر است.

ترکیب با شیمی درمانی:

دوز توصیه شده زیتاکس ۳۷۵ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن در روز اول هر سیکل شیمی درمانی، تا ۸ سیکل می‌باشد.

درمان نگهدارنده:

اگر پاسخ شما به درمان خوب باشد، دوز توصیه شده ۳۷۵ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن هر ۲ ماه (برای بیمارانی که تا به حال تحت درمان قرار نگرفته‌اند) و یا هر ۳ ماه (برای بیمارانی که بیماری در آنها عود کرده است) به مدت حداکثر دو سال است (در مجموع ۸ تجویز).

لوسمی لنفوسیتی مزمن (CLL)

دوز توصیه شده زیتاکس همراه با سایر داروهای شیمی درمانی، ۳۷۵ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن در روز صفر از سیکل اول درمان و به دنبال آن ۵۰۰ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن در روز ۱ از سیکل‌های بعدی برای ۶ دوره در کل می‌باشد.

آرتريت روماتويد

دوز توصیه شده زیتاکس ۱۰۰۰ میلی‌گرم در روزهای ۱ و ۱۵ در ترکیب با متوترکسات است. تکرار دوره‌های درمانی زیتاکس بستگی به ارزیابی پاسخ درمانی شما دارد.

گرانولوماتوز پلي آنتزيتيت (وگنر) و یا پلي آنتزيتيت ميكروسکوپي

دوز توصیه شده زیتاکس ۳۷۵ میلی‌گرم در متر مربع سطح بدن یک بار در هفته به مدت ۴ هفته است.

پمفيگوس ولگاریس (PV)

دوز توصیه شده زیتاکس ۱۰۰۰ میلی‌گرم هر ۲ هفته برای ۲ دوره است. دوز نکه دارنده ۵۰۰ میلی‌گرم در ماه‌های ۱۲ و ۱۸ و پس از آن هر ۶ ماه بر اساس پاسخ درمانی شما به دارو است.

دوز توصیه شده در کودکان و نوجوانان

ایمنی و اثربخش بودن زیتاکس در کودکان زیر ۱۸ سال ثابت نشده است.

راه و روش مصرف

تزریق زیتاکس باید در مراکز مجهز مانند بیمارستان انجام پذیرد.

- زیتاکس پیش از آنفوزیون نیاز به رقیق سازی با استفاده از نرمال سالین ۰/۹ و یا با دکستروز ۵٪ تا رسیدن به غلظت ۱ تا ۴ میلی گرم بر میلی لیتر دارد.
- از مخلوط کردن زیتاکس با داروهای دیگر در داخل یک سرم بپرهیزید.
- رقیق سازی زیتاکس باید در شرایط آسپتیک انجام گردد.
- از تکان دادن شدید زیتاکس یا محلول رقیق شده که موجب کف کردن دارو می شود اجتناب گردد.
- بهترین سروزن جهت استفاده از دارو، سوزن با شماره ۲۳G می‌باشد.
- آنفوزیون اول با سرعت ۵۰ mg/h آغاز می‌گردد و هر ۳۰ دقیقه، ۵۰ mg/h بر سرعت آنفوزیون افزوده می‌گردد. اگر آنفوزیون اولیه توسط بیمار تحمل گردد، در دفعات بعدی تزریق، آنفوزیون می‌تواند با سرعت ۱۰۰ mg/h آغاز شده و در صورت تحمل بیمار، سرعت آنفوزیون هر ۳۰ دقیقه به میزان ۱۰۰ mg/h افزایش یابد تا به حداکثر ۴۰۰ mg/h برسد. محلول رقیق شده زیتاکس باید به صورت آنفوزیون داخل وریدی تجویز گردد.
- یک ساعت قبل از شروع آنفوزیون زیتاکس به دلیل عوارض جانبی محتمل، یک داروی ضد تب، آنتی‌هیستامین و در بعضی موارد یک کورتیکواستروئید، تزریق می‌گردد.
- تعداد کل دفعات تزریق داروی زیتاکس بستگی به نوع بیماری و چگونگی پاسخ شما به درمان دارد.

سرعت آنفوزیون در تزریق اول	
سرعت آنفوزیون (mg/h)	زمان آغاز آنفوزیون
۵۰	شروع آنفوزیون
۱۰۰	۳۰ دقیقه بعد
۱۵۰	۱ ساعت بعد
۲۰۰	۱:۳۰ ساعت بعد
۲۵۰	۲ ساعت بعد
۳۰۰	۲:۳۰ ساعت بعد
۳۵۰	۳ ساعت بعد
۴۰۰	از ۳:۳۰ ساعت به بعد

سرعت آنفوزیون در تزریق دوم به بعد	
سرعت آنفوزیون (mg/h)	زمان آغاز آنفوزیون
۱۰۰	شروع آنفوزیون
۲۰۰	۳۰ دقیقه بعد
۳۰۰	۱ ساعت بعد
۴۰۰	۱:۳۰ ساعت بعد

لازم به ذکر است که بر اساس مطالعات بالینی موجود، در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید حداقل ۱۶ تا ۲۴ هفته زمان برای شروع پاسخ لازم است.

در صورتی که یک دوز زیتاکس را فراموش کردید

سعی بر این داشته باشید که برنامه‌ی تزریق زیتاکس را همواره به خاطر داشته باشید. چنانچه یک نوبت انفرزیون دارو را فراموش نمودید بلافاصله با پزشک خود تماس حاصل فرمایید.

قطع خودسرانه مصرف زیتاکس

مصرف دارو نباید بدون مشورت با پزشک قطع گردد. جهت درمان مؤثر، همیشه دوره درمان توصیه شده توسط پزشک خود را تکمیل نمایید. اگر سوالات بیشتری در مورد نحوه استفاده از این دارو دارید با پزشک، داروساز و 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 خطرناک

این دارو می‌تواند باعث ایجاد عوارض جانبی نادر ولی خطرناک و مهم گردد که در صورت بروز، سریعاً نیاز به اقدامات درمانی می‌باشد. این عوارض شامل:

واکنش‌های مربوط به انفرزیون

واکنش‌های مربوط به انفرزیون در اکثر بیماران در طول دو ساعت بعد از تزریق اول رخ می‌دهد. ریتوکسی‌مب ممکن است منجر به برخی از واکنش‌های معمول مربوط به انفرزیون مانند تب و لرز شود. سایر واکنش‌های جدی مربوط به انفرزیون نیاز به اقدامات فوری پزشکی دارند. در صورت داشتن سردرد، استفراغ، گرگرفتگی و یا تپش قلب، درد در محل تزریق، تاول، خارش، احساس ضعف و بی‌حالی، خستگی، مشکل در تنفس، تورم در زبان یا گلو، خارش و یا ابریزش بینی پزشک و یا پرستار خود را مطلع سازید.

در صورت داشتن سابقه‌ی سطح پایین پلاکت خون و یا بیماری‌های قلبی مانند آنژیوم صدری، حتماً این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید، چراکه ریتوکسی‌مب ممکن است این شرایط را تشدید کند. در این شرایط پزشک سرعت انفرزیون را کم یا انفرزیون دارو را قطع می‌نماید و داروهایی مانند آنتی‌هیستامین (داروهای ضد آلرژی) یا پاراستامول تجویز می‌نماید. زمانی که این عوارض از بین رفته و یا بهبود یابند، انفرزیون زیتاکس را می‌توان با نصف سرعت قبیل ادامه داد. بروز عوارض مربوط به تزریق به طور کلی به میزان قابل ملاحظه‌ای در تزریق‌های بعدی کاهش می‌یابد.

عقونته‌ها

احتمال بروز عارضه‌های خیلی نادر، خطرناک و کشنده، نوعی عفونت مغزی به نام PML با مصرف ریتوکسی‌مب افزایش می‌یابد. در صورت داشتن علائم‌ی مانند: کاهش حافظه، مشکل در تفکر، اختلال در راه رفتن و ناتوانی در هماهنگی حرکات فیزیکی، کاهش بینایی و اختلالات گفتار، بلافاصله پزشک خود را مطلع نمایید.

در صورت داشتن علائم تب، سرفه، گلودرد، لرز و سوزش ادرار، بلافاصله پزشک خود را مطلع نمایید. ریتوکسی‌مب ممکن است خطر ابتلا به سرماخوردگی، ذات‌الریه و عفونت‌های دستگاه ادراری را افزایش دهد.

واکنش‌های پوستی

در طول درمان با این دارو احتمال بروز عارضه‌ی پوستی خیلی نادر، تهدید کننده‌ی حیات و خطرناک وجود دارد. در صورت مشاهده‌ی علائم تاول، پوست زبری، ضایعات ناپدید، قرمز، آکنه شدید یا راش‌های پوستی، تب یا لرز، زخم بر روی پوست یا غشاهای مخاطی مانند داخل دهان، نواحی تناسلی و یا پلک، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی به ترتیب تناوب بروز عبارتند از:

الف) اگر شما تحت درمان بیماری لنفوم غیر هوچکین یا لوسمی لنفوسیتی مزمن می‌باشید

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

- عفونت باکتریایی یا ویروسی، التهاب برونش‌های ریه
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید (همراه با تب یا بدون تب) و پلاکت‌ها
- تهوع
- خارش، راش و ریزش مو
- تب، لرز، سردرد، ضعف یا کمبود انرژی
- کاهش میزان ایمونوگلوبولین (IgG) و ایمنی بدن

شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از ده نفر)

- عفونت منتشره در خون (سپسیس)، ذات‌الریه، سرماخوردگی، آبله مرغان، عفونت دستگاه تنفسی، عفونت‌های قارچی، عفونت بدون منشأ مشخص، هیپاتیت B، التهاب سینوس و برونش
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی) و تمام سلول‌های خونی
- واکنش‌های آلرژیک
- افزایش قند خون، کاهش وزن، تورم در صورت و بدن، افزایش سطح آنزیم LDH در خون، کاهش سطح کلسیم خون
- احساس غیر طبیعی در پوست مانند سوزن سوزن شدن و بی‌حسی
- آشفته‌گی، سرگیجه، اضطراب، انبساط عروق خونی و بی‌خوابی
- افزایش ترشح اشک و التهاب چشم (کنژکتیویت)
- صدای زنگ در گوش و گوش درد
- اختلالات قلبی مانند حمله‌ی قلبی، ضربان قلب تند یا نامنظم
- افزایش یا کاهش فشار خون، افت فشار خون وضعیتی
- آسیب‌های برونش، بیماری ریوی، تنگی نفس، سرفه و ابریزش بینی
- تهوع، اسهال، یبوست، سخی و ناراحتی در بلع، زخم و تحریک در گلو و دهان، سوءهاضمه، کاهش اشتها
- کپهر، افزایش تعریق، تعریق شبانه
- مشکلات ماهیچه‌های مانند سفتی عضلانی، درد ماهیچه‌ای و مفاصل، گردن درد و کمردرد
- لرزش، ضعف، خستگی، علائم آنفلوآنزا و از کار افتادگی اندام‌ها

ناشایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از صد نفر)

- اختلالات انعقادی، کاهش تولید گلبول قرمز خون و افزایش تخریب آن (آنمی آپلاستیک و همولیتیک)، تورم و بزرگ شدن غدد لنفاوی

- افسردگی، ضعف اعصاب
- کاهش حس چشایی
- آسم، اسهال و التهاب مجاری هوایی، کاهش غلظت اکسیژن خون به کمتر از حد نرمال
- مشکلات قلبی- آئزین، ضربان قلب نامنظم
- تورم شکم
- درد در محل انفرزیون

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

- عفونت‌های خطرناک ویروسی
- واکنش‌های آلرژیک شدید و تهدید حیات
- اختلالات شدید قلبی
- بیماری‌های ریوی که بافت و فضای اطراف کیسه‌های هوایی ریه را درگیر می‌کند.

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

- عفونت مغزی (لوکو آنسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده)
 - کاهش موقت نوبی از خون (lgM)، اختلالات شیمیایی ایجاد شده در خون به دلیل مرگ سلول‌های سرطانی
 - آسیب عصبی در بازو و پا، فلج اعصاب صورت
 - ناپیئایی
 - نارسایی قلبی
 - التهاب عروق خونی که منجر به تظاهرات پوستی می‌گردد
 - نارسایی تنفسی
 - آسیب به جدار روده
 - عارضه شدید و تهدید کننده پوستی همراه با تب، تاول و سرخی بر روی پوست یا غشاهای مخاطی
 - نارسایی کلیوی
- شناخته نشده (تناوب بروز عارضه با توجه به درصد شیوع بسیار جزئی، قابل تخمین نمی‌باشد)**
- کاهش تأخیری در گلبول‌های سفید خون
 - کاهش برگشت پذیر در تعداد پلاکت که در موارد بسیار نادر تهدید کننده حیات می‌باشد
 - آسیب به اعصاب و از دست رفتن حواس
 - کاهش شنوایی
 - تجمع مواد غیر طبیعی در ریه

ب) اگر شما تحت درمان برای بیماری آرتریت روماتوئید می‌باشید

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

- واکنش‌های آلرژیک به دلیل انفرزیون. علائمی مانند تغییر در فشارخون، تهوع، راش، کپهر، خارش، تب، احتقان بینی، لرز، تپش قلب و خستگی در طول انفرزیون و یا ۲۴ ساعت بعد از آن ممکن است رخ دهد.
- عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، عفونت دستگاه ادراری
- سر درد
- کاهش آنتی بادی‌های خون (lgM)

شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از ده نفر)

- پرونیت، سینوزیت
- التهاب شکم و به دنبال آن استفراغ و اسهال
- عفونت‌های قارچی در پا
- کاهش نوتروفیل
- سطح بالای کلسترول در خون
- احساس غیرطبیعی در پوست مانند بی‌حسی و مور مور شدن
- درد سیاتیک
- گیجی
- ریزش مو
- اضطراب، افسردگی
- سوء هاضمه، اسهال، فلاکس اسید، زخم‌های دهانی، درد شکمی
- درد مفاصل یا ماهیچه‌ها
- کاهش آنتی بادی‌های خون (lgM)

ناشایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از صد نفر)

- واکنش‌های مربوط به انفرزیون، ادم و تجمع مایعات در صورت و بدن
- التهاب ریه و گلو
- واکنش‌های آلرژیک مانند خس‌خس سینه و تنگی نفس

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

- کاهش تأخیری نوتروفیل
- نارسایی قلبی، سکنه قلبی

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

- عفونت مغزی (لوکو آنسفالوپاتی چند کانونی پیشرونده)
- فعال شدن مجدد هیپاتیت B
- عارضه شدید و تهدید کننده پوستی همراه با تب، تاول و سرخی پوست یا غشاهای مخاطی
- واکنش‌های حساسیت و تجمع سلول‌های ایمنی که منجر به خارش، درد مفاصل، تورم غدد لنفاوی، تب و سایر علائم سیستمیک می‌گردد.

ج) اگر شما تحت درمان برای بیماری گرانولوماتوز پلئ آئزیتی، یا پلی آئزیتی میکروسکوپی می‌باشید

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

- عفونت قفسه سینه، عفونت دستگاه ادراری، سرماخوردگی و هرپس
- واکنش‌های آلرژیک
- اسهال
- سرفه و تنگی نفس
- خونریزی از بینی
- فشار خون بالا
- درد و التهاب مفاصل و ماهیچه، کمردرد
- لرزش
- بی‌خوابی
- تورم و ادم دست و زانو

شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از ده نفر)

- سوء هاضمه
- یبوست

- آکنه
- گرگرفتگی و قرمزی پوست
- احتقان بینی
- درد ماهیچه‌ها یا دست و پا
- ضعف عضلانی
- کاهش پلاکت
- افزایش پتاسیم خون که باعث تغییرات ریتم قلبی نیز می‌شود.

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

- عارضه شدید و تهدید کننده پوستی همراه با تب، تاول و سرخی پوست
- یا غشاهای مخاطی
- عود مجدد هیپاتیت B

اگر شما تحت درمان برای بیماری یمفیگوس و لگاریس می‌باشید

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

- واکنش‌های آلرژیک در حین تزریق که ممکن است تا ۲۴ ساعت بعد از تزریق نیز بروز کند.
- سردرد
- افسردگی
- ریزش مو
- عفونت مانند عفونت قفسه سینه

شایع (بروز عارضه در حداکثر یک نفر از ده نفر)

- سرماخوردگی، هرپس، عفونت چشم، عفونت مجاری ادراری و برفک دهان
- افسردگی
- اختلالات پوستی مانند خارش و کپهر
- احساس خستگی
- تب
- درد مفاصل و کمردرد
- درد شکم و ماهیچه‌ها
- افزایش ضربان قلب

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هر گونه عارضه‌ی جانبی، حتی عارضه‌ی که در این بروشور ذکر نشده بود حتماً پزشک و 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 ۹۸-۲۱-۴۲۵۹۲ ثبت نمایید.

۵- شرایط مناسب برای نگهداری زیتاکس

دارو را دور از دید و دسترسی کودکان قرار دهید. زیتاکس 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 نوره ویال در داخل جعبه‌ی اصلی نگهداری شود.

پس از رقیق سازی زیتاکس توسط نرمال سالین ۹٪ و یا دکستروز ۵٪ محلول زیتاکس از نظر فیزیکی و شیمیایی به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد و مدت ۱۲ ساعت در دمای ۲۵-۱۵ درجه سانتی‌گراد پایدار می‌باشد.

از نظر میکروبیولوژیکی محلول رقیق شده زیتاکس توسط نرمال سالین ۹٪ و یا دکستروز ۵٪ باید بلافاصله انفرزیون گردد. در غیر این صورت، درصد تزریق کننده مسئول مدت زمان پایداری و شرایط آماده سازی دارو می‌باشد تنها در صورتی که رقیق سازی در شرایط استریل و کنترل شده انجام شده باشد به مدت ۲۴ ساعت در دمای ۸-۲ درجه سانتی‌گراد قابل نگهداری می‌باشد.

محلول داخل ویال را بررسی کنید. در صورت تغییر رنگ یا مشاهده ذرات از تزریق دارو خودداری نمایید. زیتاکس حاوی ماده نگهدارنده نیست. پس از باز کردن درب ویال و استفاده از آن، دارو قابل نگهداری نمی‌باشد و باقیمانده آن باید دور ریخته شود.

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.

۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

محتویات زیتاکس

• ماده مؤثره زیتاکس، ریتوکسی‌مب می‌باشد.
• هر ویال زیتاکس حاوی ۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر ریتوکسی‌مب می‌باشد.
• ویال ۱۰ میلی‌لیتری حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم ریتوکسی‌مب می‌باشد.
• ویال ۵۰ میلی‌لیتری حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم ریتوکسی‌مب می‌باشد.
• مواد جانبی عبارتند از: کلرید سدیم، پلی سوربات ۸۰، سیترات سدیم دی‌هیدرات و آب قابل تزریق.

خصوصیات ظاهری زیتاکس و محتویات داخل جعبه

زیتاکس به فرم ویال حاوی محلول تغلیظ شده، شفاف و بی‌رنگ جهت انفرزیون ورودی می‌باشد.
جعبه زیتاکس ۱۰۰ میلی‌گرم (۱۰ میلی‌لیتر) حاوی یک عدد ویال و یک بروشور مخصوص بیمار می‌باشد.
جعبه زیتاکس ۵۰۰ میلی‌گرم (۵۰ میلی‌لیتر) حاوی یک عدد ویال و یک بروشور مخصوص بیمار می‌باشد.

آرپوژن فارمد ایزو-آرپن کد پستی: ۳۱۶۸۱۹۷۱۲ تلفن: ۰۴۳۶۱۰۶۴۸-۴ فکس: ۰۴۳۶۱۰۶۴۴۴ ایمیل: contact@arvojen.com واحد حیات با بیماران (۲۴ ساعته): ۹۸۲۱۴۲۵۹۲	آرپوژن فارمد ایزو-آرپن کد پستی: ۳۱۶۸۱۹۷۱۲ تلفن: ۰۴۳۶۱۰۶۴۸-۴ فکس: ۰۴۳۶۱۰۶۴۴۴ ایمیل: contact@arvojen.com واحد حیات با بیماران (۲۴ ساعته): ۹۸۲۱۴۲۵۹۲
---	---