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 بسته‌بندی و سایر اطلاعات تکمیلی

۱. استیوانت و کاربردهای آن

استیوانت حاوی ماده فعال بواسیزومب است که یک آنتی‌بادی مونوکلونال انسانی می‌باشد (آنتی‌بادی نوعی پروتئین است که به طور معمول توسط سیستم ایمنی برای کمک به دفاع از بدن در برابر عفونت و سرطان ساخته می‌شود). بواسیزومب به طور انتخابی به پروتئینی به نام فاکتور رشد اندوتلیال عروقی انسان (VEGF) متصل می‌شود که در پوشش داخلی رگ‌های خونی و لنفاوی بدن یافت می‌شود. پروتئین VEGF باعث رشد رگ‌های خونی در تومورها می‌شود که این رگ‌های خونی مواد مغذی و اکسیژن را به تومور سرطانی می‌رسانند. اتصال بواسیزومب به VEGF، موجب جلوگیری از رشد رگ‌های خونی که مواد مغذی و اکسیژن را برای تومور فراهم می‌کنند، می‌شود و به این ترتیب از رشد تومور جلوگیری می‌نماید.

موارد مصرف استیوانت

- استیوانت دارویی است که برای درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان پیشرفته روده بزرگ استفاده می‌شود به عنوان مثال سرطان کلون یا رکتوم. استیوانت در این بیماری در ترکیب با شیمی‌درمانی حاوی فلوئوروپیریمیدین تجویز می‌شود.
- استیوانت در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک به همراه پکلی‌تاکسل یا کپسیتابین کاربرد دارد.
- استیوانت همچنین در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه پیشرفته از نوع سلول غیرکوچک کاربرد دارد و به همراه یک رژیم شیمی‌درمانی حاوی پلاتین تجویز می‌شود.
- استیوانت همچنین در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه از نوع سلول غیرکوچک (زمانی که سلول‌های سرطانی دارای جهش‌های خاص در پروتئینی به نام گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال(EGFR) هستند)، کاربرد دارد. استیوانت در ترکیب با ارلوتینیب تجویز می‌شود.
- استیوانت در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان کلیه پیشرفته همراه با نوع دیگری از داروها به نام اینترفرون کاربرد دارد.
- استیوانت در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان پیشرفته اپیتلیال تخمدان، سرطان لوله فالوپ یا سرطان اولیه صفاق به همراه کربوپلاتین و پکلی‌تاکسل کاربرد دارد.
- استیوانت در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته اپیتلیال تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه صفاق که بیماری آن‌ها حداقل ۶ ماه پس از آخرین درمان با رژیم شیمی‌درمانی حاوی یک عامل پلاتین عود کرده است، در ترکیب با کربوپلاتین و جمسیتابین یا کربوپلاتین و پکلی‌تاکسل تجویز می‌شود.
- همچنین در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته اپیتلیال تخمدان، لوله فالوپ و سرطان اولیه صفاق که بیماری آن‌ها کمتر از ۶ ماه پس از آخرین درمان با رژیم شیمی‌درمانی حاوی یک عامل پلاتین عود کرده است، استیوانت در ترکیب با پکلی‌تاکسل یا توپوتکان و یا دوکسوروبیسین لیپوزومی پگیله تجویز می‌شود.
- استیوانت همچنین برای بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان پایدار، راجعه (تکرار شونده) و یا متاستاتیک دهانه رحم (سرویکس) تجویز می‌شود. استیوانت در ترکیب با پکلی‌تاکسل و سیس‌پلاتین، یا به صورت جایگزین در ترکیب با پکلی‌تاکسل و توپوتکان در بیمارانی که نمی‌توانند درمان با پلاتین دریافت کنند، تجویز می‌شود.
- استیوانت در درمان گلیوبلاستوماى راجعه در بالغین کاربرد دارد.
- استیوانت در سرطان هپاتوسلولار غیرقابل جراحی و متاستاتیک، در ترکیب با آتزولیزومب در بیمارانی که قبلا درمان سیستمیک دریافت نکرده‌اند، کاربرد دارد.

۲. نکات قابل توجه قبل از مصرف استیوانت

در موارد زیر از استیوانت استفاده نکنید

- چنانچه به بواسیزومب یا هر یک از مواد جانبی این دارو (که در بخش ۶ به آن اشاره شده است) حساسیت دارید.
- چنانچه به فرآورده سلول تخمدان همستر چینی (CHO cell) یا دیگر آنتی‌بادی‌های نوترکیب انسانی حساسیت دارید.
- چنانچه باردار هستید و یا قصد بارداری دارید.

هشدارها و نکات قابل توجه

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

- این احتمال وجود دارد که استیوانت خطر ایجاد سوراخ در دیواره روده را افزایش دهد. اگر شرایطی دارید که باعث التهاب در داخل شکم می‌شود (مانند دیورتیکولیت، زخم معده، کولیت مرتبط با شیمی‌درمانی)، لطفاً این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید. علائم التهاب داخل شکم شامل اسهال، درد شکمی، تب، تهوع و استفراغ می‌باشد.
- استیوانت ممکن است خطر ایجاد اتصال یا گذرگاه غیرطبیعی بین دو اندام یا عروق را افزایش دهد. در صورت ابتلا به سرطان مداوم، عود کننده یا متاستاتیک دهانه رحم، خطر ایجاد اتصالات بین واژن و هر قسمت از روده می‌تواند افزایش پیدا کند.
- این دارو می‌تواند خطر خونریزی و یا خطر بروز مشکلات در بهبود زخم را پس از جراحی افزایش دهد. چنانچه عمل جراحی در پیش رو دارید، اگر در ۲۸ روز گذشته عمل جراحی نیازمند بستری شدن انجام داده‌اید و یا اگر بعد از جراحی هنوز زخم التیام نیافته‌ای دارید، نباید این دارو را دریافت کنید.

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 و یا تا زمانی که زخم به میزان کافی بهبود یابد، تجویز نشود.

- استیوانت ممکن است خطر ابتلا به عفونت‌های جدی پوست یا لایه‌های عمیق‌تر پوست را افزایش دهد، به خصوص اگر بیمار سوراخ‌هایی در دیواره روده یا مشکلاتی در بهبود زخم داشته باشد.
- اگر دچار فشار خون بالا هستید و یا در حال مصرف داروهای فشار خون 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.
- چنانچه مبتلا به آنوریسم (بزرگ و ضعیف شدن دیواره رگ‌های خونی) و یا پارگی در دیواره رگ‌خونی هستید و یا سابقه آن را دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- یک عارضه نورولوژیک نادر به نام سندرم انسفالوپاتی معکوس خلفی (PRES) ممکن است در هنگام مصرف استیوانت رخ دهد، در صورت بروز علائمی همچون سردرد، گیجی، تشنج، کمبود انرژی و یا احساس خستگی، مشکل بینایی و یا اختلالات عصبی با یا بدون افزایش فشار خون بلافاصله به پزشک خود مراجعه نمایید.
- این دارو خطر وجود پروتئین در ادرار را افزایش می‌دهد، به خصوص اگر مبتلا به فشار خون بالا هستید. در صورت بروز دفع پروتئین شدید (سندروم نفروتیک) درمان با استیوانت باید برای همیشه متوقف شود.
- استیوانت چنانچه با داروهای شیمی‌درمانی استفاده شود خطر به وجود آمدن لخته‌ی خون که می‌تواند باعث بروز سکته قلبی یا مغزی شود 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 می‌یابد، به همین دلیل قبل از شروع مصرف استیوانت با پزشک خود درباره‌ی موارد فوق صحبت کنید.
- استیوانت ممکن است باعث خونریزی در داخل و اطراف مغز شما شود. چنانچه سرطان متاستاتیکی دارید که مغز شما را تحت تأثیر قرار می‌دهد، لطفاً این موضوع را با پزشک خود در میان بگذارید.
- استیوانت می‌تواند قلب را تحت تأثیر قرار دهد. در صورتی که مبتلا به بیماری قلبی و عروقی مانند بیماری عروق کرونر یا نارسایی احتقانی قلب هستید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید.
- بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیرکوچک تحت درمان با استیوانت ممکن است در معرض خطر خونریزی ریوی/هموپتیزی جدی و در برخی موارد کشنده باشند. بیماران مبتلا به خونریزی ریوی اخیر/ هموپتیزی (بیش از ۲/۵ میلی‌لیتر خون قرمز) نباید با استیوانت درمان شوند.
- اگر به‌طور ناگهانی علائمی مانند: تنگی‌نفس، تپش‌قلب، درد شدید قفسه سینه که با سرفه و یا تنفس تشدید می‌شود، عرق کردن بی‌دلیل، 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 رگ‌خونی در ریه‌های شما باشد.
- این دارو ممکن است باعث خونریزی، به ویژه خونریزی‌های مرتبط با تومور شود. 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 استفاده می‌کنید، حتماً پزشک خود را مطلع سازید.
- اگر سابقه‌ی بیماری قلبی، مصرف داروهای آنتراسایکلین (مانند دوکسوروبیسین، نوع خاصی از شیمی‌درمانی که برای درمان برخی سرطان‌ها استفاده می‌شود) و یا پرتودرمانی قفسه‌ی سینه داشته‌اید، با پزشک خود در میان بگذارید. زیرا استیوانت خطر ابتلا به بیماری قلبی را افزایش می‌دهد.
- این دارو می‌تواند باعث کاهش نوتروفیل‌های خون شود، نوتروفیل نوعی از گلبول‌های سفید خون است که از عفونت جلوگیری می‌کند، در صورت وجود علائم عفونت و به خصوص تب، فوراً با پزشک معالج خود تماس بگیرید.
- اگر هر زمان در طول تزریق استیوانت علائمی مانند تنگی‌نفس یا درد قفسه سینه، قرمزی پوست، گرگرفتگی یا بثورات پوستی، لرز، تهوع و استفراغ در شما به وجود آمد، باید سریعاً به پرستار یا پزشک اطلاع دهید، چرا که این علائم ممکن است نشانگر واکنش حین تزریق استیوانت باشد.
- نکروز استخوان فک (ONJ) ممکن است با مصرف استیوانت اتفاق بیافتد. شما نیازمند انجام برخی اقدامات به منظور پیشگیری از ابتلا به ONJ می‌باشید و ممکن است به شما توصیه شود قبل از شروع درمان با استیوانت معاینه دندانپزشکی انجام دهید. حفظ بهداشت دهان و دندان درطول درمان با استیوانت الزامی است. درصورتی که نیاز به انجام یک درمان تهاجمی دندانپزشکی یا جراحی دندان دارید، دندانپزشک خود را از مصرف داروی استیوانت مطلع سازید. اگر از دندان مصنوعی استفاده می‌کنید، مطمئن شوید که اندازه قالب آن مناسب حفره‌ی دهانی شما می‌باشد. چنانچه درد در دهان، دندان‌ها و یا فک، تورم یا زخم در داخل دهان، شل شدن دندان، بی‌حسی یا احساس سنگینی در فک دارید یا داشته‌اید، بلافاصله به پزشک مراجعه کنید، زیرا این علائم می‌توانند نشانه‌های ONJ باشند. اگر تاکنون از داروهای بیس فسفونات (مانند آلندرونیت، زولندرونیک اسید که برای پیشگیری یا درمان اختلالات استخوانی استفاده می‌شود) استفاده کرده‌اید و یا در حال استفاده از این داروها هستید، به پزشک خود اطلاع دهید زیرا استفاده از این نوع داروها 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. مواردی از عوارض جانبی جدی چشمی به دنبال تزریق داخل چشمی استیوانت (فرم دارویی ویال تأیید شده برای تجویز داخل وریدی در بیماران سرطانی) گزارش شده است. این واکنش‌ها شامل اندوفتالمیت عفونی، التهاب داخل چشمی مانند اندوفتالمیت استریل، یووئیت و التهاب زجاجیه (التهاب بخش‌های داخلی چشم)، جداشدگی شبکیه، پارگی اپیتلیال رنگدانه شبکیه، افزایش فشار داخل چشم، خونریزی داخل چشمی مانند خونریزی زجاجیه یا خونریزی شبکیه بوده است. برخی از این واکنش‌ها منجر به درجات مختلف از دست دادن بینایی، از جمله کوری دائمی شده است.
- استیوانت حاوی مقادیر بسیار کم سدیم (۲۳ میلی‌گرم که کمتر از یک میلی‌مول می‌باشد) در هر ویال دارو می‌باشد که می‌توان دارو را بدون سدیم درنظر گرفت. با این حال در صورتی که دارای رژیم تحت کنترل سدیم هستید، پزشک خود را مطلع سازید.

کودکان و نوجوانان

ایمن و مؤثر بودن درمان با استیوانت در افراد زیر ۱۸ سال ثابت نشده است و بر این مبنا استفاده از استیوانت در این افراد توصیه نمی‌شود. مرگ بافت استخوانی (استئونکروز) در استخوان‌های غیر از فک در بیماران زیر ۱۸ سال مصرف‌کننده بواسیزومب گزارش شده است.

تداخلات دارویی

- پزشک و یا داروساز خود را از تمامی داروهایی که اخیراً و یا در حال حاضر استفاده می‌کنید مطلع سازید.
- اگر به تازگی تحت پرتودرمانی قرار گرفته‌اید و یا در حال پرتودرمانی هستید، 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 همزمان این دارو با استیوانت می‌تواند باعث به وجود آمدن انواع مختلف کم‌خونی شود و از این رو باید از استفاده آن همراه با استیوانت اجتناب شود.
  - اگر از رژیم‌های دارویی با پایه پلاتین یا تاکسان برای سرطان متاستاتیک سینه یا ریه استفاده می‌کنید، به پزشک خود اطلاع دهید. این درمان‌ها در ترکیب با استیوانت ممکن است خطر بروز عوارض جانبی شدید را افزایش دهند.

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. اگر باردار هستید نباید از این دارو استفاده کنید. استیوانت ممکن است به جنین شما آسیب برساند، زیرا ممکن است تشکیل رگ‌های خونی جدید را متوقف کند.

شیردهی

در طول درمان با استیوانت و حداقل ۶ ماه پس از آخرین دوز استیوانت نباید به نوزاد خود شیر بدهید، زیرا این دارو ممکن است در رشد و تکامل کودک شما اختلال ایجاد کند.

باروری

مطالعات نشان داده است بواسیزومب ممکن است باروری زنان را تحت تأثیر قرار دهد. بانوان قبل از سن یائسگی ممکن است متوجه قاعدگی نامنظم یا مشکلات باروری شوند. اگر قصد بارداری دارید قبل از شروع درمان این موضوع را به پزشک خود اطلاع دهید. 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 ماشین‌آلات ندارد. با این حال، بعضی افراد دچار کاهش سطح تمرکز و یا بینایی می‌شوند و مواردی از خواب‌آلودگی و بیهوش شدن با مصرف بواسیزومب در حین رانندگی گزارش شده است. در صورت داشتن چنین علائمی از رانندگی کردن و یا کار با ماشین‌آلات 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 مورد نیاز داروی استیوانت بر اساس وزن بدن و نوع سرطان مورد معالجه تعیین می‌شود. دوزهای پیشنهادی ۵ میلی‌گرم، ۷/۵ میلی‌گرم، ۱۰ میلی‌گرم و یا ۱۵ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن است.
پزشک شما دوز مورد نیاز و مناسب برای شما را تجویز می‌کند. یک نوبت درمان هر دو یا سه هفته تجویز می‌شود و تعداد کلی جلسات درمانی براساس پاسخ به درمان تعیین می‌شود. مصرف دارو تا زمانی که بتواند از رشد تومور جلوگیری کند ادامه می‌یابد. پزشک شما این موارد را برای شما توضیح خواهد داد.

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 رقیق‌سازی با استفاده از نرمال سالین ٪۰/۹ دارد.
- از مخلوط کردن استیوانت با داروهای دیگر و یا محلول‌های دارای دکستروز خودداری کنید.
- رقیق‌سازی استیوانت باید در شرایط آسپتیک انجام گردد.
- از تکان دادن شدید استیوانت یا محلول رقیق شده که موجب کف کردن دارو می‌شود اجتناب گردد.
- 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 صورت بروز موارد زیر مصرف استیوانت باید به طور موقت قطع شود:

- اگر دچار فشار خون حاد هستید که نیاز به درمان با داروهای فشار خون دارد.
- اگر بعد از عمل جراحی در بهبود زخم مشکل دارید.
- اگر قصد انجام عمل جراحی دارید.

در صورت بروز موارد زیر مصرف استیوانت باید به طور دائمی قطع شود:

- فشار خون حاد که با داروهای فشار خون قابل کنترل نیست یا افزایش شدید و ناگهانی فشار خون
- وجود پروتئین در ادرار همراه با تورم بدن
- سوراخ در دیواره روده
- یک اتصال یا گذر لوله مانند غیرطبیعی بین نای و روده، بین اندام‌های داخلی و پوست، بین واژن و هر قسمت از روده یا بین سایر بافت‌هایی که به طور معمول به هم متصل نیستند (فیستول) که توسط پزشک شما شدید تشخیص داده شده باشد.
- عفونت‌های جدی پوست یا لایه‌های عمیق تر زیر پوست
- وجود لخته خون در شریان‌ها
- وجود لخته خون در رگ‌های خونی ریه
- هر خونریزی شدید

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 صورتی‌که 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 مؤثر، همیشه دوره‌ی درمان توصیه شده توسط پزشک خود را تکمیل نمایید. قطع کردن مصرف استیوانت می‌تواند منجر به توقف اثر دارو بر رشد تومور شود. اگر سؤالات 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 می‌تواند باعث ایجاد عوارض جانبی گردد. با این وجود عوارض جانبی در تمامی افراد دیده نمی‌شود. عوارض جانبی زیر در ترکیب استیوانت با دیگر داروهای شیمی‌درمانی مشاهده شده است و به این معنا نیست که آن‌ها از طریق استیوانت به تنهایی رخ داده‌اند.

عوارض جانبی جدی:

عوارض جانبی زیر معمولاً بسیار جدی و خطرناک می‌باشند. 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 هستند. در صورت بروز علائمی مانند درد معده شدید، تهوع، استفراغ و لرز بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید.
- بواسیزومب خطر خونریزی 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 هر یک از عوارض جانبی ذکر شده زیر برای شما به وجود آمد، بلافاصله به پزشک مراجعه کنید:

عوارض جانبی شدید، بسیار شایع (بروز عارضه در بیشتر از یک نفر از هر ده نفر):

- افزایش فشار خون
- احساس بی‌حسی یا گزگز در انگشتان دست‌ها یا پاها
- کاهش تعداد سلول‌های خون، شامل گلبول‌های سفید (که ممکن است همراه با تب باشد) و پلاکت‌ها
- احساس ضعف و بی‌انرژی بودن
- خستگی زیاد
- اسهال، تهوع، استفراغ و درد شکمی

عوارض جانبی شدید شایع (بروز عارضه در یک نفر از هر صد نفر):

- سوراخ شدن روده
- خونریزی؛ شامل خونریزی در ریه‌ها در بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک
- انسداد شریان‌ها با لخته خون
- انسداد وریدها با لخته خون
- انسداد رگ‌های ریه با لخته خون
- انسداد رگ‌های پا با لخته خون
- نارسایی قلبی
- مشکلات بهبود زخم بعد از جراحی
- قرمزی، پوسته‌ریزی، حساسیت به لمس، درد یا تاول روی انگشتان دست‌ها یا پاها
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون
- کمبود انرژی
- مشکلات معده یا روده
- درد عضلات و مفاصل و ضعف عضلانی
- خشکی دهان به همراه تشنگی یا کاهش و تیرگی ادرار
- التهاب مخاط دهان و روده، ریه و مجاری تنفسی، تناسلی و مجاری ادراری
- زخم در دهان و مری که باعث مشکل و درد در بلع شود
- درد شامل سردرد، کمردرد و درد لگن و ناحیه مقعد
- جمع شدن عفونت در یک ناحیه
- کاهش خون‌رسانی به مغز یا سکته
- خواب‌آلودگی
- خونریزی از بینی
- افزایش ضربان قلب
- انسداد روده
- وجود پروتئین در ادرار
- تنگی‌نفس یا کاهش سطح اکسیژن خون
- عفونت پوست یا لایه‌های زیرین پوست
- فیستول (یک اتصال لوله مانند غیرطبیعی دائمی بین دو اندام در بدن یا بین یک عضو و بخش خارجی بدن)

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

- عفونت جدی در پوست یا لایه‌های زیرین پوست؛ به خصوص اگر دچار سوراخ‌شدگی روده هستید یا مشکل در بهبود زخم دارید.
- واکنش حساسیتی و عوارض حین تزریق (علائم این عارضه شامل این موارد است: سختی در تنفس، قرمزی صورت، راش، کاهش فشار خون یا افزایش فشار خون، کاهش سطح اکسیژن خون، درد قفسه سینه یا تهوع/ استفراغ)
- تأثیرات منفی بر باروری بانوان
- یک مشکل نورولوژیک به نام سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی که علائمی همچون تشنج، سردرد و تغییر در بینایی دارد.
- علائمی که نشان‌دهنده تغییر در عملکرد نرمال مغز هستند (سردرد، تغییرات در بینایی، گیجی یا تشنج) و افزایش فشار خون
- ضخیم شدن یا ضعیف شدن دیواره رگ‌ها یا پارگی در دیواره رگ (آنوریزم)
- انسداد رگ‌های کوچک کلیه
- افزایش فشار خون غیر نرمال در دیواره رگ‌های ریه
- سوراخ شدن تیغه بینی
- سوراخ شدن معده یا روده
- یک زخم باز در مخاط معده یا روده کوچک (علائم این عارضه شامل درد شکمی، نفخ، مدفوع سیاه رنگ یا وجود خون در مدفوع یا استفراغ می‌باشد.)
- خونریزی از قسمت پایینی روده بزرگ
- ضایعاتی در لثه که استخوان فک معلوم باشد و بهبود نیابد؛ این عارضه ممکن است با درد و التهاب بافت اطراف همراه باشد.
- سوراخ در صفرا (علائم این عارضه شامل درد شکمی، تب و تهوع و استفراغ می‌باشد.)

اگر هر یک از عوارض جانبی ذکر شده زیر برای شما به وجود آمد، در اسرع وقت به پزشک مراجعه کنید:

عوارض جانبی غیر شدید، بسیار شایع (بروز عارضه در بیشتر از یک نفر از هر ده نفر):

- یبوست
- بی‌اشتهایی
- تب
- مشکلات چشم (مانند افزایش تولید اشک چشم)
- تغییر در گفتار
- تغییر در حس چشایی
- آبریزش بینی
- خشکی پوست، پوسته پوسته شدن یا التهاب پوست، تغییر در رنگ پوست
- کاهش وزن بدن
- خونریزی از بینی

عوارض جانبی غیر شدید، شایع (بروز عارضه در یک نفر از هر صد نفر):

- تغییر یا گرفتگی صدا

بیمارانی که بالای ۶۵ سال دارند در ریسک بالاتری از بروز عوارض جانبی زیر هستند:

- لخته خون در شریان‌ها که می‌تواند باعث سکته قلبی یا مغزی شود
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید و پلاکت خون
- اسهال
- سردرد
- خستگی
- افزایش فشار خون

استیوانت همچنین ممکن است باعث تغییراتی در تست‌های آزمایشگاهی شود؛ این تغییرات عبارتند از:

کاهش تعداد گلبول‌های سفید در خون، به ویژه نوتروفیل‌ها (یک نوع گلبول سفید که به محافظت در برابر عفونت‌ها در خون کمک می‌کند)، وجود پروتئین در ادرار، کاهش پتاسیم، سدیم یا فسفر در خون ، افزایش قند خون، افزایش آنزیم آلکالین فسفاتاز در خون، افزایش کراتینین سرم، کاهش هموگلوبین خون.

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هرگونه عارضه‌ی جانبی حتی عوارضی که در این بروشور ذکر نشده‌اند، 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 وب‌سایت وزارت بهداشت fda.gov.ir و یا شماره ۴۲۵۹۳-۰۲۱ واحد حمایت از بیمار ارکیدلایف (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 سانتی‌گراد (دمای یخچال) نگهداری شود.
- از یخ‌زدگی 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 سؤال کنید. رعایت این مقررات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.
- داروی استیوانت باید بلافاصله پس از رقیق‌سازی 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 مؤثره‌ی استیوانت، بواسیزومب است.
غلظت بواسیزومب در هر ۱ میلی‌لیتر معادل ۲۵ میلی‌گرم است. محلول نهایی پس از رقیق‌سازی دارای غلظت ۱/۴ mg/ml تا ۱۶/۵ mg/ml خواهد بود.
هر ویال ۴ میلی‌لیتری استیوانت حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم بواسیزومب می‌باشد که پس از رقیق‌سازی غلظت معادل ۱/۴ mg/ml خواهد داشت.
هر ویال ۱۶ میلی‌لیتری استیوانت حاوی ۴۰۰ میلی‌گرم بواسیزومب می‌باشد که پس از رقیق‌سازی غلظت معادل ۱۶/۵ mg/ml خواهد داشت.

مواد تشکیل دهنده دیگر استیوانت شامل

ترهالوز دی‌هیدرات، 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 کم‌رنگ 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 یک عدد ویال و یک عدد بروشور مخصوص بیمار است.

این بروشور در تاریخ ۲۰۲۳/۰۳ مورد بازبینی قرار گرفته است.

آریوژن فارمد
البرز- ایران،
کد پستی: ۳۱۶۴۸۱۹۷۱۱
تلفن: ۴-۰۲۶ ۳۶۱۰۶۴۸۰
فکس: ۰۲۶ ۳۶۱۰۴۶۴۴
واحد حمایت از بیمار ارکیدلایف (۲۴ ساعته): ۴۲۵۹۳-۰۲۱
ایمیل: contact@aryogen.com

ARYOGEN
آریوژن فارمد

HP.152580183-5
PPL-06-0917-04
B.xxxxxx
210 x 280

Hoodis Pars Print & Design

Name:	Stivant- Farsi- Leaflet
Edit:	04
Date:	21.12.01
Size:	210x 280 mm
CinnaGen Code:	PPL-06-0917-04
Hoodis Code:	HP.152580183-5

Silver

Pantone. 295 C

Pantone. 2129 C