Alvopax® Paclitaxel

Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Alvopax®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet

1. What Alvopax® is and what it is used for

Alvopax® is used in the treatment of a number of different types of cancer including ovarian cancer and breast cancer (after surgery or in advanced/spreading state) and non-small cell lung cancer (advanced state). It may be used in combination with other treatments or after other treatments have failed.

It may also be used in the treatment of patients with advanced AIDS (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome)-related Kaposi's sarcoma where previous other treatments have not been effective. Alvopax® works by preventing the growth of certain cancer cells.

2. What you need to know before you use Alvopax®

You may need to have laboratory tests (e.g. blood tests) to ensure that you can be given this medicinal product. Some patients may also need to have heart tests.

Do not use Alvopax®

- If you are allergic to paclitaxel, polyoxyl castor oil, or any of the other ingredients of Alvopax® (listed in section 6)
- If you are breast-feeding.
- If your white blood cell or platelet count is very low (this is checked by blood tests).
- If you have a serious, uncontrolled infection and Alvopax® is to be given for the treatment of Kaposi's sarcoma.
- If you have severe liver problems.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist, or nurse before taking Alvopax®

- If you notice marked allergic reaction which may cause shortness of breath, dizziness (caused by low blood pressure), swelling of the face or rash. Some of these allergic reactions can be fatal.
- If you have heart disease or liver problems (if liver damage is severe, you should not be given Alvopax®).
- If your blood cell counts are abnormal.
- If you experience irregular heartbeats, dizziness or faintness during treatment.
- If you experience tingling, burning or numbness in your fingers and/or toes.
- If this product is given to you along with radiation treatment (radiotherapy) of the lungs (see section 4-Possible side effects).
- If diarrhea occurs during or shortly after treatment with this product as your colon could be inflamed.
- If you have Kaposi's sarcoma and have a sore or inflamed mouth.
- If you experience visual disturbances.

Children and adolescents

Alvopax® is not recommended in children and adolescents below 18 years of age.

Other medicines and Alvopax®

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Special care should be taken if you are taking other medicinal products which could interact with paclitaxel.

Speak to your doctor when taking Alvopax® at the same time as any of the following:

- medicines for treating infections (i.e. antibiotics such as erythromycin, rifampicin, etc.; ask your doctor, nurse or pharmacist if you are unsure whether the medicine you are taking is an antibiotic), and including medicines for treating fungal infections (e.g. ketoconazole)
- medicines used to help you stabilize your mood also sometimes referred to as anti-depressants (e.g. fluoxetine)
- medicines used to treat seizures (epilepsy) (e.g. carbamazepine, phenytoin)
- medicines used to help you lower blood lipid levels (e.g. gemfibrozil)
- medicine used for heartburn or stomach ulcers (e.g. cimetidine)
- medicines used to treat HIV and AIDS (e.g. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- a medicine called clopidogrel used to prevent blood clots.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

Alvopax® must not be given if you are pregnant unless clearly advised. This medicine may cause birth defects; therefore, you must not become pregnant during treatment with Alvopax® and you and/or your partner must use an effective method of contraception whilst you are receiving treatment with Alvopax® and for six months after treatment has finished. If pregnancy occurs during treatment, or within the six months after treatment has finished, inform your doctor immediately.

This medicine contains alcohol (ethanol). If you are pregnant, you should talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Breast-feeding

If you are breast-feeding, tell your doctor. It is not known if paclitaxel passes into breast milk. Because of the possibility of harm to the infant stop breast-feeding if you are taking Alvopax®. Do not restart breast-feeding unless your doctor has allowed you to.

This medicine contains alcohol (ethanol). If you are breast-feeding your baby, you should talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Fertility

Alvopax® may have an anti-fertility effect which could be irreversible. Male patients are therefore advised to seek advice on conservation of sperm prior to treatment.

Driving and using machines

This medicine contains an amount of alcohol (ethanol) that can affect your ability to drive or use machines. This is because it may affect your judgement and how fast you react. In addition, some side effects such as dizziness, nausea or tiredness induced by Alvopax® may also affect your ability to drive or operate machinery.

Alvopax® contains cremophore (polyoxyl castor oil) and ethanol

This medicinal product contains cremophore (polyoxyl castor oil) which may cause severe allergic reactions.

This medicinal product also contains 393 mg of alcohol (ethanol) in each ml (49.7% v/v).

If you have epilepsy or liver problems, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

If you are addicted to alcohol, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

The amount of alcohol in this medicine may alter the effects of other medicines. Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medicines.

3. How to use Alvopax®

Your treatment will usually be given to you in a hospital. Alvopax® will be given under supervision of a doctor, who can give you more information.

Before you receive your Alvopax® injection you will be given other medicines to prevent allergic reactions (a corticosteroid, e.g. dexamethasone, an antihistamine, e.g. diphenhydramine and an H2-receptor antagonist, e.g. cimetidine).

Alvopax® may be given alone or in combination with other anti-cancer medicines. Your doctor will decide on the dose of product you should have and how many doses you will be given.

If you are receiving combination treatment with Alvopax® and cisplatin, the Alvopax® should be administered before the cisplatin in order to reduce the possibility of side effects.

If you are receiving combination treatment with Alvopax® and doxorubicin, the Alvopax® should be administered 24 hours after doxorubicin.

You will be given Alvopax® as an infusion (slow injection via a drip) into a vein. Tell your doctor or nurse at once if you notice any pain at the injection site during or shortly after treatment. Pain around the injection site could mean the needle has not been properly inserted into the vein.

The dose of Alvopax® will depend on the illness for which you are being treated, the results of your blood tests and any side effects you have had to previous doses. The dose also depends on your body surface area (expressed as mg/m^2) which is calculated from your height and weight. Depending on your illness, dosing is typically between 100 mg/m^2 and 220 mg/m^2 of Alvopax® given over 3 or 24 hours and repeated every two or three weeks.

As Alvopax® is most likely to be given to you in a hospital, under the supervision of a doctor, it is unlikely that you will receive an incorrect dose. However, if you have any concerns about the dose you receive, please tell your doctor.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

If you experience any of the following side effects, tell your doctor immediately as these are all **serious**. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Severe chest pains possibly radiating to the jaw or arm, sweating, breathlessness and nausea (heart attack)
- Severe infection including sepsis (blood poisoning) with a state of shock
- Feeling unusually hot or cold (fever or chills)
- Blood clots in the veins (thrombosis) and inflammation of the veins associated with blood clots (thrombophlebitis) – this may present as pain and/or swelling in your arms or legs or inflammation of the vein.
- Severe allergic reactions causing low or high blood pressure, chest pain, breathing problems, fast heart-beat (pulse), pain in your abdomen or extremities, sweating, severe itching and/or back pain.

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Severe allergic reaction (anaphylactic reaction): you may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), and you may feel you are going to faint.
- Shortness of breath, cough, coughing up blood or pain in the chest or shoulder (e.g. pulmonary embolism). Some of these effects may not occur immediately (lung fibrosis).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Life-threatening allergic reaction (anaphylactic shock)
- Seizures (fits)
- Rapid formation of a rash followed by the appearance of skin lesions on the soles of the feet and palms and ulcers in the mouth (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, epidermal necrolysis). Severe skin peeling (exfoliative dermatitis)
- Persistent diarrhea

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Joint or muscle weakness, pain, aching or loss of sensation in the limbs. These usually reduce or disappear several months after stopping treatment with Alvopax®.
- Infection – usually of the urinary tract or upper respiratory tract. This may be associated with low blood cell count resulting from receiving Alvopax®. This can sometimes be fatal.
- Bone marrow suppression, which can lead to decreased blood cell counts and may result in infections, anemia with paleness and weakness, and bruising and bleeding.
- Low blood pressure which may cause you to feel light-headed, particularly when standing up.
- Pain in the muscle or joints
- Loss of hair (the majority of cases of hair loss happened less than one month after starting Alvopax®. When it happens, hair loss is pronounced (over 50%) in the majority of patients).
- Nausea and vomiting
- Mild diarrhea
- Soreness of the mouth or tongue
- Mild allergic reactions including flushing and skin rash
- Nerve problems – these may appear as pins and needles in the hands and feet (can persist beyond 6 months of Alvopax® discontinuation).

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Slow heart-beat
- Injection site reactions (local swelling, pain, redness, hardening of tissues, death of skin tissue), extravasation (leaking of drug outside the vein) resulting in cellulitis (painful swelling and redness)
- Temporary mild changes to the nails and skin
- Changes in blood tests that show how your liver is working.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Fainting
- High blood pressure (may give you headaches)
- Pain in the middle of your chest which may be caused by heart disease
- Pain or weakness in heart muscles (heart muscle degeneration)
- Irregular heartbeat (may be caused by irregular impulse conduction)
- Increased level of bilirubin in your blood, which could cause yellowing of the skin and the whites of the eyes (jaundice).

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Pneumonia
- Effect on nerves that control the muscles, resulting in muscle weakness in arms and legs (motor neuropathy)
- Itching, skin rash/redness
- Accumulation of fluid in the whole body (edema)
- Dehydration
- Loss of energy
- Problems with your lungs such as inflammation or accumulation of fluids, which may make it difficult to breathe.
- Abdominal pain caused by inflammation in your bowel, bowel obstruction or perforation of the wall of your bowel
- Inflammation of your pancreas (pancreatitis)
- Heart failure
- A feeling of discomfort or uneasiness
- Increased level of creatinine in your blood

Very rare (may affect up to 1 in 10000 people)

- Increased frequency of heartbeat
- Nettle rash (urticaria)
- Effect on the brain (encephalopathy)
- Damage to the liver which may be severe (hepatic necrosis). This may have an effect on brain function (hepatic encephalopathy). This can sometimes be fatal.
- Loss of hearing or ringing in the ears
- Balance problems
- Visual disturbances
- Staggering when walking
- Dizziness
- Headache
- Constipation
- Abdominal pain which may be caused by accumulation of fluid in the abdomen (ascites), inflammation in your gut or blood clot in the blood vessels to your bowel
- Loss of appetite
- Confusion
- Shock
- Loosening of finger or toe nails (you are advised to wear protection on your hands and feet when exposed to the sun)
- Heartburn, nausea and/or vomiting which may be caused by inflammation of the gullet.
- Cough
- Muscle weakness, cramps, severe bowel or abdominal pain or dizziness when standing up which may be caused by a disease of the nervous system.
- Acute leukemia (blood cancer) or related condition (myelodysplastic syndrome) which your doctor will check for.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- A condition called tumor lysis syndrome which may cause high levels of sodium or potassium or low levels of calcium in your blood.
- A swelling of part of the back of your eye (macular edema)
- Visual disturbances such as seeing flashes of light (photopsia) or floaters
- Disease of your connective tissue (scleroderma)
- An autoimmune disorder that may affect your skin, joints, kidneys, brain, and other organs (systemic lupus erythematosus).
- A whistling sound when you breathe (wheezing)
- Disseminated intravascular coagulation, or "DIC", has been reported. This concerns a serious condition that makes people bleed too easily, get blood clots too easily, or both.
- Redness and swelling of the palms of your hands or soles of your feet which may cause your skin to peel (Palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome)

Alvopax® may cause inflammation of the lungs when used in combination with, or after, radiotherapy.

Laboratory tests (e.g. blood tests) may be performed to check for changes in liver activity, kidney function and blood cells, which are side effects of paclitaxel treatment.

5. How to store Alvopax®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from light.
- The diluted solution should be colorless to slightly yellow and free of particulate matter.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Alvopax® contains

The active substance is paclitaxel. The other ingredients are cremophore (polyoxyl caster oil), citric acid anhydrous, and ethanol.

Alvopax® is supplied in four strengths. One vial of Alvopax ® contains 30 mg/5 ml, 100 mg/16.7 ml, 150 mg/25 ml, and 300 mg/50 ml of paclitaxel. Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

Preparation

- During dilution of the concentrate for infusion, cytostatic dispensing needles or similar devices with spikes should not be used with vials of paclitaxel since they can cause the stopper to collapse resulting in loss of sterile integrity of the solution.
- Prior to infusion, Alvopax® must be diluted to a ready-to-use solution for infusion (0.3 to 1.2 mg/ml) using aseptic techniques with one of the following solutions:
  - Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion,
  - Dextrose 50 mg/ml (5%) solution for infusion,
  - Dextrose 50 mg/ml (5%) and sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion, or
  - Ringer's solution containing dextrose 50 mg/ml.
- Once diluted, the ready-to-use infusions are for single use only.
- Following dilution, chemical and physical in-use stability has been demonstrated for at least 24 hours below 30°C.
- From a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.
- After first use and following multiple needle entries and product withdrawals, any unused concentrate maintains microbial, chemical and physical stability when stored below 30°C, protected from light for up to 24 hours. Other in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.
- The ready-to-use infusion should be visually inspected for particulate matter and discoloration.
- Upon preparation, solutions may show haziness, which is attributed to the formulation vehicle, and is not removed by filtration. However, haziness does not affect the potency of the product. The solution for infusion should be administered through an in-line filter with microporous membrane not greater than 0.22 microns. No significant losses in potency have been noted following simulated delivery of the solution through I.V. tubing containing an in-line (0.22 micron) filter.
- There have been some reports of precipitation during diluted paclitaxel infusions, with precipitation usually taking place towards the end of a 24-hour infusion period. To reduce the risk of precipitation, paclitaxel should be used as soon as possible after dilution and excessive shaking or agitation should be avoided. The infusion solution should be regularly inspected during infusion and the infusion should be discontinued if precipitation occurs.
- To minimize patient exposure to DEHP which may be leached from plasticized PVC infusion bags, sets, or other medical instruments, diluted Alvopax® solutions should be stored in non-PVC bottles (glass, polypropylene) or plastic bags (polypropylene, polyolefin) and administered through polyethylene-lined administration sets. Use of filter devices which incorporate short inlet and/or outlet plasticized PVC tubing has not resulted in significant leaching of DEHP.

Last revision: March 2023

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

الوُپکس®
پکلی‌تاکسل

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف الوپکس® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی الوپکس® است. درصورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه 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 برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزرسانی 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 برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

الوپکس® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما الوپکس® و نام ژنریک آن پکلی‌تاکسل است. الوپکس® با مهار رشد سلول‌های سرطانی در درمان انواع مختلفی از سرطان از جمله سرطان تخمدان و سرطان پستان (پس از جراحی یا در مرحله پیشرفته بیماری) و سرطان سلول‌های غیر کوچک ریه (مرحله پیشرفته) تجویز می‌شود. این دارو همراه با درمان‌های دیگر یا پس از شکست درمان‌های قبلی استفاده می‌شود. الوپکس® همچنین در درمان سارکوم کاپوسی در بیماران مبتلا به AIDS، در صورتی که سایر درمان‌ها کارآیی لازم را نداشته باشند، کاربرد دارد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید الوپکس® را دریافت کنند؟

– اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به پکلی‌تاکسل، روغن کرچک پلی‌اکسیل یا مواد جانبی موجود در الوپکس® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

– اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید.

– اگر تعداد گلبول‌های سفید یا پلاکت‌های خون شما بسیار پایین است.

– اگر مبتلا به عفونت جدی و غیرقابل کنترل هستید و الوپکس® برای درمان بیماری سارکوم کاپوسی تجویز شده است.

– اگر مبتلا به مشکلات جدی کبدی هستید.

پیش از دریافت الوپکس® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

– پیش از مصرف الوپکس®، پزشک برای شما آزمایش‌هایی (مانند آزمایش خون) درخواست می‌کند تا از مناسب بودن تجویز این دارو برای شما اطمینان حاصل کند. در برخی موارد ممکن است عملکرد قلب نیز مورد بررسی قرار گیرد.

پیش از مصرف و در طول درمان با الوپکس® موارد زیر را به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید:

– اگر علائم واکنش‌های حساسیتی مانند تنگی نفس، سرگیجه (ناشی از کاهش فشار خون)، تورم صورت یا راش پوستی بروز کرد. برخی از این عوارض ممکن است کشنده باشند.

– اگر مبتلا به مشکلات قلبی یا کبدی هستید.

– اگر تعداد سلول‌های خون شما غیر طبیعی است.

– اگر در طول درمان، علائمی مانند ضربان قلب نامنظم، سرگیجه یا احساس غش کردن داشتید.

– اگر احساس گزگز، سوختگی یا بی‌حسی در انگشتان دست و پا داشتید.

– اگر الوپکس® همزمان با پرتودرمانی ریه برای شما تجویز شده است.

– اگر در طول درمان یا در مدت زمان کوتاهی پس از آن دچار اسهال شدید.

– اگر مبتلا به سارکوم کاپوسی هستید و دچار زخم یا التهاب دهان شدید.

– اگر دچار مشکلات بینایی شدید.

آیا الوپکس® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف الوپکس® در کودکان و افراد کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

آیا الوپکس® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با الوپکس® تداخل داشته باشند. لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. برخی از این داروها عبارتند از:

– آنتی‌بیوتیک‌ها (مانند ریفامپیسین، اریترومایسین و ...) و داروهای ضدقارچ (مانند کتوکونازول)

– داروهای ضد افسردگی (مانند فلوکستین)

– داروهای ضد تشنج (مانند کاربامازپین و فنی‌توئین)

– داروهای کاهنده چربی خون (مانند جم‌فیبروزیل)

– داروهای مورد استفاده در درمان زخم معده یا سوزش سر دل (مانند سایمتیدین)

– داروهای مورد استفاده در درمان HIV/AIDS (مانند ریتوناویر، ساکویناویر، ایندیناویر، نلفیناویر، افاویرنز، نویراپین)

– داروی کلوپیدوگرل

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

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف الوپکس® خودداری کنید؛ زیرا الوپکس® ممکن است باعث آسیب به جنین شود. پیش از شروع مصرف الوپکس® در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید. در طول درمان با الوپکس® و حداقل تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم، باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

الوپکس® حاوی الکل است. در صورتی که باردار هستید، پیش از شروع مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

شیردهی

از آنجا که احتمال ترشح الوپکس® در شیر مادر مشخص نیست، در طول درمان با آن باید شیردهی را متوقف کنید. الوپکس® حاوی الکل است، پیش از شروع مصرف دارو با پزشک یا داروساز خود در خصوص امکان شیردهی مشورت کنید.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز دارو با پزشک خود مشورت کنید.

توانایی باروری

الوپکس® ممکن است به صورت برگشت‌ناپذیر بر توانایی باروری تاثیر بگذارد. بنابراین توصیه می‌شود آقایان پیش از شروع درمان با الوپکس®، در خصوص روش‌های جمع‌آوری اسپرم با پزشک خود مشورت کنند.

آیا در طول مدت مصرف الوپکس® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

الکل موجود در این دارو ممکن است بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تاثیر بگذارد. علاوه بر این برخی از عوارض جانبی الوپکس® مانند سرگیجه، حالت تهوع و خستگی نیز می‌تواند توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات را تحت تاثیر قرار دهد.

آیا الوپکس® حاوی روغن کرچک پلی‌اکسیل است؟

الوپکس® حاوی کرموفور (روغن کرچک پلی‌اکسیل) است که در برخی افراد ممکن است باعث بروز واکنش‌های حساسیتی شدید شود.

آیا الوپکس® حاوی الکل است؟

الوپکس® حاوی ۴۹/۷ درصد حجمی/ حجمی معادل ۳۹۳ میلی‌گرم الکل (اتانول) در هر میلی‌لیتر دارو است.

اگر مشکلات کبدی، صرع یا اعتیاد به مصرف الکل دارید، پیش از مصرف دارو به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

میزان الکل موجود در الوپکس® ممکن است اثربخشی داروهای دیگر را تحت تأثیر قرار دهد؛ لذا در صورتی که داروی دیگری مصرف می‌کنید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

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

تزریق الوپکس® معمولاً در بیمارستان و تحت نظر پزشک متخصص انجام می‌شود. پیش از شروع تزریق الوپکس®، برای پیشگیری از بروز واکنش‌های حساسیتی، داروهایی شامل کورتیکواستروئیدها (مانند دگزامتازون)، آنتی‌هیستامین‌ها (مانند دیفن‌هیدرامین) و مهارکننده‌های گیرنده H2 (مانند سایمتیدین) برای شما تجویز می‌شود.

الوپکس® ممکن است به تنهایی یا همراه با داروهای ضد سرطان دیگر تجویز شود. پزشک شما بر اساس نوع بیماری و میزان پاسخ به درمان، دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با الوپکس® را تعیین می‌کند. در صورتی که الوپکس® را همزمان با سیس‌پلاتین دریافت می‌کنید، الوپکس® باید پیش از سیس‌پلاتین تزریق شود تا احتمال بروز عوارض جانبی کاهش یابد. در صورتی که الوپکس® را همزمان با دوکسوروبیسین دریافت می‌کنید، الوپکس® باید ۲۴ ساعت پس از دوکسوروبیسین تزریق شود.

الوپکس® به صورت انفوزیون وریدی تزریق می‌شود. در صورتی که در طول تزریق یا پس از آن احساس درد در ناحیه تزریق داشتید، به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید. درد در ناحیه تزریق ممکن است ناشی از عدم جایگذاری مناسب سوزن در رگ باشد.

پزشک با در نظر گرفتن نوع بیماری، نتایج آزمایش خون و عوارض جانبی مشاهده شده در زمان تزریق دوز قبلی، دوز دارو را تنظیم می‌کند. دوز الوپکس® معمولاً بین ۱۰۰ تا ۲۲۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن است که طبق دستور پزشک طی حداقل ۳ ساعت یا حداقل ۲۴ ساعت تزریق می‌شود. تزریق دارو هر ۲ یا ۳ هفته تکرار می‌شود.

الوپکس® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

الوپکس® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت مشاهده عوارض جانبی زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا این عوارض جدی هستند و ممکن است نیاز به اقدامات فوری پزشکی داشته باشند:

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– درد شدید قفسه سینه که ممکن است به سمت فک یا بازو منتشر شود، تعریق، تنگی نفس و حالت تهوع (حمله قلبی)

– عفونت‌های شدید از جمله عفونت خون همراه با شوک

– تب یا لرز

– التهاب عروق و تشکیل لخته در خون - می‌تواند به صورت درد و تورم دست و پا یا التهاب عروق دیده شود.

– واکنش‌های شدید حساسیتی که ممکن است با علائمی مانند کاهش یا افزایش فشار خون، درد قفسه سینه، مشکلات تنفسی، ضربان قلب سریع، درد شکم یا دست و پا، تعریق، خارش شدید و درد پشت همراه باشد.

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۰۱٪ تا ۰/۱٪):

– واکنش‌های شدید حساسیتی (شوک آنافیلاکسی) همراه با بروز ناگهانی کهیر، تورم دست‌ها، پاها، صورت، لب‌ها، دهان یا گلو (که می‌تواند باعث اختلال در بلع یا تنفس شود) و احساس غش کردن.

– تنگی نفس، سرفه، سرفه خونی یا درد قفسه سینه یا شانه (آمبولی ریه). برخی از این عوارض ممکن است بلافاصله پس از مصرف دارو بروز نکنند (فیبروز ریه).

عوارض خیلی نادر (با شیوع کمتر از ۰/۰۱٪):

– واکنش‌های حساسیتی تهدیدکننده حیات (شوک آنافیلاکسی)

– تشنج (صرع)

– بروز ناگهانی راش‌های پوستی همراه با ایجاد ضایعات پوستی در کف دست‌ها و پاها و بروز زخم‌های دهانی، پوسته‌ریزی شدید

– اسهال مداوم

هم‌چنین در طول درمان با الوپکس®، ممکن است برخی از علائم زیر را تجربه کنید. در صورت بروز این علائم به پزشک خود اطلاع دهید:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– ضعف مفاصل یا عضلات، درد یا از دست دادن حس در اندام‌ها؛ این علائم چند ماه پس از قطع مصرف الوپکس® کاهش می‌یابند یا از بین می‌روند.

– عفونت؛ به ویژه عفونت مجاری ادراری یا مجاری تنفسی فوقانی. این عارضه ممکن است به علت کاهش تعداد سلول‌های خونی به دنبال مصرف الوپکس® باشد. این عارضه در برخی موارد ممکن است کشنده باشد.

– سرکوب مغز استخوان و کاهش تعداد سلول‌های خون که به دنبال آن ممکن است عفونت، آنمی همراه با رنگ‌پریدگی و ضعف، کبودی و خونریزی بروز کند.

– فشار خون پایین که می‌تواند منجر به احساس سبکی سر مخصوصاً در زمان بلند شدن شود.

– درد مفاصل یا عضلات

– ریزش مو (در اکثر موارد ریزش مو در کمتر از یک ماه پس از شروع مصرف دارو رخ می‌دهد. این عارضه در بیش از ۵۰ درصد بیماران دیده شده است.)

– حالت تهوع و استفراغ

– اسهال خفیف

– زخم دهان یا زبان

– واکنش‌های حساسیتی خفیف شامل گرگرفتگی و راش پوستی

– احساس گزگز دست و پا (این عارضه ممکن است تا ۶ ماه پس از قطع مصرف الوپکس® ادامه یابد.)

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– ضربان قلب کند

– واکنش‌های محل تزریق (تورم موضعی، درد، قرمزی، سفت شدن بافت، مرگ بافت پوست)، نشت دارو به خارج از رگ که منجر به سلولیت (تورم همراه با درد و قرمزی) می‌شود.

– تغییرات خفیف و موقتی در پوست و ناخن

– تغییر در عملکرد کبد

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– غش کردن

– افزایش فشار خون

– احساس درد در قفسه سینه ناشی از مشکلات قلبی

– ضربان قلب نامنظم

– درد و ضعف ماهیچه قلب

– افزایش سطح بیلی‌روبین خون که می‌تواند منجر به زردی پوست و چشم شود (یرقان).

عوارض نادر (با شیوع ۰/۰۱٪ تا ۰/۱٪):

– پنومونی

– نوروپاتی محیطی (ضعف ماهیچه‌های دست و پا ناشی از مشکلات عصبی)

– احساس خارش، راش یا قرمزی پوست

– تجمع مایعات در بدن (اِدم)

– از دست دادن آب بدن

– از دست دادن انرژی

– مشکلات ریوی مانند التهاب یا تجمع مایع در ریه که می‌تواند تنفس را دشوار کند.

– درد شکمی ناشی از التهاب، انسداد یا سوراخ شدن دیواره روده

– التهاب لوزالمعده (پانکراتیت)

– نارسایی قلبی

– احساس ناخوشی

– افزایش سطح کراتینین خون

عوارض بسیار نادر (با شیوع کمتر از ۰/۰۱٪):

– افزایش ضربان قلب

– کهیر

– انسفالوپاتی

– آسیب به کبد که در مواردی می‌تواند شدید باشد. این عارضه ممکن است بر عملکرد مغز تاثیر بگذارد (انسفالوپاتی هپاتیک) و در برخی موارد کشنده باشد.

– از دست دادن شنوایی یا وزوز گوش

– مشکلات تعادلی

– مشکلات بینایی

– عدم تعادل هنگام راه رفتن

– سرگیجه

– سردرد

– یبوست

– درد شکم که ممکن است ناشی از تجمع مایع در شکم، التهاب معده یا تشکیل لخته در عروق روده باشد.

– کاهش اشتها

– گیجی

– شوک

– افتادن ناخن دست یا پا (توصیه می‌شود در طول مصرف دارو از دست‌ها و پاها در برابر نور آفتاب محافظت کنید.)

– سوزش سر دل، تهوع یا استفراغ ناشی از التهاب روده

– سرفه

– ضعف عضلات، کرامپ، درد شدید شکم و روده و سرگیجه هنگام بلند شدن که می‌تواند ناشی از مشکلات سیستم عصبی باشد.

– لوکمی حاد (سرطان خون) یا بیماری‌های مشابه که توسط پزشک تشخیص داده می‌شوند.

عوارض با شیوع نامشخص:

– سندرم لیز تومورکه می‌تواند منجر به افزایش سطح سدیم یا پتاسیم خون یا کاهش سطح کلسیم خون شود.

– تورم قسمتی از بافت چشم (اِدم موکولار)

– مشکلات بینایی مانند مشاهده جرقه‌های نورانی یا اجسام شناور

– مشکلات بافت همبند

– لوپوس اریتماتوز سیستمیک (یک بیماری خود ایمنی که می‌تواند پوست، مفاصل، کلیه‌ها، مغز و سایر اعضای بدن را درگیر کند.)

– خس‌خس سینه

– انعقاد داخل عروقی منتشر؛ یک بیماری جدی که منجر به افزایش احتمال خونریزی، تشکیل لخته یا هر دو می‌شود.

– تورم و قرمزی کف دست‌ها یا پاها که ممکن است همراه با کنده شدن پوست باشد.

مصرف الوپکس® همزمان یا پس از پرتو درمانی، ممکن است باعث التهاب ریه شود.

ممکن است برای بررسی عملکرد کلیه و کبد و سطح سلول‌های خونی برای شما آزمایش خون تجویز شود.

الوپکس® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– الوپکس® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– الوپکس® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– جهت محافظت از نور، الوپکس® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– پس از رقیق‌سازی، فرآورده باید بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ و فاقد ذره باشد.

– این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و مصرف کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

الوپکس® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از پکلی‌تاکسل به عنوان ماده موثره و از کرموفور (روغن کرچک پلی‌اکسیل)، سیتریک اسید و اتانول به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

محلول غلیظ الوپکس® حاوی ۶ میلی‌گرم پکلی‌تاکسل در هر میلی‌لیتر است. این فرآورده در چهار حجم ۵ میلی‌لیتر (حاوی ۳۰ میلی‌گرم پکلی‌تاکسل)، ۱۶/۷ میلی‌لیتر (حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم پکلی‌تاکسل)، ۲۵ میلی‌لیتر (حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پکلی‌تاکسل) و ۵۰ میلی‌لیتر (حاوی ۳۰۰ میلی‌گرم پکلی‌تاکسل) تولید و به صورت یک ویال همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

برای مطالعه کادر درمان

آماده‌سازی

– پیش از انفوزیون الوپکس®، آن را در شرایط آسپتیک با یکی از محلول‌های زیر رقیق کنید تا به غلظت مناسب برای انفوزیون (۰/۳ تا ۱/۲ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) برسد:
- محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد
- محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد
- محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد و سدیم کلراید ۰/۹ درصد
- محلول رینگر حاوی دکستروز با غلظت ۵۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر

– محلول رقیق‌شده برای یک بار مصرف است.

– از لحاظ فیزیکوشیمیایی، فرآورده پس از رقیق‌سازی به مدت ۲۴ ساعت در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد پایدار است.

– از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از رقیق‌سازی مصرف شود و باقیمانده محلول دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

– باقیمانده محلول غلیظ الوپکس® در ویال، از لحاظ فیزیکوشیمیایی و میکروبی، به مدت ۲۴ ساعت در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور پایدار است. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

– پیش از تزریق، محلول را از نظر عدم وجود ذره و تغییر رنگ بررسی کنید.

– در هنگام آماده‌سازی دارو برای انفوزیون، ممکن است کدورت مشاهده شود که مربوط به فرمولاسیون دارو است و با فیلتر کردن برطرف نمی‌شود. این کدورت تأثیری روی اثربخشی دارو ندارد. دارو باید با استفاده از فیلتر ۰/۲۲ میکرون در مسیر انفوزیون، تزریق شود. فیلتر کردن باعث تغییر در میزان داروی موجود در محلول نمی‌شود.

– در برخی موارد، مشاهده رسوب در حین انفوزیون دارو (معمولاً در پایان زمان ۲۴ ساعته انفوزیون) گزارش شده است. برای کاهش احتمال تشکیل رسوب توصیه می‌شود بلافاصله پس از آماده‌سازی دارو، آن را انفوزیون نمایید و از تکان دادن شدید محلول خودداری کنید. در طول انفوزیون به طور مرتب محلول را بررسی و در صورت مشاهده رسوب، انفوزیون آن را متوقف کنید.

– به منظور به حداقل رساندن مواجهه بیمار با DEHP که از محفظه‌هایی از جنس پلی‌وینیل کلراید (PVC) به دارو نشت می‌کند، از آماده‌سازی، نگهداری و حمل محلول الوپکس® در محفظه‌هایی از جنس PVC خودداری و از محفظه‌هایی از جنس شیشه، پلی‌پروپیلن یا پلی‌اُلفین و ست‌های تزریق پلی‌اتیلنی استفاده کنید. استفاده از فیلترهایی که از جنس PVC هستند، منجر به نشت مقدار قابل توجهی DEHP نمی‌شود و بلامانع است.

تاریخ آخرین بازنگری: مارس ۲۰۲۳ برابر با اسفند ۱۴۰۱

نانوفناوران دارویی الوند
NANOALVAND

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

فکس: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وب‌سایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

HP.1574515G3-0.xxxxxx B.xxxxxxx
(02.03.06. 04) (400 x 240)