

Read this leaflet carefully before you start taking Alvotere®. 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 Alvotere® is and what it is used for
2. What you need to know before you use Alvotere®
3. How to use Alvotere®
4. Possible side effects
5. How to store Alvotere®
6. Content of the pack and other information

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

Alvotere® is an anticancer medicine containing the active substance docetaxel.

Alvotere® belongs to the group of anticancer medicines called taxoids.

Alvotere® has been prescribed by your doctor for the treatment of breast cancer, special forms of lung cancer (non-small cell lung cancer), prostate cancer, gastric cancer or head and neck cancer.

- For the treatment of advanced breast cancer, Alvotere® could be administered either alone or in combination with doxorubicin, or trastuzumab, or capecitabine.
- For the treatment of early breast cancer with or without lymph node involvement, Alvotere® could be administered in combination with doxorubicin and cyclophosphamide.
- For the treatment of lung cancer, Alvotere® could be administered either alone or in combination with cisplatin.
- For the treatment of prostate cancer, Alvotere® is administered in combination with prednisone or prednisolone.
- For the treatment of metastatic gastric cancer, Alvotere® is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.
- For the treatment of head and neck cancer, Alvotere® is administered in combination with cisplatin and 5-fluorouracil.

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

Do not use Alvotere®

- If you are allergic to docetaxel or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If the number of white blood cells is too low.
- If you have a severe liver disease.

Warnings and precautions

Before each treatment with Alvotere®, you will have blood tests to check that you have enough blood cells and sufficient liver function to receive Alvotere®. In case of white blood cells disturbances, you may experience associated fever or infections.

Talk to your doctor, pharmacist or nurse:

- if you have abdominal pain or tenderness, diarrhea, rectal hemorrhage, blood in stool or fever. These symptoms may be the first signs of a serious gastrointestinal toxicity, which could be fatal. Your doctor should address them immediately.
- if you have vision problems. In case of vision problems, in particular blurred vision, you should immediately have your eyes and vision examined.
- if you have experienced an allergic reaction to previous paclitaxel therapy.
- if you have heart problems.
- if you develop acute or worsening problems with your lungs (fever, shortness of breath or cough). Your doctor may stop your treatment immediately.
- if you develop severe skin reactions or any of the reactions listed below, immediately contact your doctor or healthcare professional.

Severe skin problems such as Stevens-Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN), Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) have been reported with docetaxel:

- SJS/TEN symptoms may include blistering, peeling or bleeding on any part of your skin (including your lips, eyes, mouth, nose, genitals, hands or feet) with or without a rash. You may also have flu-like symptoms at the same time, such as fever, chills or aching muscles.
- AGEP symptoms may include a red, scaly widespread rash with bumps under the swollen skin (including your skin folds, trunk, and upper extremities) and blisters accompanied by fever.

- if you have kidney problems or high levels of uric acid in your blood before initiating Alvotere®.

You will be asked to take premedication consisting of an oral corticosteroid such as dexamethasone, one day prior to Alvotere® administration and to continue for one or two days after it in order to minimize certain undesirable effects which may occur after the infusion of Alvotere® in particular allergic reactions and fluid retention (swelling of the hands, feet, legs or weight gain).

During treatment, you may be given other medicines to maintain the number of your blood cells.

Alvotere® contains alcohol. Discuss with your doctor if you suffer from alcohol dependency, epilepsy or liver impairment. See also section "Alvotere® contains ethanol" below.

Other medicines and Alvotere®

Please tell your doctor or hospital pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicine, including medicines obtained without a prescription. This is because Alvotere® or the other medicine may not work as well as expected and you may be more likely to get a side effect. The amount of alcohol in this medicinal product may alter the effects of other medicines.

Contraception, pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

Alvotere® must NOT be administered if you are pregnant unless clearly indicated by your doctor.

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

Contraception

You must use an effective method of contraception during treatment and for 2 months after end of treatment, because Alvotere® may be harmful for the unborn baby.

Breast-feeding

You must not breast-feed while you are treated with Alvotere®.

If you are breast-feeding, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Fertility

Men must not father a child and must use an effective method of contraception during treatment and for 4 months after end of treatment with this medicine.

It is recommended to seek advice on conservation of sperm prior to treatment because Alvotere® may alter male fertility.

Driving and using machines

The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines. You may experience side effects of this medicine that may impair your ability to drive, use tools or operate machines (see section 4). If this happens, do not drive or use any tools or machines before discussing with your doctor, nurse or hospital pharmacist.

Alvotere® contains ethanol (alcohol)

This medicinal product contains 50% v/v ethanol (alcohol), i.e. 395 mg (0.5 ml) ethanol anhydrous per vial of 1 ml fill volume, 1.58 g (2 ml) ethanol anhydrous per vial of 4 ml fill volume, or 3.16 g (4 ml) ethanol anhydrous per vial of 8 ml fill volume.

Harmful for those suffering from alcoholism. To be taken into account in pregnant or breast-feeding women, in children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy. The amount of alcohol in this medicinal product may have effects on the central nervous system (the part of the nervous system that includes the brain and spinal cord).

3. How to use Alvotere®

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Usual dose

The dose will depend on your weight and your general condition. Your doctor will calculate your body surface area in square meters (m²) and will determine the dose you should receive.

Method and route of administration

Alvotere® will be given by infusion into one of your veins (intravenous use). The infusion will last approximately one hour during which you will be in the hospital. Alvotere® will be given to you by healthcare professionals.

Frequency of administration

You should usually receive your infusion once every 3 weeks.

Your doctor may change the dose and frequency of dosing depending on your blood tests, your general condition and your response to Alvotere®. In particular, please inform your doctor in case of diarrhea, sores in the mouth, feeling of numbness or pins and needles, and fever, and give her/him results of your blood tests. Such information will allow her/him to decide whether a dose reduction is needed. If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or hospital pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Your doctor will discuss these with you and will explain the potential risks and benefits of your treatment.

The most commonly reported adverse reactions of Alvotere® alone are: decrease in the number of red blood cells or white blood cells, alopecia, nausea, vomiting, sores in the mouth, diarrhea and tiredness.

The severity of adverse events of Alvotere® may be increased when Alvotere® is given in combination with other chemotherapeutic agents.

During the infusion at the hospital the following allergic reactions may occur (may affect more than 1 in 10 people):

- flushing, skin reactions, itching
- chest tightness, difficulty in breathing
- fever or chills
- back pain
- low blood pressure

More severe reactions may occur.

If you had an allergic reaction to paclitaxel, you may also experience an allergic reaction to Alvotere®, which may be more severe.

The hospital staff will monitor your condition closely during treatment. Tell them immediately if you

notice any of these effects.

Between infusions of Alvotere® the following may occur, and the frequency may vary with the combinations of medicines that are received:

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

- infections, decrease in the number of red (anemia), or white blood cells (which are important in fighting infection) and platelets
- fever (if this happens you must tell your doctor immediately)
- allergic reactions as described above
- loss of appetite (anorexia)
- insomnia
- feeling of numbness or pins and needles or pain in the joints or muscles
- headache
- alteration in sense of taste
- inflammation of the eye or increased tearing of the eyes
- swelling caused by faulty lymphatic drainage
- shortness of breath
- nasal drainage, inflammation of the throat and nose, cough
- bleeding from the nose
- sores in the mouth
- stomach upsets including nausea, vomiting, diarrhea, constipation
- abdominal pain
- indigestion
- hair loss; in most cases normal hair growth should return. In some cases (frequency not known) permanent hair loss has been observed.
- redness and swelling of the palms of your hands or soles of your feet which may cause your skin to peel (this may also occur on the arms, face, or body)
- change in the color of your nails, which may detach
- muscle aches and pains; back pain or bone pain
- change or absence of menstrual period
- swelling of the hands, feet, legs
- tiredness, flu-like symptoms
- weight gain or loss
- infection of the upper respiratory tract

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- oral candidiasis
- dehydration
- dizziness
- hearing impaired
- decrease in blood pressure; irregular or rapid heart beat
- heart failure
- esophagitis
- dry mouth
- difficulty or painful swallowing
- hemorrhage
- raised liver enzymes (hence the need for regular blood tests)
- rises in blood sugar levels (diabetes)
- decrease of the potassium, calcium and/or phosphate in your blood.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- fainting
- skin reactions, phlebitis (inflammation of the vein) or swelling at the injection site
- blood clots
- acute myeloid leukemia and myelodysplastic syndrome (types of blood cancer) may occur in patients who are treated with Alvotere® together with certain other anticancer treatments.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- inflammation of the colon and small intestine, which could be fatal (frequency not known); intestinal perforation.

Frequency not known (cannot be estimated from the available data):

- interstitial lung disease (inflammation of the lungs causing coughing and difficulty breathing; inflammation of the lungs can also develop when Alvotere® therapy is used with radiotherapy)
- pneumonia (infection of the lungs)
- pulmonary fibrosis (scarring and thickening in the lungs with shortness of breath)
- blurred vision due to swelling of the retina within the eye (cystoid macular edema)
- decrease of the sodium and/or magnesium in your blood (electrolyte balance disorders)
- ventricular arrhythmia or ventricular tachycardia (manifested as irregular and/or rapid heartbeat, severe shortness of breath, dizziness, and/or fainting). Some of these symptoms can be serious. If this happens, you must tell your doctor immediately.
- injection site reactions at the site of a previous reaction
- non-Hodgkin lymphoma (a cancer affecting the immune system) and other cancers may occur in patients who are treated with Alvotere® together with certain other anticancer treatments.
- Stevens-Johnson Syndrome (SJS) and Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) (blistering, peeling or bleeding on any part of your skin (including your lips, eyes, mouth, nose, genitals, hands or feet) with or without a rash. You may also have flu-like symptoms at the same time, such as fever, chills or aching muscles.)
- acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP) (red, scaly widespread rash with bumps

under the swollen skin (including your skin folds, trunk, and upper extremities) and blisters accompanied by fever.)

- tumor lysis syndrome is a serious condition revealed by changes in blood test such as increased level of uric acid, potassium, phosphorus and decreased level of calcium; and results in symptoms such as seizures, kidney failure (reduced amount or darkening of urine) and heart rhythm disturbance. If this happens, you must tell your doctor immediately.
- myositis (inflammation of the muscles -hot, red and swollen- which produces muscle pain and weakness)

5. How to store Alvotere®

- 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.
- Each vial is for single use and should be used immediately after opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and used according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- Do not throw away any medicines via wastewater. 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 Alvotere® contains

The active substance is docetaxel. The other ingredients are polysorbate 80, ethanol and citric acid.

What Alvotere® looks like and contents of the pack,

Alvotere® concentrate for solution for infusion is a sterile, clear, viscous, colorless to slightly yellow solution free of particulate matter.

Alvotere® is supplied in 3 strengths. One vial of Alvotere® contains 20 mg/1 ml, 80 mg/4 ml, and 160 mg/8 ml of docetaxel. Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

- Alvotere® is an antineoplastic agent and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised when handling it and preparing its solutions. The use of gloves is recommended.
- If Alvotere® concentrate or infusion solution should come into contact with skin, wash immediately and thoroughly with soap and water. If it should come into contact with mucous membranes, wash immediately and thoroughly with water.
- As with all injectable drugs, Alvotere® must be prepared under aseptic conditions.

Preparation of the solution for infusion

- Each vial is for single use and should be used immediately after opening. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.
- More than one vial of concentrate for solution for infusion may be necessary to obtain the required dose for the patient. For example, a dose of 140 mg docetaxel would require 7 ml docetaxel concentrate for solution.
- Aseptically withdraw the required amount of concentrate for solution for infusion with a calibrated syringe fitted with a 21G needle. Then, inject via a single injection (one shot) into a 250 ml infusion bag or bottle containing either dextrose 5% or sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion to produce a final concentration of 0.3 mg/ml to 0.74 mg/ml. If a dose greater than 190 mg of docetaxel is required, use a larger volume of the infusion vehicle so that a concentration of 0.74 mg/ml docetaxel is not exceeded.
- Mix the infusion bag or bottle manually using a rocking motion.
- PVC equipment is not recommended. The final solution for infusion should be stored in bottles (glass, polypropylene) or plastic bags (polypropylene, polyolefin) and administered through polyethylene-lined administration sets.
- Alvotere® solution for infusion should be used within 6 hours (including the 1 hour intravenous administration). In addition, physical and chemical in-use stability of the infusion solution prepared as recommended has been demonstrated in non-PVC bags up to 48 hours when stored between 2°C and 8°C.
- Alvotere® infusion solution is supersaturated, therefore may crystallize over time. If crystals appear, the solution must no longer be used and shall be discarded.
- As with all parenteral products, infusion solution should be visually inspected for particulate matter, discoloration, and precipitation prior to use.

Last revision: July 2023



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.
Tel: +9826-36671187
Fax: +9826-36671187
URL: www.nanoalvand.com
E-mail: info@nanoalvand.com

<div><div> </div><div><h1>نَونَور</h1></div></div>
<div>دسه تاکسل</div>
محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون
<div><div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div>پیش از شروع مصرف الؤتر® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی الؤتر® است. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری‌ری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری ننمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در هر گیرنده 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.</div>
الؤتر® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما الؤتر® و نام ژنریک آن دُسه‌تاکسل است. الؤتر® یک داروی ضد سرطان متعلق به خانواده تاکسوئیدها است و برای درمان سرطان پستان، انواع خاصی از سرطان ریه، سرطان پروستات، سرطان معده یا سرطان سر و گردن تجویز می‌شود.

– الؤتر® در درمان سرطان پستان پیشرفته، به تنهایی یا همراه با دوکسوروبیسین، تراستوزوم یا کپسیتابین تجویز می‌شود.

الؤتر® در درمان سرطان پستان با یا بدون درگیری غدد لنفاوی، همراه با دوکسوروبیسین و سیکلوفسفاماید تجویز می‌شود.

– الؤتر® در درمان سرطان ریه، به تنهایی یا همراه با سیس‌پلاتین تجویز می‌شود.

– الؤتر® در درمان سرطان پروستات، همراه با پردنیزون یا پردنیزولون تجویز می‌شود.

– الؤتر® در درمان سرطان متاستاتیک معده، همراه با سیس‌پلاتین و فلورواوراسیل تجویز می‌شود.

– الؤتر® در درمان سرطان سر و گردن، همراه با سیس‌پلاتین و فلورواوراسیل تجویز می‌شود.

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

چه افرادی نباید الؤتر® را دریافت کنند؟

– اگر سابقه واکنش حساسیتی به دُسه‌تاکسل یا مواد جانبی موجود در الؤتر® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)

– اگر تعداد گلبول‌های سفید خوتنان پایین است.

– اگر مبتلا به بیماری کبدی شدید هستید.

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

پیش از هر نوبت درمان با الؤتر® پزشک برای شما درخواست آزمایش خون می‌کند تا از مناسب بودن تعداد سلول‌های خون و عملکرد کبدی شما برای دریافت دارو اطمینان حاصل کند. در صورت اختلال در تعداد گلبول‌های سفید خون، ممکن است تب یا عفونت بروز کند.

در صورت مشاهده علائم زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

– اگر درد شکمی یا لرز، اسهال، خونریزی مقعدی، وجود خون در مدفوع یا تب بروز کرد؛ زیرا این علائم ممکن است اولین علائم سمیت جدی دستگاه گوارش باشند که در مواردی می‌تواند کشنده باشد.

– اگر مشکل بینایی (به ویژه تاری دید) دارید.

– اگر سابقه واکنش حساسیتی نسبت به داروی پکلی‌تاکسل در درمان‌های قبلی را دارید.

– اگر مبتلا به بیماری قلبی هستید.

– اگر دچار مشکل حاد یا پیش‌رونده ریوی (تب، تنگی نفس، سرفه) شدید. ممکن است پزشک مصرف دارو را بلافاصله قطع کند.

– اگر واکنش‌های شدید پوستی یا علائم زیر بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. در برخی موارد، مشکلات شدید پوستی مانند سندرم استیونس-جانسون، نکرولیز سمی اپیدرمال، پوسچولوز اگزانتماتوز گسترده حاد در افراد مصرف‌کننده الؤتر® گزارش شده است:

● علائم سندرم استیونس-جانسون و نکرولیز سمی اپیدرمال شامل تاول، لایه‌لایه شدن پوست یا خونریزی در هر قسمت از پوست (از جمله چشم، لب، دهان، بینی، اندام تناسلی، دست و پا) با یا بدون راش است. همچنین ممکن است علائم شبهٔ آنفولانزا مانند تب، لرز یا درد عضلانی همزمان با علائم فوق بروز کند.

● علائم پوسچولوز اگزانتماتوز گسترده حاد شامل قرمزی، راش گسترده همراه با برجستگی‌های زیر پوستی متورم (شامل چین‌های پوستی، تنه و اندام‌های فوقانی) و تاول همراه با تب است.

– اگر مبتلا به مشکلات کلیوی هستید یا سطح اسید اوریک خون شما پیش از شروع مصرف الؤتر® بالا است.

ممکن است پزشک برای شما داروهایی شامل کورتیکواستروئید خوراکی مانند دکزامتازون تجویز کند و از شما بخواهد از یک روز پیش از تجویز الؤتر® تا چند روز پس از تجویز الؤتر® آن‌ها را مصرف ننمایید تا احتمال بروز برخی از عوارض جانبی دارو به ویژه واکنش‌های حساسیتی و تجمع مایعات (تورم دست و پا یا افزایش وزن) به حداقل برسد.

ممکن است در طول درمان، داروهایی برای حفظ تعداد سلول‌های خونی برای شما تجویز شود.

الؤتر® حاوی الکل است، در صورت وابستگی به الکل، صرع یا نارسایی کبدی به پزشک خود اطلاع دهید. همچنین قسمت "آیا الؤتر® حاوی اتانول (الکل) است؟" را مطالعه نمایید.

آیا الؤتر® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با الؤتر® تداخل داشته باشند؛ لذا

در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. الکل موجود در این فرآورده دارویی ممکن است اثرات سایر داروها را تغییر دهد.

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

بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، پیش از شروع مصرف الؤتر® با پزشک خود مشورت کنید. مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع است، مگر اینکه پزشک تشخیص دهد که دارو قابل استفاده است.

پیشگیری از بارداری

در طول درمان با الؤتر® و تا ۲ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از یک روش مؤثر برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید؛ زیرا الؤتر® ممکن است باعث آسیب به جنین شود.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

در طول درمان با الؤتر® از شیردهی بپرهیزید.

اگر در حال شیردهی هستید، پیش از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.

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

توانایی باروری

آقایان باید در طول درمان با الؤتر® و تا ۴ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، از یک روش مؤثر برای پیشگیری از بارداری شریک جنسی خود استفاده کنند.

با توجه به اینکه الؤتر® می‌تواند توانایی باروری در آقایان را تغییر دهد، توصیه می‌شود پیش از شروع درمان، در خصوص روش‌های ذخیره اسپرم با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف الؤتر® راندگی و کار با ماشین‌الات مجاز است؟

الکل موجود در این فرآورده و برخی از عوارض جانبی دارو ممکن است توانایی شما برای راندگی یا استفاده از ماشین‌الات را مختل کند؛ لذا در طول مصرف این دارو، از راندگی و کار با ماشین‌الات بپرهیزید و در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید.

آیا الؤتر® حاوی اتانول (الکل) است؟

الؤتر® حاوی ۵۰ درصد حجمی (حجمی اتانول (الکل)، معادل ۳۹۵ میلی‌گرم (۰/۵ میلی‌لیتر) اتانول در هر ویال ۱ میلی‌لیتری، ۱/۵۸ گرم (۲ میلی‌لیتر) اتانول در هر ویال ۴ میلی‌لیتری و ۳/۱۶ گرم (۴ میلی‌لیتر) اتانول در هر ویال ۸ میلی‌لیتری است.

این فرآورده برای افرادی که دچار سوء مصرف الکل هستند، مضر است.

میزان الکل موجود در الؤتر® باید در زمان تجویز این دارو برای زنان باردار یا شیرده، کودکان و گروه‌های پرخطر مانند بیماران مبتلا به بیماری‌های کبدی یا صرع در نظر گرفته شود.

میزان الکل موجود در این فرآورده دارویی ممکن است روی سیستم عصبی مرکزی (بخشی از سیستم عصبی که شامل مغز و نخاع است) تأثیر بگذارد.

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

الؤتر® باید دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف شود. در صورتی که از نحوه تجویز دارو مطمئن نیستید، با پزشک خود مشورت کنید.

میزان تجویز

میزان داروی الؤتر® مورد نیاز شما، بر اساس وضعیت سلامت عمومی و سطح بدنان (با توجه به قد و وزن شما) تعیین می‌شود.

روش تجویز

الؤتر® به صورت انفوزیون وریدی طی یک ساعت تجویز می‌شود. تزریق این دارو باید در بیمارستان و توسط کادر درمان انجام شود.

فواصل تجویز

به طور معمول انفوزیون این دارو به صورت هر سه هفته یک بار انجام می‌شود.

ممکن است پزشک با در نظر گرفتن نتایج آزمایش خون، میزان پاسخ به درمان و وضعیت عمومی بدن، دوز و فواصل تجویز دارو را تغییر دهد. در صورت بروز اسهال، زخم دهانی، بی‌حسی، گزگز یا تب، به پزشک خود اطلاع دهید. همچنین پزشک خود را از جریان نتایج آزمایش خون خود قرار دهید. این اطلاعات برای تصمیم‌گیری در مورد نیاز به کاهش دوز دارو به پزشک کمک می‌کند.

اگر سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

الؤتر® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

الؤتر® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. پزشک در مورد این عوارض با شما صحبت خواهد کرد و خطرات و مزایای احتمالی دریافت دارو را برایتان توضیح خواهد داد.

شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده الؤتر® عبارتند از کاهش تعداد گلبول‌های قرمز یا گلبول‌های سفید خون، ریزش مو، تهوع، استفراغ، زخم دهانی، اسهال و خستگی.

ممکن است عوارض جانبی الؤتر® در صورت مصرف همزمان با سایر داروهای شیمی‌درمانی، افزایش یابد.

در طول انفوزیون دارو، واکنش‌های حساسیتی زیر ممکن است بروز کند (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– گرگرفتگی، واکنش‌های پوستی، خارش

– احساس سنگینی در قفسه سینه، مشکل در تنفس

– تب، لرز

– کمردرد

– فشار خون پایین

در برخی موارد ممکن است واکنش‌های شدیدتری بروز کند.

اگر سابقه واکنش حساسیتی به داروی پکلی‌تاکسل دارید، ممکن است واکنش حساسیتی شدیدتری نسبت به الؤتر® نشان دهید.

کادر درمان وضعیت شما را در طول تزریق دارو پایش می‌کنند. اگر متوجه هر یک از علائم فوق شدید، فوراً به آن‌ها اطلاع دهید.

در فواصل بین دریافت الؤتر® عوارض زیر ممکن است رخ دهد و احتمال بروز آن‌ها بر اساس سایر داروهای دریافتی، متفاوت است:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– عفونت، کاهش تعداد گلبول‌های قرمز، گلبول‌های سفید یا پلاکت‌های خون

– تب (در صورت بروز این عارضه، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید).

– واکنش‌های حساسیتی

– بی‌اشتهایی

– بی‌خوابی

– بی‌حسی، گزگز یا درد مفاصل و عضلات

– سردرد

– تغییر در حس چشایی

– التهاب چشم، اشک ریزش

– تورم ناشی از تخلیه نامناسب لنفاوی

– تنگی نفس

– آبریزش بینی، التهاب گلو و بینی، سرفه

– خونریزی از بینی

– زخم دهانی

– مشکلات گوارشی از جمله تهوع، استفراغ، اسهال و یبوست

– درد شکمی

– سوء هاضمه

– ریزش مو؛ در اکثر موارد رویش طبیعی مو باز می‌گردد اما در برخی موارد ریزش دائمی مو مشاهده شده است.

– قرمزی و تورم کف دست یا کف پا که ممکن است باعث کنده شدن پوست شود (ممکن است در بازوها، صورت یا بدن نیز رخ دهد).

– تغییر در رنگ ناخن‌ها که ممکن است همراه با جدا شدن ناخن باشد.

– درد عضلانی، کمردرد یا درد استخوان

– تغییر در سیکل قاعدگی یا عدم قاعدگی

– تورم دست و پا

– خستگی، علائم شبه آنفولانزا

– افزایش یا کاهش وزن

– عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– کاندیدایازیس دهانی

– از دست دادن آب بدن

– سرگیجه

– اختلالات شنوایی

– افت فشار خون، ضربه قلب نامنظم یا سریع

– نارسایی قلبی

– التهاب مری

– خشکی دهان

– اختلال در بلع

– خونریزی

– افزایش سطح آنزیم‌های کبدی

– افزایش قند خون

– کاهش سطح پتاسیم، کلسیم و فسفات خون

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱۰٪ تا ۱٪):

– غش کردن

– واکنش‌های پوستی، فلبیت (التهاب ورید) یا تورم در محل تزریق

– لخته شدن خون

– لوکمی حاد میلوئید و سندرم میلودیسپلاستیک (انواع سرطان خون) ممکن است در بیمارانی که الؤتر® را همراه با برخی داروهای ضد سرطان دیگر دریافت می‌کنند، بروز کند.

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۰۱۰٪ تا ۰/۱٪):

– التهاب روده بزرگ، روده کوچک و سوراخ شدن روده که می‌تواند کشنده باشد.

عوارض با شیوع نامشخص:

– بیماری بینابینی ریه (التهاب ریه که باعث سرفه و مشکل در تنفس می‌شود و ممکن است در صورت مصرف الؤتر® همراه با پرتودرمانی نیز ایجاد شود)

– پنومونی (عفونت ریه)

– فیبروز ریوی (زخم و ضخیم شدن ریه همراه با تنگی نفس)

– تاری دید به دلیل تورم شبکیه

– کاهش سدیم و یا منیزیم خون (اختلالات تعادل الکترولیت)

– آریتمی بطنی یا تاکی‌کاردی بطنی (به صورت ضربه قلب نامنظم یا سریع، تنگی نفس شدید، سرگیجه و یا غش بروز می‌کند). برخی از این علائم می‌توانند جدی باشند. در صورت بروز این علائم، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

– واکنش‌های محل تزریق در محل بروز واکنش قبلی

– لنفوم غیر هوچکین و سایر سرطان‌ها. این عوارض ممکن است در بیمارانی که الؤتر® را همراه با برخی داروهای ضد سرطان دیگر دریافت می‌کنند، بروز کنند.

– سندرم استیونس-جانسون و نکرولیز سمی اپیدرمال با یا بدون راش. همچنین ممکن است همزمان با این عوارض، علائم شبه آنفولانزا مانند تب، لرز و درد عضلات بروز کند.

– پوسچولوز اگزانتماتوز عمومی حاد (راش‌های قرمز و پوسته پوسته گسترده با برجستگی‌های زیر پوستی متورم و تاول همراه با تب)

– سندرم لیز-تومور یک عارضه جدی است که با تغییر در نتایج آزمایش خون مانند افزایش سطح اسید اوریک، پتاسیم، فسفر و کاهش سطح کلسیم خون آشکار می‌شود و می‌تواند منجر به علامتی مانند تشنج، نارسایی کلیه و اختلال در ریتم قلب شود. در صورت بروز این علائم، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

– میوزیت (التهاب، قرمزی و تورم ماهیچه‌ها که باعث درد و ضعف عضلانی می‌شود).

الؤتر® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– الؤتر® را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

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

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

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

– فرآورده برای یک بار مصرف است. 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.

– این دارو ساینوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای ساینوتوکسیک 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، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

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

در این فرآورده از دُسه‌تاکسل به عنوان ماده مؤثره و از پلی‌سوربات ۸۰، اتانول و اسید ستریک به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

الؤتر® یک محلول استریل ویسکوز، شفاف، بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ و فاقد ذره است. یک میلی‌لیتر محلول غلیظ دُسه‌تاکسل حاوی ۲۰ میلی‌گرم دُسه‌تاکسل است.

این فرآورده به صورت محلول غلیظ در سه حجم ۱ میلی‌لیتر (حاوی ۲۰ میلی‌گرم دُسه‌تاکسل)، ۴ میلی‌لیتر (حاوی ۸۰ میلی‌گرم دُسه‌تاکسل) و ۸ میلی‌لیتر (حاوی ۱۶۰ میلی‌گرم دُسه‌تاکسل) تولید و به صورت بک 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

پیش از آماده‌سازی الؤتر® دستکش محافظ بپوشید. در صورت تماس محلول غلیظ یا محلول رقیق‌شده الؤتر® با پوست، بلافاصله محل آلوده را با آب و صابون و در صورت تماس دارو با مخاط، بلافاصله محل آلوده را با آب به خوبی شست‌وشو دهید.

الؤتر® فاقد مواد نگهدارنده ضد میکروبی است؛ بنابراین آماده‌سازی آن حتماً باید در شرایط آسپتیک انجام شود.

آماده‌سازی محلول برای انفوزیون

– هر ویال برای یک بار مصرف است. 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.

– برای رسیدن به دوز مورد نیاز بیمار، ممکن است به بیش از یک ویال دارو نیاز باشد. به عنوان مثال، دوز ۱۴۰ میلی‌گرم دُسه‌تاکسل به ۷ میلی‌لیتر دُسه‌تاکسل برای تهیه محلول نیاز دارد.

– با رعایت تکنیک آسپتیک، حجم مورد نیاز از محلول الؤتر® را داخل یک سرنگ استریل کشیدید و به محفظه انفوزیون حاوی ۲۵۰ میلی‌لیتر محلول تزریقی دکستروز ۵ درصد یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد انتقال دهید تا محلول با غلظت نهایی بین ۰/۱۳ تا ۰/۱۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر تهیه شود. اگر بیش از ۱۹۰ میلی‌گرم دُسه‌تاکسل مورد نیاز است، از حجم بیشتری از محلول تزریقی برای انفوزیون استفاده کنید تا غلظت دُسه‌تاکسل در محلول آماده تزریق، از ۰/۱۴ میلی‌گرم در میلی‌لیتر بیشتر نشود.

– با تکان دادن محفظه، محتویات داخل آن را مخلوط کنید.

– توصیه می‌شود از محفظه و ست‌های تزریق از جنس پلی‌وینیل‌کلراید (PVC) استفاده نکنید. محلول الؤتر® باید در محفظه‌ای از جنس شیشه، پلی‌پروپیلن، پلی‌اتیلن یا پلی‌فلین نگهداری و از طریق ست‌های تزریق پلی‌اتیلنی انفوزیون شود.

– از نظر فیزیکوشیمیایی، محلول رقیق‌شده که در محفظه‌های توصیه شده نگهداری شده است، به مدت ۶ ساعت (شامل ۱ ساعت طول مدت انفوزیون) در دمای اتاق (حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد) و ۴۸ ساعت در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است.

– محلول تزریقی الؤتر® فوق اشباع است، بنابراین ممکن است در طول زمان متبلور شود. محلول‌های حاوی کریستال باید دور ریخته شوند.

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

تاریخ آخرین بازنگری: جولای ۲۰۲۳ برابر با مرداد ۱۴۰۲

<div><div> </div><div>نانوالوند</div></div>
<div><div> </div><div>سندرم استیونس-جانسون</div></div>
<div><div> </div><div>NANOALVAND</div></div>
<div><div> </div><div>ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)</div></div>

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