



جیوسب

تری فلونوماید

قرص روکش دار ۷ و ۱۴ میلی گرم



پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

جیوسُب®

تری فلونوماید

قرص روکش دار ۷ و ۱۴ میلی گرم



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این دفترچه را بدقت مطالعه نمایید.

- دفترچه را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران جدا خودداری فرمایید؛ حتی اگر علائمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این دفترچه

- ۱- جیوسُب® چیست و در چه مواردی مصرف می شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف جیوسُب®
- ۳- جیوسُب® چگونه مصرف می شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری جیوسُب®
- ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

۱- جیوسُب® چیست و در چه مواردی مصرف می شود؟

تری فلونوماید متابولیت لفلونوماید است که خاصیت تعدیل سیستم ایمنی و ضد التهابی دارد. این دارو یک عامل تنظیم کننده سیستم ایمنی است که سنتز پیریمیدین

را مهار می کند و در نتیجه اثرات ضد تکثیر و ضد التهابی ایجاد می کند
موارد مصرف:

جیوشب[®] برای درمان بیماری مالتیپل اسکلروزیس عود کننده - بهبود یابنده استفاده می شود.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف جیوشب[®]

از مصرف جیوشب[®] خودداری کنید:

- اگر به تری فلونوماید یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶)،

- اگر تا به حال بعد از مصرف تری فلونوماید یا لفلونوماید دچار بثورات پوستی شدید یا پوست اندازی، تاول و/یا زخم دهان شده اید.

- اگر مشکلات شدید کبدی دارید،

- اگر باردار هستيد، فكر مي كنيد ممكن است باردار باشيد يا در حال شيردهي هستيد،
- اگر از يك مشكل جدی رنج مي برید كه بر سيستم ايمني شما تأثير مي گذارد، به عنوان مثال سندروم نقص ايمني اكتسابي (ايدز)،
- اگر مشكل جدی در مغز استخوان داريد، يا اگر تعداد گلبولهاي قرمز يا سفيد در خونتان كم است يا تعداد پلاكتهاي خونتان کاهش يافته است.
- اگر از يك عفونت جدی رنج مي برید،
- اگر مشكلات كليوي شديد داريد كه نياز به دياليز دارد،
- اگر سطوح بسيار پايين پروتئين در خون خود داريد (هيپوپروتئينمي)،
- اگر مطمئن نيستيد، قبل از مصرف اين دارو با پزشك يا داروساز خود صحبت كنيد.

هشدارها

جيوُسب® در موارد زير احتياط مصرف دارد:

بزرگسالان بالای ۶۵ سال، کم خونی، تنگی نفس (ارزیابی بیماری بینابینی ریه و تعلیق درمان)، هیپوپروتئینمی (در موارد شدید، از مصرف دارو اجتناب شود)، اختلال در عملکرد مغز استخوان (در موارد شدید، از مصرف دارو اجتناب شود)، سل نهفته، لکوپنی، سرفه مداوم (ارزیابی بیماری بینابینی ریه و تعلیق درمان)، عفونت شدید (به تعویق انداختن یا تعلیق درمان تا زمانی که برطرف شود)، مصرف قابل توجه الکل، علائم واکنش های جدی پوستی (از جمله استوماتیت اولسراتیو، سندروم استیونز جانسون، و نکرولیز سمی اپیدرمی) که در این صورت نیاز است درمان را قطع کنید، تغییر بین سایر داروهای تعدیل کننده ایمنی، ترومبوسایتوپنی

موارد منع مصرف

کم خونی، لکوپنی، نوتروپنی، عفونت جدی، هیپوپروتئینمی شدید، نقص ایمنی شدید، اختلال قابل توجه عملکرد مغز استخوان، ترومبوسیتوپنی

سایر داروها و جیوشب®

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این شامل داروهایی است که بدون نسخه تهیه می شوند. به طور خاص، اگر هر یک از موارد زیر را مصرف می کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- لفلونوماید، متوترکسات و سایر داروهایی که بر سیستم ایمنی تأثیر می گذارند (اغلب به آنها سرکوب کننده های ایمنی یا تعدیل کننده های ایمنی گفته می شود)
- ریفامپیسین (دارویی که برای درمان سل و سایر عفونت ها استفاده می شود)
- کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین برای صرع
- علف چای (داروی گیاهی برای افسردگی)
- رپاگلینید، پیوگلیتازون، ناتگلینید یا روزیگلیتازون برای دیابت

- دونوروبی سین، دوکسوروبی سین، پکلی تاکسل یا توپوتکان برای سرطان
- دلوکستین برای افسردگی، بی اختیاری ادرار یا بیماری کلیوی در بیماران دیابتی
- آلوسترون برای مدیریت اسهال شدید
- تتوفیلین برای آسم
- تیزانیدین، شل کننده عضلات
- وارفارین، یک ضد انعقاد برای رقیق تر کردن خون (یعنی مایع بیشتر) به منظور جلوگیری از لخته شدن خون
- داروهای ضد بارداری خوراکی (حاوی اتینیل استرادیول و لوونورژسترل)
- سفاکسر، بنزیل پنی سیلین (پنی سیلین G)، سیپروفلوکساسین برای عفونت
- ایندومتاسین، کتوپروفن برای درد یا التهاب
- فوروزماید برای بیماری قلبی

- سایمتیدین برای کاهش اسید معده
- زیدوودین برای عفونت HIV
- روزوواستاتین، سیمواستاتین، آتورواستاتین، پراواستاتین برای هایپرکلسترولمی (کلسترول بالا)
- سولفاسالازین برای بیماری التهابی روده یا آرتریت روماتوئید
- کلستیرامین برای کلسترول بالا یا تسکین خارش در بیماری کبد
- زغال فعال برای کاهش جذب دارو یا سایر مواد

الزامات مانیتورینگ

- شمارش کامل خون (شامل شمارش افتراقی گلبول های سفید و پلاکت ها) قبل از درمان و همانطور که از نظر بالینی در طول درمان نشان داده شده است.
- فشار خون را قبل از درمان و پس از آن به صورت دوره ای کنترل کنید.

- مانیتورینگ کبد: عملکرد کبد را قبل از درمان و هر ۲ هفته یک بار برای ۶ ماه اول و سپس هر ۸ هفته پس از آن یا طبق علائم بالینی کنترل کنید (بیماری کبدی از قبل ممکن است خطر را افزایش دهد). اگر آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، ۲ تا ۳ برابر حد بالای محدوده مرجع باشد، نظارت باید به صورت هفتگی افزایش یابد.

اطلاعات مهم ایمنی

اگر علائم یا نشانه های آسیب کبدی وجود دارد یا اگر آنزیم های کبدی از ۳ برابر حد بالایی محدوده مرجع فراتر رفت، درمان را قطع کنید.

بارداری و شیردهی

روش های موثر پیشگیری از بارداری برای زنان در سنین باروری، در طول درمان و تا ۲ سال پس از درمان ضروری است. هنگام شیردهی از جیوسب® استفاده نکنید، زیرا تری فلونومايد در شیر مادر ترشح می شود.

کودکان و نوجوانان

جیوسب® برای استفاده در کودکان زیر ۱۰ سال در نظر گرفته نشده است، زیرا در بیماران ام اس در این گروه سنی مطالعه نشده است.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

جیوسب® ممکن است باعث ایجاد احساس سرگیجه شود که ممکن است توانایی شما در تمرکز و واکنش را مختل کند. اگر تحت تأثیر قرار گرفته اید، رانندگی نکنید و از ماشین آلات استفاده نکنید.

۳- جیوسب® چگونه مصرف می شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است، مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک خود مشورت کنید.

بزرگسالان

دوز توصیه شده یک قرص ۱۴ میلی گرم در روز است.

کودکان و نوجوانان (۱۰ سال به بالا)

دوز بستگی به وزن بدن دارد:

کودکان با وزن بیش از ۴۰ کیلوگرم: روزانه یک قرص ۱۴ میلی گرمی.

کودکان با وزن کمتر یا مساوی ۴۰ کیلوگرم: روزانه یک قرص ۷ میلی گرمی.

کودکان و نوجوانانی که به وزن ثابت بالای ۴۰ کیلوگرم می رسند، توسط پزشک توصیه

می شود که روزانه یک قرص ۱۴ میلی گرمی مصرف کنند.

مسیر/روش تجویز

جیوسُب® برای استفاده خوراکی است. جیوسُب® هر روز به صورت تک دوز در هر زمانی

از روز مصرف می شود.

باید قرص را به طور کامل با مقداری آب قورت دهید.

جیوسُب® را می توان با یا بدون غذا مصرف کرد.

اگر بیش از مقدار لازم جیوسُب® مصرف کردید

اگر بیش از حد جیوسُب® مصرف کرده اید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید. ممکن است عوارض جانبی مشابه آنچه در بخش ۴ در زیر توضیح داده شده است را تجربه کنید.

اگر مصرف جیوسُب® را فراموش کردید

برای جبران قرص فراموش شده دو دوز مصرف نکنید. دوز بعدی خود را در زمان مقرر مصرف کنید.

در صورت قطع مصرف جیوسُب®

بدون مشورت با پزشک خود، مصرف جیوسُب® را قطع نکنید یا دوز مصرفی خود را

تغییر ندهید.

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

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

درد بالای شکم، ریزش مو، کم خونی، اضطراب، آرتراژی، سیستیت، اسهال، سردرد، ازدیاد حساسیت، فشار خون بالا، افزایش خطر عفونت، منوراژی، میالژی، تهوع، اختلالات عصبی، نوتروپنی، اختلالات دهانی، درد، تپش قلب، احساس غیر طبیعی، واکنش های پوستی، افزایش تکرر ادرار، استفراغ، کاهش وزن، هایپرکالمی

ناشایع

ترومبوسیتوپنی

نامشخص

ضعف، هپاتیت حاد، بیماری بینابینی ریه، اختلال ناخن، پانکراتیت، سپسیس

۵- شرایط نگهداری جیوسُب®

این دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

پس از تاریخ انقضا از این دارو استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

جیوسُب® حاوی چیست؟

ماده فعال دارویی:

جیوسُب® ۷ میلی گرم: هر قرص حاوی ۷ میلی گرم تری فلونوماید است.

جیوسُب® ۱۴ میلی گرم: هر قرص حاوی ۱۴ میلی گرم تری فلونوماید است.

سایر مواد تشکیل دهنده:

لاکتوز مونوهیدرات ، نشاسته ذرت ، هیدروکسی پروپیل سلولز ، میکرو کریستالین سلولز

، سدیم استارچ گلیکولات ، منیزیم استئارات

محتویات بسته:

هر بسته حاوی ۴ بلیستر حاوی ۷ قرص روکش دار است.

ما امید از زنده نگه می داریم



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
E-mail: spc@sobhanoncology.com



GIOSOB[®]

Teriflunomide

7 mg and 14 mg film-coated tablet



Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.

GIOSOB[®]

Teriflunomide

7 mg and 14 mg film-coated tablet



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire booklet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this booklet:

1. What Giosob[®] is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Giosob[®]
3. How Giosob[®] is used
4. Possible side effects
5. How to store Giosob[®]
6. Contents of the pack and other information

1. What Giosob[®] is and what it is used for

Teriflunomide is a metabolite of leflunomide which has immunomodulating and anti-inflammatory properties. It is an immunomodulatory agent that in-

hibits pyrimidine synthesis, resulting in anti-proliferative and anti-inflammatory effects.

Indications:

Giosob[®] is used for treatment of relapsing- remitting multiple sclerosis.

2. What you need to know before you are given Giosob[®]

Do not take Giosob[®]:

- if you are allergic to teriflunomide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking teriflunomide or leflunomide,
- if you have severe liver problems,

- if you are pregnant, think you may be pregnant, or are breast-feeding,
 - if you suffer from a serious problem which affects your immune system e.g. acquired immunodeficiency syndrome (AIDS),
 - if you have a serious problem with your bone marrow, or if you have low numbers of red or white cells in your blood or a reduced number of blood platelets,
 - if you are suffering from a serious infection,
 - if you have severe kidney problems which require dialysis,
 - if you have very low levels of proteins in your blood (hypoproteinemia),
- If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Cautions

Adult over 65 years, anemia, dyspnea— assess for interstitial lung disease and

consider suspending treatment, hypoproteinemia (avoid if severe), impaired bone-marrow function (avoid if severe), latent tuberculosis, leucopenia, persistent cough—assess for interstitial lung disease and consider suspending treatment, severe infection—delay or suspend treatment until resolved, significant alcohol consumption, signs or symptoms of serious skin reactions (including ulcerative stomatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis)—discontinue treatment, switching between other immunomodulating drugs, thrombocytopenia

Contra-indications

Anemia, leucopenia, neutropenia, serious infection, severe hypoproteinemia, severe immunodeficiency, significantly impaired bone-marrow function,

thrombocytopenia

Other medicines and Giosob[®]

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following:

- leflunomide, methotrexate and other medicines that affect the immune system (often called immunosuppressants or immunomodulators)
- rifampicin (a medicine used to treat tuberculosis and other infections)
- carbamazepine, phenobarbital, phenytoin for epilepsy
- St John's wort (a herbal medicine for depression)

- repaglinide, pioglitazone, nateglinide, or rosiglitazone for diabetes
- daunorubicin, doxorubicin, paclitaxel, or topotecan for cancer
- duloxetine for depression, urinary incontinence or in kidney disease in diabetics
- alosetron for the management of severe diarrhea
- theophylline for asthma
- tizanidine, a muscle relaxant
- warfarin, an anticoagulant used to make the blood thinner in order to avoid blood clots
- oral contraceptives (containing ethinylestradiol and levonorgestrel)
- cefaclor, benzylpenicillin (penicillin G), ciprofloxacin for infections
- indometacin, ketoprofen for pain or inflammation

- furosemide for heart disease
- cimetidine for reducing gastric acid
- zidovudine for HIV infection
- rosuvastatin, simvastatin, atorvastatin, pravastatin for hypercholesterolemia (high cholesterol)
- sulfasalazine for inflammatory bowel disease or rheumatoid arthritis
- cholestyramine for high cholesterol or relief from itching in liver disease
- activated charcoal to reduce absorption of medicines or other substances

Monitoring requirements

Monitor full blood count (including differential white cell count and platelet count) before treatment and as clinically indicated during treatment.

Monitor blood pressure before treatment and periodically thereafter.

Hepatic monitoring: Monitor liver function before treatment and every 2 weeks for first 6 months then every 8 weeks thereafter or as clinically indicated (pre-existing liver disease may increase risk). Increase to weekly monitoring if alanine aminotransferase (ALT) is 2–3 times the upper limit of reference range

Important safety information

Discontinue treatment if signs or symptoms of hepatic injury, or if liver enzymes exceed 3 times the upper limit of reference range.

Conception and contraception

Effective contraception essential for women of child-bearing potential during treatment and for up to 2 years after treatment.

Do not take Giosob[®] when you are breast-feeding, as teriflunomide passes into the breast milk.

Children and adolescents

Giosob[®] is not intended for use in children under 10 years of age, as it has not been studied in MS patients in this age group.

Driving and using machines

Giosob[®] might make you feel dizzy which may impair your ability to concentrate and react. If you are affected, do not drive or use machines.

3. How Giosob[®] is used

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

Adults

The recommended dose is one 14 mg tablet daily.

Children and adolescents (10 years of age and above)

The dose depends on body weight:

Children with body weight greater than 40 kg: one 14 mg tablet daily.

Children with body weight less than or equal to 40 kg: one 7 mg tablet daily.

Children and adolescents who reach a stable body weight above 40 kg will be instructed by their doctor to switch to one 14 mg tablet daily.

Route/method of administration

Giosob[®] is for oral use. Giosob[®] is taken every day as a single dose at any time of the day.

You should swallow the tablet whole with some water.

Giosob[®] may be taken with or without food.

If you take more Giosob[®] than you should

If you have taken too much Giosob[®], call your doctor straight away. You may experience side effects similar to those described in section 4 below.

If you forget to take Giosob[®]

Do not take a double dose to make up for a forgotten tablet. Take your next dose at the scheduled time.

If you stop taking Giosob[®]

Do not stop taking Giosob[®] or change your dose without talking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

common or very common

Abdominal pain upper, alopecia, anemia, anxiety, arthralgia, cystitis, diarrhea, headache, hypersensitivity, hypertension, increased risk of infection, menorrhagia, myalgia, nausea, nerve disorders, neutropenia, oral disorders, pain, palpitations, sensation abnormal, skin reactions, urinary frequency increased, vomiting, weight decreased, hyperkalemia

Uncommon

Thrombocytopenia

Frequency not known

Asthenia, hepatitis acute, interstitial lung disease, nail disorder, pancreatitis, sepsis

5. How to store Giosob®

Store this medicine below 30 °C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date. The expiry date refers to the last day of that month.

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 Giosob[®] contains:

Medicinally active substance:

Giosob[®] 7mg: Each tablet contains 7 mg of teriflunomide

Giosob[®] 14mg: Each tablet contains 14 mg of teriflunomide

Other ingredients:

Lactose monohydrate, corn starch, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate

Contents of the pack:

Each pack contains 4 blisters of 7 film-coated tablets

Keeping Hope Alive





Sobhan oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: spc@sobhanoncology.com

TFBT-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	<i>Giosob[®] (Teriflunomide)</i>
Color	295 U  288 C  Green C  BlackC  198c 
Size	100x60 mm Tolerance: ± 1 mm
Grammage	Grammage of internal pages: 72-58g/m ²
Cover Grammage	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²
File name	TFBT-0000-LF-00
Date	12.12.03