اوینوس®

سبحان انکولوژی

اورولیموس

قرص ۰/۲۵ و ۰/۷۵میلی گرم

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.
- **بروشور را نگهدارید، ممکن است مجددا 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 علایمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن ها مضر باشد.**

مطالب مندرج در این بروشور

۱- اوینوس® چیست و برای چه استفاده می شود؟
۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
۳- اوینوس® چگونه مصرف می شود؟
۴- عوارض جانبی احتمالی
۵- شرایط نگهداری اوینوس®
۶- اطلاعات بیشتر

۱- اوینوس® چیست و برای چه استفاده می شود؟

اوینوس® ، یک بازدارنده هدف پستانداری رایامایسین (mTOR) ، یک داروی ضد نئوپلاستیک و یک سرکوب کننده سیستم ایمنی ماکرولاید است.

مواد مصرف:

پیوند کبد: پیشگیری از رد آلوگرافت در بیماران بزرگسالی که پیوند کبد را در ترکیب با کورتیکواستروئیدها و دوزهای کاهش یافته تاکرولیموس دریافت می کنند.

پیوند کلیه: پیشگیری از رد عضو در بیماران بزرگسال در معرض خطر ایمنی کم تا متوسط دریافت پیوند کلیه در ترکیب با القا دارو باسیلیکسیماب و همزمان با کورتیکواستروئیدها و دوزهای کاهش یافته سیکلوسپورین.

۲-اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف:

در صورت حساسیت (حساسیت بیش از حد) به ماده فعال و سایر مواد موجود در محصول اوینوس®، آن را مصرف نکنید.

گریپ فروت و آب گریپ فروت فعالیت سیتوکروم P450 3A4 و P-gp را مهار می کنند و بنابراین باید از مصرف آن با اوینوس® اجتناب شود.

لنفوم و سایر بدخیمی ها:

بیمارانی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ، از جمله اوینوس® استفاده می کنند ، در معرض افزایش خطر ابتلا به لنفوم و سایر بدخیمی ها ، به ویژه از نوع پوست قرار دارند. طبق معمول در بیماران با افزایش خطر ابتلا به سرطان پوست ، قرار گرفتن در معرض نور خورشید و اشعه ماورا بنفش باید با پوشیدن لباس محافظ و استفاده از ضد آفتاب با ضریب محافظت بالا محدود شود.

عفونت های حاد:

بیمارانی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی از جمله اوینوس® استفاده می کنند ، در معرض خطر افزایش ابتلا به عفونت های باکتریایی ، ویروسی ، قارچی و تک یاخته ای از جمله عفونت های فرصت طلب هستند. این عفونت ها ممکن است منجر به عوارض حاد ، از جمله مرگ شوند. به دلیل خطر سرکوب سیستم ایمنی بیش از حد که می تواند باعث افزایش حساسیت به عفونت شود ، درمان ترکیبی از سیستم ایمنی باید با احتیاط انجام شود.

آنژیوادم:

اوینوس® با احتمال ابتلا به آنژیوادم همراه بوده است. استفاده همزمان از اوینوس® با سایر داروهایی که با احتمال بروز آنژیوادم همراه هستند، مانند مهارکننده های آنزیم تبدیل کننده آنیوتانسین (ACE) ممکن است خطر ابتلا به آنژیوادم را افزایش دهد.

التیام زخم و تجمع مایعات:

اوینوس® بهبود زخم را به تأخیر می اندازد و باعث افزایش عوارض مربوط به زخم مانند بازشدگی زخم ، عفونت زخم ، فتق برشی ، لنفوسل و سروما می شود. این عوارض مربوط به زخم ممکن است نیاز به مداخلات جراحی بیشتری داشته باشد.

چربی خون:

افزایش کلسترول و تری گلیسیرید سرم و نیاز به درمان با آنتی لیپیدها ، در پی شروع اوینوس® گزارش شده است و با افزایش غلظت های بالاتر اوینوس® در خون ، خطر افزایش چربی خون افزایش می یابد. بیمارانی که اوینوس® دریافت می کنند. استفاده از داروهای ضد چربی ممکن است سطح چربی را در بیمارانی که اوینوس® دریافت می کنند ، عادی نکند.

سمیت در کلیه:

اوینوس® با دوز استاندارد سیکلوسپورین خطر سمیت کلیه را افزایش می دهد و در نتیجه میزان فیلتراسیون گلومرولی پایین می آید. به منظور کاهش اختلال عملکرد کلیه ، دوزهای کاهش یافته سیکلوسپورین برای استفاده در ترکیب با اوینوس® مورد نیاز است. عملکرد کلیه باید در طول تجویز اوینوس® همراه با سیکلوسپورین کنترل شود. اگر عملکرد کلیه پس از تنظیم دوز بهبود نیافته یا اینکه احتمال می رود اختلال عملکرد مربوط به دارو است ، به سراغ سایر روشهای سرکوب سیستم ایمنی بروید. هنگام استفاده از سایر داروهایی که با اختلال در عملکرد کلیه همراه هستند ، باید احتیاط کرد.

پروتئینوری:

استفاده از اوینوس® با سیکلوسپورین در بیماران پیوندی با افزایش پروتئینوری همراه بوده است. خطر پروتئینوری با غلظت بالاتر اوینوس® در خون افزایش می یابد. بیماران دریافت کننده اوینوس® باید از نظر پروتئینوری تحت نظر قرار گیرند.

عفونت های ویروسی پولیوما:

بیمارانی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ، از جمله اوینوس® استفاده می کنند ، در معرض خطر بیشتری برای عفونت های فرصت طلب هستند. از جمله عفونت های ویروس پولیوما. کاهش در سرکوب سیستم ایمنی باید برای بیمارانی که شواهدی از نفروپاتی وابسته به ویروس BK ایجاد می کنند در نظر گرفته شود.

پنومونیت غیر عفونی:

تشخیص پنومونیت غیر عفونی باید در بیمارانی در نظر گرفته شود که علائمی مطابق با ذات الریه عفونی یا تغییرات رادیولوژیک دارند که در آنها احتمال علل عفونی ، نئوپلاستیک و سایر علل غیر دارویی منتفی است. موارد کشنده گزارش شده است. پنومونیت غیر عفونی ممکن است به قطع دارو، یا یا بدون درمان با گلوکوکورتیکوئید پاسخ دهد.

عدم تحمل گالاکتوز:

بیماران مبتلا به مشکلات ارثی نادر عدم تحمل گالاکتوز ، کمبود لپ لاکتاز یا سو جذب گلوکز-گالاکتوز نباید از اوینوس® استفاده کنند زیرا این امر ممکن است منجر به اسهال و سو جذب شود.

بارداری و باروری:

هیچ مطالعه کافی و کنترل شده ای در مورد اوینوس® در زنان باردار وجود ندارد. در موش و خرگوش ، اوینوس® از جفت عبور کرد و برای جنین سمی بود. خطر بالقوه برای انسان ناشناخته است. اوینوس® فقط در صورتی باید به زنان باردار داده شود که خواص احتمالی آن برای مادر خطر احتمالی برای جنین را توجیه کند. به زنان دارای در سن باروری توصیه می شود که از روشهای پیشگیری از بارداری در هنگام دریافت اوینوس® و حداکثر ۸ هفته پس از قطع درمان استفاده کنند.هم چنین در بیماران مرد آزواسپرمی یا الیگوسپرمیا مشاهده شده است.

شیردهی:

مشخص نیست که اوینوس® وارد شیر مادر می شود یا خیر. اوینوس® و / یا متابولیت های آن به راحتی به شیر موشهای شیرده با غلظت ۳/۵ برابر بیشتر از سرم مادر منتقل می شود. از آنجا که بسیاری از داروها در شیر انسان دفع می شود و به دلیل احتمال بروز واکنش های جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، زنان باید از شیردهی در طول درمان با اوینوس® خودداری کنند.

الزامات پایش بیمار:

بیماران دریافت کننده اوینوس® ممکن است نیاز به تنظیم دوز بر اساس غلظت اوینوس® خون ، تحمل ، پاسخ فردی ، تغییر در داروهای همزمان و وضعیت بالینی داشته باشند. از آنجا که بسیاری از داروها در شیر انسان دفع می شود و به دلیل احتمال بروز واکنش های جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، زنان باید از شیردهی در طول درمان با اوینوس® خودداری کنند.

الزامات پایش بیمار:

بیماران دریافت کننده اوینوس® ممکن است نیاز به تنظیم دوز بر اساس غلظت اوینوس® خون ، تحمل ، پاسخ فردی ، تغییر در داروهای همزمان و وضعیت بالینی داشته باشند. از آنجا که بسیاری از داروها در شیر انسان دفع می شود و به دلیل احتمال بروز واکنش های جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، زنان باید از شیردهی در طول درمان با اوینوس® خودداری کنند.

درمان های همزمان:

القا کننده های قوی سیتوکروم P4503A/-P گلیکوپروتئین: از استفاده همزمان القا کننده های قوی CYP3A / P-gp (مانند فنوباربیتال ، فنی توئین ، کاربامازپین ، ریفامپین ، ریفابوتین ، ریفاپنتین ، گیاه مخمر) خودداری کنید. اگر بیماران به مصرف همزمان یک القا کننده قوی CYP3A / P-gp نیاز دارند ، دوزاوینوس® دو برابر کرده و به ۵ میلی گرم یا کمتر برسانید. اگر القا کننده قوی متوقف شد ، یک دوره پاکسازی ۳ تا ۵ روز قبل از اینکه اوینوس® به دوز مصرفی قبل از شروع القا کننده قوی CYP3A۴ برگردد را در نظر بگیرید. مهارکننده های قوی P4503Aو p -گلیکوپروتئین: از استفاده همزمان القا کننده های قوی CYP3A / P-gp (مانند آتازانویر ، کلاریترومایسین ، ایندیناویر ، ایتراکونازول ، نفازودون ، نلفینایر ، ریتونایر ، ساروکوسینا ویروس یا گروسایوپرواپین گروپاسین وروسوکرینیویر یا ساروکولین ویروس) و گریپ فروت و آب گریپ فروت ویا غذاهای دیگری که به عنوان مهارکننده های P4503A gو p -گلیکوپروتئین شناخته شده اند می بایست اجتناب نمود. هنگام مصرف همزمان اوینوس® با مهارکننده های نیمه قوی سیتوکروم P/P۴۵۰۳A -گلیکوپروتئین ، احتیاط کنید. اگر بیماران نیاز به همزمان با یک مهار کننده قوی CYP3A P-gp دارند ، مقدار مصرف را به ۲/۵میلی گرم در روز کاهش دهید. در صورت قطع مهارکننده های نیمه قوی ، باید قبل از افزایش دوز اوینوس® ، یک دوره پاکسازی تقریباً ۲ تا ۳ روزه در نظر گرفته شود. اگر مهار کننده نیمه قوی قطع شود ، دوز اوینوس® باید به دوز مصرفی قبل از شروع مهار کننده نیمه قوی CYP3A4 و / یا P-gp برگردانده شود.

۳ - اوینوس® چگونه مصرف می شود؟

قرص های اوینوس® باید کامل با یک لیوان آب بلعیده شوند و قبل از استفاده خرد نشوند. اوینوس® را به طور مداوم با فاصله ۱۲ ساعت یا یا بدون غذا مصرف کنید تا تنوع در جذب به حداقل برسد و همزمان با سیکلوسپورین یا تاکرولیموس مصرف شود.

مقدار مصرف در بیماران پیوند کبد در بزرگسالان:

دوز اوینوس® اولیه ۱ میلی گرم خوراکی دو بار در روز برای بیماران بزرگسال پیوند کبد در ترکیب با دوزکاهش یافته تاکرولیموس که حداقل ۳۰ روز پس از پیوند تجویز می شود ، توصیه می شود.

مقدار مصرف در بیماران پیوند کلیه در بزرگسالان:

دوز اولیه اوینوس® ۰/۷۵ میلی گرم خوراکی دو بار در روز (۱/۵ میلی گرم در روز) برای بیماران بزرگسال پیوند کلیه در ترکیب با دوز کاهش یافته سیکلوسپورین ، که در اسرع وقت پس از پیوند تجویز می شود ، توصیه می شود.

کودکان: ایمنی و اثربخشی به حداقل برسد. در بیماران کودکان مشخص نشده است.

سالمندان: هیچ مشاهده ای مبنی بر اینکه بیماران مسن (۶۵ سال یا بیشتر) به دوز متفاوت از بیماران بزرگسال جوان تر نیاز دارند وجود ندارد.

۴-عوارض جانبی احتمالی:

هر دارویی عوارض جانبی یا خطرات وابسته به خودش را دارد. اگر چه اکثر مردم داروها را بدون تجربه کردن عوارض استفاده می کنند، بعضی افراد ممکن است تحت تاثیر عوارض قرار بگیرند. در این موارد لطفا با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. بسیاری از عوارض جانبی درمان اجتناب ناپذیر هستند و نمایانگر اثر فارماکولوژیک دارو می باشند. بعضی از این عوارض در واقع به عنوان پارامتر هایی برای تعیین دوز مصرفی ویژه ی هر بیمار مورد استفاده قرار می گیرند. عوارض جانبی یا نامطلوب زیر بر اساس اهمیت بالینی بالقوه شان انتخاب شده اند :

معمول یا بسیار رایج:

ریزش مو ، کم خونی ، اشتها کاهش یافته ، آرترالژی ، ضعف ، سرفه ، کاهش لکوسیت ها ، کمبود آب بدن ، دیابت قندی ، اسهال ، خشکی دهان ، اختلال در سطح سرمی چربی ها ، دیسفاژی ، تنگی نفس ، عدم تعادل الکترولیت ها ، التهاب چشم ، تب ، ناراحتی دستگاه گوارش ، خونریزی ، سردرد ، فشار خون بالا ، افزایش خطر عفونت ، بی خوابی ، بی نظمی در چرخه قاعدگی ، التهاب بافت مخاطی ، اختلالات مرتبط با ناخن ، حالت تهوع ، نوتروپنی ، مشکلات دهانی ، ادم محیطی ، پروتئینوریا ، اختلال کلیوی ، اختلالات تنفسی ، واکنش های پوستی ، تغییر حس چشایی ، ترومبوسیتوپنی ، استفراغ ، کاهش وزن.

غیر معمول:

آمبولی و ترومبوز نارسایی احتقانی قلب ، گرگرفتگی ، نقص در بهبودی ، هپاتیت B ، درد عضلانی قفسه سینه ، پانسیتوپنی ، سپسیس و تکرر ادرار.

۵- شرایط نگهداری اوینوس®

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

به منظور محافظت در برابر نور در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

در دمای پایین تر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.

اوینوس® را پس از پایان تاریخ انقضای آن، که روی بسته بندی بعد از حروف Exp آمده است، استفاده نکنید.

دارو نباید در فاضلاب خانگی دور ریخته شود. در مورد دور ریختن داروی خود با داروساز مشورت کنید. این اقدام جهت محافظت از محیط زیست می باشد.

۶ -اطلاعات بیشتر

اوینوس® حاوی چیست؟

ماده ی فعال دارویی:

۰/۲۵ میلی گرم اورولیموس (در قرص اوینوس® ۰/۲۵ میلی گرم)

۰/۷۵ میلی گرم اورولیموس (در قرص اوینوس® ۰/۷۵ میلی گرم)

سایر محتویات:

هیدروکسی تولوئن بوتیله ، استئارات منیزیم ، مونوهیدرات لاکتوز ، هیپرومئلوز ، کروسپویدون ، استون ، اسید اسکوربیک ، اتانول و لاکتوز انهیدروز

محتویات بسته:

هر بسته حاوی ۴ بلیستر که هر کدام حاوی ۷ قرص است.

EVBT-0000-LF-00

شرکت سبحان انکولوژی، رشت-ایران
تلفن دفتر مرکزی: 021-83879000
صدای مشتری: 83878
Email: offer@sobhanoncology.com

سبحان انکولوژی

	شرکت سبحان انکولوژی	
بروشور	اورولیموس (اوینوس®)	
رنگ ها	PANTONE 288U	
اندازه	240 mm x 220 mm	Tolerance: ±1mm
نام فایل	EVBT-0000-LF-00	
تاریخ	10.12.1399	