

Ribomustin 100 mg

Bendamustine HCL

ریبوموستین ۲/TM میلی گرم در میلی لیتر، پودر جهت تهیه محلول جهت انفوزیون

بنداموستین هیدروکلراید

پیش از مصرف دارو برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

• این برگه راهنما را نزد خود نگه دارید. ممکن است به خواندن مجدد آن نیاز پیدا کنید.

• اگر سوال دیگری داشتیداز پزشک یا داروساز خود بپرسید.

• این دارو فقط برای شخص شما تجویز شده است از دادن آن به دیگران جدا خودداری کنید.این دارو ممکن است برای آنها مضر باشد، حتی اگر علائم بیماری آنها مشابه بیماری شما باشد.

• در صورت وخیم شدن هر یک از عوارض دارو یا مشاهده عارضه جانبی که در بروشوردرک نشده،لطفاً به پزشک یا داروساز خود را اطلاعدهید.

این برگه حاوی پاسخ به سوالات زیر است:

۱- ریبوموستین چیست و چه مصرفیدار؟

۲- پیش از مصرف ریبوموستین به چه نکاتی باید توجه داشت؟

۳- چگونه باید ریبوموستین را مصرف کرد؟

۴- عوارض جانبی ناشی از مصرف دارو کدامند؟

۵- شرایط نگهداری ریبوموستینچیست؟

۶- سایر اطلاعات

۱- ریبوموستین چیست و چه مصرفی دارد؟

ریبوموستین دارویی است که برای درمان انواع خاصی از سرطان (داروی سینوتوکسیک) استفاده می شود.

ریبوموستین به تنهایی (تک درمانی) یا بصورت ترکیبی همراه با سایر داروها

برای درمان سرطان های زیر تجویز می شود:

- لوسمی لنفوسیتی مزمن؛ در مواردی که شیمی درمانی ترکیبی حاوی فلوداراین برای شما مناسب نیست.

- لنفوم های غیر- هوچکین؛در مواردی که به درمان با ریتوکسیمب پاسخ نداده است یا تنها برای مدت کوتاهی به آن پاسخ داده است.

- مولتیپل میلوما، در مواردی که رژیم های درمانی تالییدومید یا بورتومیب برای شما مناسب نیست.

۲- پیش از مصرف ریبوموستین به چه نکاتی باید توجه داشت؟

ریبوموستین را در موارد زیر مصرف نکنید:

- در صورت حساسیت (آلرژی) به ماده موثره بنداموستین هیدروکلراید یا سایر ترکیبات ریبوموستین

در دوران شیردهی؟

- در صورت ابتلا به نارسایی کبدی شدید؛

- در صورت ابتلا به زردی پوست یا سفیدی چشم ، که ناشی از اختلالات کبدی یا خون است (یرقان)؛

در صورت ابتلا به عفونت عملکرد مغز استخوان (سرکوب مغز استخوان) و تغییرات شدید در تعداد گلبولهای سفید خون و پلاکت (افت میزان گلبولهای

سفید و/ یا ترومبوسیت، به ترتیب،کمتر از ۳،۰۰۰/۳ یا۱۱۱/۷۵۰۰۰)؛

- درصورتیکه کمتر از ۳۰ روز قبل از شروع درمان ، عمل جراحی بزرگ انجام داده اید؛

- در صورت ابتلا بهعفونتی بویژه عفونت هایی که با کاهش تعداد گلبولهای سفید خون (لکوسیتونی) همراه باشد؛

- ریبوموستین نباید به همراه واکسن های تب زرد مصرف شود.

احتیاط های ویژه حین مصرف ریبوموستین

- در صورت کاهش توانایی مغز استخوان در جایگزین کردن سلولهای خونی: پیش از آغاز درمان با ریبوموستین، همچنین پیش از دوره بعدی درمان و در فواصل دوره های درمانی، تعداد گلبول های سفید خون و پلاکت ها باید چک

شود.

در صورت ابتلا به عفونت ها:در صورت بروز علائم ابتلا به عفونت از جمله تب یا عوارض ربوی یا پزشک معالج خود تماس بگیرد.

در صورت بروز واکنش های پوستی در طی درمان با ریبوموستین: ممکن است شدت واکنش ها افزایش یابد.

در صورت ابتلا به بیماریهای قلبی (از جمله:جمله قلبی، درد قفسه سینه، اختلال شدید ریتم قلبی).

در صورت احساس هرگونه درد در پهلو، مشاهده خون در ادرار یا کاهش حجمادرار: هنگامی که بیماری شما خیلی شدید باشد،ممکن است بدن تان قادر به پاک سازی کلیه مواد زائد حاصل از سلول های سرطانی مرده نباشد این وضعیت، " سندرم لیز تومور" نامیده می شود. پزشک معالج شما از موضوع

مطلع است و ممکن است داروهایی جهت پیشگیری از آن تجویز کند.

واکنشهای ناشی از تزریق پس از اولین دوره درمان خود توجه کنید.

به مردان تحت درمان با ریبوموستین توصیه می شود در طی درمان و تا ۶ ماه پس از قطع درمان، از بچه دارشدن خودداری کنند. به علت احتمال بروز ناباروری دائمی، پیش از آغاز درمانبتر است برای ذخیره سازی اسپرممشاوره

انجام دهید.

تزریق غیرعمد به بافت های خارجعروق خونی (تزریق خارج عروقی)، باید فوراً متوقف شود. سوزن باید پس از یک اسپیراسیون کوتاه خارج شود. پس از آن محل تزریق باید خشک شود. باید بازوها به سمت بالا نگه داشته شود.هنوز

اثربخشی سایر درمان ها- نظیر استفاده از کورتیکواستروئیدها-به اثبات نرسیده است (به بخش۴ مراجعه شود).

مصرف پزشک

لطفاً پیش از معالجهی داروساز خود را از مصرف سایر داروها، حتی داروهایی که برای تهیه آنها نیازی به نسخه نیست،مطلع سازید.

در صورت مصرف ریبوموستین همراه با داروهایی که تولید سلولهای خونی در مغز استخوان را مهار می کنند،ممکن است اثر آن روی مغز استخوان تشدید شود.

اگر ریبوموستین همراه با داروهایی مصرف شود که پاسخ سیستم ایمنی شما را تغییر می دهند، این اثر ممکن است تشدید شود.

داروهای سایتوتاستیکممکن است اثربخشی واکسن هایحاوای ویروسهای زنده را کاهش دهند. علاوه بر این، داروهای سایتوستاتیک خطر عفونت پس از تزریق واکسنحاوی میکروارگانیسم زنده را افزایش می دهند. (نظیر واکسن های ویروسی)

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

بارداری

ریبوموستین می تواند باعث آسیب ژنتیکی شده و در مطالعات حیوانی منجر به نواقص جنینگردیده است. ریبوموستین در دوران بارداری نباید مصرف شود؛

مگر با تشخیصپزشک معالج. در صورت درمانبا این دارو در دوران بارداری، باید درباره عوارض ناخواسته احتمالیدرمان با این دارو بر روی جنین مشاوره پزشکی دریافت کنید و مشاوره ژنتیک نیز توصیه می شود.

اگر شما خانمی در سنین باروری هستید،قبل و در حین درمان با ریبوموستین باید از یک روش موثرضد بارداری استفاده کنید. در صورت وقوع بارداری در طول درمان با ریبوموستین، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید و باید مشاوره ژنتیکی بگیرید.

آقایان در طول درمان با ریبوموستین و تا شش ماه پس از پایان دوره درمان،باید از بچه دار شدن اجتناب کنند. به دنبال درمان با ریبوموستین،خطر ناباروری وجود دارد و بهتر است پیش از شروع درمان،نسبت به ذخیره سازی اسپرم ها با پزشک خود مشورت کت نمایید.

شیردهی

در طول دوران شیردهی نباید ریبوموستین تجویز شود. اگر در دوران شیردهی درمان با ریبوموستین ضروری باشد باید شیردهی متوقف شود.

پیش از مصرف هر دارویی با پزشک معالج یا داروساز خود مشورت کنید.

تاثیر بر رانندگی و کار با ماشین آلات

تاکنون هیچ مطالعه ای در مورد اثرات این دارو بر توانایی انجام رانندگی و استفاده از ماشین آلات انجام نشده است. در صورت بروز عوارضی نظیر سرگیجه یا عدم تعادلز رانندگی یا کار با ماشین آلات خودداری کنید.

۳- چگونه باید ریبوموستین را مصرف کرد؟

ریبوموستین بصورت وریدی در عرض ۳۰ تا ۶۰ دقیقه در دوزهای مختلف، به تنهایی (تک درمانی) یا همراه با سایر داروها انفوزیون می شود.

در صورت کاهش تعداد گلبولهای سفید خون (لکوسیت ها) کمتر از ۳،۰۰۰ Cells/µl ویا تعداد پلاکت ها کمتر از ۷۵،۰۰۰ Cells/µl درمان با ریبوموستین نباید آغاز شود.

پزشک معالج شما این مقادیر را در فواصل زمانی منظم تعیین خواهد کرد.

لوسمی لنفوسیتی مزمن

۱۰۰ میلی گرم ریبوموستین به ازای هر متر مربع از سطح بدن شما (بر اساس وزن و قد) در روزهای ۲+۱

این سیکل را بعد از ۴ هفته، تا ۶ تزریق تکرار کنید

لنفوم های غیر- هوچکین

۱۲۰ میلی گرم ریبوموستین به ازای هر متر مربع از سطح بدن شما(بر اساس وزن و قد) در روزهای ۲+۱

این سیکل را بعد از ۳ هفته، تا حداقل ۶ تزریق تکرار کنید

مولتیپل میلوما

۱۲۰ تا ۱۵۰ میلی گرم ریبوموستین به ازای هر متر مربع از سطح بدن شما(بر اساس وزن و قد) در روزهای ۲+۱

۶۰ میلی گرم ریبوموستین به ازای هر متر مربع از سطح بدن شما(بر اساس وزن و قد) به صورت انفوزیون یا خوراکی در روزهای ۱ - ۴

این سیکل را بعد از ۴ هفته، تا حداقل ۳ بار تزریق تکرار کنید

اگر طی درمانتعدادگلبولهایسفیدخون (لکوسیتها) بهکمتراز۳،۰۰۰Cells/µl یا تعدادپلاکت‌ها بهکمتراز۷۵،۰۰۰Cells/µl کاهش یابد، درمان باید قطع شود.

پس از افزایش تعداد گلبولهای سفید خون به بیش از ۴،۰۰۰ /µlو تعداد پلاکت ها به بیش از ۱۰۰،۰۰۰ /µlدرمان را می توان مجدداًشروع نمود.

نقص عملکرد کبد یا کلیه

بسته به شدت اختلال عملکرد کبدتان (تا ۷۳٪ در صورتاختلال کبدی متوسط)، ممکن است نیاز به تنظیم دوز مصرفی دارو باشد. در صورتاختلال

عملکرد کلیه نیاز به تنظیم دوز نیست. پزشک معالج شما تعیین خواهد کرد که تنظیم دوز ضروری است یا خیر.

نحوه تجویز دارو

درمان با ریبوموستین تنها باید توسط پزشکانی که در زمینه درمان تومور تجربه دارند صورت گیرد. پزشک معالج شما دوز دقیق ریبوموستین را تعیین کرده و احتیاط های لازم را انجام خواهد داد.

پزشک معالج پس از آماده سازی محلول جهت انفوزیون وریدی، دارو را تزریق خواهد کرد. محلول به صورت داخل وریدی و انفوزیون کوتاه مدت طی ۳۰ تا ۶۰ دقیقه تجویز می شود.

طول مدت مصرف

محدودیت زمانی تعیین شده ای برای درمان با ریبوموستین به عنوان یک قاعده کلی وجود ندارد. طول مدت درمان، به شدت بیماری و پاسخ دهی به درمان بستگی دارد.

اگر نگارش هستدی یا پرسشی در مورد درمان با ریبوموستین دارید لطفاً با پزشک معالجمشورت کنید.

• اگر یک نوبت مصرف ریبوموستین فراموش شود، چه باید کرد؟

اگر یک روز از ریبوموستین فراموش گردد، پزشک معالج معمولاً برنامه و دوزاژ نرمال را ادامه خواهد داد.

• در صورت قطع مصرف ریبوموستین، چه باید کرد؟

پزشک معالج شما تعیین خواهد کرد که درمان قطع گردد یا روش درمانی متفاوتی را به کار گیرد.

اگر پرسش های بیشتری درباره مصرف این محصول دارید از پزشک معالج یا داروساز خود بپرسید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

نظیر سایر داروها، ریبوموستین ممکن است موجب عوارض جانبی شود، اگرچه عوارض در تمام افراد مشاهده نمی‌شوند.

تعاریف زیر در بینافرادانی عوارض جانبی استفاده می شوند:

بیش از ۱۰ مورد در هر ۱۰ بیمار بسیار شایع

۱ تا ۱۰ مورد در هر ۱۰۰ بیمار شایع

۱ تا ۱۰ مورد در هر۱۰۰۰بیمار غیرشایع

۱ تا ۱۰ مورد در هر ۱۰۰۰۰بیمار نادر

کمتر از ۱ مورد در هر ۱۰۰۰۰۰بیماربسیار نادر

برای فراوانی این دسته از عوارض اطلاعاتی در دسترس نیست. ناشناخته

تغییرات بافتی (نکروز) خیلی بندرت پس از تزریق ناخواسته دارو به بافت ها یخارج عروق خونی (خارج عروقی) مشاهده شده است. احساس سوزش در محلتزریق ممکن است علامت تزریق خارج عروقی باشد. عواقب چنین تزریقی می ممکن است منجر به درد و ضایعات پوستیگردد که به سختی بهبود می یابند.

عارضه جانبی که نیاز به محدودسازی دوز ریبوموستین دارد عبارت است ازاختلال عملکرد مغز استخوان که معمولاً پس از درمان برگشت پذیر است.سرکوبعملکرد مغز استخوان،خطر عفونت را افزایش می دهد.

عوارض بسیار شایع

• کاهش تعداد گلبولهای سفید خون (لکوسیتونی)

• کاهش رنگدانه قرمز خون (هموگلوبین)

• کاهش پلاکت ها (ترومبوسیتونی)

• عفونت ها

• حالت تهوع

• استفراغ

• التهاب مخاط

• افزایش سطح کراتینینخون

• افزایش سطح اوره در خون

• تب

• خستگی

عوارض شایع

• خونریزی(هموراژی)

• اختلال متابولیسمی ناشی از آزادسازی محتویات سلولهای سرطانی در حال مرگ به داخل جریان خون

• کاهش تعداد گلبولهای قرمز که می‌تواند موجب رنگ پریدگی پوست، ضعف یا تنگیتنفس شود(آنمی).

• کاهش تعداد نوتروفیل ها (نوتروپنی)

• واکنش های حساسیتی شدید نظیر التهاب آلرژیک پوستی (درماتیت)، بثورات قرمز (کهیر)

• افزایش میزان آنزیم های کبدی AST/ALT

• افزایش میزان آنزیم آلکالین فسفاتاز

• افزایش میزان رنگدانه صفراوی

• کاهش میزان تپاسیم خون

• اختلال عملکرد قلب

• اختلال ریتم های قلبی (آریتمی)

• فشار خون پایین یا بالا (هیپوتنشن یا هایپرتنشن)

• اختلال عملکردی ریوی

• اسهال

• یبوست

• زخم دهان (استوماتیتیس)

• کاهش اشتها

• ریزش مو

• تغییرات پوستی

• قطع عادت ماهانه (منوره)

• درد

• بی‌خوابی

• لرز

• کم شدن آب بدن (دهیدراسیون)

عوارض غیرشایع

• تجمع مایع در فضای پریکارد

عوارض نادر

• عفونت خونی (سپسیس)

• واکنشهای حساسیتی شدید آلرژیک (واکنشهای آنافیلاکسی)

• علائم مشابه با واکنشهای آنافیلاکسی (واکنش های آنافیلاکتوئید)

• خواب‌الودگی

• اول دست دادن صدا (آفونی)

• کولاپس حاد گردش خون

• سرخی پوست (اریتما)

• التهاب پوستی (درماتیت)

• خارش (پروریتوس)

• راش های پوستی (گزائتم ماکولار)

• تعریق بیش از حد (هایپرهیدروز)

عوارض بسیار نادر

• پنومونی

• لیز گلبولهای قرمز خون

• کاهش سریع فشار خون گاهی همراه با واکنشهای پوستی یا راش (شوک آنافیلاکتیک)

• اختلال حس چشایی

• تغییر در حس لامسه (پاراستزییا)

• سرد و احساس ضعف در اندام ها (نوروپاتی محیطی)

• عدم آنتی کولینرژیک

• اختلالات نورولوژیک

• عدم تعادل آتاکسی(

• التهاب مغز (انسفالیت)

• افزایش ضریان قلب (تاکی‌کاردی)

• حمله قلبی، درد قفسه سینه (انفارکتوس میوکارد)

• نارسایی قلبی

• التهاب وریدی (فلبیت)

• فیبریوز ریوی

• التهاب خونریزی دهنده مری (ازوفازیت هموراژیک)

• خونریزی معده یا روده

• ناباروری

• نارسایی چند عضو

عوارض با فراوانی نا مشخص:

• نارسایی کبدی

• گزارش هایبیمینی بر بروز تومورهای ثانویه (سندرم میلودیسپلاستیک، AML، سرطان مجاری تنفسی) پس از درمان با ریبوموستین مشاهده شده است.

ارتباط مشهودی بین این تومورهای ثانویه و مصرف ریبوموستین به اثبات نرسیده است.

موارد معدودی از واکنش های پوستی شدید (سندرم استیونز- جانسون و نکرولیز اپیدرمال توکسیک) گزارش شده است. ارتباط آنها با ریبوموستین مشخص نیست.

در صورت تشدید هر یک ازعوارضجانبییا عوارض جانبی که در این بروشور ذکر نشده اند، لطفاًپزشک معالجمخوداطلاعهید.

۵- شرایط نگهداری ریبوموستین چیست؟

دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.

دارو در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگه داری شود.

از مصرف ریبوموستین پس از انقضای تاریخمصرف درج شده روی برچسب ویال و جعبه آن خودداری کنید. تاریخ انقضا، به آخرین روز آن ماه اشاره می کند.

ویال دارو را جهت حفاظت در برابر نور،تا زمان مصرف در بسته بندی اصلی آن نگهداری کنید.

پس از باز کردن ویال یا آماده سازی محلول، به زمان ماندگاری آن توجه کنید. محلول های انفوزیون تزریقی بنداموستین،که مطابق دستورالعمل ذکر شده در انتهای این برگه راهنماآماده می شوند، در کیسه های پلی‌اتیلن در دمای

اتاق(۲۵ درجه سانتی گراد) و رطوبت نسبی ۶۰ درصد بمدت ۳/۵ ساعت پایدار هستند و در یخچال و به مدت دو روز پایدار خواهند بود. ریبوموستین فاقد ماده

نگه دارنده است. بنابراین این محلولها نباید پس از گذشت مدت زمان های ذکر شده مصرف شوند.

حفظ شرایط آسپتیک بر عهده مصرف کننده است.

داروها نباید از طریق فاضلاب شهری یا بزاله های خانگی دور ریخته شود. از داروساز خود درباره نحوه دور ریختن دارو پس از آنکه دیگر به آن نیاز ندارید

سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کنند.

۶- سایر اطلاعات

ترکیبات تشکیل دهنده ریبوموستین کدامند؟

ماده موثره آن، بنداموستین هیدروکلراید است.

هر ویال، حاوی ۲۵ میلی گرم بنداموستینهیدروکلراید

هر ویال، حاوی ۱۰۰ میلی گرم بنداموستینهیدروکلراید

پس از آماده سازی محلول، ۱ میلی لیتر محلول غلیظ شده حاوی ۲/۵ میلی گرم بنداموستینهیدروکلراید است.

دیگر ماده تشکیل دهنده ریبوموستین، مانیتول می باشد.

مشخصات ظاهری ریبوموستین و محتویات بسته بندی چیست

ویال های شیشه ای قهوه ای رنگ یا درپوش لاستیکی و سربوش آلومینیومی. پودر درون ویال ظاهریسفید و کریستالیدارد.

ریبوموستین ۱۰۰ میلی گرم در بسته بندی های ۵ و عددی عرضه می گردد.

ریبوموستین ۲۰۰ میلی گرم در بسته بندی های ۱ و ۵ عددی عرضه می گردد.

ممکن است کلیه بسته بندی فوق در بازار دارویی موجود نباشد.

دارنده پروانه فروش

AstellasPharma GmbH

Postfach ۶۶۰۱۵۰

München ۸۰۹۷۱-D