

سایر توضیحات ایرنوتکان هیدروکلراید

۱. توجهات ویژه در مورد استفاده از **irinotecan Azevedos**:

این دارو فقط برای مصرف بزرگسالان در نظر گرفته شده است. در صورتی که این دارو برای کودک تجویز شده باشد با پزشک مشورت نمایید .

مراقبت های ویژه برای بیماران مسن مورد نیاز است:

irinotecan Azevedos یک داروی ضد سرطان است این دارو باید در یک شرایط ویژه و تحت نظارت پزشک تجویز شود. پرسنل مربوطه درباره چگونگی مراقبت های ویژه در طول و بعد از درمان به بیمار توضیح می دهند . به یاد داشته باشید که این بروشور ممکن است به شما کمک کند .

استفاده از **irinotecan Azevedos** محدود به مرکز تخصصی شیمی درمانی سیتوتوکسیک است و تنها باید تحت نظارت پزشک تجویز شود. اگر اسهال تاخیری (اسهال پس از ۲۴ ساعت تجویز دارو) رخ داد، باید فوراً به پزشک اطلاع دهید و فوراً درمان مناسب آغاز شود. اگر درمان ناموفق باشد، اسهال می تواند خطرناک باشد، به ویژه در مواردی که همزمان با نوتروپنی (کاهش تعداد لکوسیت ها) باشد. به محض مشاهده اولین مدفوع مایع ، باید مقادیر بالای نوشیدنی های غنی از الکترولیت را به بیمار داد و بلافاصله درمان ضد اسهال مناسب شروع شود. این درمان ضد اسهال توسط پرسنل بالینی تجویز می شود. پس از تریخص از بیمارستان، در اسرع وقت به منظور درمان اسهال باید دارو تجویز شود. علاوه بر این، اگر در زمان مصرف **irinotecan Azevedos** اسهال رخ داد، به پزشک یا خدمات بالینی اطلاع دهید .

شمارش خون کامل بصورت هفته ای و در طول درمان با **irinotecan Azevedos** توصیه می شود. اگر میزان گلبول سفید خون کاهش یابد (نوتروپنی) به این معنی است که سیستم دفاعی بدن ضعیف است . تب می تواند وجود عفونت را نشان دهد. نوتروپنی تب دار (درجه حرارت ۳۸ درجه سانتی گراد و تعداد نوتروفیل $1000/mm^3 <$) به درمان فوری در بیمارستان، بوسیله آنتی بیوتیک های وسیع الطیف بوسیله تزریق داخل وریدی توصیه می شود . خطر ابتلا به عفونت و مسمومیت خونی در بیماران مبتلا به اسهال شدید بیشتر است. این بیماران باید از نظر شمارش خونی به طور منظم و کامل تحت بررسی قرار گیرند .آزمایش عملکرد کبدی باید در آغاز درمان، و هر زمان که مقدار بیلی روبین نیاز باشد، انجام شود. درمان پیشگیرانه با داروهای ضد استفراغ قبل از تجویز **irinotecan Azevedos** توصیه میشود.

اگر بیمار دچار اسهال زود هنگام یا علائم مختلف دیگری مانند تعریق، درد شکمی، اشک ریزش، اختلالات بینایی و افزایش ترشح بزاق شد باید فوراً برای درمان مناسب جهت کنترل علائم با پزشک مشورت نمایید. اگر بیمار از آسم

رنج می برد، باید توجه خاصی به این نشانه ها داشته باشد. عملکرد های بیولوژیک بویژه عملکرد کبد ممکن است در افراد مسن کاهش یابد. در این مورد، تنظیم دوز **irinotecan Azevedos** باید با احتیاط انجام شود. با توجه به این که این دارو حاوی سوربیتول است، در موارد عدم تحمل وراثتی به فروکتوز مناسب نیست. اقدامات ضد بارداری را باید در طی درمان و تا سه ماه پس از درمان انجام شود .

اطلاعات مهم در مورد برخی از مواد تشکیل دهنده **irinotecan Azevedos**:

irinotecan Azevedos حاوی سوربیتول است. اگر عدم تحمل به برخی از قندها وجود دارد، قبل از اینکه این دارو تجویز شود به پزشک اطلاع دهید . این دارو حاوی کمتر از ۱ میلی مول سدیم (۲۳ میلی گرم) است، به عبارت دیگر عملاً "بدون سدیم" است .

۲. طول درمان

درمان با **irinotecan Azevedos** باید تا زمان مشاهده پیشرفت بیماری یا مسمومیت غیر قابل قبول ادامه یابد.

۳. جمعیت در معرض خطر

بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبدی

۴. اختلال عملکرد کلیوی

تجویز **irinotecan Azevedos** در بیماران با اختلال عملکرد کلیوی توصیه نمی شود.

۵. بیماران سالمند

با توجه به تضعیف عملکردهای بیولوژیکی باید دوز دارو برای بیماران سالمند به دقت تعیین شود. این بیماران نیاز به نظارت بیشتر دارند.

۶. مسمومیت با **irinotecan Azevedos**:

اثرات نامطلوب قابل توجهی، که در مواقع مسمومیت مشاهده شده است، شامل: نوتروپنی شدید (کاهش در تعداد گلبول سفید خون) و اسهال شدید. هیچ پادزهری برای **irinotecan Azevedos** شناخته نشده است. حداکثر اقدامات حمایتی باید برای جلوگیری از کم آبی بدن ناشی از اسهال و برای درمان هر گونه عارضه عفونی انجام شود .

۷. اگر مصرف **irinotecan Azevedos** را فراموش کرده اید:

اگر تصور می کنید که یک دوز از دارو تجویز نشده است باید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید . برای کسب اطلاعات بیشتر در مورد استفاده از **Cetuximab** و **bevacizumab** و اطلاعات مربوط به دوز آنان، به اطلاعات موجود

در بروشور آن ها مراجعه نمایید. اگر شما هر گونه سوالی در مورد نحوه استفاده از این دارو دارید، به پزشک یا داروساز مشورت کنید.

۸. نگهداری irinotecan Azevedos

دور از دسترس کودکان و در دمای زیر 25 درجه سانتی گراد نگهداری شود. جهت محافظت از نور آنرا در بسته بندی اصلی نگهداری کنید. در صورت مشاهده هر گونه رسوب در ویال پس از تهیه و آماده سازی، محصول باید مطابق روش های تعیین شده برای حذف مواد سیتوتوکسیک دور ریخته شود.

irinotecan Azevedos را پس از تاریخ انقضاء استفاده نکنید. داروها نباید از طریق فاضلاب و یا زباله های خانگی دور انداخته شوند.

با داروساز درباره چگونگی دور ریختن داروهایی که دیگر مورد نیاز نیستند مشورت کنید. این اقدامات به محافظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۹. بارداری و شیردهی

قبل از مصرف هر نوع دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری:

irinotecan Azevedos نباید در دوران بارداری استفاده شود. اگر در سنین باروری هستید و تحت درمان **irinotecan Azevedos** قرار دارید، باید از باردار شدن پیشگیری نمایید. اقدامات ضد بارداری را باید در طی درمان حداقل تا سه ماه پس از قطع دارو انجام داد. در صورت بارداری، باید فوراً پزشک را مطلع کنید.

شیردهی:

irinotecan Azevedos نباید در طول دوره شیردهی استفاده شود.