Tiagem®

Gemcitabine

Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Tiagem®. 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 Tiagem® is and what it is used for

Tiagem® belongs to a group of medicines called "cytotoxics". These medicines kill dividing cells, including cancer cells.

Tiagem® may be given alone or in combination with other anti-cancer medicines, depending on the type of cancer.

Tiagem® is used in the treatment of the following types of cancer:

- non-small cell lung cancer (NSCLC), alone or together with cisplatin
- pancreatic cancer
- breast cancer, together with paclitaxel
- ovarian cancer, together with carboplatin
- bladder cancer, together with cisplatin

2. What you need to know before you take Tiagem®

Do not take Tiagem®

- If you are allergic to gemcitabine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are breast-feeding.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist, or nurse before taking Tiagem®.

Before the first infusion you will have samples of your blood taken to evaluate if you have sufficient kidney and liver function.

Before each infusion you will have samples of your blood taken to evaluate if you have enough blood cells to receive Tiagem®. Your doctor may decide to change the dose or delay treating you depending on your general condition and if your blood cell counts are too low. Periodically you will have samples of your blood taken to evaluate your kidney and liver function.

Tell your doctor if:

- you have, or have previously had liver disease, heart disease, vascular disease or problems with your kidneys.
- you have recently had, or are going to have radiotherapy as there may be an early or late radiation reaction with gemcitabine.
- you have been vaccinated recently as this can possibly cause bad effects with gemcitabine.
- during treatment with this medicine, you get symptoms such as headache with confusion, consciousness impairment, seizures (fits), headache, visual abnormalities, focal neurological signs, and acute high blood pressure. Call your doctor right away. This could be a very rare nervous system side effect named posterior reversible encephalopathy syndrome.
- you develop breathing difficulties or feel very weak and are very pale (may be a sign of problems with your lungs or kidney failure).
- you are suffering from alcoholism, as this medicinal product contains ethanol (alcohol).
- you are suffering from epilepsy, as this medicinal product contains ethanol (alcohol).
- you experience capillary leak syndrome (CLS) when fluids from your small blood vessels leak out into the tissue. Symptoms can include swelling of the legs, face and arms, weight gain, hypoalbuminemia (too little of the matter called protein in the blood), severe hypotension (low blood pressure), acute renal impairment and pulmonary edema (lungs fill with fluid).

Children and adolescents

Tiagem® is not recommended in children and adolescents below 18 years of age due to insufficient data on safety and efficacy.

Other medicines and Tiagem®

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines including vaccinations.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy-Females

If you are pregnant or think you may be pregnant or are planning to have a baby, tell your doctor. The use of Tiagem® should be avoided during pregnancy. Your doctor will discuss with you the potential risk of taking Tiagem® during pregnancy.

Pregnancy-Males

Men are advised not to father a child during and up to 6 months following treatment with Tiagem®. If you would like to father a child during the treatment or in the 6 months following treatment, seek advice from your doctor or pharmacist. You may want to seek counselling on sperm storage before starting your therapy.

Breast-feeding

You must discontinue breast-feeding during Tiagem® treatment.

Driving and using machines

Tiagem® may make you feel sleepy, particularly if you have consumed any alcohol. The amount of alcohol in this medicinal product may impair your ability to drive or use machines. Do not drive a car or use machinery until you are sure that treatment with Tiagem® has not made you feel sleepy.

Tiagem® contains alcohol

Tiagem® contains ethanol anhydrous 44 % w/v, i.e. up to 9.9 g per maximum daily dose (2250 mg).

This amount of alcohol in this medicinal product:

- is harmful for those suffering from alcoholism.
- should be taken into account in pregnant or breast-feeding women, children and high-risk groups such as patients with liver disease, or epilepsy.
- may alter the effects of other medicines.
- may impair your ability to drive or use machines.

Tiagem® contains sodium

Tiagem® contains 206 mg (9.0 mmol) of sodium per maximum daily dose (2250 mg). This should be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

3. How to take Tiagem®

The recommended dose of Tiagem® is 1000-1250 mg for every square meter of your body's surface area. Your height and weight are measured to work out the surface area of your body. Your doctor will use this body surface area to work out the right dose for you.

This dosage may be adjusted, or treatment may be delayed depending on your blood cell counts and on your general condition.

How frequently you receive your Tiagem® depends on the type of cancer that you are being treated for.

A nurse or doctor will have diluted Tiagem® before it is given to you.

You will always receive Tiagem® by infusion into one of your veins. The infusion will last approximately 30 minutes.

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

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

You must contact your doctor immediately if you notice any of the following:

- bleeding from the gums, nose or mouth or any bleeding that would not stop, reddish or pinkish urine, unexpected bruising (since you might have less platelets than normal which is very common).
- tiredness, feeling faint, becoming easily breathless or if you look pale (since you might have less hemoglobin than normal which is very common).
- mild to moderate skin rash (very common)/ itching (common), or fever (very common); (allergic reactions).
- temperature of 38°C or greater, sweating or other signs of infection (since you might have less white blood cells than normal accompanied by fever also known as febrile neutropenia) (common).
- pain, redness, swelling or sores in your mouth (common).
- irregular heart rate (arrhythmia) (frequency not known).
- extreme tiredness and weakness, purpura or small areas of bleeding in the skin (bruises), acute renal failure (low urine output/ or no urine output), and signs of infection (hemolytic uremic syndrome). It may be fatal (uncommon).
- difficulty breathing (it is very common to have mild breathing difficulty soon after the gemcitabine infusion which soon passes, however uncommonly or rarely there can be more severe lung problems)
- severe chest pain (myocardial infarction) (rare).
- severe hypersensitivity/allergic reaction with severe skin rash including red itchy skin, swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), wheezing, fast beating heart and you may feel you are going to faint (anaphylactic reaction) (very rare).
- generalized swelling, shortness of breath or weight gain, as you might have fluid leakage from small blood vessels into the tissues (capillary leak syndrome) (very rare).
- headache with changes in vision, confusion, seizures or fits (posterior reversible encephalopathy syndrome) (very rare).
- severe rash with itching, blistering or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis) (very rare).

Other side effect with Tiagem® may include:

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

- low white blood cells
- low platelet count
- difficulty breathing
- vomiting
- nausea
- hair loss
- liver problems: found through abnormal blood test results
- blood in urine
- abnormal urine tests: protein in urine
- flu-like symptoms including fever
- edema (swelling of ankles, fingers, feet, face)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- anorexia (poor appetite)
- headache
- insomnia
- sleepiness
- cough
- runny nose
- constipation
- diarrhea
- itching
- sweating
- muscle pain
- back pain
- fever
- weakness
- chills
- infections

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- interstitial pneumonitis (scarring of the air sacs of the lung)
- spasm of the airways (wheeze)
- abnormal chest X ray/scan (scarring of the lungs)
- heart failure
- stroke
- serious liver damage, including liver failure
- kidney failure

Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- low blood pressure
- skin scaling, ulceration or blister formation
- injection site reactions
- gangrene of fingers or toes
- fluid in the lungs
- adult respiratory distress syndrome (severe lung inflammation causing respiratory failure)
- radiation recall (a skin rash like severe sunburn) which can occur on skin that has previously been exposed to radiotherapy
- radiation toxicity: scarring of the air sacs of the lung associated with radiation therapy
- inflammation of the blood vessels (peripheral vasculitis)
- sloughing of skin and severe skin blistering

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- increased platelet count
- ischemic colitis (inflammation of the lining of the large bowel, caused by reduced blood supply)
- low hemoglobin level (anemia), low white blood cells and low platelet count will be detected by a blood test
- thrombotic microangiopathy: clots forming in small blood vessels

Not known

- sepsis: when bacteria and their toxins circulate in the blood and starts to damage the organs
- pseudo-cellulitis: skin redness with swelling

5. How to store Tiagem®

- 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.
- The prepared solution for infusion is stable for up to 24 hours at room temperature (30°C) and refrigerator (2°C to 8°C). From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are under 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 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 Tiagem® contains

The active substance is gemcitabine as hydrochloride. The other ingredients are polyethylene glycol 300, polypropylene glycol, sodium hydroxide, hydrochloric acid, and ethanol.

What Tiagem® looks like and contents of the pack

Tiagem® is a clear, colorless to pale yellow, and free of particulate matter solution.

Tiagem® is supplied in two strengths. One vial of Tiagem® concentrate for solution for infusion contains 200 mg/2 ml or 1000 mg/10 ml of gemcitabine. Each vial packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

For medical or healthcare professionals only

- The concentration of gemcitabine in Tiagem® may differ from other gemcitabine products.
- Concentration must be noticed (100 mg/ml) or life-threatening overdose may occur.
- Tiagem® must be diluted before use.
- Use aseptic techniques during preparation of gemcitabine for intravenous infusion administration.
- Tiagem® is a clear, colorless to pale yellow solution with a concentration of 100 mg/ml gemcitabine. The total quantity of Tiagem® required for an individual patient should be diluted with sterile sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution. Further dilution with the same diluent can be done to a final concentration of 0.1 to 9 mg/ml. Diluted solution is a clear, colorless to slightly yellow solution.
- DEHP (di-(2-ethylhexyl) phthalate) content may leach from PVC containers upon storage of diluted solution of gemcitabine concentrate for solution for infusion in the plasticized polyvinyl chloride (PVC) containers. Consequently, the preparation, storage and administration of diluted solution should be carried out using non-PVC-containing equipment.
- 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.
- After dilution, chemical and physical in-use stability after dilution in 0.9% sodium chloride solution has been demonstrated for 24 hours at temperatures below 30°C and 2°C to 8°C.
- From a microbiological point of view, the solution for infusion should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

Preparation of the infusion solution

- Tiagem® contains 100 mg gemcitabine per ml concentrate solution. The concentrate solution should be diluted prior to administration.
- Aseptically withdraw the required amount of Tiagem® using a calibrated syringe.
- The required volume of Tiagem® must be injected into infusion bag containing sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion.
- Mix the infusion bag manually using a rocking motion. Further dilution with the same diluent can be done to a final concentration of approximately 0.1 to 9 mg/ml. Considering the maximum dose of ~ 2.25 g gemcitabine, the concentration of 4.5 mg/ml (achieved with 500 ml of diluent) to 9 mg/ml (achieved with 250 ml of diluent) corresponds to the osmolality of approximately 1000 mOsmol/Kg to 1700 mOsmol/kg.
- As with all parenteral medicinal products, Tiagem® should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. If particulate matter is observed, do not administer.

Last revision: Febreury 2023

Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: West 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

Tel: +9826-36671187

Fax: +9826-36671187

URL: www.nanoalvand.com

E-mail: info@nanoalvand.com

تیاجم® جمسیتابین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف تیاجم® محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در برگیرنده پاسخ شایعترین سوالات در مورد داروی تیاجم® است. درصورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده 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.

تیاجم® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما تیاجم® و نام ژنریک آن جمسیتابین است. تیاجم® یک داروی سایتوتوکسیک است که سلول‌های در حال تقسیم از جمله سلول‌های سرطانی را از بین می‌برد. تیاجم® به تنهایی یا همراه با داروهای ضد سرطان دیگر در موارد زیر تجویز می‌شود:

- سرطان سلول‌های غیر کوچک ریه (NSCLC)؛ به تنهایی یا همراه با سیس‌پلاتین
- سرطان پانکراس
- سرطان پستان؛ همراه با پکلی‌تاکسل
- سرطان تخمدان؛ همراه با کربوپلاتین
- سرطان مثانه؛ همراه با سیس‌پلاتین

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

چه افرادی نباید تیاجم® را دریافت کنند؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به جمسیتابین و یا مواد جانبی موجود در تیاجم® را داشته‌اید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است.)
- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید.

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

- پزشک شما، پیش از تزریق نخستین دوز تیاجم® و نیز به صورت دوره‌ای در طول درمان با آن، آزمایش‌هایی برای ارزیابی عملکرد کبد و کلیه‌ها تجویز می‌کند.
- پیش از هر نوبت انفوزیون تیاجم®، پزشک برای شما آزمایش خون تجویز می‌کند تا وضعیت تعداد سلول‌های خون را بررسی کند. اگر تعداد سلول‌های خون کمتر از حد قابل قبول باشد، ممکن است پزشک دوز تیاجم® را تغییر دهد یا درمان با آن را به تعویق بیاندازد.

موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

- اگر مبتلا به بیماری‌های کبدی، قلبی، عروقی یا کلیوی هستید یا سابقه ابتلا به این بیماری‌ها را دارید.
- اگر اخیراً تحت پرتودرمانی قرار گرفته‌اید یا قصد انجام آن را دارید؛ زیرا مصرف تیاجم® می‌تواند منجر به بروز واکنش‌های سریع یا دیرهنگام ناشی از پرتودرمانی شود.
- اگر اخیراً واکسن تزریق کرده‌اید.
- اگر در طول درمان با تیاجم® علائمی مانند سردرد همراه با گیجی، تشنج، تغییر در بینایی، افزایش ناگهانی فشار خون و اختلالات مرتبط با سیستم عصبی مرکزی در قسمتی از بدن بروز کرد؛ زیرا ممکن است نشانه یک عارضه جانبی نادر به نام سندرم برگشت‌پذیر انسفالوپاتی خلفی باشند.
- اگر اختلالات تنفسی، ضعف و رنگ‌پریدگی شَدید بروز کرد. (ممکن است نشانه مشکلات ریوی یا نارسایی کلیه باشند.)
- اگر دچار اعتیاد به الکل هستید؛ زیرا تیاجم® حاوی اتانول است.
- اگر مبتلا به صرع هستید؛ زیرا تیاجم® حاوی اتانول است.
- اگر مبتلا به سندرم نشت مویرگی (خروج مایعات از رگ‌های بسیار کوچک بدن به داخل بافت‌های اطراف) هستید؛ علائم این سندرم عبارت است از تورم دست، پا و صورت، افزایش وزن، کاهش غلظت آلبومین خون، کاهش شدید فشار خون، نارسایی حاد کلیوی و اِدم ریوی.

آیا تیاجم® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

مصرف تیاجم® در کودکان و افراد کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود؛ زیرا اطلاعات کافی در خصوص اثرات آن در این گروه سنی وجود ندارد.

آیا تیاجم® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با تیاجم® تداخل داشته باشند. لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

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

بارداری-خانم‌ها

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، از مصرف تیاجم® خودداری کنید. پیش از شروع مصرف تیاجم® در این خصوص با پزشک خود مشورت کنید. پزشک در خصوص خطرات مصرف این دارو در دوران بارداری شما را راهنمایی می‌کند. اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم، باردار شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

بارداری-آقایان

آقایان در طول درمان با تیاجم® و حداقل تا ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری شریک جنسی خود استفاده کنند. اگر در این مدت قصد فرزندآوری دارید، با پزشک خود مشورت کنید. همچنین می‌توانید پیش از شروع درمان با تیاجم®، در خصوص روش‌های جمع‌آوری اسپرم با پزشک خود مشورت کنید.

شیردهی

در طول درمان با تیاجم® باید شیردهی متوقف شود.

در خصوص مدت زمان دقیق مورد نیاز برای پیشگیری از بارداری و شیردهی پس از مصرف آخرین دوز دارو با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف تیاجم® رانندگی و کار با ماشین‌آلات مجاز است؟

تیاجم® ممکن است باعث خواب‌آلودگی شود. میزان الکل موجود در این دارو ممکن است بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تاثیر بگذارد. در صورتی که بعد از تزریق تیاجم® احساس خواب‌آلودگی داشتید، تا زمان رفع علائم صبر کنید و از رانندگی و کار با ماشین‌آلات خودداری نمایید.

آیا تیاجم® حاوی الکل است؟

تیاجم® حاوی ۴۴ درصد وزنی/حجمی معادل ۹/۹ گرم الکل در حداکثر دوز روزانه (۲۲۵۰ میلی‌گرم) است.

باید توجه داشت که میزان الکل موجود در تیاجم®:

- ممکن است برای افرادی که دچار اعتیاد به الکل هستند، مضر باشد.
- باید پیش از تجویز این دارو برای خانم‌های باردار، شیرده، کودکان و گروه‌های پرخطر مانند افراد مبتلا به بیماری‌های کبدی و صرع در نظر گرفته شود.
- ممکن است اثربخشی داروهای دیگر را تحت تاثیر قرار دهد.
- ممکن است بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات تاثیر بگذارد.

آیا تیاجم® حاوی سدیم است؟

تیاجم® حاوی ۲۰۶ میلی‌گرم (معادل ۹ میلی‌مول) سدیم در حداکثر دوز روزانه (۲۲۵۰ میلی‌گرم) است؛ بنابراین در بیمارانی که میزان سدیم دریافتی آن‌ها تحت کنترل است، باید به این موضوع توجه شود.

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

پزشک شما بر اساس نوع بیماری و پاسخ به درمان، دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با تیاجم® را تعیین می‌کند.

دوز پیشنهادی تیاجم® ۱۲۵۰-۱۰۰۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن است. پزشک با محاسبه سطح بدن شما، میزان مناسب دارو را تجویز می‌کند. پزشک با در نظر گرفتن تعداد سلول‌های خونی و شرایط عمومی شما، ممکن است دوز دارو را تنظیم کند یا درمان را به تعویق اندازد.

تیاجم® باید توسط پزشک یا پرستار، پیش از تزریق رقیق شود.

تیاجم® همواره به صورت انفوزیون وریدی تزریق می‌شود. تزریق این دارو تقریباً ۳۰ دقیقه طول می‌کشد.

تیاجم® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

تیاجم® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هرچند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت مشاهده عوارض جانبی زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- خونریزی از لثه‌ها، بینی، دهان یا هرگونه خونریزی که متوقف نمی‌شود، ادرار قرمز یا صورتی رنگ، کبودی غیر معمول (خیلی شایع)
- احساس خستگی، غش کردن، تنگی نفس یا رنگ‌پریدگی (خیلی شایع)
- راش پوستی ملایم (خیلی شایع)/ احساس خارش (شایع)، تب (شایع)
- تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد، تعریق یا علائم عفونت (شایع)
- درد، قرمزی، تورم یا زخم در دهان (شایع)
- ضربان قلب نامنظم (شیوع نامشخص)
- خستگی و ضعف بیش از حد، کبودی و خونریزی‌های کوچک در سطح پوست، نارسایی حاد کلیه، علائم عفونت. این علائم در مواردی ممکن است کشنده باشند. (غیر شایع)
- سختی در تنفس (شایع، در موارد نادری ممکن است مشکلات شدید ریوی ایجاد شود.)
- احساس درد شدید در قفسه سینه (نادر)
- واکنش‌های شدید حساسیتی همراه با راش‌های شدید پوستی شامل قرمزی و خارش پوست، تورم دست‌ها، پاها، لب، صورت و گلو، ووزز گوش، ضربان قلب سریع و احساس غش کردن (بسیار نادر)
- تورم، تنگی نفس، افزایش وزن، نشت مایعات از مویرگ‌ها به بافت‌های اطراف (بسیار نادر)
- سردرد همراه با اختلال در بینایی، گیجی، تشنج یا صرع (بسیار نادر)
- راش های شدید پوستی همراه با خارش، تاول یا پوسته‌ریزی (بسیار نادر)

همچنین در طول درمان با تیاجم®، ممکن است برخی از علائم زیر را تجربه کنید:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش تعداد پلاکت‌های خون
- اختلال تنفس
- استفراغ
- تهوع
- ریزش مو
- مشکلات کبدی
- وجود خون در ادرار
- وجود پروتئین در ادرار
- علائم شبه آنفولانزا مانند تب
- اِدم (تورم مچ پا، انگشتان و صورت)

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

- بی‌اشتهایی
- سردرد
- بی‌خوابی
- خواب‌آلودگی
- سرفه
- آبریزش بینی
- یبوست
- اسهال
- احساس خارش
- تعریق
- درد عضلانی
- کمر درد
- تب
- ضعف
- لرز
- عفونت

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

- پنومونی بینابینی
- خس‌خس سینه
- آسیب دیدن بافت ریه که از طریق عکس‌برداری از ریه مشخص می‌شود.
- نارسایی قلب
- بیماری‌های جدی کبدی مانند نارسایی کبد
- نارسایی کلیه

عوارض نادر (با شیوع کمتر از ۰/۱٪):

- کاهش فشار خون
- پوسته پوسته شدن، ایجاد زخم یا تاول روی پوست
- واکنش در محل تزریق
- خون‌رسانی ناکافی و مرگ سلول‌های انگشتان دست و پا (قانقاریا)
- تجمع مایع در ریه
- سندرم زجر تنفسی بزرگسالان
- بروز راش پوستی (شبیه به آفتاب سوختگی) در افرادی که قبلا تحت پرتودرمانی قرار گرفته‌اند.
- التهاب عروق
- پوسته‌ریزی و تاول‌های شدید پوستی

عوارض بسیار نادر (با شیوع کمتر از ۰/۰۱٪):

- افزایش تعداد پلاکت‌های خون
- التهاب غشای روده بزرگ به دلیل خون‌رسانی ناکافی
- کاهش میزان هموگلوبین خون، کاهش تعداد گلبول‌های سفید و پلاکت‌های خون
- تشکیل لخته در عروق خونی کوچک (میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک)

عوارض با شیوع نامشخص:

- عفونت خون (سپسیس)
- تورم و قرمزی پوست (پسودو سلولیت)

تیاجم® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- تیاجم® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.
- تیاجم® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- جهت محافظت از نور، تیاجم® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.
- پس از رقیق‌سازی تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق (حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد) و یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است. از لحاظ میکروبی، فرآورده باید بلافاصله پس از رقیق‌سازی مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.
- این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک 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، سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

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

در این فرآورده از جمسیتابین (به صورت هیدروکلراید) به عنوان ماده موثره و از پلی‌اتیلن گلایکول ۳۰۰، پلی‌پروپیلن گلایکول، سدیم هیدروکساید، هیدروکلریک اسید و اتانول به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

تیاجم® به صورت محلول غلیظ استریل، شفاف، بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ و فاقد ذره است.

این فرآورده در دو حجم ۲ میلی‌لیتر (حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم جمسیتابین) و ۱۰ میلی‌لیتر (حاوی ۱۰۰۰ میلی‌گرم جمسیتابین) به صورت یک 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

- غلظت جمسیتابین در تیاجم®، ۱۰۰ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر است. این غلظت ممکن است با سایر فرآورده‌های حاوی جمسیتابین متفاوت باشد. عدم توجه به این موضوع می‌تواند منجر به تزریق مقادیر بیشتری از دارو شود که خطرناک است.
- تیاجم باید پیش از مصرف رقیق شود.
- تیاجم® فاقد مواد نگهدارنده ضد میکروبی است؛ بنابراین آماده‌سازی آن باید حتماً در شرایط آسپتیک انجام شود.
- تیاجم® به صورت محلول غلیظ شفاف و بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ است. میزان داروی مورد نیاز برای بیمار باید در محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق شود. رقیق‌سازی ثانویه باید مجدداً با حجم مناسب از محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد انجام شود تا محلول نهایی به غلظت ۰/۱ تا ۹ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر برسد. محلول رقیق‌شده نیز باید شفاف و بی‌رنگ تا زرد کم‌رنگ باشد.
- محلول تیاجم® نباید در محفظه‌هایی از جنس پلی وینیل کلراید (PVC) آماده‌سازی، نگهداری و حمل شود.
- هر ویال برای یک بار استفاده است و باید بلافاصله پس از باز شدن رقیق شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.
- محلول تیاجم® پس از رقیق‌سازی تا ۲۴ ساعت در دمای اتاق (حداکثر ۳۰ درجه سانتی‌گراد) و یخچال (۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) پایدار است. از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است.

آماده سازی محلول برای انفوزیون

- محلول غلیظ تیاجم® حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم جمسیتابین در هر میلی‌لیتر است. این محلول غلیظ باید پیش از تزریق، رقیق شود.
- ممکن است برای آماده‌سازی میزان داروی مورد نیاز بیمار، بیش از یک ویال مصرف شود.
- به آرامی سوزن را وارد ویال کنید و حجم مورد نیاز از دارو را به داخل سرنگ بکشید و در محفظه انفوزیون حاوی محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد تخلیه کنید. سپس محفظه را تکان دهید تا محلول یکنواخت شود. رقیق‌سازی ثانویه را مجدداً با حجم مناسب از محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد انجام دهید تا غلظت محلول نهایی به ۰/۱ تا ۹ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر برسد.
- باید در نظر داشت که محلول رقیق شده نهایی با غلظت ۴/۵ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر (با استفاده از ۵۰۰ میلی‌لیتر سدیم کلراید ۰/۹ درصد) تا ۹ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر (با استفاده از ۲۵۰ میلی‌لیتر سدیم کلراید ۰/۹ درصد) دارای اسمولالیته حدود ۱۰۰۰ تا ۱۷۰۰ میلی‌اسمول در هر کیلوگرم خواهد بود.
- همه محلول‌های تزریقی باید پیش از تزریق از نظر عدم وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی شوند. در صورت مشاهده ذره یا تغییر رنگ در محلول از مصرف آن خودداری نمایید.

تاریخ آخرین بازنگری: فوریه ۲۰۲۳ برابر با بهمن ۱۴۰۱

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

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

HP 1574515Z0-0.xxxxx xxxxx
02.01.22 . 07 (240x400)