

- تورنزو® ۰/۲۳: به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی می‌باشد. هر کپسول حاوی ۰/۲۳ میلی‌گرم آزانیمود (معادل ۰/۲۵ میلی‌گرم آزانیمود هیدروکلراید) است.
- تورنزو® ۰/۴۶: به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی می‌باشد. هر کپسول حاوی ۰/۴۶ میلی‌گرم آزانیمود (معادل ۰/۵ میلی‌گرم آزانیمود هیدروکلراید) است. تورنزو® ۰/۲۳ و تورنزو® ۰/۴۶ در جعبه‌های ۷ عددی کپسول شامل ۴ عدد کپسول تورنزو® ۰/۲۳ و ۳ عدد کپسول تورنزو® ۰/۴۶ توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد.
- تورنزو® ۰/۹۲: به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی می‌باشد. هر کپسول حاوی ۰/۹۲ میلی‌گرم آزانیمود (معادل ۱ میلی‌گرم آزانیمود هیدروکلراید) است و در جعبه‌های ۳۰ عددی توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد.

دسته دارویی:

تعدیل کننده گیرنده اسفنکوزی-۱ - فسفات

موارد مصرف:

- تورنزو® در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به بیماری‌های زیر استفاده می‌شود:
- اشکال عودکننده موثقیب اسکروزیس (MS) شامل سندرم ایزوله بالینی (CIS)، فرم عودکننده - فروکش کننده (RRMS) و فرم پیشرونده تاخیر فعال (Active SPMS)
- کوئیت اولسراتیو فعال متوسط تا شدید

راهنمای‌های عامی:

قبل از مصرف این دارو، موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

مصرف در کودکان - ایمنی و اثربخشی تورنزو® در کودکان زیر ۱۸ سال اثبات نشده است.

مصرف در سالمندان - هیچ تفاوت بالینی معنی‌داری در فارماکوکینتیک آزانیمود و متابولیت فعال اصلی آن بر اساس سن مشاهده نشده است. در بیماران سالمند، عوارض جانبی قلبی و کبدی به دلیل مشاهده موارد بیشتری از کاهش عملکرد قلبی و کبدی باید مورد پایش قرار گیرد.

سایر بیماری‌ها - حضور بیماری‌های دیگر ممکن است در مصرف این دارو تاثیر بگذارد. در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر بخصوص موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

برای آرتیسی - قبل از شروع درمان با این دارو، ECG در همه بیماران بررسی شود تا سابقه ابتلا به ناهنجاری‌های قلبی مشخص گردد. پایش دوز اول در بیماران با سابقه ابتلا توصیه می‌شود.

مصرف این دارو در بیماران تحت درمان با بتا بلوکرها یا مسدودکننده‌های کانال کلسیم (مانند دیلتیازم و وراپامیل) باید با احتیاط صورت گیرد. در بیماران تحت درمان با دوزهای ثابت آزانیمود، درمان با بتا بلوکرها و مسدودکننده‌های کانال کلسیم را می‌توان شروع نمود.

در بیماران مبتلا به برای کاردی و تحت درمان با داروهای ضد آرتیسی کلاس Ia (مانند کینیدین، دی‌زیوپرامید) یا کلاس III (مانند امیدواریون، سوتالول) که با مواردی از توراeads de pointes همراه بوده است، مصرف آزانیمود مطالعه شده است.

بیماران با سابقه ایست قلبی، بیماری عروق مغزی، فشار خون بالای کنترل نشده، آینه خواب شدید و درمان نشده، سابقه سنکوپ عودکننده یا برای کاردی علامت‌دار، قبل از شروع مصرف این دارو پزشک خود را مطلع نمایند.

بیماری کبدی - بیماران با سابقه بیماری‌های کبدی ممکن است در معرض ریسک بیشتری از افزایش آنزیم‌های کبدی در هنگام مصرف آزانیمود باشند. در صورت وجود هرگونه مشکل کبدی، قبل از مصرف آزانیمود به پزشک خود اطلاع دهید.

اثرات سرکوب سیستم ایمنی و عفونت - آزانیمود دارای اثر سرکوب‌کننده سیستم ایمنی است و بیماران را در معرض ریسک عفونت‌ها از جمله عفونت‌های فرصت طلب قرار می‌دهد. در صورت بروز عفونت و تا شدید علائم عفونت به پزشک خود اطلاع دهید.

سابقه درمان یا درمان همزمان با آنتی نوبلاستیک، سرکوب‌کننده سیستم ایمنی غیر کورتیکواستروئیدی یا تعدیل‌کننده سیستم ایمنی - با توجه به احتمال افزایش ریسک سرکوب سیستم ایمنی، از مصرف همزمان داروهای آنتی‌نوبلاستیک، سرکوب‌کننده ایمنی غیر کورتیکواستروئیدی (شامل آزانیتوپیرین و ۶-کارپوتوپیرین در UC) یا درمان‌های تعدیل‌کننده ایمنی مورد مصرف در درمان MS و UC با داروی آزانیمود خودداری نموده و به پزشک خود اطلاع دهید.

ادم ماکولار - بیماری دایب و التهاب لایه میانی چشم ریسک این عارضه را افزایش می‌دهد. در صورت بروز تازی دید و کاهش بینایی با پزشک خود مشورت نمایید.

سندرم استافیلوای با برگشت پذیر خلفی (PRES) - در صورت بروز علائمی نظیر سردرد شدید، تغییر در وضعیت روحی، اختلال بینایی و تشنج سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

اثرات تنفسی - آزانیمود در بیماران مبتلا به بیماری شدید تنفسی، فیبروز ریوی و بیماری اسناد ریوی مزمن باید با احتیاط مصرف شود.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به آزانیمود یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو،
- بیماری که سیستم ایمنی بدن آنها به شدت ضعیف شده است،
- بیماری که طی ۶ ماه گذشته، حمله قلبی، انزیم ناپایدار، سکتة مغزی، حمله ایسکمیک گذرا یا انواع خاصی از ناراسای شدید قلبی را تجربه نموده‌اند،
- بیماری که ضربان قلب نامنظم و غیرطبیعی دارند،
- عفونت‌های شدید فعال، عفونت‌های مزمن فعال مانند هیاتیت و سل،
- سرطان فعال،
- ناراسای شدید کبدی،

- دوران بارداری و در خانم‌ها در سنین باروری که از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنند.

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:

طبقه‌بندی مصرف در بارداری: رده D

بارداری - مصرف این دارو طی دوران بارداری و در خانم‌ها در سنین باروری که از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنند، ممنوع است. قبل از شروع درمان، باید نتیجه آزمایش بارداری منفی بوده و در مورد خطر برای جنین مشاوره انجام گیرد. زنان در سنین باروری، طی درمان و تا ۳ ماه پس از قطع مصرف دارو، باید از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.

مصرف این دارو باید ۳ ماه قبل از برنامه‌ریزی برای بارداری قطع گردد. در صورت بارداری طی درمان، مصرف دارو باید قطع شود و توصیه‌های پزشکی در مورد ریسک اثرات مزمن بر روی جنین و انجام معاینات سونوگرافی به بیمار داده شود.

باروری - هیچ‌گونه اطلاعاتی در مورد اثرات این دارو بر روی باروری انسان وجود ندارد. در مطالعات حیوانی، هیچ‌گونه عارضه جانبی بر روی باروری مشاهده نشده است.

شیردهی - در خصوص ترشح این دارو در شیر انسان، اثرات آن بر روی نوزاد شیرخوار و یا تولید شیر اطلاع‌داری در دسترس نمی‌باشد. با توجه به احتمال بروز عوارض جانبی در نوزادان شیرخوار، مصرف آن در دوران شیردهی ممنوع است.

هشدارها/ موارد احتیاط:

برای آرتیسی - شروع مصرف این دارو ممکن است با کاهش گذرا در ضربان قلب و تاخیر در هدایت دهلیزی همراه باشد. از این رو افزایش دوز اولیه به دوز نگهدارنده (۰/۹۲ میلی‌گرم) در روز ۸ شروع درمان بتدریج انجام می‌گردد. در شرایطی طبق صلاحدید پزشک ممکن است بیمار در شروع اولین دوز دارو، برای ۶ ساعت مورد پایش قرار گیرد.

آسیب کبدی - این دارو ممکن است در برخی از بیماران باعث اختلالات کبدی شود. در نتیجه پزشک ممکن است در فاصله‌های زمانی مناسب آزمایش‌های لازم را تجویز نماید. در صورت مشاهده علائمی مانند خستگی شدید، بی‌اشتهایی، درد شکمی، ادرار تیره رنگ و یا زردی، پزشک خود را مطلع کنید.

عفونت‌ها - آزانیمود باعث کاهش تعداد لنفوسیت‌های خون محیطی می‌شود و در نتیجه ممکن است امکان ابتلا به عفونت‌ها را افزایش دهد. از آنجایی که دفع این دارو از بدن ممکن است تا ۳ ماه پس از قطع مصرف دارو طول بکشد، پایش عفونت‌ها در طی این مدت باید انجام گیرد. در نتیجه پزشک ممکن است آزمایش‌های لازم را تجویز نماید و در مواردی دارو را قطع نماید.



لوکواسفالاتی چند کانونی پیشرونده (PML) - لوکواسفالاتی چند کانونی پیشرونده به وسیله ویروس JC (JCV) ایجاد می شود که با علائمی همراه است. این علائم شامل ضعف پیشرونده در یک سمت بدن یا ضعف در اندامها، اختلال در دید، تغییر در تفکر و حافظه است که می تواند منجر به تغییرات شخصیتی گردد. در صورت مشاهده هر یک از این علائم، پزشک خود را مطلع نمایید. **واکسیناسیون** - قبل از شروع درمان با این دارو، واکسیناسیون جهت ویروس واریسلا زوستر (VZV) در بیماران بدون مصونیت در برابر این ویروس توصیه می شود. این واکسن باید به مدت حداقل یک ماه قبل از شروع درمان با آزاتیویدین استفاده گردد.

نئوپلاسمای پوستی - با توجه به ریسک بالقوه رشد بدخیمی های پوست، بیماران تحت درمان با این دارو باید از قرار گرفتن در معرض نور خورشید بدون محافظت کننده خودداری نمایند. **اثرات بر روی فشار خون** - آزاتیویدین سبب افزایش فشار خون در برخی افراد می گردد. بنابراین در طول درمان، فشار خون بیمار باید کنترل شود. **تداخل های دارویی:**

- قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می نماید، پزشک خود را مطلع سازید:
- داروهای که سیستم ایمنی را سرکوب یا تعدیل می نمایند (مانند سیکلوسپورین)
- داروهای مورد استفاده برای درمان MS، مانند آمتریپرون، متا-اینترپرون، دی متیل فومارات، گلاتیرامر استات، میتوکسانترون، ناتالیزوماب و تری فلونوئامید
- داروهای مورد استفاده برای درمان کولیت اولسراتیو مانند آزاتیویدین و -گمرکانوپورین
- جم فیروزیل برای کاهش سطح چربی یا کلسترول در خون
- کلوییدوگرل، دارویی که برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می شود
- ریفاکسیمین، یک آنتی بیوتیک برای درمان سل و سایر عفونت های جدی
- داروهای به نام مهارکننده های منوآکسیداز برای درمان افسردگی (مانند فلزین) یا بیماری پارکینسون (مانند سلزلیپین)
- داروهای که ضربان قلب را کاهش می دهند (مانند بتا بلوکرها یا مسدودکننده های کانال کلسیم)
- از مصرف واکسن های زنده ضعیف شده در طول درمان و تا ۳ ماه پس از درمان باید اجتناب شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

این دارو را همیشه مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید. مقدار و مدت زمان مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند، ولی مقدار مصرف معمولی این دارو به قرار زیر است:

بزرگسالان -

مولتیبل اسکلروزیس و کولیت اولسراتیو

مصرف تورنزو[®] با یک تیتراسیون ۷ روزه و مطابق با جدول زیر شروع می شود. پس از تیتراسیون اولیه، دوز توصیه شده تورنزو[®] ۰۱۹۲ است که به صورت یک بار در روز از روز ۸ شروع می شود.

رژیم تیتراسیون دوز

روزهای ۱ - ۴	یک کیپسول تورنزو [®] ۰۲۳۳ یک بار در روز
روزهای ۵ - ۷	یک کیپسول تورنزو [®] ۰۴۶۶ یک بار در روز
روز ۸ و پس از آن	یک کیپسول تورنزو [®] ۰۱۹۲ یک بار در روز

مصرف مجدد تورنزو[®] پس از وقفه درمان

در صورت فراموش کردن مصرف یک دوز از دارو طی ۲ هفته اول درمان، مصرف مجدد آن باید مطابق با جدول رژیم تیتراسیون دوز انجام گیرد. در صورت فراموش کردن مصرف یک دوز از دارو پس از ۲ هفته اول درمان، درمان باید بر اساس برنامه عادی ادامه یابد.

در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:

- ۱- کیپسول را به طور کامل بلعیده، از جویدن، خرد کردن یا بازکردن آن خودداری نمایید.
- ۲- دارو را همراه غذا یا با معده خالی مصرف نمایید.
- ۳- از قطع مصرف دارو بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید. در صورت قطع مصرف دارو، در مورد چگونگی شروع مجدد درمان با پزشک خود مشورت نمایید.
- ۴- در صورت تشدید بیماری MS پس از قطع مصرف دارو، سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید.
- ۵- در صورت مصرف مقادیر زیاد این دارو، سریعاً با پزشک تماس گرفته و یا به بیمارستان مراجعه نمایید.
- ۶- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کرده، به محض یاد آوردن، فوراً آن را میل کنید. اگر یک نوبت از مصرف دارو را برای تمام روز فراموش کرده، دوز فراموش شده را مصرف ننموده و دوز بعدی را بر اساس برنامه عادی خود مصرف نمایید. از دو برابر کردن مقدار مصرف دارو خودداری کنید. در صورت فراموش کردن مصرف یک یا چند دوز دارو طی ۱۴ روز اول درمان، شروع مجدد مصرف دارو را با مشورت پزشک انجام دهید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. **عوارض جانبی جدی** - در صورت مشاهده هر یک از عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز تماس بگیرید:

شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد): ضربان قلب آهسته؛ عفونت مجاری ادراری؛ افزایش فشار خون غیرشایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)؛ واکنش آلرژیک شامل بثورات جلدی سایر عوارض جانبی - در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر به پزشک یا داروساز اطلاع دهید. بسیار شایع (ممکن است بیش از ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)؛ عفونت های بینی یا حفره بینی، دهان، گلو یا حنجره ناشی از ویروس ها؛ شمارش پایین لنفوسیت ها شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)؛ التهاب گلو (فازنیت)؛ عفونت تنفسی؛ هریس زوستر (زونا)؛ هریس سیمپلکس یا زخم سرد (بخال دهانی)؛ سردرد؛ آفت فشار خون؛ تورم مخصوص مچ پا و ساق ها به دلیل احتباس مایعات (ادم محیطی)؛ افزایش سطح آنزیم های کبدی در آزمایش خون؛ زردی پوست، غشای مخاطی یا چشمها (یرقان)؛ ناهنجاری های روی که می تواند باعث تنگی نفس شود.

غیرشایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد): تاری دید (ادم ماکولار)

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از رطوبت نگهداری کنید.
- دارو را از طریق قلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معیوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می کند.

دارنده پروانه ساخت: داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران



محل ساخت: شرکت داروسازی سبحان آنکولوژی

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۰۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
 صندوق پستی: ۱۵۶ - ۱۳۴۴۵
 تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹
 سایت اینترنتی:
 ایمیل جهت ارتباط مشتری:
 www.abidipharma.com
 VOC@abidipharma.com

تاریخ تدوین: ۰۲/۱۱/۰۴



210mmx150mm (2212850) 1