

### مشخصات دارو:

گامارک به صورت ویال ۰/۵ میلی لیتری حاوی ۱۰۰ میکروگرم (۲ میلیون واحد بین المللی) اینترفرون گاما-1b نوترکیب می باشد.

### موارد مصرف:

این دارو برای کاهش احتمال بروز و شدت عفونت های همراه با بیماری گرانولوماتوز مزمن مصرف می شود. همچنین این دارو در بیماری استئوپتروز بدخیم جهت به تاخیر انداختن پیشرفت این بیماری مصرف می شود.

### راهنمای عمومی برای بیمار:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

### هشدار:

این دارو باید در بیماران مبتلا به تشنج یا اختلالات CNS و بیماران قلبی، بیماران مبتلا به ضعف مغز استخوان، بیماران مبتلا به اختلالات کلیوی و کبدی با احتیاط مصرف شود. از تزریق همزمان دارو و واکسن ها خودداری شود.

در صورت بروز واکنش حاد حساسیتی مصرف دارو فوراً باید قطع و از روش های درمانی مناسب استفاده شود. جهت کنترل اثرات احتمالی جانبی دارو بر روی کلیه ها و کبد بیماران طی درمان با این دارو، انجام دوره های تست های کلیوی و آنزیم های کبدی توصیه می گردد.

در صورتی که میزان هوشیاری و پاسخ دهی شما به محرک های محیطی کم شده است از رانندگی نمودن اجتناب نمایید.

### مصرف در بارداری و شیردهی:

هنگام بارداری از مصرف این دارو خودداری شود، مگر اینکه پزشک تشخیص دهد که مصرف آن ضروری است. همچنین توصیه می شود هنگام مصرف این دارو شیردهی انجام نگیرد.

### عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه عوارض در یک فرد بروز نخواهد کرد. عوارض جانبی شایع این دارو عبارتند از علائم

شبهه آنفلانزا، از قبیل تب و لرز، سر درد و خستگی، درد عضلات که با مصرف مداوم دارو با گذشت زمان کاهش می یابند. همچنین مصرف داروی پاراستامول باعث کاهش این عوارض جانبی می شود. در بعضی بیماران نیز عوارض پوستی گذرا ظاهر می گردد.

### تداخلات دارویی:

داروهایی که بر روی کبد و کلیه تاثیر گذارند ممکن است بر روی حذف این دارو از بدن موثر باشند. همچنین ممکن است گامارک باعث افزایش فعالیت داروهایی شود که توسط کبد تجزیه و از بدن خارج می گردند. در صورتی که این دارو همزمان با داروهای دیگری که روی قلب، خون، مغز استخوان، سیستم عصبی یا سیستم ایمنی تاثیر می گذارد مصرف گردد، احتمال بروز عوارض جانبی بیشتر می گردد. همچنین در صورتی که هر داروی دیگری به صورت روزانه یا اخیراً مصرف نموده اید (حتی داروهای بدون نیاز به نسخه پزشک) حتماً به اطلاع پزشک برسانید.

### مقدار مصرف:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می کند. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح زیر است:  
برای بیماران که سطوح بدن آنها از  $0.5 \text{ m}^2$  بیشتر می باشد دوز مصرفی  $(1 \text{ million IU/m}^2)$   $50 \text{ mcg/m}^2$  و برای بیماران که سطوح بدن آنها معادل یا کمتر از  $0.5 \text{ m}^2$  دوز مصرفی  $1.5 \text{ mcg/kg/dose}$  سه بار در هفته زیرجلدی مصرف می شود.

### شرایط نگهداری دارو:

در دمای  $2-8^\circ\text{C}$  (در یخچال) نگهداری شود. از یخ زدگی محافظت شود. از به هم زدن شدید فرآورده خودداری شود. در صورت مشاهده تغییر رنگ یا ذره در محلول، از مصرف آن خودداری نمایید. در صورت باز شدن در ویال سریعاً فرآورده مصرف گردد و باقی مانده آن دور ریخته شود.

[www.dorsadarou.com](http://www.dorsadarou.com)

سایت اینترنتی: [customerservice@dorsadarou.com](mailto:customerservice@dorsadarou.com) رایانامه جهت ارتباط مشتری:





# Gammarec®

r-Hu interferon gamma-1 b 100mcg/0.5ml

**Description:** GAMMAREC® (Interferon gamma-1b), a biologic response modifier, is a single-chain polypeptide containing 140 amino acids. Production of GAMMAREC® is achieved by fermentation of a genetically engineered Escherichia coli bacterium containing the DNA which encodes for the human protein. Purification of the product is achieved by conventional column chromatography. GAMMAREC® is a high purified sterile solution consisting of non-covalent dimers of two identical 16465 dalton monomers; with a specific activity of 20 million international units (IU)/mg ( $2 \times 10^6$  IU per 0.5 ml).

GAMMAREC® is a sterile, clear, colorless solution filled in a single-use vial for subcutaneous injection. Each 0.5 ml of GAMMAREC® contains: 100 mcg (2 million IU) of interferon gamma-1b formulated in 20 mg mannitol, 0.36 mg sodium succinate, 0.05 mg polysorbate 20 and sterile water for injection. Note that the above activity is expressed in international units) 1 million IU/50 mcg).

**Pharmacokinetics:** Interferons are not absorbed from the gastrointestinal tract. Peak plasma concentrations of interferon gamma-1b occur about 7 hours after subcutaneous injection. Half-lives 5.9 hours (subcutaneous administration) have been reported.

**Indication and Uses:** GAMMAREC® is indicated for reducing the frequency and severity of serious infections associated with Chronic Granulomatous Disease. GAMMAREC® is also used in patients with severe progressive marble bone disease (Osteopetrosis).

**Contraindication:** GAMMAREC® is contraindicated in patients who develop or have known hypersensitivity to interferon gamma, E.coli derived products, or any component of the product.

**Precautions:** Interferons should be used with caution or avoided altogether in patients with epilepsy or other CNS diseases, renal or hepatic impairment, cardiac disorders, myelosuppression, autoimmune diseases, coagulation disorders, or a history of these conditions.

Blood counts should be monitored, particularly in patients at high risk of myelosuppression (for example those with haematological malignancies). Assessment of cardiac function is advised before treatment is started. Hepatic and renal function should be monitored during treatment with interferons. Interferons may affect the ability to drive or operate machinery. Antibodies may develop to exogenous interferon that reduces its activity. Avoid taking GAMMAREC® at the same as you are given a vaccine.

**Breast feeding:** It is not known whether GAMMAREC® is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reaction in nursing infants from GAMMAREC®, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, dependent upon the importance of the drug to the mother.

**Adverse Effects and Treatment:** Most reports of the adverse effects of interferons have involved interferon alfa, but limited clinical

experience suggests that interferons beta and gamma have similar adverse effects. Interferons produce 'flu-like' symptoms with fever, chills, fatigue, headache, malaise, myalgia, and arthralgia. These symptoms tend to be dose-related, are most likely to occur at the start of treatment, and mostly respond to paracetamol.

Other adverse effects include nausea, vomiting, diarrhoea, anorexia with weight loss, bone marrow depression, alopecia, rash, taste alteration and, rarely, epistaxis, cough, and pharyngitis. There may be signs of altered liver function and hepatitis has been reported. Renal failure and the nephrotic syndrome have occurred. Severe hypersensitivity reactions including anaphylaxis and bronchospasm have been reported rarely. Cardiovascular effects include hypotension or hypertension, arrhythmias, oedema, myocardial infarction, and stroke. High doses may cause electrolyte disturbances including decreased calcium concentrations. Hyperglycaemia and thyroid dysfunction have been reported as have pulmonary oedema and pneumonitis. EEG abnormalities and neurological symptoms including ataxia, paraesthesia, somnolence, dizziness, confusion, and rarely, convulsions and coma have been reported. Depression, anxiety, depersonalisation, or emotional lability may be severe. Visual disturbances and, rarely, ischemic retinopathy may occur. Subcutaneous injection may produce a reaction at the injection site.

**Uses and Administration:** Interferon gamma has antiviral and immunomodulating effects. Interferon gamma-1b is used for its action as a macrophage stimulating factor as an adjunct to antimicrobial therapy in chronic granulomatous disease. It is also used to delay time to disease progression in patients with severe malignant osteopetrosis. Interferon gamma-1b is given in a dose of 50 micrograms/m<sup>2</sup> body-surface (1 million units/m<sup>2</sup>) three times weekly by subcutaneous injection. Patients with a body-surface less than 0.5m<sup>2</sup> should receive 1.5 micrograms/kg body-weight three times weekly.

**Overdosage:** Central nervous system adverse reactions including decreased mental status, gait disturbance and dizziness have been observed, particularly in cancer patients receiving doses greater than 100 mcg/m<sup>2</sup>/day by intravenous or intramuscular administration. These abnormalities were reversible within a few days upon dose reduction or discontinuation of therapy. Reversible neutropenia, elevation of hepatic enzymes and of triglycerides, and thrombocytopenia have also been observed.

**Stability and Storage:** Vials of GAMMAREC® must be placed in a 2-8°C (36-38°F) refrigerator immediately upon receipt to ensure optimal retention of physical and biochemical integrity. Do not freeze. Avoid excessive or vigorous agitation. Do not shake. An untended vial of GAMMAREC® should not be left at room temperature for a total time exceeding 12 hours prior to use. Vials exceeding this time period should not be returned to the refrigerator; such vials should be discarded.

