

قرص از این دارو، حاوی ۲۵۰ میلی گرم ایبیرترون استات می باشد که در قوطی های ۱۲۰ عددی همراه با برگه راهنمای مصرف و سیلینگلای دارو مطبوع گیت درون جعبه، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه میشود:

راهنمای عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد شدیدی یا توصیه به دیگران خودداری کنید.

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی کنید.

• وجود هر گونه حساسیت • بارداری و یا شیردهی

• استفاده از سایر داروها • ابتلا به بیماری های دیگر

دسته دارویی:

سنتتیلوآستیک (ضد سرطانی)، آنتی اندروژن

مکانیسم اثر:

ایبیرترون استات به صورت انتخابی و برگشت ناپذیر آنزیم سیتوکروم P17 در مفاصل می کند. این آنزیم جهت تولید آندروژن ها (هورمون های مردانه) مورد نیاز است. این دارو با مهار ساخت این هورمون در تومور های اندرالی، ضمه و پروستات، به پی برد می رود.

موارد و مقدار مصرف دارو:

ایبیرترون استات به عنوان یک داروی تخصصی، حتما باید تحت نظر پزشک متخصص تجویز گردد. مقدار دوز مصرفی، بر اساس شرایط بیمار و نوع بیماری توسط پزشک تعیین می گردد.

سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به اخته سازی (برداشتن بیضه)

ایبیرترون استات در سرطان پروستاتیک مقاوم به درمان اندروژن و جراحی (برداشتن بیضه) تستیورن را می دهد (به مدت ۱۲ هفته).

۱۰۰۰ میلی گرم (۴ عدد قرص ۲۵۰ میلی گرمی) یک بار در روز به صورت ترکیبی با داروی پردنیولون به صورت ۵ میلی گرم دو بار در روز

سرطان پروستات متاستاتیک با ریسک بالا و حساس به اخته سازی (برداشتن بیضه)

۱۰۰۰ میلی گرم (۴ عدد قرص ۲۵۰ میلی گرمی) یک بار در روز به صورت ترکیبی با داروی پردنیولون به صورت ۵ میلی گرم یک بار در روز

نحوه مصرف:

مصرف داروی ایبیرترون استات همراه با غذا های چربی بالا ممکن است جذب مزین سیستمیک دارو را ۱۰ تا ۲۰ درصد افزایش دهد. لذا دارو را قبل از غذا یا معده خالی، حداقل ۱ ساعت قبل از غذا یا بعد از غذا مصرف کنید.

توصیه می گردد حداقل ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف ایبیرترون استات، غذا مصرف نکنید.

قرص را به طور کامل بلعده و در شکست و جویدن آن خودداری نمائید.

دارو را بر طبق طبع پزشک و در ساعت معینی از روز مصرف نمائید.

در صورتی که از چگونگی مصرف دارو مطمئن نیستید یا پزشک خود تماس حاصل فرمائید.

در صورتی که مصرف یک دوز دارو را فراموش کرده اید، به محض به یاد آوردن آن را مصرف نمائید. در زمان مصرف دوز بعدی قارصیده است، دارو را طبق روال گذشته مصرف کرده و از دو برابر کردن مقدار مصرفی جهت جبران دوز یا دارو رفته خودداری کنید.

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به ایبیرترون استات

در زنان باردار و یا زنان با احتمال بارداری

در مصرف همزمان رادیم Ra ۲۲۲ به همراه ایبیرترون استات به علت افزایش ریسک شستگی خودداری نمائید.

هشدار ها و احتیاطات مصرف:

ایبیرترون استات در فرمولاسیون های مختلف وجود دارد، لذا در انتخاب نوع و شکل دارویی احتیاط نمائید. همچنین تاثیر غذا در بین فرمولاسیون های مختلف این دارو متغیر است.

فرمولاسیون های مختلف داروی ایبیرترون استات قبل تعویض نمی باشند.

در صورت وجود ناراحتی کبدی بیش از مصرف این دارو به پزشک خود اطلاع دهید:

ایبیرترون استات با دوز کمتری برای بیماران دارای ناراحتی متوسط کبدی از افراد مبتدی که در درمان، میزبان آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و یا اسیدات آمینوترانسفراز بیش از ۵ برابر درجه می باشد یا میزان کبدی بلی روین بیش از ۲ برابر در نمرال گردد، قطع دائمی دارو برای این بیماران توصیه می شود.

در بیماران دارای ناراحتی شدید کبدی، استفاده از این دارو توصیه نمی شود.

در صورتی که در حین درمان میزان آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز و یا اسیدات آمینوترانسفراز به بیش از ۵ برابر در نمرال و یا میزان کبدی بلی روین به بیش از ۲ برابر در نمرال رسد، درمان با ایبیرترون استات متوقف و ادامه درمان منوط به بازگشت عملکرد کبدی به حالت پایه و کاهش میزان فاکتور های کبدی می باشد.

پس از اتمام دوز دوزی مجدد برای بیمار آغاز می شود.

در صورتی که پس از کاهش دوز مجدداً سمیت کبدی رخ دهد، قطع درمان تا زمان رسیدن عملکرد کبدی به حالت پایه و کاهش میزان آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز و یا اسیدات آمینوترانسفراز به کمتر مساوی ۲/۵ برابر در نمرال و یا میزان کبدی بلی روین به مقدار کمتر مساوی ۱/۵ برابر در نمرال، برای بیمار در نظر گرفته می شود.

در صورت شروع مجدد درمان با مقادیر کمتر تجویز می گردد.

بیماران با اختلالات کبدی و یا میزان کبدی بلی روین به کمتر مساوی ۱/۵ برابر در نمرال و یا میزان کبدی بلی روین بیش از ۲ برابر در نمرال مشوا در غیاب شرایطی چون انسداد صفراوی و یا سایر علل افزایش دهنده فاکتور کبدی، قطع کلی دارو توصیه می شود.

این دارو به واسطه مکانیسم اثر خود می تواند موجب افزایش سطوح فیتات کربوکسیستروئید ها شود و عوارضی چون اختلال قشر کلاهی، کاهش سطح کلسیم خون و در نبتل آن بروز مشکلات قلبی و احتباس آب و نمک را ایجاد کند. تجویز همزمان کورتیکوستروئید ها مانند داروی پردنیولون همراه با ایبیرترون استات از بروز این عوارض جلوگیری و یا شدت این عوارض را در بیماران تحت درمان کاهش میدهد.

در صورت داشتن بیماری های قلبی مانند ناراحتی قلبی، سکتة قلبی که اخیراً رخ داده است و ازیمی بطنی، قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

ایبیرترون استات باید در بیماران دیابتی با احتیاط مصرف گردد. کاهش شید سطح قند خون خصوصاً به بیماری که در این مورد درمان می شود، تا تولید بیرون ها مانند داروی پردنیولون و یا مصرف این سکتة همراه، با این دارو گزارش شده است. بررسی منظم قند خون در طول درمان و پس از قطع دارو، برای ایبیرترون استات الزامی است. در صورت بروز کاهش قند خون، پزشک میزان دوز دارو کاهش داده و خون را برای بیمار تنظیم می نماید.

در صورت مصرف دارو بر طبق طبع پزشک اشتباه دهید و دارو خوردنانه قطع نکنید.

در صورت بروز عوارض جانبی شدید یا غیر قابل تحمل، حتما به پزشک اطلاع دهید.

در صورت بروز علائم عفونت مانند تب، لرز، حتماً با پزشک خود مشورت نمائید.

در صورتی که در طول دوره درمان خود به تریز و یا سکتی شدن، با پزشک خود مشورت نمائید.

در صورت داشتن علائم عفونت قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید. (قبل از شروع درمان با داروی ایبیرترون استات علائم عفونت در بدن وجود داشته باشد زیرا این دارو می تواند سیستم ایمنی بدن خود را کاهش دهد و بیمار را مستعد ابتلا به بیماری های باکتریایی، قارچی و سریشی نماید).

در صورت بروز هر گونه عارضه ای که به مرور زمان بهتر نشود، سریعاً با پزشک خود مشورت نمائید.

بارداری و شیردهی:

بر اساس مکانیسم اثر دارو و عوارض جانبی این شهاده شده است، می مطالعات ایبیرترون استات عوارض است آسیب های جدی را برای بوی جنین ایجاد نماید. لذا از مصرف این دارو در بارداری خودداری نمائید و از روش های پیشگیری از بارداری در طول درمان استفاده کنید. در صورتی که برای داشتن فرزند برنامه ریزی کرده اید، قبل از شروع مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمائید.

مدران تحت درمان با این دارو در صورتی که شریک جنسی آنان در سنین باروری می باشد باید در طول درمان با این دارو به مدت ۳ هفته پس از آخرین دوز دارو، از روش های پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

زنانی که احتمال بارداری برای آنان وجود دارد، قبل از تماس با بقرص های بدون روکش و یا قرص های شسته و یا خرد شده باید از دستکش استفاده کنند.

اگر در سنین باروری هستید از روش های جلوگیری از بارداری (مانند کاندوم) در طول دوره درمان، استفاده به دلیل عدم وجود مطالعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیر، از شیر دادن به فرزند خود در طول دوره درمان، احتیاط کنید.

پارامتر های مورد بررسی:

در خصوص سمیت کبدی تبوی می گردد، میزان آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز، اسیدات آمینو ترانسفراز و بلی روین قبل از درمان، هر ۲ هفته در ۴ ماه ابتدای درمان و سپس هر ماه بررسی گردد.

بیماران باید از نظر عملکرد کبدی و سطح علائم سمیت آگاهی شوند.

در صورتی که بیمار دارای نشانی شروع درمان دچار ناراحتی کبدی متوسط باشد، میزان آلانین آمینو ترانسفراز، اسیدات آمینو ترانسفراز و بلی روین باید قبل از درمان، هر هفته در ماه اول درمان، هر ۲ هفته به مدت ۳ ماه و سپس هر ماه در طول درمان ارزیابی گردد.

اندازه گیری سطح پتاسیم سرم، بررسی قشر کلاهی و ریسک احتباس اندرالی قبل از شروع درمان و حداقل ماه در طی درمان توصیه می شود.

تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی ممکن است نحوه عملکرد دارو های شما را تغییر دهد و یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد. لیست زیر شامل همه تداخلات دارویی احتمالی نیست. بهتر است لیستی از تمام محصولات استفاده می کنید (از جمله دارو های بدون نسخه و محصولات گیاهی) را تهیه کرده و آن را با پزشک و

با داروساز خود به اشتراک بگذارید. بدون تأیید پزشک، مصرف دارو ها را شروع، متوقف نکنید و یا تغییر ندهید.

رادیم-۲۲۲، گالیوم-۶۸ (از مصرف همزمان این موارد با داروی ایبیرترون استات خودداری نمائید).

دارو های ضد سرطان مانند دوکسوروبیسین، میتوتان، تاموکسیفن، اتراتامید، دارا فیتب

دارو های آنتی سارکونیک مانند: اپیریدول، یمویدل، پرفازین، فلوپیدول، نوربیران، کولرین، ریسپرون

دارو های ضد اسفردگی مانند: آمی ترتیلین، تربیسرامین، پاروکستین، دوکسین، نورتریتیلین و کلومیپرامین

ترتاریانین (داروی مورد استفاده در بیماری های تنگی)

آنتیوتیک (داروی مورد استفاده در اختلال نقص ویتامین بی۱۲)

دارو های ضد اختلال هضمه قند خون مانند: گلیکلیتازون، پانگلیتازون، گلیکلیتازون، فنی توئین

دارو های ضد دردهای عصبی مانند: عرق: فلوکایدید، کاربامیدول، متوپرولول، نیموپول، پردنیولون

دارو های مهار کننده قوتی آنزیم سیتوکروم 3A4 مانند: کاندازول، امیکونازول، ایتراکانازول، وریکونازول، آزانازول، ایتناپیدول، فلوآزولون و...

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی، می تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته ای نیز گردد. اگرچه همه افراد این عوارض را تجربه نخواهند کرد، در برخی موارد ممکن است لازم باشد پزشک مقدار دوز مصرفی شما را کاهش دهد و یا درمان را قطع کند. لیست عوارض جانبی در ذیل شرح داده شده است.

عوارض خیلی شایع (بیشتر از ۱۰٪)

ادم، قشر خارش، تب، گرگرفتگی، افزایش سطح کلسیم (افزایش قند خون)، هایپر ناترمی (افزایش سطح سدیم

درم)، هایپر کلسیمیسم (بمدا (افزایش سطوح نری کلسیدید خون)، هایپو کلسی (کاهش سطح کلسیم سرم)، هایپو فسفاتسمی (کاهش سطح فسفات خون)، پوست، تب، سوء هاضمه، عفونت مجاری

ادراری، نفوسیتونی (پایین رفتن تعداد نفوسیت های در گردش خون)، کبودی، افزایش سطح سرمی آلانین آمینو ترانسفراز، افزایش سطح سرمی اسیدات آمینو ترانسفراز، افزایش سطح سرمی بلی روین، خستگی، می خوابی، درد و تورم مفاصل، درد عضلانی، سرفه، تنگی نفس، زردی، زردی و عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

عوارض شایع (۱۰-۱٪)

آرتریتی قلبی، ناراحتی قلبی، احساس درد و ناراحتی در قفسه سینه، شایبه پوستی، درد در ناحیه کتاله ران، خونریزی، شب ادراری، درد زانو، درد گردن، آرتروز، کستگی استخوان و تب

عوارض نادر (کمتر از ۱٪)

ناراحتی شدید فوق کلیه (بیماری که در آن غده فوق کلیه به میزان کافی هورمون های استروئیدی را تولید نمی کند)

گزارش عوارض احتمالی:

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی یا پزشک، داروساز یا پرستار خود در مورد آن صحبت نمائید. شما هم در عارضه جانبی که در این مورد به شما اطلاع داده شده است.

گزارش عوارض جانبی شما می تواند به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک زیادی نماید.

مسمومیت:

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده دارو سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمائید. حتما جعبه دارو را نزد داشته باشید و به پزشک نشان دهید و او را آگاه سازید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمائید.

جهت محافظت در رو طوبیت، دارو را درون بسته بندی اصلی خود نگهداری نمائید.

دارو را از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن از انقضای آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فضا یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه ابعاد آن سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: شهریور ۱۳۹۰