قرص

اِومور®

اورولیموس

هر قرص حاوی ۵ میلی گرم اورولیموس می باشد که به صورت ۳ بلیستر ۱۰ عددی و قوطی های ۳۰ عددی به همراه برگه راهنمای مصرف درون جعبه، **توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می شود:**

راهنمای عمومی:

•این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصـــرف آن در موارد مشـــابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

•قبل از مصـرف این دارو، متن راهنما را به طور کامل مطالعه کنید و آن را نزد خود نگه دارید زیرا حاوی اطلاعات مهمی در ارتباط با دارو می باشد.

•در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی می توانید با پزشک خود مشـــــورت نمائید این می تواند شامل هر گونه عارضه جانبی باشد که در این بروشور به آن اشاره نشده است.

•در صورت داشتن سوالات بیشتر می توانید از پزشک یا داروساز خود سوال نمائید.

دسته دارویی:

آنتی نئوپلاستیک(ضد سرطان)

مکانیسم اثر:

اورولیموس دارویی ضد سرطان است و با کاهش میزان خونرسانی به تومور ها، از رشد و گسترش سلول های سرطانی جلوگیری می نماید.

موارد مصرف دارو:

این دارو در مواردی که در ذیل به آن اشاره شده است، مورد استفاده قرار می گیرد. درمان با اورولیموس در تمامی موارد تا زمان بروز سمیت غیر قابل قبول و یا پیشرفت بیماری ادامه خواهد داشت.

سرطان سینه پیشرفته گیرنده هورمونی مثبت (HER-2 منفی): اورولیموس همراه با داروی اگزمستان (مهار کننده آروماتاز استروئیدی) در زنان یائســـه ای که سایر درمان ها (دارو های مهار کننده آروماتاز غیر استروئیدی) توانایی کنترل بیماری آن ها را نداشته است، مورد استفاده قرار می گیرد.

تومور های نورو اندوکراین با منشاء دستگاه گوارش (معده و روده)، ریه و پانکراس

این دارو می تواند در زمانی که جراحی تومور ها قابل انجام نبوده و تومورها، هورمون خاص و یا ترکیبات طبیعی دیگری را بیش از حد تولید نمی کنند، مورد استفاده قرار گیرد.

کارسینومای پیشرفته سلول های کلیوی:

این دارو در صورتی که بهبودی با سایر درمان ها حاصل نشده است، مورد استفاده قرار می گیرد.

مقدار مصرف:

اورولیموس به عنوان یک دارویی تخصصی ، تحت نظر پزشک متخصص تجویز گردد. مقدار دوز مصرفی، بر اساس شرایط بیمار و نوع بیماری توسط پزشـــک تعیین می گردد. اما میزان دوز معمول ۱۰ میلی گرم یک بار در روز می باشد. دوره درمان تا زمان رسیدن به بهبودی و یا ظهور عاطفی سمیت ادامه خواهد داشت.

در صورتی که میزان دوز از دارو را فراموش کردید، دوز بعدی را مانند گذشته مصرف کنید و از دو برابر کردن آن خودداری نمائید.

در صورت بروز عوارض جانبی شدید و یا غیر قابل تحمل، حتما به پزشک خود اطلاع دهید. پزشـــک می تواند میزان داروی دریافتی بیمار را کاهش داده و یا برای مدت زمانی درمان با اورولیموس را قطع نماید.

نحوه مصرف:

دارو را میتوان همراه و یا بدون غذا مصـــرف نمود. دارو را همراه با یک لیوان آب بلع کنید و از جویدن و یا خرد کردن آن خودداری نمائید. داروی خود را هر روز در ساعت معینی مصرف کنید.

از تماس با قرص های شکسته و یا خرد شده خودداری نمائید.

از قطع مصرف خودسرانه دارو بدون مشورت با پزشک جدا خودداری نمائید.

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به اورولیموس

در صورت حساسیت به سایر مشتقات رایامایسین و داروی سیرولیموس

هشدار ها:

در طول درمان خود با این دارو از مصرف آب گریپ فروت و فرآورده های حاوی آن به طور همزمان اجتناب کنید.

دوره مصرف دارو را بر طبق نظر پزشک ادامه دهید و دارو را خودسرانه قطع نکنید.

در صورتی که دچار عوارضی مانند: مشـــکل در تنفس و بلع، تورم صورت، دهان، زبان و نیز خارش شدید پوست همراه با رأش های قرمز و برآمده شدید، حتما به پزشک خود اطلاع دهید.

خســـتگی جزء عوارض شایع اورولیموس می باشد. در صورت بروز خســـتگی در هنگام درمان با این دارو ، به بیماران توصیه میگردد از انجام رانندگی و سایر اموری که نیاز به هوشیاری کامل دارد، پرهیز نمایند.

در صورتی که بیماری های شدید کبدی یا کلیوی دارید، قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

درمان با این دارو در افراد در سنین کودکی و نوجوانی(زیر ۱۸ سال) توصیه نمی گردد.

احتیاطات مصرف:

در صورت بروز هر یک از موارد زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

در صورت داشتن مشکل کبدی و یا داشتن سابقه بیماری که بر روی کبد اثرگذار بوده است(پزشک ممکن است درمان را با مقادیر کمتری شروع نماید).

در صورت داشتن دیابت(بالا بودن قند خون)، این دارو می تواند قند خون شما را بالا برده و بیماری دیابت شما را بدتر نماید. در صـورتی که علائمی چون تشـــنگی بیش از حد و یا افزایش دفعات دفع ادرار را تجربه کردید، حتما به پزشک خود اطلاع دهید. دراین صورت پزشک میزان انسولین و یا دارو های پایین آورنده قند خون را برای بیمار تنظیم می نماید.

در صورتی که در طی دوران درمان خود نیاز به تزریق واکسنی داشتید.

در صورت داشتن کلسترول بالای خون (اورولیموس می تواند میزان کلسترول و چربی خون را افزایش دهد.)

در صـورت بروز علائم عفونت حتما به پزشـک خود اطلاع دهید(قبل از شـروع دارویی اورولیموس، حتما نیاز اسـت عفونتی در بدن وجود نداشته باشد زیرا اورولیموس میتواند سیستم ایمنی بدن بیمار را کاهش دهد و بیمار را مسـتعد ابتلا به انواع بیماری های باکتریایی، قارچی و ویروسی نماید)

در صورتی که در گذشته سابقه بیماری هپاتیت B داشـته اید(اورولیموس می تواند موجب فعال شـدن مجدد بیماری هپاتیت B در بدن گردد که علائم آن می تواند شامل: تب، راش پوستی، درد و التهاب مفصـل، تشـنج، تهوع، زردی پوست، درد در قسـمت راست و فوقانی شکم، تیرگی ادرار و کم رنگی مدفوع باشد.)

در صورت داشتن سابقه مشـــکلات کلیوی (این دارو میتواند بر روی عملکرد کلیه بیمار اثر بگذارد)، از این سو پزشک مربوطه باید به طور منظم، عملکرد کلیوی را بررسی نماید.)

در صورتی که اخیرا جراحی داشـته اید و یا می خواهید تحت عمل جراحی قرار گیرید(داروی اورولیموس ممکن اسـت بر روی روند ترمیم زخم تاثیرگذارد. در نتیجه در این خصوص حتما با پزشک مشورت نمائید.

در صورت بروز زخم های دهانی به دنبال مصـــرف اورولیموس ، حتما به پزشک خود اطلاع دهید. این عارضه اکثرا در ۸ هفته اول شروع درمان رخ میدهد.پزشک بر اساس شرایط بیمار ممکن است درمان را قطع کند. هم چنین پزشک ممکن است برای تســـکین زخم های دهانی، دارو را به دنال شویه های خاصی را تجویز نماید. دقت نمائید از هر نوع دهان شویه ای در این خصـــوص نمی توانید بهره گیرید.در این خصوص حتما از پزشک خود مشورت گیرید.

به دلیل عوارضی که ممکن اسـت به دنبال مصـرف اورولیموس برای بیمار رخ دهد. پزشک به صورت دوره ای تســت های خونی(بررسی میزان گلبول های قرمز، سـفید و تعداد پلاکت های خون) و بررسـی عملکرد کلیوی(میزان کراتینین)، کبدی و میزان چربی و قند خون را برای بیمار تجویز می نماید.

در صورت بروز علائمی چون سختی درتنفس در حالت دراز کشـــیده، نفس نفس زدن و تورم پا و مچ پا به پزشک خود اطلاع دهید.این علائم می تواند نشانه بروز نارسایی قلبی باشد.

در صورت بروز زخم های دهانی از مصرف فرآورده های حاوی هیدروژن پر اکسید، بد، اویشن و الکل خودداری نمائید.

سندروم دسنکتن جورایی:این عارضه به صورت قرمزی (که به مانند سوختگی پوست در برابر آفتاب است)، تورم و درد در قسمت کف پا و دست بروز می کند و در بعضـــی موارد نیز می تواند همراه با تاول ظاهر شود. علت بروز آن نشـــت مقدار کمی از دارو از عروق کوچک در نواحی دست و پا می باشد. نکات قابل توصیه در خصـــوص این عارضه شامل : در معرض آب گرم قرار ندادن دست و پای خود هنگام شســتن ظروف واستحمام، دوش گرفتن های کوتاه همراه با آب ولرم ، پرهیز از اعمال فشـار روی این مناطق، پرهیز از انجام ورزش هایی مانند پیاده روی های طولانی و پرش، پرهیز از ابزار هایی مانند پیچ گوشتی، چاقو و امثال آن که می تواند فشار مضاعفی را به دست وارد کند. هم چنین به کاربردن مرطوب کننده ها و لوسیون ها که تاحیه کف دست و پا را مرطوب می کنند نیز کار آمد است. در صورتی که درد در این نواحی از تحمل بیمار خارج شد حتما به پزشک مراجعه کرده و این عارضه را اطلاع دهید.

با توجه به اینکـه مصـرف دارو ی اورولیموس ریسـک ابتلا به سـرطان پوسـت را افزایش میدهـد، در طول مصرف این دارو از ضد آفتاب و لباس های پوشیده استفاده نمائید و در معرض مسـتقیم نور آفتاب قرار نگیرید.

بارداری و شیردهی:

در حین درمان با اورولیموس از بارداری خودداری کنید.

اگر در سن باروری هسـتید از روش های جلوگیری در طول دوره درمان و حداقل ۸ هفته بعد از مصـرف آخرین قرص برای زنان و ۴ هفته بعد از آخرین دوز مصـرفی برای مردان، استفاده کنید. اگر حین درمان با اورولیموس بارداردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید تا وی در مورد ادامه درمان تصمیم بگیرد.

اگر تحت درمان با اورولیموس هسـتید، حداقل برای ۴ هفته پس از مصرف آخرین دوز، از شیردهی خودداری کنید.

در صورتی که باردار هسـتید و یا قصد بارداری دارید قبل از شروع درمان با این دارو حتما به پزشک خود اطلاع دهید.

اورولیموس می تواند اختلالاتی بر روی قدرت باروری در زنان و مردان ایجاد نماید.این دارو میتواند موجب آسوره تاتوپه (عدم خونریـزی در زمان قاعدگی) و اختلالات قاعدگی ثانی از عدم تعادل LH/FSH گردد.

باروری:

این دارو می تواند بر روی قدرت باروری در زنان و مردان تاثیر گذارد. اگر در آینده قصـد فرزند آوری دارید، در این خصـوص با پزشک خود مشورت نمائید.

تداخلات دارویی :

تداخلات دارویی ممکن است نحوه عملکرد دارو های شما را تغییر و یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد. لیســـت زیر شامل همه تداخلات دارویی احتمالی نیسـت. بهتر اسـت لیسـتی از تمام محصـولاتی که استفاده می کنید (از جمله دارو های بدون نسـخه و محصـولات گیاهی) را تهیه کرده و آن را با پزشـک و یا داروساز خود به اشـتراک بگذارید. بدون تائید پزشـک، مصـرف دارو ها را شروع، متوقف و یا تغییر ندهید.

-کتوکونازول، ایتراکونازول، فلوکونازول، وریکونازول و سایر دارو های مورد استفاده در درمان عفونت های قارچی

-کلاریترومایسین، تلیترومایسین (آنتی بیوتیک های مورد استفاده در درمان عفونت های باکتریایی)

-ریتونایر، آتازانویر، ایندیناویر، نلفینایور، دارونایور، فوسامپرنایر، لوپرنایر(دارو های مورد استفاده در درمان HIV)

-روندانزول (داروی تنظیم کننده ریتم قلبی)

-سیکلوسپورین(داروی مورد استفاده در جلوگیری از رد پیوند)

-ورآپامیل و دیلتیازم(مورد استفاده در درمان فشار خون بالا و مشکلات قلبی)

-تفازودون(مورد استفاده در درمان افسردگی)

-داروهای مهار کننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین(ACE-inh) مانند کاپتوپریل (از مصـرف همزمان این دارو ها با داروی اورولیموس به دلیل ریسک بروز آنژیو ادما، پرهیز کنید.)

-ایماتینیب(مهار کننده رشد سلول های غیر طبیعی)

-آمپرنایور و فوس آمپرنایور (در صورت همزمانی مصـــرف این دارو ها با اورولیموس، حتما به پزشک اطلاع دهید تا در صورت نیاز مقدار داروی دریافتی بیمار را تنظیم نمایید)

-آب گریپ فروت (از مصرف همزمان این مورد با اورولیموس خودداری نمائید.)

-ریفامپیسین(داروی مورد استفاده در درمان توبرکلوزس)

-دگزامتازون(نوعی کورتیکواستروئید کاهش دهنده التهاب)

-کاربامازپین، فنی توئین، فنوباربیتال (دارو های مورد استفاده در درمان تشنج و صرع)

-علف چای(گیاه سنت جان) : از مصرف همزمان ایندو پرهیز کنید.

-داروهای دیگری می جمله:فیتکولیمود، لفلونومید، تزریق داخل مثانه ای (ب ث ژ)،کلادریبین، دیپیرون ،دابرافنیب، باریســـــتینیب، گلرامفنکل چشمی، گیاه سرخارگل، کلوزاپین، توفاسینیب، تاکرولیمیوس موضعی، پیمولیز، پیمکرولیموس، ناتالیزومات (توصیه می شود که از مصرف همزمان این دارو ها با اورولیموس خودداری کنید. در صورتی که نیاز به مصـرف این موارد باشد، حتما به پزشک اطلاع دهید تا مقدار داروی دریافتی بیمار را تنظیم نمایید)

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 صورت ابتلا به هر یک از عوارض جانبی زیر، از اسرع وقت با پزشک خود تماس گیرید. در برخی موارد ممکن است لازم باشد پزشک مقدار داروی مصرفی شما را کاهش دهد و یا درمان را قطع کند. لیست عوارض جانبی در ذیل شرح داده شده است.

در صورت بروز علائم زیر سریعا به پزشک خود اطلاع دهید:

در صورت بروز لخته در عروق خونی که می تواند همراه با علائم تورم، درد، محدصود در ناحیه ساق پا، قرمزی و گرمی پوست باشد.

در صورت بروز تنگی نفس ناگهانی، درد قفسه سینه و سرفه های خونی (می تواند ناشی از آمبولی ریوی باشد. این بیماری به دلیل بروز لخته خون در یک یا چند شریان ریوی است .)

نارسایی ناگهانی کلیوی(همراه با بروز علائمی چون درد درناحیه پشت، سرگیجه، تورم پا و کاهش شدید حجم ادرار)

در صورت بروز واکنش های حساسیتی شدید همراه با علائمی چون مشکل در تنفس، تورم و سرگیجه، کهیر و خارش و راش پوستی

عوارض خیلی شایع:

بروز عفونت همراه با علائمی چون تب ولرز ، پنومونی، آنمی ،کاهش اشتها ، راش و کهیر، سردرد ، هایپر لیپیدما (افزایش چربی در خون)، هایپرکلسترولما (افزایش کلسترول خون)، هایپر تریگلیسیریدما(افزایش تری گلیسیرید خون)، هایپر گلایسیما (افزایش قند خون)،خون ریزی از بینی، التهاب و زخم دهانی، اسهال ، تهوع و استفراغ، التهاب(تورم دست ، پا و یا سایر نقاط بدن)، کاهش وزن، ضعف و خستگی، درد در قفسه سینه، سرفه، مشکل در تنفس، اختلال حس چشایی، آنمی(کم خونی همراه با علائمی چون خستگی،سرگیجه و رنگ پریدگی)، افزایش فشار خون(میتواند همراه با علائمی چون سردرد و سرگیجه باشد)، کاهش آلبومین خون، پروتئین لوریا (دفع پروتئین از ادرار)، ترومبوسیتوپنی (کاهش میزان پلاکت خون)، نوتروپنی، لکوپنی (یه صورت علائم عفونت)، درد مفصل، بی خوابی، بروز عفونت های ریوی،اضطراب و افسردگی، افزایش کراتینین سرمی،افزایش آسپارتات آمینو ترانس فراز ، افزایش آلانین آمینو ترانس فراز، دیس پپما (نیاز تنگی نفس) ، بیماری های ناخن و شکنندگی آن)، هایپو گلیما (کاهش قندخون)،هایپو فسفاتما (کاهش فسفات در خون)، خشکی دهان

عوارض شایع:

دیابت ملیتوس بروز علائم دیابت (افزایش اشتها همراه با کاهش وزن، تکرر ادرار،افزایش تشنگی و خستگی) کم آبی بدن (همراه با علائمی چون کاهش ادرار و قرمزی پوست)، تورم پلک، کونژنکتیویت (التهاب ملتحمه چشم)، عفونت گوش میانی، هموراژ (خونریزی) درد شکمی ، التهاب، در بافت مخاطی دستگاه گوارش ، درد دهانی، سوء هاضمه(سوزش سردل) ، دیس فاژی (اشکال در بلع)، ریزش مو ، آکنه ، ارتیما و قرمزی ،سندروم دستکتی جورایی (قرمزی و درد دردکف دست و پا) ، زخم های پوستی، تب ، لایه لایه شدن پوست ، اختلالات قاعدگی ، تشنگی ، خشکی پوست، نارسایی کلیوی(افزایش کراتینین خون، حضور پروتئین در ادرار)، افزایش سطح بیلی روبین سرم، خون ریزی غیر طبیعی رحم، دیس منورد، کیست های تخمدان،هموروئید، نارسایی قلبی.

عوارض غیر شایع:

حساسیت ، کرخگذگی ، نارسایی احتقانی قلب، پسانتیونیا(همراه با علائمی چون تب و لرزو گلودرد)، بروز لخته خون، آمنوره (عدم خونریزی در دوران قاعدگی)، ادیولی ریوی، اختلال در بهبود زخم، سرفه های خونی ، فعال شدن مجدد ویروس هپاتیت B

گزارش عوارض احتمالی

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی با پزشک، داروساز یا پرستار خود در مورد آن صحبت نمائید.این شامل هر عارضه جانبی می شود که در این بروشور نیامده است.

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

مسمومیت:

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده دارو سریعا به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمائید.

حتما جعبه دارو را نزد خود داشته باشید و به پزشک نشان دهید و او را آگاه سازید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و به دور از نور و رطوبت نگهداری نمائید.

دارو را در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمائید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکنید.

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

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران- ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: اردیبهشت ۱۴۰۱

داروسازی خوارزمی
Kharazmi pharmaceutical Co.

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۱۵
تلفن : ۱۷ - ۴۳۵۴۵۴۱۳ ۰۲۱ کدپستی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲
info@kharazmipharm.com - www.kharazmipharm.com

ATW.259/LF.0