قرص روکشدار

جفیتینیب

هر قرص از ایمن دارو، حاوی ۲۵۰ میلی گرم جفیتینیب می باشد که به صورت بلیستر های ۱۰ عددی و قوطی های ۳۰ عددی درون جعبه به همراه برگه راهنمای مصرف، 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 مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

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 سایر بیماری

دسته دارویی:

آنتی نئوپلاستیک (ضد سرطان)، مهارکننده انتخابی گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال، مهارکننده تیروزین کیناز

مکانیسم اثر:

این دارو با مهارگیرنده فاکتور رشد اپیدرمال EGFR (تیروزین کیناز)، باعث کاهش سرعت رشد و گسترش سلول های سرطانی میشود.

موارد مصرف دارو:

-سرطان سلول های غیر کوچک ریه (NSCLC)

به عنوان تک درمانی برای درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان سلول های غیر کوچک ریه متاستاتیک تجویز می شود.

مقدار مصرف :

جفیتینیب 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. اما میزان دوز معمول به شرح ذیل است:

بزرگسالان: ۲۵۰ میلی گرم یک بار در روز (در زمان معینی) مصرف نمایید.

در صورت فراموشی یک دوز دارو را به محض به یاد آوردن مصرف نمائید. در صورتی که کمتر از ۱۲ ساعت از زمان مصرف دوز بعدی باقی مانده باشد، دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کرده و از دو برابر کردن میزان مصرفی خودداری نمایید.

نحوه مصرف:

قرص را می توان به صورت خوراکی همراه و یا بدون غذا مصرف نمایید. قرص را می توان به طور کامل با مقداری آب بلعید یا اگر مصرف قرص در شکل کامل ممکن نیست، قرص ها را می توان به صورت پراکنده در آب (غیر کربناته) مصرف کرد، توجه شود که از مایعات دیگری برای اینکار استفاده نگردد. بدون پروسه خرد کردن، قرص را باید در نصف لیوان آب آشامیدنی انداخت.

لیوان را گیگاه بچرخانید تا زمانی که قرص پراکنده گردد(این مرحله ممکن است تا ۲۰ دقیقه طول بکشد).

این مخلوط باید بلافاصله پس از پراکندگی کامل (یعنی ظرف ۶۰ دقیقه) نوشیده شود، سپس مجددا نصف لیوان مصرفی را با آب آشامیدنی پر کنید و آن را بنوشید تا مطمئن شوید که تمام دارو را مصرف کرده اید. مخلوط به دست آمده همچنین می توانید از طریق لوله بینی- معده یا لوله گاستروستومی نیز تجویز شود.

موارد منع مصرف:

-در صورت حساسیت به جفیتینیب

-شیردهی

هشدار ها:

-در صورت وجود سابقه سایر مشکلات ریوی

-در صورت سابقه مشکلات کبدی(افزایش آنزیم های کبدی)

-در صورت سابقه مشکلات بینایی و چشمی

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

-درصورت بروز اسهال شدید یا مداوم (تا ۱۴ روز) از مصرف این دارو خودداری کنید.

-در صورت احساس ضعف طبی درمان با جفیتینیب از رانندگی و کار با ابزار و ماشین آلات پرهیز کنید.

-ایمنی و اثربخشی جفیتینیب در کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۸ سال ثابت نشده است.

در صورت داشتن عوارض جانبی، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما ممکن است دوز مصرفی شما را تغییر دهد و یا درمان با جفیتینیب را به طور موقت یا برای همیشه قطع کند.

احتیاطات مصرف:

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

-در صورت بروز عوارض ریوی هم چون، ارتشاح ریه، پنومونی، سندرم دیسترس تنفسی حاد یا فیبروز ریوی، مصرف این دارو را قطع کنید و در صورت تایید بیماری بینابینی ریه(ILD)، مصرف این دارو را برای همیشه قطع کرده و به پزشک معالج مراجعه نمایید.

-آزمایش دوره ای عملکرد کبد را انجام دهید. مصرف این دارو را در بیماران با بدتر شدن عملکرد کبد و بیماران بستری با نارسایی شدید کبدی قطع شود.توصیه می شود این دارو در بیماران با نارسایی شدید عملکرد کبدی(آغاز نشود.

-در صورت بروز اختلالات شدید چشمی، سریعا به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک ممکن است مصرف دارو را به صورت کوتاه مدت و یا برای همیشه قطع کند.

-در صورت بروز عوارض شدید پوستی من جمله پمفیگوئید (بروز تاول و لایه برداری شدید پوستی) به پزشک خود اطلاع دهید.

-در صورت نیاز به درمان با داروهای مهارکننده پمپ پروتون (PPIs)، این دارو ها را در بازه زمانی ۱۲ ساعته از جفیتینیب مصرف نمائید. جفیتینیب را ۶ ساعت بعد یا ۶ ساعت قبل از آناتاگونیست گیرنده H_2 یا آنتی اسید مصرف کنید.

-در صورت مصرف داروی وارفارین، به پزشک خود اطلاع دهید، پزشک باید به طور منظم آزمایش‌های خونی را برای بررسی سرعت لخته شدن خون شما در طول درمان با این دارو انجام دهد.

بارداری و شیردهی:

در صورت بارداری ، احتمال بادار شدن و یا شیردهی قبل از شروع مصرف این دارو با پزشک معالج مشورت نمایید. بعلت احتمال صدمه به جنین، توصیه میشود حین درمان با جفیتینیب از بارداری ممانعت گردد.

توصیه می گردد زنان در سنین باروری در طول درمان و حداقل دو هفته پس از اتمام درمان، از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده نمایند

به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزادان، مادران در طول درمان با این دارو، از شیر دادن به فرزند خود اجتناب نمایند.

باروری:

این دارو ممکن است منجر به کاهش باروری در زنان دارای پتانسیل باروری شود.

زنان با پتانسیل باروری در طول درمان با این دارو و حداقل دو هفته پس از اتمام درمان از روش های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

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 محصولاتی که استفاده می کنید (از جمله دارو های بدون نسخه و محصولات گیاهی) را تهیه کرده و آن را با پزشک و یا داروساز خود به اشتراک بگذارید. بدون تائید پزشک، مصرف دارو ها را شروع، متوقف و یا تغییر ندهید.

-فنی توئین، کاربامازپین (داروهای مورد استفاده در درمان صرع)

-ریفامپیسین (داروی ضد سل)

-کتوکونازول، ایتراکونازول (داروهای مورد استفاده در عفونت قارچی)

-باربیتورات ها مانند فنوباربیتال

-موارد گیاهی شامل هایپریکوم پرفوراتوم(علف چای) ، که در درمان افسردگی مورد استفاده قرار می گیرد.

-دارو های مهار کننده های پمپ پروتون معده (PPIs) مانند امپرازول، پنتوپرازول و ... آناتاگونیست های گیرنده H2 (فاموتیدین، سایمتیدین)، آنتی اسیدها مانند آلومینیوم هیدروکساید (درمان زخم معده، سوء هاضمه، ریفلاکس معدی)

-وارفارین (ضد انعقاد خون)؛ در صورت مصرف این دارو با پزشک معالج مشورت شود. احتمال نیاز به انجام تست های خون متناوب وجود دارد.

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 مصرف 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 صورتی که دچار عوارض زیر شدید، سریعا با پزشک خود تماس گیرید:

-واکنش حساسیت (شایع) بخصوص با علایم: ورم صورت، لب، زبان یا گلو، مشکل در بلع ، کهیر، راش و مشکل در تنفس

-کاهش آنی و وخامت در تنفس همراه با تب و سرفه که ممکن است بعلت التهاب ریوی (ILD)رخ دهد. این وضعیت تهدید کننده حیات بوده و نیاز به مراجعه فوری به مراکز درمانی دارد.

-واکنش شدید پوستی (نادر) در سطوح وسیع بدن: قرمزی، درد، زخم ، تاول، پوسته ریزی. امکان درگیری لب ها، بینی، چشم ها و ناحیه تناسلی نیز وجود دارد.

-دهیدراتاسیون (کم آبی بدن) ناشی از اسهال طولانی مدت یا شدید، استفراغ، تهوع، از بین رفتن اشتها.

-مشکلات چشم شامل: درد، قرمزی، اشک، حساسیت به نور، تغییر در دید یا رشد داخلی مژه ها و زخم قرنیه

-سمیت کبدی، افزایش سطوح آنزیم کبدی به نام آلانین آمینوترانسفراز در آزمایش خون.

-سوراخ شدن دستگاه گوارش

در صورت رخ داد هر یک از عوارض زیر فورا به پزشک اطلاع رسانی شود:

عوارض خیلی شایع(بیش از ۱۰ درصد):

اسهال، استفراغ، حالت تهوع، واکنش های پوستی مثل بثورات آکنه مانند که گاهی همراه با خارش، خشکی وبا پوسته ریزی می باشد، از دست دادن اشتها، ضعف، قرمزی یا درد در دهان، ریزش مو، خشکی دهان، بی خوابی، خستگی، یبوست، پروتئین اوری و افزایش آنزیم های کبدی الانین آمینو ترانسفراز و آسپارتات آمینو ترانسفراز

عوارض شایع (۱۰-۱ درصد):

خشکی، قرمزی و خارش چشم ها، قرمزی و دردناکی پلک ها، مشکلات ناخن، ریزش مو، خونریزی (مانند خونریزی بینی یا خون در ادرار)، وجود پروتئین در ادرار، بالا بودن سطوح سرمی بیلی روبین و آنزیم کبدی آسپارتات آمینوترانسفراز، افزایش سطح کراتینین در آزمایش خون (مربوط به عملکرد کلیه)، نوروپاتی محیطی، سرفه، عفونت ریوی

عوارض غیر شایع (کمتر از ۱ درصد):

التهاب پانکراس(علائم شامل درد بسیار شدید در قسمت بالایی ناحیه معده و حالت تهوع و استفراغ شدید)

هپاتیت (همراه با علائمی چون احساس عمومی ناخوشی و زردی پوست و چشم)، سوراخ شدن دستگاه گوارش (در این بیماران جفیتینیب برای همیشه قطع خواهد شد)، سندروم دستکش - جورابی (بروز واکنش های پوستی در کف دست ها و پاها شامل گزگز، بی حسی، درد، تورم یا قرمزی)

عوارض نادر (کمتر از ۰/۱ درصد):

التهاب رگ های خونی در پوست(همراه با بروز کبودی یا بثورات جلدی)، سیستیت هموراژیک (احساس سوزش در هنگام ادرار و تکرر ادرار).

گزارش عوارض احتمالی:

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی یا پزشک، داروساز یا پرستار خود در مورد آن صحبت نمائید.این شامل هر عارضه جانبی می شود که در این بروشور به آن اشاره نشده 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 سریعا به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمائید و تا زمان تثبیت وضعیت بالینی تحت نظر بمانید.

شرایط نگهداری:

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

جهت محافظت از رطوبت دارو را در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه امحاء 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 ۱۴۰۲

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۱۵
تلفن: ۱۷-۱۳۰ - ۰۲۱-۶۶۵۴۵۴۱ کدپستی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲
info@kharazmipharm.com - www.kharazmipharm.com

Bio Onco Kharazmi

شرکت داروسازی خوارزمی

ATW.315/LF.0/P