

این دارو به شکل کیسول خوراکی ۷۰ و ۱۴۰ میلی گرم می باشد که در پلیسترهای ۷ عددی و جعبه های ۲۵ عددی و یا به صورت قوطی های ۹۰ عددی، همراه با برگه راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می شود:

راهنمای عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه به دیگران خودداری نمائید. در صورتی که پاسخ تمامی سؤالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی کنید.

- وجود هر گونه حساسیت
- بارداری و یا شیردهی
- ابتلا به بیماری های دیگر

دسته دارویی:

آنتی تومورالستیک (ضد سرطان)

مکانیسم اثر:

این دارو یک داروی ضد سرطان است و با مهار تیروزین کیناز، از رشد و بقا سلول های سرطانی جلوگیری می نماید. با مهار این آنزیم ها تعداد سلول های سرطانی کاهش می یابد و روند تشد بیماری کندتر می شود.

موارد مصرف دارو:

این دارو در سرطان های خونی شرح داده شده در ذیل و برای بزرگسالان کاربرد دارد. **لنفوم مناسل مثل (MCL).** نوعی از سرطان می باشد که بر روی گره های لنفاوی تاثیر می گذارد. در زمان عود مجدد بیماری و یا عدم پاسخ دهی به درمان، از این دارو استفاده می شود.

لوسمی مزمن لنفاوی (CLL) لنفوم لنفوسیتیک کوچک(SLL). نوعی از سرطان است که بر روی نوعی از گلبول های سفید خون (لنفوسیت ها) اثر می گذارد. این دارو در افرادی که تاکنون برای این بیماری تحت درمان نبوده اند و یا به سایر داروهای پاسخ نداده اند و دچار عود مجدد بیماری شده اند استفاده می گردد.

ماکرو گلوبولینمی، Waldenstrom نوعی از سرطان خون می باشد که بر روی نوعی از گلبول های سفید خون (لنفوسیت ها) تاثیر می گذارد. این دارو در افرادی که تاکنون برای این بیماری تحت درمان نبوده اند و یا به سایر داروهای پاسخ نداده اند و دچار عود مجدد بیماری شده اند و یا در بیماری که شیمی درمانی در کنار درمان آنتی بادی روش مناسبی برای آنها نبوده است، استفاده می گردد.

این دارو ممکن است در درمان سایر بیماری هایی که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.

مقدار مصرف:

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

درمان لنفوم مناسل سل:

۵۶۰ میلی گرم یک بار در روز

درمان لوسمی مزمن لنفاوی / ماکرو گلوبولینمی Waldenstrom/ لنفوم لنفوسیتیک کوچک

۲۲۰ میلی گرم یک بار در روز

نحوه مصرف:

دارو را روزانه در زمان معینی همراه با غذا و یا بدون آن مصرف کنید. دارو را به طور کامل همراه با یک لیوان آب میل نمایند و از جویدن، خرد کردن و باز کردن کیسول اجتناب نمایند.

این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک تجویز نموده است مصرف کنید. در صورتی که از چگونگی مصرف دارو مطمئن نیستید یا پزشک خود تماس حاصل فرمائید. پزشک ممکن است این دارو را به صورت ترکیبی با سایر داروها برای بیمار تجویز نماید. در صورتی که مصرف یک دوز از دارو را فراموش کردید، به محض به یاد آوردن آن را در همان روز، مصرف نمائید. دوز های بعدی دارو را راس ساعت تعیین شده و طبق برنامه مصرف کنید. در صورتی که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، از دو برابر کردن دوز مصرفی، خودداری نمایند.

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به ایبروتینیب

در صورت استفاده از درمان های گیاهی حاوی گیاه علف جای

هشدارها:

در طول درمان خود با این دارو از مصرف آب گریپ فروت به طور هم زمان اجتناب نمایند. دوره مصرف دارو را بر طبق نظر پزشک ادامه دهید و دارو را خودسرانه قطع ننمایید.

این دارو ممکن است باعث ایجاد خستگی و ضعف گردد، لذا در صورت بروز این عارضه از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایند.

افراد سالم در صورت تماس با دارو از دستکش استفاده نمایند.

در صورتی که بسته بندی دارو، آسیب دیده است از مصرف آن خودداری نمایند.

احتیاطات مصرف:

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

در صورتی که از گشسته شدن کتون دچار کبودی و خون ریزی غیر معمولی شده اید و یا از داروها و یا مکمل هایی استفاده می نمائید که می توانند ریسک خون ریزی را افزایش دهند.

در صورتی که ضربان قلب نامنظمی دارید و یا اینکه سابقه آریتمی (فیبریلاسینو دهلیزی، تاقی کاردی بطنی)، نارسای قلبی و فشار خون بالا داشته اید.

در صورتی که دچار علائمی من جمله: تنگی نفس، ضعف، سرگیجه، سبکی سر، از هوش رفتن، درد قفسه سینه و یا تورم پاها گشته اید.

در صورت داشتن مشکلات کبدی و کلیوی.

در صورت داشتن فشار خون بالا (در طول درمان یا این دارو فشار خون خود را به طور منظم چک کنید).

در صورت داشتن هرگونه مشکل و بیماری که برای آن تحت درمان قرار دارید.

در صورتی که اخیراً جراحی داشته اید. (خصوصاً جراحی هایی که می توانند بر روی جذب غذا و دارو از دستگاه گوارش تاثیر گذارند).

در صورتی که برای داشتن جراحی برنامه ریزی می کنید. (در این صورت حتماً به پزشک خود اطلاع دهید.

پزشک شما ممکن است از شما بخواهد ۳-۷ روز قبل و بعد از جراحی از مصرف ایبروتینیب خودداری نمائید)

در صورتی که در گذشته دچار بیماری عفونت هپاتیت ب بوده اید و یا اکنون مبتلا به این بیماری هستید. (این دارو می تواند موجب فعال شدن ویروس هپاتیت ب گردد).

در صورت بروز علائم زیر در طول مصرف ایبروتینیب، سریعاً با پزشک خود تماس حاصل فرمائید:

کاهش حافظه، مشکل در تفکر، از دست دادن بینایی، مشکل در هنگام راه رفتن (این علائم می توانند به دلیل یک عفونت دانه ولی کشنده مغزی به نام لوکوانسفالوپاتی پیترونده مولتی فوکال باشند).

بی حسی و ضعف ناگهانی در اندام ها (خصوصاً در یک سمت از بدن)، گیجی ناگهانی، مشکل در تکلم و یا فهم مطالب، از دست دادن تعادل، از دست دادن هماهنگی بدن، سردردهای ناگهانی و شدید بدون هیچ گونه علت خاصی، این علائم می تواند نشانه های سکنه باشد.

در صورتی که در قسمت فوقانی و چپ شکم، در قسمت تحتانی و چپ قفسه سینه و یا در راس شانه چپ دچار درد شدید، سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می توانند نشانه های پارگی طحال بعد از قطع مصرف ایبروتینیب باشند.

در صورت بروز علائمی مانند نفخ زدن، سختی در تنفس در حالت دراز کشیده، تورم مع و یا احساس ضعف و خستگی سریعاً با پزشک خود تماس حاصل فرمائید. این علائم می توانند نشانه نارسایی قلبی در زمان مصرف ایبروتینیب باشند.

در طول مصرف این دارو ممکن است دچار عفونت های باکتریایی، قارچی و ویروسی شوید.در صورت بروز علائمی مانند: تب، لرز، ضعف، گیجی، درد بدن، علائم سرماخوردگی و یا آنفلوآنزا، احساس خستگی، تنگی نفس و یا زردی در چشم و یا پوست به پزشک خود اطلاع دهید. این علائم می توانند نشانه وجود عفونت در بدن باشد.

در صورت بروز هرگونه عارضه ای که به مرور زمان بهتر نشده است، سریعاً با پزشک خود مشورت نمائید.

این دارو بهتر است در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال، به دلیل عدم وجود اطلاعات کافی استفاده نگردد.

سندروم لیز تورم: این سندروم به معنی آزادی مواد داخل سلولی به درون جریان خون به طور خدوبه خودی و یا به دنبال شیمی درمانی که با هیپرواسمی، هیپر کالمی، هیپرفسفاتی و هیپوکلسمی خود را نشان می دهد، می باشد. به دنبال این سندروم، اختلالات کلیوی، تشنج و خستگی غیر طبیعی در رتیم قلب می تواند رخ دهد. در نتیجه پزشک برای بررسی و جلوگیری از این پیش آمد تست های خونی منظمی را برای بیمار در نظر می گیرد.

بیماری لنفوسیتوزیتوز هموفاکوئیتیک: بیماری نادر است که ناشی از گلبول های سفید طبیعی ولی با فعالیت بیش از حد می باشد و در اغلب موارد تب، هایپوتاسیلوگالی، بزرگی غدد لنفاوی، کبودی و راش (ضایعه پوستی) از ظواهرات اولیه بیماری است. در صورتی که دچار این علائم در طول درمان شدید، سریعاً با پزشک خود تماس حاصل فرمائید زیرا این بیماری می تواند سریعاً درمان شود.

لنفونیتوزیس: در این شرایط تعداد لنفوسیت ها (نوعی از سلول های محافظتی بدن)

افزایش می یابد. این افزایش در چند هفته ابتدایی شروع درمان مورد انتظار است و اغلب به مدت چند ماه باقی می ماند. این نکته حائز اهمیت است که افزایش تعداد لنفوسیت های خونی الزاماً به معنای بدتر شدن بیماری سرطان نمی باشد. با توجه به این موضوع، پزشک تست های خونی را قبل و در طول درمان با این دارو برای بیمار در نظر می گیرد.

بارداری و شیردهی:

در حین درمان با ایپروتینیب از بارداری خودداری کنید 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 نمایید.

اگر در سنین باروری (مردان و زنان) هستید از روش های جلوگیری (مانند کاندوم) در طول دوره درمان و ۱ ماه بعد از اتمام دوره درمان استفاده نمایید.

اگر حین حین بار یا این دارو باردار شده اید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید تا وی در مورد ادامه درمان تصمیم گیرد.

از شیر دادن به فرزند خود در طول دوره درمان، اجتناب کنید.

تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی ممکن است نحوه عملکرد داروهای شما را تغییر دهد یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد. لیست زیر شامل همه تداخلات دارویی احتمالی نیست. بهتر است لیستی از تمام محصولات که استفاده می کنید (از جمله داروهای بدون نسخه و محصولات گیاهی) تهیه کرده و آن را با پزشک و داروساز خود به اشتراک بگذارید. بدون تأیید پزشک، مصرف دارو را شروع، متوقف یا تغییر ندهید.

داروهای که در کنار داروی ایپروتینیب می توانند ریسک خونریزی را افزایش دهند:

استیل سالیسیلیک اسید (آسپرین)

داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی مانند ناپروکسن و ایبوپروفن
داروهای رقیق کننده خون مانند: وارفارین، هپارین و ...

مکمل هایی که می توانند در کنار این دارو ریسک خون ریزی را افزایش دهند مانند: روغن ماهی، ویتامین ای و روغن بنفشه
سایر تداخلات دارویی به شرح زیر می باشند:

آنتی بیوتیک های از قبیل: کاربامتریامسین، تلیترامایسین، ایترومایسین، سیپروفلوکساسین، ریفامپینسین و ریفاپین
دارو های درمان عفونت های قارچی: پوساکوناوول، کوکوناوول، ایتراکوناوول، فلوکوناوول و وریکوناوول
داروهای درمان HIV: ریتوناویر، ایندیناویر، ساکویناویر، نلفیناویر، آتازاناویر، فوس امپراتاویر، آمپراتاویر، کوپیسیتات، داروناویر

داروی پیشگیری از تهوع و استفراغ به دنبال شیمی درمانی: اپریتانت

داروی درمان افسردگی: تافازودون

داروهای درمان سرطان (همار کننده آنزیم کیناز): ایماتینیب، کریزوتینیب

داروهای بلوکه کننده کاتال های کلسیمی که در فشارخون بالا و یا درد قفسه سینه مورد استفاده قرار می گیرند مانند: دلتیاتریم و وراپامیل
داروهای کاهش دهنده چربی خون: زرواستاتین
داروهای ضد آریتمی قلبی: آمیودارون و دروندارون

ATW.278/L.F.01/P

داروهای پیشگیری از تشنج و یا درمان صرع مانند: کاربامازپین و فنی توتین
تاکرولیموس، پیمکرولیموس، لفلونامید، فینگولیمود، پرومازین، اکیتاسه، کلوزاپین، توبسیلیزوماب

دیگوکسین و متوترکسات (در صورتی که در طول درمان خود از این داروها استفاده می کنید، این داروها را باید حداقل ۶ ساعت قبل و یا بعد از ایپروتینیب مصرف ننمایند)

گریپ فورت، نارنج و سایر فراورده های حاوی این ترکیبات (از مصرف هم زمان این ترکیبات با ایپروتینیب خودداری ننمایند. این ترکیبات می توانند مقدار داروی ایپروتینیب را در خون شما افزایش دهد)

عوارض جانبی:

هر دارو به موارد 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 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، دارو را قطع کرده و سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید:
سختی در تنفس، تورم صورت، زبان، لب و یا گلو، راش های خارش دار و برآمده (این علائم می تواند نشانه واکنش های آلرژیک نسبت به این دارو باشد)

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

عوارض خیلی شایع:

تب، لرز، درد بدن، علائم سرماخوردگی و یا آنفولانزا، تنگی نفس (این علائم می تواند نشانه های بروز عفونت باشند)، کبودی و افزایش احتمال کبود شدن پوست، زخم دهانی، احساس سرگیجه، سردرد، یبوست، تهوع و استفراغ، اسهال، راش پوستی، درد در بازو و پاها، درد کمر و یا درد مفاصل، کرامپ و درد عضلانی، کاهش تعداد پلاکت های خون، کاهش چشم گیر تعداد گلبول های سفید خون، افزایش فشارخون، افزایش میزان کراتینین خون، افزایش میزان اورهیک اسید در خون، هیپوآلبومینیا (کاهش میزان آلبومین خون)، هیپوکالمی (کاهش میزان پتاسیم خون)، سندرم خشکی چشم، هدیراتامیون.

عوارض شایع:

سپسیس عفونی، عوارض شدیدی که کل بدن را در بر می گیرند، عفونت دستگاه ادراری، خون ریزی از بینی، بروز لکه های قرمز یا بنفش رنگ به دلیل خون ریزی در زیر پوست، قاعدگی های سخت و همراه با خون ریزی شدید، افزایش ضربان قلب، ناراحتی قلبی، پالس های ضعیف و نامساعد، سبکی سر، تنگی نفس، درد و ناراحتی در قفسه سینه، کاهش تعداد گلبول های سفید خون همراه با تب، سرطان پوست غیر-سلانوما (اکثر به صورت سرطان سلول های سنگفرشی و سلول های پایه ای پوست می باشد)، تاری دید، قرمزی پوست، التهاب در ریه که می تواند منجر به صدمات دائمی در ریه شود، تشنگی ناخن ها، نوربویایی محیطی (احساس ضعف، بی حسی، مورمور شدن و درد در دست ها، پاها و سایر قسمت های بدن)، وجود خون در ادرار و مدفوع، خون ریزی معده، روده و یا خون ریزی مغزی.

عوارض غیر شایع:

ناراحتی کبدی، عفونت های شدید ریوی، بروز التهاب در بافت های چربی زیر پوست، سردرد، سرگیجه، لکنت زبان، احساس از هوش رفتن (این علائم می تواند نشانه خون ریزی داخلی مغز باشد)، سندرم زانگ-توموری، واکنش های آلرژیک (سختی و بلع و تشنج، تورم لب ها، صورت، زبان و دهان، خارش پوستی)، کاهش عملکرد مغزی یا عصبی

به دنبال کاهش جریان خون و یا سکتا، زخم های دردناک پوستی، لکه های بزرگ شده، قرمز و دردناک بر روی پوست.

عوارض نادر:

افزایش شدید گلبول های سفید خون که می توانند موجب به هم چسبندگی سلول ها به یکدیگر شوند.

گزارش عوارض احتمالی:

در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی با پزشک، داروساز یا پرستار خود در مورد آن صحبت نمایید. این شامل هر عارضه جانبی می شود که در این برگه راهنما نیامده است.

شما می توانید عوارض جانبی را به طور مستقیم در سایت شرکت که آدرس آن در زیر همین برگه راهنما نوشته شده است، گزارش نمایید.

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

مسئومیت:

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

حتماً 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 جهت محافظت از رطوبت در بسته بندی اصلی دارو نگهداری شود.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکند.

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 کنند.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران – ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: دی ۱۴۰۰



آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال،
پرسهست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۵
تلفن: ۰۲۱-۲۲۴۵۰۱۳-۱۷ | کدپستی: ۱۳۸۷۱۹۵۱۱
www.kharazmipharm.com - info@kharazmipharm.com

شرکت داروسازی
خوارزمی