لناکو® کپسول لنالیدومید

کپسول لناکو® با دوزهای ۱۰ و ۲۵ میلی گرم حاوی ماده موثره لنالیدومید می باشد ، که توسط شرکت داروسازی خاورزمی تولید و به بازار عرضه میشود.

راهنمای عمومی:

*قبل از مصرف این دارو، متن راهنما را به طور کامل مطالعه کنید و آن را نزد خود نگه دارید زیرا حاوی اطلاعات مهمی در مورد این دارو می باشد.

*در صورت بروز هرگونه عارضه جانبی می توانید با پزشک خود مشورت نمائید این می تواند شامل هر گونه عارضه جانبی باشد که در این بروشور نیامده است.

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

قبل از مصرف دارو مراد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی نمایید:

* وجود هر گونه حساسیت
* بارداری و یا شیردهی
* استفاده از سایر داروها
* ابتلا به بیماری های دیگر

دسته دارویی:

ایمونو مدولاتور، آنتی آنژیوژنز و آنتی نئوپلاستیک

مکانیسم اثر:

این دارو بر روی سیستم ایمنی بدن تاثیر می گذارد و به روش های ذکر شده در ذیل موجب از بین بردن سلول های سرطانی می شود:

– توقف توسعه سلول های سرطانی

– توقف رشد عروق خونی در سرطان

– تحریک سیستم ایمنی برای حمله به سلول های سرطانی

موارد و مقدار مصرف:

مورد و مقدار مصرف هر دارو را پزشک با توجه به شرایط بیماری و بیمار معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

مولتیپل میلوما: لنالیدومید از بدتر شدن علائم بیماری مولتیپل میلوما جلوگیری می کند. همچنین موجب تاخیر در حود مجدد بیماری می گردد.

۲۵ میلی گرم یک بار در روز تا ۲۱ روز در سیکل های ۲۸ روزه همراه با دگزامتازون در بیمارانی که واجد شرایط دریافت پیوند سلول های بنیادی اتولوگ نیستند، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز سمیت غیرقابل قبول، درمان ادامه یابد. در بیماران واجد شرایط پیوند، تحرک سلولهای بنیادی حتی سال یابد در عرض۴ سیکل درمان با لنالیدومید، رخ دهد. ممکن است درمان براساس نتایج آزمایشگاهی یا یافته های بالینی تغییر یابد.

سندروم میلودیسپلاستیک:

این سندروم، گروهی از بیماری های مربوط به مغز استخوان و سلول های خونی متفاوت می باشد. این سلول های خونی، غیر طبیعی گشته اند و عملکرد مناسبی ندارند.

لنالیدومید در درمان بیماران بزرگسال در وجود وهمه ی موارد زیر می تواند به تنهایی مورد استفاده قرار می گیرد:

– در صورتی که به طور منظم نیاز به به تزریق خون جهت درمان مقدار پایین گلبول های قرمز خون وجود داشته باشد.

– در صورت داشتن ناهنجاری در سلول های مغز استخوان که تحت عنوان Isolated deletion 5q cytogenetic abnormality شناخته می شوند.این ناهنجاری به دلیل از دست دادن قسمتی از کروموزوم شماره ۵ در سلول های مغز استخوان رخ می دهد.به دنبال این ناهنجاری بدن توانایی تولید مقدار کافی سلول های خونی سالم را ندارد.

– عدم اثر بخشی درمان های پیشین

۱۰ میلی گرم یک بار در روز. درمان ممکن است بر اساس نتایج آزمایشگاهی یا یافته های بالینی تغییر یابد.

لنفوم سلول منتل:

سرطان در قسمتی از سلول های لنفی رخ میدهد.این بیماری بر روی لنفوسیت B لنفی از سلول های حفاظتی خون) تاثیر می گذارد.

لنالیدومید می تواند به تنهایی در بیماران بزرگسالی که در گذشته با سایر دارو ها تحت درمان قرار گرفته بودند، استفاده شود.

۲۵ میلی گرم یک بار در روز تا ۲۱ روز در سیکل های ۲۸ روزه تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز سمیت غیرقابل قبول تجویز میشود. ممکن است درمان براساس نتایج آزمایشگاهی یا یافته های بالینی تغییر یابد.

فولیکولار لنفوما: این بیماری نوعی سرطان در سلول های لنفوسیت B می باشد. لنالیدومید همراه با داروهای دیگر به صورت ترکیبی در بیماران بزرگسالی که در گذشته برای این بیماری، تحت درمان قرار گرفته اند به کار میرود.

۲۰ میلی گرم یک بار در روز به مدت ۲۱ روز در سیکل های ۲۸ روزه مورد استفاده قرار می گیرد.

نحوه مصرف:

– لنالیدومید را دقیقا مطابق دستور پزشک معالج خود مصرف نمایید. درصورتی که از نحوه صحیح مصرف دارو اطمینان ندارید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

– از قطع ناگهانی دارو در طول درمان خود اجتناب کنید و تنها با دستور پزشک نحوه مصرف دارو خود را تغییر دهید.

– کپسول لنالیدومید را می توانید همراه غذا یا بدون آن مصرف کنید.

–کپسول لنالیدومید را در ساعت معینی از روز و ترجیحا به همراه یک لیوان آب میل نمایید.

– در صورت فراموشی مصرف یک دوز از دارو:

– در صورتی که کمتر از ۱۲ ساعت از زمان مصرف دارو گذشته است، به محض یادآوری دوز فراموش شده را استفاده نمایید.

– در صورت گذشت بیشتر از ۱۲ ساعت از زمان مصرف دوز فراموش شده، دارو را مصرف ننمایید و از دوبابر کردن دوز مصرفی خودداری نمایید.

– در صورت مصرف سایر دارو ها همراه با لنالیدومید، از پزشک خود در خصوص میزان داروی مصرفی و روزهایی که باید دارو را مصرف کنید سوال فرمائید.

موارد عدم مصرف:

در صورت وجود حساسیت به لنالیدومید

در صورت بروز حساسیت های شدیدی من جمله آنژیوادما (نوعی واکنش پوستی می باشد که موجب تورم پوست و مخاط می گردد).

سندروم استیون جانسون و نکروز سمی اپیدرم (در این بیماری چندین تاول بزرگ ایجاد می گردد که این تاول ها در هم آمیخته شده و به دنبال این تاول ها، نکروز قسمت اعظم پوست و غشاهای مخاطی رخ می دهد). در هنگام مصرف لنالیدومید

بارداری و شیردهی:

لنالیدومید در دوران بارداری نباید تجویز شود. این دارو آنالوگ تالیدومید بوده و میتواند باعث بروز نقص های شدید در اندام های نوزاد تازه متولد شده و یا مرگ جنین گردد.

قبل از شروع درمان دو تست بارداری با جواب منفی باید انجام شود.

زنان در سنین باروری می بایست حداقل ۴ هفته پیش از درمان، در طی درمان، در دوره های توقف مصرف دارو و ۴ هفته پس از خاتمه درمان از ۲ روش موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.

مردان در سنین باروری (از جمله کسانی که واژکتومی کرده اند) باید در زمان مصرف دارو ، در دوره های توقف مصرف دارو و ۴ هفته پس از قطع دارو درحین رابطه جنسی با زنان در سنین باروری از کاندوم استفاده نمایند.

لنالیدومید نباید در دوران شیردهی مصرف شود. لذا تصمیم مقتضی در این مورد مبنی بر قطع مصرف دارو یا قطع شیردهی باید از سوی پزشک معالج اتخاذ گردد.

انجام تست های بارداری به صورت ۱۴ – ۱۰ روز قبل از شروع درمان، ۲۴ ساعت قبل از شروع درمان، هر هفته در ۴ هفته ابتدایی درمان و سپس هر ۴ هفته جهت بررسی عدم بارداری در زنان توصیه می شود.

از جمله روش های جلوگیری از بارداری می توان به :۱- بستن لوله فالوپ۲-IUD (قرار دادن قطعه T شکل درون رحم جهت جلوگیری از بارداری)۳- استفاده از روش های هورمونی ۴- استفاده از کاندوم ۵- استفاده از کلاهک در سرویکس(در این روش بیمار وسیله ای کرد و فنجان مانند که باقی نرم و سیلیکونی دارد را قبل از نزدیکی درون واژن قرار میدهد. به صورتی که کاملا بر روی دهانه رحم قرار گیرد)

در مورد کاربرد و استفاده از هر یک از روش های ذکر شده می توانید از پزشک خود سوال فرمائید.

هشدارها:

حین مصرف این دارو و تا یک ماه پس از قطع مصرف از اهدای خون خودداری کنید.

از جویدن، بازکردن یا شکستن کپسول خودداری فرمایید. درصورت تماس محتوای کپسول شکسته شده با پوست، ناحیه را با آب و صابون شستشو نمایید.

خانم هایی که باردار هستند و یا قصد بارداری دارند باید از تماس با بلیستر و کپسول دارو خودداری نمایند.

درصورتیکه طی درمان با این دارو عوارضی مانند تاری دید، دوبینی، مشکل در تکلم، مشکل در راه رفتن و یا حفظ تعادل، کاهش حس لامسه، از بین رفتن حافظه، ناشنید فورا پزشک خود را مطلع سازید.

در صورت بروز علائم فشار خون ریوی مانند تنگی نفس، خستگی، درد قفسه سینه، افزایش ضربان قلب، ادم قوزک پا، پزشک خود را فورا مطلع سازید.

موارد احتیاط:

در صورت وجود هر یک از موارد ذیل قبل از مصرف دارو پزشک معالج خود را مطلع نمایید:

– سابقه عفونت تورمبو اسیولیک مانند تشکیل لخته در ورید های تحتانی یا عروق قلبی همراه با علائمی چون تنگی نفس، درد قفسه سینه، تورم دست و پا

– علائم تنگی از جمله تب و سرفه

– سابقه ابتلا به بیماری های وبروسی از جمله واریسلا زوستر، هپاتیت B، ایدز

– اختلالات کلیوی

– سابقه واکنشهای دارویی همراه با اگزانتروفیلی و علائم سیستمیک (DRESS) مانند: علائم شبه انفلوانزا و افزایش سطح آنزیم های کبدی

– افراد کار درمان و یا اعضای خانواده بیمار، برای کمتر در معرض قرار گرفتن با این دارو ، بهتر است دستکش پوشیده و پس از اتمام کار، آن ها را دور بیندازند.

ریسک بروز عوارضی من جمله: فیبرپلاسیون دهلیزی، آمبولی ریوی و ترومبوز عمیق وریدی در سالمندان بیشتر است.لذا بررسی عملکرد کلیوی در این افراد مهم می باشد.

همراه با مصرف این دارو بروز بدخیمی ثانویه نیز امکان پذیر است.ارزیابی بیمار در این خصوص حائز اهمیت است.

– همراه با مصرف لنالیدومید، کم کاری و یا بر کاری تیروئید دیده شده است.جهت بررسی این مورد پزشک تست عملکرد تیروئیدی را به صورت دوره ای تجویز می نماید.

– سر کوب مغز استخوان؛ سمیت خونی مانند کاهش نوتروفیل های خونی(نوتروپنی) و کاهش میزان پلاکت های خون (ترومبوسیتوپنی) در اکثر بیماران مشاهده گردیده است این دارو می تواند رخ دهد. در این خصوص پزشک ممکن است میزان داروی دریافتی بیمار را کاهش داده و یا برای مدتی وقفه در درمان ایجاد نماید. همچنین استفاده از فاکتور های رشدی و فرآورده های خونی نیز می تواند بسته به شرایط بیمار توسط پزشک تجویز شده شود.

– این دارو ممکن است موجب سرگیجه و خستگی گردد لذا در صورت بروز این علائم، در طول درمان با این دارو از رانندگی و یا کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند، پرهیز نمائید.

– پزشک ممکن است در بیماران مبتلا به مولتیپل میلوما که تحت درمان با دگزامتازون و لنالیدومید می باشند، جهت کاهش ریسک لخته شدن خون، دارو های پیشگیری از ترومبو آمبولی را تجویز نماید.

–در صورت نیاز به تزریق هر گونه واکسن در طول درمان، حتما با پزشک خود مشورت نمائید.

پارامتر های مورد بررسی در طول دوره درمان:

–انجام تست کامل خون: این تست قبل از شروع درمان و برای انواع بیماری های مختلف در بازه های زمانی مختلف توسط پزشک در طول دوره درمان درخواست می شود.

– تست های بررسی عملکرد تیروئیدی، عملکرد کبدی و میزان کراتینین سرم در ابتدای شروع درمان و سپس هر ۲-۳ ماه در طول دوره درمان صورت می گیرد.

– تست الکتروکاردیوگرام قلبی در صورت وجود علائم بالینی توسط پزشک برای ارزیابی وضعیت بیمار درخواست می شود.

تداخلات دارویی:

قبل از مصرف لنالیدومید، چنانچه از داروهای زیر استفاده می نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:

–BCG (تجویز داخل مثانه ای)

–تاکرولیموس موضعی

–پیمکرولیموس

–داروهای گیاهی حاوی اکیناسه ا

– داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مانند فینگولیمود و لفلونامید

–دیگوکسین

–دگزامتازون

–داروهای حاوی استروژن

–پس قسفوئات ها که برای پوکی استخوان تجویز می شوند مانند زولدرونیک اسید، آندرونیت، پامیدرونیت و برای پاژه ایندرونیت

–مشتقات آمینو سالیسیلیک اسید

–تاکرولیموس

–توسیلزومب

–کلادریبین

–دیمپرون

–سرتولیزمب

–توفاسیتینب

–مارسیتینیب

–آباتاسپت

–دفریپرون

–نلونزومب

–هیدروکسی اوره

–زیدوزیون

–کلرامفنیکل (مصرف موضعی درچشم)

–کلوزاپین

–داروهای تحریک کننده تولید اریتروپویتین

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. گرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود.

در صورت بروز هر یک از عوارض زیر دارو را قطع و سریعا به پزشک و یا مراکز اورژانس مراجعه نمایید:

علائم آنژیوادم و واکنش های آنافیلاکتیک مانند راش، کهیر، تورم در ناحیه دهان و چشم ها، مشکل در تنفس، خارش

علائم سندروم استیون جانسون که به صورت بثورات پوستی پیش رونده و غالبا دردناک بروز می کند.

واکنشهای دارویی همراه با اگزانتروفیلی و علائم سیستمیک (DRESS) با علائمی مانند: راش، درماتیت، تب، بزرگ شدن غدد لنفاوی همراه با درگیری های سیستمیک مانند: پنومونی، هپاتیت، نفریت و میوکاردیت می باشد.

درصورت بروز هر یک از عوارض زیر سریعا پزشک خود را در جریان قرار دهید:

تب و لرز، گلودرد، سرفه ، زخم های دهانی

خونریزی و یا کبودی بدون وجود جراحت

درد شدید قفسه سینه یا پا

تنگی نفس

درد های استخوانی، ضعف عضلانی، گیجی یا خستگی شدید

سایر عوارض این دارو عبارتند از:

عوارض جانبی شایع:

راش و خارش ، تب، علائم شبه انفلوانزا (تب و لرز ،سرفه، سر درد، درد عضلانی و گوش درد) ، سرگیجه ، واسکولیت ، مشکلات کلیوی ، استفراغ، ترومبوسیتوپنی (کاهش پلاکت های خون)، نوتروپنی(کاهش نوعی از سلول های محافظتی بدن)، لکوپنی، عفونت مجاری ادراری، عفونت قسمتی فوقانی دستگاه تنفسی، درد شکمی، درد کمر، بروز زخم های دهانی، ادم محیطی(تورم دست و پا)، افزایش درد و یا ساز تومور ها، سوزش سر دل ، آمیولی ریوی (وجود لخته خون در ریه که موجب درد قفسه سینه و تنگی نفس می گردد)، بروز ترومبوز در پاها، کبر شدن سطح چشم ها

عوارض شایع :

آنمی هموليتيک (تخريب گلبول های قرمز خون)، تومور های پوستی، افزایش فشارخون، درد قفسه سینه و گردن، لرز، تورم مفاصل، تبه شدن و یا تغییر رنگ در پوست که به علت خون ریزی در زیر پوست رخ میدهد ، قرمزی پوست، کهیر و تک خوردن پوست، مشکل در بلع، بی اختیاری در دفع ادرار، افزایش و یا کاهش ادرار نسبت به معمول آن، احساس تنگی نفس در حالت دراز کشیدن (می تواند از علائم نارسایی قلبی باشد)، نارسایی قلبی (همراه با علائمی چون تورم قفسه سینه که به نواحی دست ها، گردن، کمر و پاها نیز گسترش می یابد، تنگی نفس، تعریق و استفراغ)، کند شدن و یا ممدود شدن جریان صفراوی، آسیب کبدی و نانشوایی، بی حواپی، از دست دادن حس در برخی از قسمت های بدن، دهیدراتاسیون(کم آبی بدن)،اختلالات تیروئیدی، تغییر در حس چشایی، تغییر حالت مدفوع، سنگ کلیوی، مشکل و یا درد در هنگام دفع، عفونت تبخال دهانی،سیستیس، عفونت ناکتریایی در خون، ناهنجاری در تقسیم سلول های بنیادی، وجود مقدار اب اضافی در بین لایه های چند ریوی، ورود مایع به داخل ریه، احساس تنگی نفس در هنگام فعالیت ورزشی

عوارض غیر شایع:

خون ریزی از مجمعه، تبویلار نکروزیس ، افزایش فشـــار ریوی،کولیت(التهاب در روده بزرگ)، نارسایی کبدی(می تواند همراه با علائمی چون زرد شدن پوست، مخاط و چشم ها، بی رنگ شدن مدفوع، تبه شدن ادرار، خارش و راش پوستی و درد و تورم شکمی بروز کند.)

گزارش عوارض احتمالی

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

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.

مصرف بیحد دارو را نزد خود ذاشته باشید و به پزشک نشان دهید او او را آگاه سازید.

شرایط نگهداری:

دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

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

دارو رادور از دسترس کودکان 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 خاورزمی، تهران - ایران
تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: آذر ۱۴۰۰

داروسازی خاورزمی
Kharazmi pharmaceutical Co.

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی خاورزمی، پلاک ۱۱۵
تلفن: ۱۷ - ۱۳-۴۳۵۴۵۴ ۰۲۱ کدپستی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲
info@kharazmipharm.com - www.kharazmipharm.com