

هر عدد کپسول خوراکی تاسینیپ® حاوی ۲۰۰ میلی گرم ماده موثره نیلوتیب (به صورت هیدرو کلراید مونوهیدرات) می باشد. تاسینیپ® به همراه بر گره راهنمای مصرف توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می گردد.

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 نمایید:

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

* اختلال حافظه و یا عدم توانایی خواندن مطالب

موارد و مقدار مصرف دارو:

نیلوتیبین جز دسته داروهای ضدتومورپلاسم بوده و مهار کننده آنزیم تیروزین کیناز می باشد. نیلوتیبین روی بسیاری از کیناز ها عملکرد مهاری داشته و در نهایت باعث مرگ سلول بدخیم می گردد. 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:

در درمان فاز مزمز لوسمی میلوئید مزمن با کروموزوم فیلادلفیا مثبت تازه تشخیص داده شده:

بالین: ۳۰۰ میلی گرم دو مرتبه در روز.

در درمان فاز مزمز و فاز سرعت یافته لوسمی میلوئید مزمن با کروموزوم فیلادلفیا مثبت در بیمارانی که عدم تحمل دارویی و یا مقاومت دارویی به درمان های قبلی (همانند درمان با داروی ایماتینیب) داشته اند:

بالین: ۴۰۰ میلی گرم دو مرتبه در روز.

نحوه مصرف:

-دارو باید روزانه در دو دوز منقسم و با فاصله زمانی حدود ۱۲ ساعت مصرف شود.

-کپسول را با یک لیوان پر آب بلعیده و از جویدن یا خرد کردن آن خودداری نمایید.

از مصرف غذا به همراه دارو خودداری شود.

-از مصرف همراه با گریپ فروت و یا نوشیدنی های حاوی این میوه خودداری کنید.

-از مصرف غذا حداقل تا دو ساعت قبل و یک ساعت بعد از استفاده دارو پرهیز شود.

موارد منع مصرف:

-در صورت وجود حساسیت به نیلوتیبین یا به هر یک از مواد تشکیل دهنده این فرآورده.

-هایپوگلیسمی.

-هایپوهمیزیمی.

-سندروم QT طولانی

مصرف در بارداری و شیردهی:

-از مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی خودداری شود.

هشدارها:

-نیاز به قطع مصرف یا کاهش دوز مصرفی دارو در صورت رخ دادن سمیت خونی (نوتروپنی، ترومبوسیتوپنی).

کپسول را به طور کامل بلعیده و از جویدن، خرد کردن و یا باز کردن آن خودداری نمایید.

در صورتی که قصد بارداری داشته باشید و همچنین در دوران بارداری و شیردهی در مورد مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.

مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و احاطه گردد.

دارو را با معده خالی، یک ساعت قبل از غذا یا دو ساعت بعد از غذا مصرف نمایید.

این دارو ممکن است سبب گیجی، خواب آلودگی، و اختلال بینایی شود لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید. افراد سالم (کادر درمانی یا اطرافیان بیمار) در صورت تماس با دارو از دستکش استفاده کنند.

-نیاز به اندازه گیری و اصلاح سطح خونی پتاسیم و منیزیم قبل از شروع تجویز دارو و مانیتور دوره ای بیمار حین درمان.

-خودداری از مصرف داروهای طولانی کننده فاصله QT قلبی و نیز مصرف مهار کننده ها و القا کننده های قوی (CYP 3A4)

-نیاز به مانیتور دوره ای عملکرد کبد (سطح بیلی روبین، AST، ALT و آلکالین فسفاتاز)

-نیاز به اندازه گیری و مانیتور دوره ای آنزیم لیپاز سرم و تعدیل دوز دارو در سطوح بالای آنزیمی بخصوص در حضور دردهای شکمی.

-نیاز به انجام نوار قلبی در زمان صفر، هفت روز بعد از شروع دارو و نیز بصورت دوره ای طی درمان.

-نیاز به استفاده از روشهای موثر پیشگیری از بارداری در حین درمان.

-میزان کارایی و ایمنی این دارو در نوزادان زیر یک سال تعیین نشده است.

-نیاز به انجام تست شمارش گلبولی (CBC) خون هر دو هفته برای دو ماه اول سپس ماهانه یکبار.

موارد احتیاط:

در صورت ابتلا به بیماری های ذیل قبل از مصرف دارو پزشک معالج خود را مطلع نماید:

نارسایی کبدی، اختلال الکترولیتی، جراحی گاسترواکتومی، عدم تحمل گالاکتوز، قفزشید آنزیم لاکتاز، سابقه طولانی شدن زمان موج QT قلبی و آریتمی بطنی.

تداخلات دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می نماید، پزشک خود را مطلع سازید:

امیدوزن، فلو کونازول، هیدروکسی کلوئین، فلوکستین، کتوکنازول، ریفامپیسین، آدالیمومب، آمی تریپتیلین، آزیترومایسین، کاربامازپین، کلرپرومازین، سیپروفلوکساسین، دگزامتازون، فنوتارپیتال، فنی توئین، ریفامپین، سیتالوپرام، کاپوتانتیب، کربوپلاتین، سرتینیب، سیزاپراید، کلوزاپین، کلشی سین، اس سیتالو پرام، فینگلومود، هالوپریدول، لفلون واید، متادون، سوتالول، تیوریدازین.

عوارض جانبی دارو:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود اما در صورت بروز آن یا پزشک یا داروساز خود مشورت نماید:

شایع ترین عوارض عبارتند از: طولانی شدن فاصله QT قلبی، پرفشاری خون، درد شکمی، درد استخوان، درد مفاصل، تغییرات در میزان قند خون، یبوست، سردرد، درماتیت، خشکی پوست، اسهال، سو هاضمه، اختلال الکترولیتی، بی اشتها، ی، فلاکس گوارشی، سرگیجه، خستگی و ضعف ادم، اسپاسم ماهیچه، بی خوابی و آنمی.

شرایط نگهداری:

-دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و در بسته بندی اصلی دارو نگهداری نماید.

-دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: مهر ۱۴۰۲