

## اوسیمرتینیب

پیش از مصرف اسیمرتینیب بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد اسیمرتینیب است. این دارو برای بیماری فلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران خودداری نمایید.

برای گزارش عوارض جانبی یا شرکت داروسازی خوارزمی با شماره ..... و یا از طریق ایمیل ..... در تماس باشید.

**این بروشور را قبل از شروع مصرف اسیمرتینیب با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه های درمانی پزشک نمی باشد.**

**تربیات:**

هر قرص روکش دار اسیمرتینیب ۴۰ میلی گرم، حاوی ۴۰ میلی گرم اسیمرتینیب (به صورت میزلات) است.

هر قرص روکش دار اسیمرتینیب ۸۰ میلی گرم، حاوی ۸۰ میلی گرم اسیمرتینیب (به صورت میزلات) است.

**مکانیسم اثر:**

اوسیمرتینیب یک مهار کننده تیروزین کیناز است که مهارکننده غیر قابل برگشت گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) (EGFRm) و جهش های (T909M) مقاوم به TKI است.

**موارد مصرف:**

درمان کمکی یک مهار کننده تیروزین کیناز است که مهارکننده غیر قابل برگشت گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) (EGFRm) و جهش های (T909M) مقاوم به TKI است.

۱۹ با جهش L858R اکزون ۲۱ گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی وجود دارد. درمان خط اول بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک متاستاتیک که در تومور آنها جهش های حذف اکزون ۱۹ L858R اکزون ۲۱ گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی وجود دارد.

درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک با جهش مثبت T909M گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی که بیماری آنها پیشرفت کرده یا تحت درمان با داروهای مهار کننده کیناز بوده اند.

**مقدار و نحوه مصرف:**

- درمان کمکی NSCLC در مراحل اولیه: ۸۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی یک بار در روز، تا زمان عود بیماری یا بروز مسمومیت غیر قابل قبول، یا تا حداکثر ۳ سال.

- NSCLC متاستاتیک: ۸۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی یک بار در روز، تا زمان پیشرفت بیماری یا سمیت غیر قابل قبول.

- NSCLC موضعی پیشرفته یا متاستاتیک: ۸۰۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز همراه با شیمی درمانی متنی بر پمترکسد و پلاتین، تا زمان پیشرفت بیماری یا سمیت غیر قابل قبول ناشی از اسیمرتینیب تجویز می شود.

بیماران می توانند این دارو را همراه غذا مصرف نمایند ولی مصرف آن با معده خالی نیز امکان پذیر است.

**عوارض جانبی:**

**لازم به ذکر است این عوارض برای همه بیماران رخ نمی دهد. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی اسیمرتینیب نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.**

**اسیمرتینیب ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی زیر شود:**

- **مشکلات ریوی (بیماری بینایی ریه / پنومونیت).** اسیمرتینیب ممکن است باعث مشکلات ریوی شود که ممکن است تهدید کننده حیات باشد. علائم ممکن است مشابه سرماخوردگی باشد، اگر علائم ریوی جدید یا تشدید شده دارید، از جمله مشکلات تنفسی، تنگی نفس، سرفه یا تب فورا پزشک معالج خود را مطلع کنید.

- **مشکلات قلبی از جمله نارسایی قلبی.** اسیمرتینیب ممکن است باعث مشکلات قلبی شود که ممکن است تهدید کننده حیات باشد. پزشک معالج شما باید عملکرد قلب را قبل از شروع مصرف اسیمرتینیب و در صورت لزوم در طول درمان بررسی کند. اگر هر یک از علائم و نشانه های مشکل قلبی را دارید، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید: احساس کوبش یا تندی ضربان قلب، تنگی نفس، تورم مچ پا، احساس سبکی در سر یا احساس غش و ضعف.

- **مشکلات چشمی.** اسیمرتینیب ممکن است باعث مشکلات چشمی شود. اگر علائم مشکلات چشمی را دارید که ممکن است شامل آیریزش چشم، حساسیت به نور، درد چشم، قرمزی چشم یا تغییرات بینایی باشد؛ فورا به پزشک معالج خود را مطلع کنید. در صورت بروز مشکلات چشمی یا اسیمرتینیب، پزشک معالج شما ممکن است شما را به یک متخصص چشم ارجاع دهد.

- **مشکلات پوستی (اریتم موئیتی فرم ماژور، سندرم اسیونیس جانسون و نکرروز اپیدرمی سمی).** اسیمرتینیب ممکن است باعث مشکلات پوستی شود. در صورت بروز واکنش های پوستی شدید حلقه (ضایعات مرکزدار)، تاول های شدید یا لایه لایه شدن پوست، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

- **التهاب رگهای خونی در پوست. اسیمرتینیب ممکن است باعث مشکلات عروق خونی در پوست شود.** اگر با فشار دادن روی ساق دستها، ساق پاها یا باسن دچار لک های ارغوانی یا قرمزی پوستی که رنگشان محو نمی شود (غیر سفید شوند) یا کپیر های بزرگ در قسمت اصلی بدن که در عرض ۲۴ ساعت از بین نمی روند و کیود به نظر می رسند؛ شدید فورا به پزشک خود اطلاع دهید.

- **مشکلات خون و مغز استخوان.** اسیمرتینیب ممکن است شرایطی ایجاد کند که در آن مغز استخوان شما نتواند به اندازه کافی سلول های خونی جدید تولید کند (کم کم خونی (اناستیک)) و ممکن است تهدید کننده حیات باشد. پزشک معالج شما شمارش سلول های خونی شما را از قبل از شروع و در طول درمان با اسیمرتینیب بررسی می کند. در صورت بروز هر گونه علائم یا نشانه های مشکلات خون و مغز استخوان فورا به پزشک معالج

خود اطلاع دهید، از جمله:

- ایجاد کبودی یا خونریزی آسان که متوقف نمی شود

- غفونت

- بروز تب جدید یا تبی که از بین نمی رود (دمای ۳۸ درجه سانتی گراد)

- پوست پریده رنگ غیر عادی

- خستگی

- ضعف

**در صورت تجربه هر یک از علائم فوق، فورا با پزشک معالج خود تماس بگیرید.**

شایع ترین عوارض جانبی اسیمرتینیب زمانی که به تنهایی استفاده شود عبارتند از:

- افت تعداد گلبول های سفید خون

- افت تعداد پلاکت

- افت تعداد گلبول های قرمز خون

- درد عضلانی، استخوانی یا مفصلی

- دهان ملتهب و دردناک (استوماتیت)

- خونریزی بینی

- یبورات پوستی

- زخم های دهان

- سرفه

- نازک شدن مو

- اسهال

- خستگی

- خستگی

- از دست دادن اشتها

- تغییرات در ناخن از جمله: قرمزی، حساسیت، درد، التهاب، شکنندگی، جدا شدن از بستر و افتادن ناخن

- افزایش ماده ای درخشان به نام کراتینین (که توسط بدن تولید شده و از کلیه خارج می گردد)

- افزایش ماده ای در خون به نام کراتین فسفوکیناز (آنزیمی که در هنگام آسیب عضله در خون آزاد می شود)

- سندرم دست و پا - ممکن است شامل قرمزی، تورم، سوزن و سوزن شدن یا احساس سوزش همراه با ترک خوردن در کف دست یا پا باشد.

**در صورتی که هر یک از عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می کنید، برای امان آزار دهنده است و از بین نمی رود پزشک معالجتان را مطلع کنید.**

**تداخلات دارویی:**

**از تجاری که تداخلات دارویی با اسیمرتینیب به داروهای زیر محدود نمی شود، در صورتی که داروی دیگری مصرف می کنید، اخیرا مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید به پزشک معالج یا داروساز خود اطلاع دهید.**

این داروها شامل داروهای گیاهی و سایر داروهای است که بدون نسخه خریداری می شود.

داروهای زیر می‌تواند است عملکرد اسیمرتینیب را کاهش دهد:

- فنی توئین، کاربامازپین یا فنوباریتال – برای تشنج (صرع) استفاده می‌شود.
- ریفامپین یا ریفامپیسین – برای سل (توبرکلوزیس) استفاده می‌شود.
- گل راعی (Hypericum perforatum) – یک داروی گیاهی که برای افسردگی استفاده می‌شود.
- اسیمرتینیب ممکن است بر عملکرد داروهای زیر تأثیری بگذارد و یا عوارض جانبی آن‌ها را افزایش دهد:
- روزوواتاستین – برای کاهش کلسترول استفاده می‌شود.
- قرص‌های هورمونی ضد بارداری خوراکی – برای جلوگیری از بارداری استفاده می‌شود.
- بوستان – برای فشار خون بالا در ریه‌های استفاده می‌شود.
- افلوپیز و اتراپیرین – برای درمان ایزر استفاده می‌شود.
- مودافینیل – برای اختلالات خواب استفاده می‌شود.
- دایگاتران – برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می‌شود.
- دیگوکسین – برای ضریان نامنظم قلب یا سایر مشکلات قلبی استفاده می‌شود.
- الیسکرن – برای فشار خون بالا استفاده می‌شود.

هشدارها:

- قبل از مصرف اسیمرتینیب پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید، از جمله اگر:
- غیر از سرطان ریه، مشکلات ریه‌ای یا تنفسی (علائم و نشانه‌های بیماری ریوی یا پنومونی) را دارید.
- مشکلات قلبی از جمله وضعیتی به نام سندرم QT طولانی دارید.
- دچار اختلال در الکترولیت‌هایی مانند سدیم، پتاسیم، کلسیم یا منیزیم هستید.

- سابقه مشکلات چشمی داشته باشید.
- لکه‌های مرکز زرد را لکه‌های دایره‌ای مایل به قرمز که اغلب با تاول‌های مرکز زرد روی تنه، لایه برداری پوست، زخم‌های دهان، گلو، بینی، اندام‌های تناسلی یا چشم‌ها دارند و قبل از آن تب و علائم شبیه آنفلوآنزا داشتید (علائم و نشانه‌های اریتم مولتی فرم ماژور، سندرم استیونس جانسون و نکروز اپیدرمی سمی)
- بارداری هستید یا قصد بارداری دارید. اسیمرتینیب می‌تواند به جنین شما آسیب برساند.
- در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

**پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید یا درمان‌هایی که دریافت می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه‌ای داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.** مخصوصاً اگر داروی قلب یا فشار خون مصرف می‌کنید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که اسیمرتینیب را تجویز کرده است، نباید هیچ داروی دیگری را شروع یا قطع کنید. اسیمرتینیب و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر اثر بگذارند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

ATW.409/L.F.0

## دوز فراموش شده:

اگر یک نوبت اسیمرتینیب را فراموش کردید، از مصرف دوز اضافی اسیمرتینیب برای جبران دوز فراموش شده خودداری کنید. دوز بعدی خود را در زمان معمول خود مصرف کنید.

## مصرف بیش از حد:

در صورت مصرف بیش از حد اسیمرتینیب بلافاصله با پزشک معالج خود تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیکترین اورژانس مراجعه کنید.

## بارداری و شیردهی:

اسیمرتینیب ممکن است به جنین شما آسیب برساند:  
- اگر در طول درمان با اسیمرتینیب باردار شدید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.  
- زنانی که قادر به باردار شدن هستند باید قبل از شروع درمان با اسیمرتینیب و به مدت ۲ ماه پس از آخرین دوز دارو از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.  
- اسیمرتینیب ممکن است با نحوه عملکرد داروهای ضد بارداری هورمونی خوراکی تداخل داشته باشد. با پزشک معالج خود در مورد مناسب‌ترین روش‌های پیشگیری از بارداری صحبت کنید.

**مردانی که** همسر آنها امکان بارداری دارند، باید در طول درمان با اسیمرتینیب و به مدت ۴ ماه پس از آخرین دوز دارو از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.  
- ترشح اسیمرتینیب در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان با اسیمرتینیب و به مدت دو هفته پس از آخرین دوز دارو از شیردهی خودداری کنید. با پزشک معالج خود در مورد بهترین راه برای تغذیه کودک خود در این دوران صحبت کنید.

## توصیه به بیمار:

- اسیمرتینیب را دقیقاً همانطور که پزشک معالجتان تجویز کرده است مصرف کنید.
- در صورت داشتن عوارض جانبی، ممکن است پزشک شما دوز مصرفی را تغییر دهد، به طور موقت یا دائم درمان با اسیمرتینیب را در صورت بروز عارضه جانبی متوقف کند.
- اسیمرتینیب را یک بار در روز مصرف کنید.
- بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
- اگر نمی‌توانید قرص‌های اسیمرتینیب را کامل بلعید:
- دوز اسیمرتینیب خود را در ظرفی حاوی ۶۰ میلی لیتر آب قرار دهید. از آب گاز دار یا دیگر مایعات استفاده نکنید.
- قرص اسیمرتینیب و آب را به هم نزدیک تا قرص به قطعات کوچکتر تبدیل شود (قرص به طور کامل حل نمی‌شود). برای تهیه مخلوط از خرد کردن، حرارت دادن یا استفاده از امواج فراصوت خودداری کنید.
- مخلوط اسیمرتینیب و آب را فوراً بنوشید.
- ۱۲۰ تا ۲۴۰ میلی لیتر آب به ظرف اضافه کنید و بنوشید تا مطمئن شوید که دوز کامل اسیمرتینیب را مصرف می‌کنید.

## اگر لوله بینی – معده (NG) دارید:

دستورالعمل‌های مشابه را برای مخلوط کردن قرص اسیمرتینیب در ظرفی حاوی ۱۵ میلی لیتر آب دنبال کنید. از آب گاز دار یا دیگر مایعات استفاده نکنید.

- قرص‌های اسیمرتینیب و آب را هم نزدیک تا زمانی که قرص به قطعات کوچک تبدیل شود (قرص‌ها به طور کامل حل نمی‌شوند).

برای تهیه مخلوط از خرد کردن، حرارت دادن یا استفاده از امواج فراصوت خودداری کنید.

- ۱۵ میلی لیتر آب دیگر به ظرف اضافه کنید تا مطمئن شوید که هیچ تکه‌ای از قرص باقی نمانده است.
- مخلوط قرص و آب را با استفاده از دستورالعمل‌های شرکت سازنده لوله NG ظرف ۳۰ دقیقه به بیمار دهید.
- ۳۰ میلی لیتر آب دیگر به سرنگ اضافه کنید و آب و باقی‌مانده اسیمرتینیب را از طریق لوله NG به بیمار دهید تا مطمئن شوید که تمام دارو داده شده است. این مرحله را تا جایی تکرار کنید که هیچ قطعه‌ای در سرنگ باقی نماند. این روش کمک خواهد کرد تا اطمینان حاصل شود که دوز کامل اسیمرتینیب تجویز شده است.

## نحوه نگهداری:

- در ز نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- دور از دسترس اطفال قرار دهید.
- ماده رطوبت گیر را در بطری نگه دارید. بسته رطوبت گیر را نخورید یا دور نیندازید.
- دارو را در ظرف اصلی نگه دارید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیاورید. از پزشک یا داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن اسیمرتینیب سوال کنید.
- از اقدامات احتیاطی مناسب برای جا به جایی و دفع داروهای سایتوتوکسیک استفاده کنید.

**ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران – ایران**  
**تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: مرداد ۱۴۰۴**

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال،  
خیابان داروسازان خوارزمی، پلاک ۱۰  
تلفن: ۰۲۱-۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰  
www.khazarzaminpharm.com  
info@khazarzaminpharm.com

**Kho Ozami**  
داروسازی خوارزمی

**خوارزمی**  
داروسازی

۱۳۸۷/۱۵/۲۱  
کد پستی: ۱۳۸۷/۱۵/۲۱