

هر عدد کیسول خوراکی تاسینیپ® حاوی ۱۵۰ میلی گرم ماده مؤثره نیلوتینیب (به صورت هیدروکلراید مونوهیدرات) می‌باشد. تاسینیپ® به همراه برگه راهنمای مصرف توسط شرکت خوارزمی تولید و به بازار عرضه می‌گردد.

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 اطلاع‌رسانی نمایید:

- وجود هر گونه حساسیت

- استفاده از سایر داروها

- بارداری و یا شیردهی

- ابتلا به بیماری‌های دیگر

- اختلال حافظه و یا عدم توانایی خواندن مطالب

موارد و مقدار مصرف دارو:

نیلوتینیب جز دسته داروهای ضدتئوپلاسم بوده و مهار کننده آنزیم تیروزین کیناز می‌باشد و در نهایت باعث مرگ سلول بدخیم می‌گردد. دوز مصرف هر دارو را پزشک با توجه به شرایط بیماری و بیمار معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

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

بالین: ۲۰۰ میلی گرم دو مرتبه در روز.

در درمان فاز مزمن و فاز سرعت یافته لوسمی میلویید مزمن با کروموزوم فیلادلفیا مثبت در بیماری که عدم تحمل دارویی و یا مقاومت دارویی به درمان‌های قبلی (همانند درمان دارویی ایماتینیب) داشته‌اند:

بالین: ۲۰۰ میلی گرم دو مرتبه در روز.

نحوه مصرف:

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

- کیسول 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 نوشیدنی‌های حاوی این میوه خودداری کنید.

- داروهای خنثی کننده اسید معده که حاوی آلومینیوم، منیزیم یا سایرمتکون هستند، نباید ۲ ساعت قبل و تا ۲ ساعت بعد از نیلوتینیب مصرف شوند.

- داروهای H₂ بلاک که ترشح اسید معده را کم می‌کنند، باید حداقل ۱۰ ساعت قبل و یا

۲ ساعت بعد از نیلوتینیب مصرف شوند.

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

ATW.414/LF.0

موارد منع مصرف:

- در صورت وجود حساسیت به نیلوتینیب یا به هر یک از مواد تشکیل‌دهنده این فرآورده.

- هایپوکلسمی.

- هایپومنیزیمی.

- سندرم QT طولانی.

مصرف در بارداری و شیردهی:

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

هشدارها:

کیسول را به طور کامل بلعیده و از جویدن، خرد کردن و یا باز کردن 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 دستور العمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا گردد.

در صورت بروز علائم و انکش آلرژی مانند کهیر یا تورم صورت، لب‌ها، زبان و گلو، بلافاصله به اورژانس مراجعه کنید. همچنین در صورت بروز تیش قلب، تنگی نفس یا سرگیجه ناگهانی فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

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

در صورت مصرف نیلوتینیب با داروهای آستاتین، ممکن است ریسک مربوط به مشکلات عضلانی و حتی رابدومیولیز افزایش یابد.

این دارو ممکن است سبب گیجی، خواب‌آلودگی 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 اندازه‌گیری و اصلاح سطوح خونی تاسیم و منیزیم قبل از شروع تجویز دارو و مانیتور دوره‌ای بیمار حین درمان.

خودداری از مصرف داروهای طولانی‌کننده فاصله QT قلبی و نیز مهار کننده‌ها و القا کننده‌های قوی آنزیم‌های کبدی (CYP3A4).

نیاز به مانیتور دوره‌ای عملکرد کبد (سطح بیلی روبین، ALT، AST و آلکالین فسفاتاز).

نیاز به اندازه‌گیری و مانیتور دوره‌ای آنزیم لیپاز سرم و تعدیل دوز دارو در سطوح بالای آنزیمی به خصوص در حضور دردهای شکمی.

نیاز به انجام نوار قلبی در زمان صفر، هفت روز بعد از شروع دارو و نیز به صورت دوره‌ای طی زمان.

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

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

نیاز به انجام تست شمارش گلبول‌های قرمز خون (CBC) هر دو هفته برای دو ماه اول سپس ماهانه یک مرتبه.

موارد احتیاط:

در صورت ابتلا به بیماری‌های ذیل قبل از مصرف دارو، پزشک معالج خود را مطلع نمایید.

نارسایی کبدی و پانکراتیت، اختلال الکترولیتی، جراحی گاستروانکتومی، سابقه سکنه مغزی، عدم تحمل گالاکتوز، فقر شدید آنزیم لاکتاز، آرتمی قلبی یا سابقه طولانی شدن زمان موج QT.

تداخلات دارویی:

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

آمیودارون، هیدروکسی کلروکین، فلوکستین، فلوکنازول، کتوکنازول، ایتراکنازول، وریکوناژول، ریفاپمیسین، آدالیمومب، آنوراستاتین، سیماستاتین، وارفارین، آمی‌تریپتیلین، آزیترومایسین، کاربامازپین، کلرپرومازین، سیپروفلوکساسین، دکزامتازون، فنی‌توئین، ریفاکسیم، سینتالوپرام، اس‌سینتالوپرام، کاپوزانتینیب، کربوپلاتین، سرتینیب، سولپراید، کلوزاپین، کلکسی‌سین، فینگولیمود، هالوپریدول، متادون، سوتالول، تیوریدازین، فلنوماید، داروهای مهار کننده پمپ پروتون (PPIs)

عوارض جانبی دارو:

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

شایع‌ترین عوارض عبارت هستند از: طولانی شدن فاصله QT قلبی، پر فشاری خون، درد شکمی، درد استخوان، درد مفاصل، تغییرات در میزان قند خون، یبوست، اسهال، سو هاضمه، اشتهایی، تهوع، رفلاکس گوارشی، سردرد، سرگیجه، خستگی و ضعف،

درماتیت، خشکی پوست، اختلال الکترولیتی، تجمع مایعات و ادم، علائم خونریزی، اسباسم ماهیچه‌ای، گرگ‌گرفت و یا بی‌خوابی و آنمی.

شرایط نگهداری:

فرآورده را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و در بسته‌بندی اصلی دارو نگهداری نمایید.

فرآورده را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: مهر ۱۴۰۴

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال،

پلاک ۱۱۵

تلفن: ۰۲۱-۴۴۵۲۱۲۱۷

پست الکترونیک: info@kharazmi-pharm.com

www.kharazmi-pharm.com

شرکت داروسازی

خوارزمی