

قرص روکشدار ایبیراترون استات ۵۰۰

هر قرص از این دارو، حاوی ۵۰۰ میلی ایبیراترون استات می‌باشد که در قوطی‌های ۶۰ عددی همراه با سیلکاژل‌های رطوبت‌گیر، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می‌شود.

راهنمای عمومی:

این دارو برای بیماری‌های 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 یا دکتر داروساز خود اطلاع‌رسانی کنید:

- وجود هر گونه حساسیت

- استفاده از سایر داروها

- بارداری یا شیردهی

- ابتلا به بیماری‌های دیگر

دسته دارویی:

آنتی‌تئوپلاستیک (ضد سرطان)، آنتی‌آندروژن

مکانیسم اثر:

ایبیراترون استات به صورت انتخابی و برگشتناپذیر آنزیم CYP17 را مهار می‌کند. این آنزیم جهت تولید آندروژن‌ها (هورمون‌های مردانه) مورد نیاز است. این دارو با مهار ساخت آندروژن‌ها در تومورهای آدرنال، بیضه و پروستات به کار می‌رود.

موارد و مقدار مصرف دارو:

ایبیراترون استات به عنوان یک داروی تخصصی، حتما باید تحت نظر پزشک متخصص تجویز گردد. مقدار دوز مصرفی، بر اساس شرایط بیمار و نوع بیماری توسط پزشک متخصص تعیین می‌شود.

- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به اخته‌سازی (برداشتن بیضه)

ایبیراترون استات در سرطان پروستات مقاوم به درمان دارویی و جراحی (روش‌هایی که میزان تستوسترون را کاهش می‌دهند) به کار می‌رود.

۵۰۰ میلی گرم یک بار در روز به صورت ترکیبی با داروی پردنیزولون به صورت ۵ میلی گرم دو بار در روز.

- سرطان پروستات متاستاتیک با ریسک بالا و حساس به اخته‌سازی

۵۰۰ میلی گرم یک بار در روز به صورت ترکیبی با داروی پردنیزولون به صورت ۵ میلی گرم دو بار در روز.

نحوه مصرف:

- مصرف داروی ایبیراترون استات همراه با غذاهای حاوی چربی بالا ممکن است

میزان جذب سیستمیک دارو را تا ۱۰ برابر افزایش دهد لذا دارو را قبل از غذا با معده خالی، حداقل ۱ ساعت قبل و یا ۲ ساعت بعد از غذا مصرف کنید.

- توصیه می‌گردد حداقل ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف ایبیراترون استات، غذا مصرف نکنید.

- قرص را به طور کامل بلعیده و از خرد کردن و جویدن آن بپرهیزید.

- دارو را طبق نظر پزشک و در ساعت معینی از روز مصرف نمایید.

- در صورتی که از چگونگی مصرف دارو مطلع نیستید، با پزشک خود تماس حاصل فرمایید.

- در صورتی که مصرف یک دوز از دارو را فراموش کرده‌اید، به محض به یاد آوردن، آن را مصرف نمایید. در صورتی که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، دارو را طبق روال گذشته مصرف کرده و از دو برابر کردن مقدار مصرفی جهت جبران دوز از یاد رفته خودداری کنید.

موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت به ایبیراترون استات

- در زنان باردار و یا زنان با احتمال بارداری

- از مصرف همزمان رادیم-۲۲۳ و ایبیراترون استات به علت افزایش ریسک شکستگی خودداری نمایید.

هشدارها و احتیاطات مصرف:

- ایبیراترون استات در فرمولاسیون‌های مختلف دارویی وجود دارد، لذا در انتخاب نوع و شکل دارویی احتیاط نمایید. همچنین تأثیر دارو در بین فرمولاسیون‌های مختلف این دارو، متغیر است.

- فرمولاسیون‌های مختلف داروی ایبیراترون استات قابل تعویض نیستند.

- در صورت وجود نارسایی کبدی پیش از مصرف این دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

- در بیماران دارای نارسایی شدید کبدی، استفاده از این دارو توصیه نمی‌شود.

- در بیماران مبتلا به نارسایی متوسط کبدی ایبیراترون استات با دوز کمتری آغاز می‌شود. در این بیماران، در صورت افزایش آنزیم آلانین آمینوترانسفراز و یا اساراتر آمینوترانسفراز بیش از ۵ برابر حد نرمال و یا افزایش بیلی‌روبین تام بیش از ۳ برابر حد نرمال در طول درمان، قطع دائمی دارو توصیه می‌گردد.

- در بیماران با عملکرد طبیعی کبد یا نارسایی خفیف، قطع دائمی دارو توصیه می‌گردد. درمان ALT و AST بیش از ۵ برابر حد نرمال و یا بیلی‌روبین تام بیش از ۳ برابر حد نرمال شود، درمان با ایبیراترون استات موقتاً متوقف میگردد و ادامه درمان منوط به بازگشت عملکرد کبدی به حالت پایه و کاهش میزان فاکتورهای کبدی می‌باشد. سپس دارو با دوز کمتری مجدداً برای بیمار آغاز می‌شود.

- در صورتی که پس از کاهش دوز مجدداً سمیت کبدی رخ دهد، قطع درمان تا زمان رسیدن عملکرد کبدی به حالت پایه و یا کاهش ALT و یا AST به کمتر مساوی ۲/۵ برابر حد نرمال و بیلی‌روبین تام به مقدار کمتر مساوی ۱/۵ برابر حد نرمال، برای بیمار در نظر گرفته می‌شود. در صورت شروع مجدد، درمان با مقادیر کمتری تجویز می‌گردد.

- در صورتی که ALT بیش از ۳ برابر حد نرمال و بیلی‌روبین تام بیش از ۲ برابر حد نرمال شود (در غیاب شرایطی چون انسداد صفراوی و یا سایر علل افزایش‌دهنده فاکتورهای کبدی)، قطع دائمی دارو توصیه می‌شود.

- ایبیراترون استات می‌تواند موجب افزایش سطح مینرالوکورتیکوئیدها شود و عوارضی چون افزایش فشار خون، کاهش سطح پتاسیم خون (و به دنبال آن بروز مشکلات قلبی) و احتباس آب و نمک را ایجاد کند. تجویز همزمان کورتیکواستروئیدها مانند داروی پردنیزولون همراه با ایبیراترون استات از بروز این عوارض جلوگیری کرده یا شدت این عوارض را کاهش می‌دهد.

- در صورت داشتن بیماری‌های قلبی مانند نارسایی قلبی، سکته قلبی که اخیراً رخ داده است و آریتمی بطنی، قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.

- ایبیراترون استات باید در بیماران دیابتی با احتیاط مصرف گردد. کاهش شدید قند خون خصوصاً در بیماران که به طور همزمان داروهای دسته تiazolidین دیون‌ها مانند پیوگلیتازون را مصرف می‌کنند، همراه با این دارو گزارش شده است. بررسی میزان قند خون در طول درمان و پس از قطع داروی ایبیراترون استات الزامی است. در صورت بروز کاهش قند خون، پزشک معالج میزان دوز داروهای کاهنده قند خون را برای بیمار تنظیم می‌نماید.

- دوره مصرف دارو را طبق نظر پزشک ادامه دهید و دارو را خودسرانه قطع نکنید. - در صورت بروز عوارض جانبی شدید و یا غیر قابل تحمل، حتماً به پزشک اطلاع دهید.

- در صورت بروز علائم عفونت مانند تب و لرز، حتماً با پزشک خود مشورت نمایید. - در صورتی که در طول دوره درمان خود نیاز به تزریق واکسن داشتید، با پزشک خود مشورت نمایید.

- در صورت داشتن علائم عفونت قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید. (قبل از شروع درمان با داروی ایبیراترون استات، نباید عفونتی در بدن وجود داشته باشد. زیرا این دارو می‌تواند سیستم ایمنی بدن فرد را کاهش دهد و بیمار را مستعد ابتلا به بیماری‌های باکتریایی، قارچی و یا ویروسی نماید)

- در صورت بروز هر گونه عارضه‌ای که به مرور زمان بهتر نشدند است، سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید.

گزارش عوارض دارویی (فارماکوویزیالاس):

شما می‌توانید در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی که در برهه راهنما ذکر شده و یا نشده است با پزشک یا داروساز صحبت نمایید و از طریق روش‌های زیر اطلاع‌رسانی کنید:

– سایت شرکت بخش گزارش عوارض دارویی
www.kharazmipharm.com

– تلفن شرکت داخلی واحد پشتیبانی بیمار
گزارش عوارض جانبی شما می‌تواند به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک زیادی نماید.

بارداری و شیردهی:

بر اساس مکانیسم اثر دارو و عوارض جانبی مشاهده شده در طی مطالعات صورت گرفته، ایتراتون استات ممکن است آسیب‌های جدی بر روی جنین ایجاد نماید. لذا از مصرف این دارو در بارداری خودداری نمایید و از روش‌های پیشگیری از بارداری در طول درمان استفاده کنید. در صورتی که برای داشتن فرزند برنامه‌ریزی کرده‌اید، قبل از شروع مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

مردان تحت درمان با این دارو در صورتی که شریک جنسی آنان در سنین باروری می‌باشند باید در طول درمان با این دارو و به مدت ۳ هفته پس از آخرین دوز دارو، از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

در صورت بارداری یا احتمال بارداری بودن می‌بایست از تماس با دارو بدون استفاده از دستکش پرهیز کنید.

اگر در سنین باروری هستید از روش‌های جلوگیری از بارداری (مانند کاندوم) در طول دوره درمان، استفاده نمایید.

به دلیل عدم وجود اطلاعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیر، از شیر دادن به فرزند خود در طول دوره درمان، اجتناب کنید.

پارامترهای مورد بررسی:

– در خصوص سمیت کبدی توصیه می‌گردد، میزان آنزیم آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز و بیلی‌روبین قبل از درمان، هر ۲ هفته در ۳ ماه ابتدایی درمان و سپس هر ماه بررسی گردد. بیماران باید از نظر عملکرد کبدی و نیز علائم سمیت کبدی پایش شوند.

– در صورتی که بیمار در ابتدای شروع درمان دچار نارسایی کبدی متوسط باشد، میزان آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز و بیلی‌روبین باید قبل از درمان، هر هفته در ماه اول، سپس هر ۲ هفته به مدت ۲ ماه و پس از آن ماهانه انجام شود.

– اندازه‌گیری سطح پتاسیم سرم، بررسی فشار خون و ریسک احتباس ادراری قبل

ATW.424/LF.0

از شروع درمان و حداقل هر ماه در طول درمان توصیه می‌شود.

تداخلات دارویی:

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

– رابدوم – ۲۲۳، گالیوم – ۶۸

– داروهای ضد سرطان مانند: دوکسوروبیسین، میتوتان، تاموکسیفن، انزالوتامید، دابر افنپ

– داروهای آنتی سایکوتیک مانند: آریپیپرازول، پیموزاید، پرفنازین، هالوپریدول، تیوریدازین، کلوزاپین، ریسپریدون

– داروهای ضد افسردگی مانند: آمی‌تریپتیلین، تری‌میپرامین، پاروکستین، دوکسین، نورتریپتیلین، کلومیپرامین، سرتالین

– تترابازین (داروی مورد استفاده در بیماری اکتینیتیکون)
– آتوموکستین (داروی مورد استفاده در اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی)

– داروهای کاهنده قند خون مانند: پیوگلیتازون، زیاکلیپاید

– داروهای ضد درد مانند: کدین، ترامادول

– داروهای القاء کننده قوی آنزیم سیستوکروم 3A4 مانند: ریفامپین، ریفاپوتین، کاربامازپین، فنی‌توئین و محصولات گیاهی حاوی St. John's Wort

– داروهای مورد استفاده در بیماری‌های قلبی – عروقی مانند: فلوکائیید، کارودیلول، متوپرولول، تیمولول، پروپرانولول، امیودارون، آپیکسانان

– داروهای مهار کننده قوی آنزیم سیتوکروم 3A4 مانند: کلاریترومایسین، کتوتکازول، ایتراکونازول، وریکونازول، آتازانول، ایندیناویر، نفازدون و...

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی، می‌تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته‌ای نیز گردد. اگرچه همه افراد 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.

عوارض خیلی شایع (بیش از ۱۰٪)

ادم، فشار خون بالا، گرگرفتگی، هایپرگلیسمی (افزایش قند خون)،

هایپرتری‌گیسیریدیا (افزایش سطوح تری‌گیسیرید خون)، هایپوکالمی (کاهش سطح پتاسیم خون)، هایپوفسفاتمی (کاهش سطح فسفات خون)، بیوس، اسهال،

سوءهاضمه، عفونت مجاری ادراری، کبودی، افزایش سطح ALT و AST
افزایش سطح سرمی بیلی‌روبین، کاهش گلبول‌های قرمز خون، سردرد، خستگی، بی‌خوابی، درد و تورم مفاصل، درد عضلانی، سرفه، تنگی نفس، نازوفارنژیت و عفونت دستگاه تنفسی فوقانی.

عوارض شایع (۱۰-۱٪)

آرتمی قلبی، نارسایی قلبی، احساس درد و ناراحتی در قفسه سینه، ضایعه پوستی، درد در ناحیه کشاله ران، خونریزی، شب ادراری، تکرر ادرار، شکستگی استخوان و تب.

عوارض نادر (کمتر از ۱٪)

نارسایی غدد فوق کلیه (بیمارانی که غده فوق کلیه به میزان کافی هورمون‌های استروئیدی را تولید نمی‌کند)

مسمومیت:

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 سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

جهت محافظت از رطوبت، دارو را درون بسته‌بندی اصلی خود نگهداری نمایید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه امحاء آن سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران- ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: فروردین ۱۴۰۵