



پیش از مصرف انکستری® بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد انکستری® است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت ناوران دارویی کیمیا با شماره +۹۸۲۱۶۴۳۳۵۱۴ و یا از طریق ایمیل [medical@kimia-pharma.co](mailto:medical@kimia-pharma.co) در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف انکستری® یا دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه های درمانی پزشک نیست.

#### ترکیبات

هر کیسول ژلاتینی نرم انکستری® ۴۰ میلی گرم، حاوی ۴۰ میلی گرم انزالتامید است.

#### مکانیسم اثر

انزالتامید یک مهارکننده گیرنده اندروژنی است.

#### فارماکوکینتیک

**جذب:** میانگین زمان رسیدن به ماکزیمم غلظت پلاسمایی (T<sub>max</sub>) به دنبال تجویز خوراکی کیسول های انکستری® (۱۶۰ میلی گرم روزانه) ۱ ساعت (بین ۰/۵ تا ۳ ساعت).

**توزیع:** میانگین حجم توزیع انکستری® در بیماران بعد از یک دوز مصرفی خوراکی ۱۱۰ لیتر (۲۹٪) است. انکستری® بین ۹۷ تا ۹۸ درصد به پروتئین های پلاسمایی متصل می شود.

**متابولیسم:** بر اساس مطالعات آزمایشگاهی آنزیم های CYP2C8 و CYP3A4 مسئول متابولیسم انکستری® هستند. **دفع:** دفع اولیه حذف انکستری® از طریق متابولیسم کبدی است. به دنبال تجویز خوراکی <sup>14</sup>C-enzalutamide، ۷۱٪ در ادرار و ۱۳/۶٪ در مدفوع بازیابی شده است.

#### موارد مصرف

انکستری® در موارد زیر تجویز می شود:

- درمان بیماران مبتلا به Castration-resistant prostate cancer (CRPC).
- درمان بیماران مبتلا به Metastatic castration-sensitive prostate cancer (mCSPC).
- به فقدان هورمون مردانه
- ایمنی و کارایی انکستری® در زنان و کودکان نامشخص است.

#### مقدار و نحوه مصرف

- میزان دوز توصیه شده ای انکستری® ۱۶۰ میلی گرم روزانه یک بار می باشد. انکستری® می تواند با یا بدون غذا مصرف شود.
- بیمارانی که انکستری® را دریافت می کنند می بایست به طور همزمان آنالوگ هورمونی آزادکننده گنادوتروپین (GnRH) را دریافت نموده و یا می بایست رگوتومی دو طرفه (برداشتن هر دو بیضه) در آن ها انجام شود.

#### عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی انکستری® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

انکستری® ممکن است منجر به عوارض جانبی جدی زیر شود:

- **تشنج:** انکستری® با افزایش ریسک تشنج و از دست دادن هوشیاری همراه است. شرایطی که ممکن است بیمار را مستعد تشنج کند و داروهایی که ممکن است آستانه تشنج را کاهش دهند باید مورد بررسی قرار بگیرند. از انجام فعالیت هایی که از دست دادن ناگهانی هوشیاری در آن ها می تواند منجر به آسیب های جدی به خودتان یا دیگران شود خودداری کنید. در صورتی که هوشیاری خود را از دست دادید یا دچار تشنج شدید، می بایست به سرعت به پزشک مراجعه نمایید.

- **سندرم انسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر (PRES - Posterior reversible encephalopathy syndrome):** در صورت مصرف انکستری® ممکن است ریسک ایجاد شرایط مغزی که به عنوان PRES شناخته می شود را داشته باشید. در صورت بروز تشنج یا تشدید سریع علائم مانند سردرد، کاهش هوشیاری، گیجی، کاهش بینایی، تاری دید و دیگر اختلالات بینایی، بلافاصله به پزشک خود مراجعه نمایید. پزشکتان وضعیت شما را از نظر PRES تست خواهد نمود.

- **افزایش حساسیت:** امکان بروز واکنش های حساسیتی در بیماران تحت درمان با انکستری® وجود دارد. انکستری® می تواند با واکنش های حساسیتی مانند ادم صورت، زبان، لب یا گلو همراه باشد. در این حالت دارو باید قطع شود و فوراً به نزدیکترین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

- **بیماری ایسکمیک قلبی:** در برخی افراد تحت درمان با انکستری®، گرفتگی سرخک های قلبی (بیماری ایسکمیک قلبی) می تواند تهدیدکننده حیات باشد. پزشک می بایست علائم و نشانه های مشکلات قلبی بیمار را طی درمان با انکستری® بررسی نماید. در صورت مشاهده علائم مانند درد قفسه سینه یا احساس ناراحتی حین استراحت یا فعالیت و تنگی نفس در طول درمان با انکستری® یا پزشک تماس بگیرد و یا به نزدیکترین مرکز اورژانس مراجعه نماید.

- **افتادن و شکستگی:** درمان با انکستری® می تواند منجر به افزایش ریسک افتادن و شکستگی شود. دلیل افتادن از دست دادن هوشیاری (غش کردن) یا تشنج نبوده است. پزشک ریسک افتادن و شکستگی را در طی درمان با انکستری® بررسی و پایش خواهد کرد.

پزشک معالج شما در صورت بروز عوارض جانبی شدید، درمان با انکستری® را متوقف خواهد نمود.

در صورت داشتن علائم فوق بلافاصله با افراد کادر سلامت (پزشک، داروساز و ...) تماس بگیرید.

#### شایع ترین عوارض جانبی

شایع ترین عوارض جانبی در افرادی که انکستری® مصرف می کنند عبارتند از:

- ضعف بدنی یا احساس خستگی بیش از حالت معمول
- کمردرد
- گرگرفتگی
- بیخوابی
- درد مفاصل
- کم شدن اشتها
- اسهال
- افزایش فشار خون

#### تداخلات دارویی

- **مهارکننده های قوی CYP2C8:** از تجویز همزمان انکستری® با مهارکننده های قوی CYP2C8 (چم فیروزیل) در صورت امکان باید اجتناب شود، زیرا منجر به افزایش مواجهه با انکستری® در پلازما می شوند. در شرایطی که امکان اجتناب از تجویز همزمان انکستری® با مهارکننده قوی CYP2C8 وجود ندارد دوز انکستری® باید توسط پزشک کاهش داده شود.

- **الفاکننده های قوی CYP3A4:** از تجویز همزمان انکستری® با ریفامپین (به عنوان یک الفاکننده قوی CYP3A4 و الفاکننده متوسط CYP2C8) تا حد امکان می بایست اجتناب شود، زیرا منجر به کاهش غلظت پلاسمایی و در نتیجه کاهش اثر بخشی انکستری® می گردد. در شرایطی که امکان اجتناب از تجویز همزمان انکستری® با الفاکننده قوی CYP3A4 وجود ندارد دوز انکستری® باید توسط پزشک افزایش داده شود.

- **سوسپنشن های CYP3A4، CYP2C9، CYP2C19:** تجویز همزمان انکستری® با سوسپنشن های خاص CYP3A4، CYP2C9، CYP2C19 سبب کاهش غلظت این سوسپنشن ها شده، و در نتیجه ممکن است کارایی آن ها کاهش یابد. از مصرف همزمان انکستری® با برخی سوسپنشن های CYP3A4، CYP2C9، CYP2C19 که کاهش حداقلی غلظت آن ها سبب شکست درمان می شود، باید خودداری نمود. اگر نمی توان از مصرف همزمان اجتناب کرد، دوز این سوسپنشن ها را با نظر پزشک معالج مطابق با اطلاعات تجویز آن ها بایستی افزایش یابد.

#### هشدارها

قبل از مصرف انکستری® تمام شرایط پزشکی خود را به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- سابقه تشنج، آسیب مغزی، سکته مغزی یا تومور مغزی دارید.
- سابقه بیماری قلبی دارید.
- فشار خون بالا دارید.
- افزایش غیرطبیعی چربی یا کلسترول خون دارید (دیس لیپیدمی).
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. انکستری® می تواند به جنین آسیب برساند و یا منجر به سقط جنین شود.
- همسرتان باردار است یا توانایی باردار شدن دارد.
- در دوران شیردهی هستید و یا قصد شیردهی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین ها و مکمل های گیاهی مطلع سازید. انکستری® و سایر داروها ممکن است روی هم تاثیر گذاشته و باعث بروز عوارض جانبی شوند.

نمایند مصرف هیچ دارویی را شروع کرده یا متوقف کنید، قبل از این که با پزشک که انکستری® را برای شما تجویز کرده صحبت کنید. در مورد داروهای مصرفی خود آگاه باشید. لیستی از آن ها را داشته باشید تا هنگام دریافت داروی جدید به پزشک و داروساز خود نشان دهید.

#### دوز فراموش شده

اگر یک دوز داروی انکستری® خود را فراموش کردید، می بایست به محض آنکه به خاطر آوردید، دوز دارو را همان روز مصرف کنید. در صورتی که دوز روزانه ی خود را مصرف نکرده اید، می بایست روز بعد، دوز معمول تجویز شده را در زمان همیشگی مصرف کنید. از مصرف بیش از دوز تجویز شده انکستری® روزانه باید اجتناب نمود.

#### مصرف بیش از حد

اگر شما بیش از حد انکستری® مصرف نمودید، بلافاصله با پزشک خود و یا اورژانس تماس بگیرید. با مصرف بیش از حد داروی انکستری® ممکن است ریسک تشنج در شما افزایش یابد.

#### بارداری و شیردهی

- **مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی و همچنین در بانوانی که قصد بارداری دارند ممنوع است.** کیسول های با زنده یا آسبیده دیده انکستری® نباید توسط زنانی که باردار هستند یا می خواهند باردار شوند، بدون محافظتی مانند دستکش لمس شود. انکستری® مضراتی را برای جنین و ریسک سقط جنین ایجاد خواهد نمود. اگر شما باردار هستید و یا برنامه باردار شدن دارید و یا اگر همسر شما باردار است و یا ممکن است باردار باشد فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- **مردانی که همسر آن ها توانایی باروری دارد و یا همسر باردار دارند، در طول درمان با انکستری® و تا سه ماه بعد از آخرین دوز این دارو باید از کاندوم به علاوه یک روش موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.** انکستری® می تواند سبب اختلال باروری در مردان شود.

- **ترشح انکستری® در شیر مادر نامشخص است.** اگر در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی به نوزاد خود را دارید به پزشک خود اطلاع دهید. شما و پزشکتان باید در خصوص مصرف انکستری® و یا شیردهی تصمیم بگیرید. از مصرف همزمان دارو یا شیردهی خودداری کنید.

#### توصیه به بیمار

- دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید.
- هر روز در زمان مشخصی انکستری® را مصرف کنید.
- پزشک شما ممکن است در صورت نیاز دوز داروی شما را تغییر دهد.
- مصرف انکستری® را بدون مشورت با پزشک خود تغییر ندهد و یا متوقف نکند.
- انکستری® را می توانید همراه با غذا یا با معده خالی مصرف کنید.
- کیسول های انکستری® را کاملاً بیلمید. کیسول را نجوید، حل نکنید و باز نکنید.
- اگر شما در حال درمان با هورمون آزادساز گونادوتروپین (GnRH) هستید، باید این درمان را همراه با انکستری® ادامه دهید مگر زمانی که برای کاهش تستوسترون بدن تان تحت عمل جراحی (برداشتن بیضه ها) قرار گرفته باشید.

#### نحوه نگهداری

- دارو را دور از نور و رطوبت، در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.
- کیسول های انکستری® را در محیط خشک و در بسته بندی اصلی دور از رطوبت نگهداری شود.
- دارو را دور از دسترس اطفال نگه دارید.
- کیسول های انکستری® که دیگر استفاده نمی شوند یا تاریخ مصرف آن ها گذشته است با لحاظ موارد ایمنی، معدوم کنید.

#### محتویات بسته

هر جعبه حاوی ۶ ورق بیلیستر ۵ تا، معادل ۳۰ عدد کیسول ژلاتینی نرم است. هر ۴ جعبه ۳۰ عددی در یک جعبه بزرگتر قرار دارد.

#### دارنده پروانه ساخت: شرکت ناوران دارویی کیمیا

تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴  
وب سایت: [www.kimia-pharma.com](http://www.kimia-pharma.com)

#### منابع

[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2022/203415s018,213674s0051bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/203415s018,213674s0051bl.pdf)  
BNF 83: March-September 2022  
[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/standi-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/standi-epar-product-information_en.pdf)