

قرص روکش دار پازوتری® (پازوپانیب)

پازوتری® پازوپانیب

پیش از شروع مصرف پازوتری® محتوای بروشور بیمار را مطالعه نمایید. این بروشور دیرگیرنده پاسخ سریع ترین سولات در مورد داروی پازوتری® 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 واکنش‌های شدید، با شرکت نواوران دارویی کیمیا یا شماره ۹۸۲۱۸۸۰۱۳۹۴۶ تماس بگیرید و یا از طریق ایمیل به medical@kimia-pharma.com توضیحات خود را ارسال کنید. **بروشور اطلاعات بیمار را قبل از شروع مصرف پازوتری® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزین برزی برای صحبت با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک شما نیست.**

ترکیبات

هر قرص روکش دار پازوتری® ۲۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم پازوپانیب (به صورت هیدروکلراید) است. هر قرص روکش دار پازوتری® ۴۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۴۰۰ میلی‌گرم پازوپانیب (به صورت هیدروکلراید) است.

مکانیسم اثر

پازوتری® یک مولکول کوچک همانند تیروزین کیناز گیرنده‌های فاکتور رشد است که مرتبط با آنژیوژنز و تکثیر سلول سرطانی می‌باشد.

فارماکوکینتیک

جذب: پازوتری® به صورت خوراکی و با حداکثر غلظت پلاسمایی طی ۳-۴ ساعت جذب می‌گردد. توزیع: براساس مطالعات درون تن اتصال پازوتری® به پروتئین پلاسمایش از ۹۹٪ و در بازه ی غلظتی ۱۰۰-۱۰۰۰mcg/mL مستقل از میزان غلظت است. مطالعات بیرون تن نشان می‌دهد پازوتری® (پازوپانیب) به BCRP و P-gp متصل است. متابولیسم: مطالعات بیرون تن نشان می‌دهد پازوتری® توسط CYP3A4 و CYP2C8 متابولیزه می‌شود. دفع: مصرف دوز توصیه شده ی ۸۰۰ میلی‌گرم پازوتری® نیمه عمر متوسط ۳۱ ساعت دارد. دفع در درجه اول از طریق مدفوع و به میزان کمتر از ۷٪ دوز مصرفی از طریق ادرار می‌باشد.

موارد مصرف

پازوتری® یک مهارکننده کیناز است که برای معالجه بیماران مبتلا به موارد ذیل کاربرد دارد:

- کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته
- سارکوم بافت نرم پیشرفته که قبلاً شیمی درمانی کرده‌اند.
- تاکنون اریتریشی و ایمنی پازوتری® که کودکان مشخص نشده است.

مقدار و نحوه مصرف

• روزانه ۸۰۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی بدون غذا (حداقل ۱ ساعت قبل یا ۲ ساعت بعد از غذا).
• نقص متوسط کبدی پایه - ۲۰۰ میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز.
مصرف این دارو در بیماران که اختلال شدید کبدی دارند توصیه نمی‌شود.
در آزمایشات با بانی سمیت کبدی شدید و مهلک مشاهده شده است. عملکرد کبدی مانیتور گردد و دوز مصرف دارو مطابق توصیه پزشک کاهش داده شود یا مصرف دارو قطع شود.

عوارض جانبی

پازوتری® نیز مانند تمامی داروهای دیگری می‌تواند موجب عوارض ناخواسته ای شود. قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد کرد. عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی پازوتری® را شامل نمی‌شود. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی احتمالی مصرف پازوتری® شامل موارد ذیل می‌باشد:

- **ضربان قلب نامنظم یا سریع یا از حال رفتن.**
- **نارسایی قلبی:** این شرایطی است که قلب شما همانطور که باید بپمپاژ نمی‌کند و ممکن است موجب تنگی نفس شود.
- **حمله قلبی یا سکته:** مصرف پازوتری® می‌تواند ایجاد حمله قلبی و سکته کند که این موضوع ممکن است منجر به مرگ بیمار شود. علائم این بیماری شامل موارد زیر است: درد یا فشار در ناحیه قفسه سینه، درد در بازوها، کمر، گردن یا فک، تنگی نفس، بی‌حسی یا ضعف در یک طرف بدن، مشکل در صحبت کردن، سردرد یا سردی پزیده.

لخته شدن خون: امکان ایجاد لخته‌های خون در رگ به خصوص در پاها (ترومبوز ورید عمقی (DVT) وجود دارد. لخته خون ممکن است به سمت ریه‌های شما (آمبولی) حرکت نماید و این موضوع ممکن است تهدید کننده زندگی باشد و باعث مرگ شود. علائم لخته‌گی خون ممکن است شامل موارد زیر باشد: درد جدید در ناحیه قفسه سینه، مشکل در تنفس یا تنگی نفس که به طور ناگهانی شروع می‌شود، درد پا، تورم در ناحیه بازوها و دست‌ها یا پاها و انگشتان پا، دست یا پای سرد و رنگ پریده.

ترومبوسیت میکروآنبویاتی (TMA) شامل پورپورای ترومبوسیتوپنیک ترومبوسیتوپنیک (TTP) و سندرم همولیتیک اورمیک (HUS): TMA وضعیتی شامل لخته شدن خون است که می‌تواند هنگام مصرف پازوتری® اتفاق بیفتد. TMA با کاهش گلبول‌های قرمز و سلول‌هایی که در لخته شدن نقش دارند، همراه است. TMA ممکن است به ارگان‌هایی مانند مغز و کلیه‌ها آسیب برساند.

مشکلات خونریزی: این مشکلات خونریزی ممکن است شدید باشد و باعث مرگ شود. علائم هشدار دهنده می‌تواند شامل موارد خونریزی غیرمعمول، کبودی یا زخم‌هایی که بهبود نمی‌یابند، باشد.

پاگی در ناحیه معده یا دیواره روده یا یک اتصال غیرطبیعی بین دو قسمت دستگاه گوارش (فیستول): علائم این بیماری ممکن است شامل: درد، تورم در ناحیه معده، استفراغ خونی و مدفوع چسبیده سیاه باشد.

مشکلات ریه: مصرف پازوتری® ممکن است باعث ایجاد مشکلات ریوی شود که می‌تواند منجر به مرگ گردد. چنانچه به سرفه‌های طولانی مدت یا تنگی نفس دچار شدید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

تغییر در عملکرد عصبی سازگار با PRES (سندرم آسمالوآلی حلقی برگشت پذیر): PRES وضعیتی است که می‌تواند هنگام مصرف پازوتری® اتفاق بیفتد و ممکن است موجب مرگ شود. علائم این وضعیت می‌تواند شامل: سردرد، تشنج، بی‌حالی، گیجی، فشار خون بالا، از دست دادن قدرت تکلم، کوری یا تغییرات بینایی و مشکلات تفکر باشد.

علائم ترومبوز شریانی: حوادث ترومبوآمبولی شریانی یا مصرف داروی پازوتری® مشاهده شده است که می‌تواند منجر به مرگ شود. پازوتری® در بیماران که طی ۶ ماه قبل یک ترومبوآمبولی شریانی داشته‌اند، مطالعه نشده است. مصرف پازوتری® را در صورت عارضه ترومبوآمبولی شریانی به طور دائم قطع کنید.

فشار خون بالا: با مصرف پازوتری® ممکن است فشار خون بالا، به صورت افزایش ناگهانی و شدید فشار خون ایجاد شود که می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. این افزایش فشار خون معمولاً در چند ماه اول درمان اتفاق می‌افتد. قبل از شروع مصرف پازوتری® فشار خون شما باید به خوبی کنترل شود. بهتر است فشار خون شما از ۱ هفته پس از شروع مصرف پازوتری® و اغلب در طول درمان توسط پزشک معالج چک شود. نا اطمینان حاصل شود که فشار خون شما به خوبی کنترل شده است.

ضربان قلب نامنظم: ضروری است در صورت مشاهده هر کدام از این علائم در مدت درمان با داروی پازوتری®، بلافاصله با پزشک خود یا اورژانس برای دریافت کمک‌های پزشکی تماس بگیرید: ضربان قلب نامنظم، تشنج، گیجی، گرفتگی و آسیب عضلانی، یا کاهش حجم ادرار.

مشکلات تیروئیدی: با مصرف پازوتری® امکان بروز مشکلات تیروئیدی وجود دارد. لذا توصیه می‌شود پزشک معالج موارد مربوط به این مسئله را در طول درمان بررسی نماید.

سندرم لیز توپور (TLS): طی درمان با پازوتری® احتمال وقوع سندرم لیز توپور وجود دارد که ممکن است منجر به مرگ شود. سندرم لیز توپور به دلیل نابودی سریع سلول‌های سرطانی اتفاق می‌افتد. پزشک شما ممکن است برای بررسی این سندرم از شما آزمایش خون بگیرد. ضروری است در صورت مشاهده هر کدام از این علائم در مدت درمان با داروی پازوتری®، بلافاصله با پزشک خود یا اورژانس برای دریافت کمک‌های پزشکی تماس بگیرید: سردرد، تشنج، گیجی، گرفتگی و آسیب عضلانی، یا کاهش حجم ادرار.

پروتئین در ادرار: اگر پروتئین زیادی در ادرار وجود داشته باشد، پزشک معالج شما ممکن است به شما بگوید که مصرف پازوتری® را متوقف کنید.

عفونت های جدی: مصرف پازوتری® می‌تواند ایجاد عفونت های جدی کند و موجب مرگ شود. علائم عفونت ممکن است شامل موارد زیر باشد: تب، علائم سرماخوردگی مانند آبریزش بینی یا گلودردی که از بین نمی‌رود، علائم آنفلوآنزا مانند سرفه، خستگی و درد بدن، درد هنگام دفع ادرار، بریدگی، خراش یا زخم‌هایی که قرمز، گرم، متورم یا دردناک هستند.

کلاسیپ ریه (پنوموتوراکس): مصرف پازوتری® می‌تواند موجب ایجاد این عارضه گردد که طی آن هوا در فضای بین ریه و دیواره قفسه سینه حبس می‌شود. این حالت ممکن است ایجاد تنگی نفس کند.

ریسک ایجاد اختلال در بهبود زخم: حداقل یک هفته قبل از انجام جراحی، مصرف داروی پازوتری® را قطع کنید. همچنین تا حداقل دو هفته پس از جراحی‌های وسیع و یا بهبودی کامل زخم، دارو مصرف نشود. ایمنی شروع مجدد داروی پازوتری® بعد از رفع عوارض ترمیم زخم، بررسی نشده است.

• **کاهش رنگدانه در پوست و مو:** درمان با پازوتری® می‌تواند موجب کاهش رنگدانه‌های پوست و مو شود.

عوارض شایع مصرف پازوتری®

شایع ترین عوارض جانبی در افرادی که پازوتری® مصرف می‌کنند عبارتند از:

- اسهال
- تغییر رنگ مو
- حالت تهوع یا استفراغ
- کاهش اشتها
- ساینده عوارض جانبی شایع در افراد مبتلا به سارکوم پیشرفته بافت نرم که پازوتری® مصرف می‌کنند شامل موارد: کاهش وزن
- احساس خستگی
- درد ماهیچه ای یا استخوانی
- سردرد
- تغییر مزاج
- مشکلات تنفسی
- تغییر رنگ پوست
- درد توپور
- معده درد

در صورت بروز عوارض جانبی زیر فوراً با پزشک خود مشورت کنید:

- پازوتری® می‌تواند موجب مشکلات جدی کبدی منجر به مرگ شود. لذا پزشک معالج شما قبل از شروع مصرف پازوتری® و در طول مصرف آن، به منظور بررسی وضعیت کبد تست خون انجام خواهد داد. چنانچه در طول مصرف پازوتری®، علائم مربوط به مشکلات کبدی را مشاهده نمودید فوراً پزشک خود را در جریان قرار دهید:
- زردی بخش سفید چشم یا زردی پوست بدن
- رنگ ادرار تیره
- کاهش اشتها
- درد در ناحیه سمت راست معده (شکم)
- احساس خستگی
- به راحتی کبود شدن
- حالت تهوع یا استفراغ

تداخلات دارویی

• اگر داروهای ماندن دسته‌های دارویی زیر مصرف می‌کنید که بر عملکرد آنزیم‌های کبد شما اثر می‌گذارد، پزشک معالج خود را مطلع نمایید:

- آنتی بیوتیک های خاص (جهت درمان عفونت‌ها)
- برخی داروهای خاص مورد استفاده در درمان افسردگی
- برخی داروهای خاص جهت درمان HIV-1
- داروهای مورد استفاده جهت درمان ضربان قلب نامنظم
- داروهای حاوی سیمواستاتین برای درمان کلسترول بالا مصرف می‌کنند.
- داروهای کاهش دهنده اسید معده (به عنوان مثال، اس- امپرازول) مصرف می‌کنند.
- آب گریپ فروت می‌نوشید. در طول درمان با پازوتری® از خوردن گریپ فروت یا نوشیدن آب گریپ فروت اجتناب نمایید، زیرا مصرف گریپ فروت ممکن است موجب افزایش غلظت پلاسمایی پازوتری® در بدن شود.
- در مورد تمام داروهای مصرفی خود شامل داروهای تجویز شده و داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی با پزشک معالج خود صحبت کنید. پازوتری® ممکن است بر روند کارکرد سایر داروهای تاثیر بگذارد، همچنین سایر داروهای می‌توانند بر عملکرد پازوتری® اثرگذار باشند.

هشدارها

پیش از مصرف پازوتری® پزشک معالج خود را مطلع نمایید اگر شما: مشکلات قلبی یا ضربان قلب نامنظم از جمله طولانی شدن QT دارید. مشکلات کبدی داشته یا دارید. ممکن است شما به دوز کمتری از پازوتری® نیاز داشته باشید یا پزشک معالج شما ممکن است داروی دیگری را برای درمان سرطان پیشرفته سلول کلیوی یا سارکوم پیشرفته بافت نرم شما تجویز کند.

- سابقه سکته دارید.
- فشار خون بالا دارید.
- سردرد، تشنج یا مشکلات بینایی دارید.
- در ۶ ماه گذشته سرفه خونی داشته‌اید.
- در ۶ ماه گذشته خونریزی معده یا روده یا روده یا روده داشته‌اید.
- سابقه پارگی (سوراخ شدن) در معده یا روده یا ارتباط غیرطبیعی بین دو قسمت دستگاه گوارش (فیستول) دارید.
- لخته خون در رگ پا ریه داشته‌اید.
- مشکلات تیروئیدی دارید.
- اخیراً تحت جراحی قرار گرفته‌اید یا قصد جراحی دارید.
- مشکلاتی در عملکرد کلیه‌ها دارید.
- هرگونه شرایط پزشکی دیگری دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید.
- در دوران شیردهی هستید و یا قصد شیردهی دارید.

موارد منع مصرف

- مصرف پازوتری® در موارد زیر توصیه نمی‌شود:
- بیماری‌هایی که دارای نقص شدید کبدی هستند.
- در بیماران که سابقه سرفه خونی، خونریزی مغزی یا خونریزی گوارشی مورد اهمیت از نظر بالینی در ۶ ماه گذشته داشته‌اند.
- در مواردی با احتیاط مصرف گردد:
- بیماران در معرض خطر سوراخ شدن دستگاه گوارش یا فیستول
- بیماران در معرض خطر عارضه ترومبوپتیک شریانی
- بیماران با فشارخون بالا

دوز فراموش شده

- چنانچه مصرف یک دوز دارو را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. لیکن، چنانچه تا مصرف دوز بعدی کمتر از ۱۲ ساعت زمان باقی است، نمی‌بایست مصرف شود. دوز بعدی دارو را طبق زمان بندی مصرف کنید.
- بیش از یک دوز دارو را به طور همزمان مصرف نکنید.

مصرف بیش از حد

اگر پازوتری® را بیش از حد مجاز مصرف کردید یا پزشک معالج خود تماس بگیرید یا سریعاً به نزدیک ترین مرکز فوریت‌های پزشکی مراجعه نمایید. پانزهر به خصوصی جهت مصرف بیش از حد پازوتری® وجود ندارد.

بارداری و شیردهی

طی مصرف پازوتری® باید از بارداری شدن اجتناب گردد. توصیه می‌شود طی درمان با پازوتری® و حداقل تا دو هفته پس از مصرف آخرین دوز آن، از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده شود. در طول درمان با داروی پازوتری® و حداقل تا دو هفته پس از آخرین دوز مصرفی دارو، بیماران مرد (حتی افرادی که واکنشوی انجام داده‌اند)، باید از ارتباط با شریک جنسی که باردار است یا احتمال بارداری دارد (حتی افرادی که داروهای خوراکی ضد بارداری مصرف می‌کنند)، از کاندوم استفاده کنند. مشخص نیست که پازوتری® وارد شیر مادر می‌شود یا خیر. لذا، در طول درمان و تا دو هفته پس از مصرف آخرین دوز شیردهی انجام نشود.

توصیه به بیمار

- پازوتری® را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. پزشک معالج شما مقدار مصرف را خواهد گفت.
- هرگز مصرف پازوتری® را خود ننمایید.
- پازوتری® را با معده خالی مصرف شود. حداقل یک ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا.
- طی درمان با پازوتری® از خوردن گریپ فروت یا نوشیدن آب گریپ فروت اجتناب شود. گریپ فروت ممکن است مقدار پازوتری® را در بدن شما افزایش دهد.
- پزشک معالج شما آدرار، خون و وضعیت قلب شما را قبل و در حین مصرف پازوتری® بررسی خواهد کرد.

نحوه نگهداری

- قرص پازوتری® را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.
- قرص‌های پازوتری® را در ظرف اصلی نگه دارید در آب آن را محکم ببندید.
- دارو را دور از دسترس کودکان قرار دهید.
- مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.
- دوز از نور و رطوبت نگهداری شود.

محتویات بسته:

فیلمی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار

تولید کننده: شرکت نواوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۱۳۹۴۶

وب سایت: www.kimia-pharma.com

منابع