

قرص روکش دار بیتروزیگا® (ایبراترون استات)

بیتروزیگا®
ایبراترون استات

پیش از مصرف بیتروزیگا®، بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد بیتروزیگا® 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 نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۶۶۴۳۵۸۸ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

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

ترکیبات

هر قرص روکش دار بیتروزیگا® ۲۵۰ میلی گرمی، حاوی ۲۵۰ میلی گرم ایبراترون استات می‌باشد. هر قرص روکش دار بیتروزیگا® ۵۰۰ میلی گرمی، حاوی ۵۰۰ میلی گرم ایبراترون استات می‌باشد.

مکانیسم اثر

ایبراترون مهارکننده بیوسنتز اندروژن است.

فارماکوکینتیک

- جذب: پس از تجویز خوراکی بیتروزیگا®، زمان میانه برای رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی ۲ ساعت است. مصرف بیتروزیگا® همراه با وعده‌های غذایی منجر به افزایش و متغیر شدن غلظت بیتروزیگا® می‌شود.
- توزیع: بیتروزیگا® به شدت (>۹۹٪) به پروتئین‌های پلاسمایی انسانی متصل می‌شود. حجم توزیع ظاهری حالت پایدار ۱۹۶۶۹ ± ۱۹۶۶۹ لیتر است.
- متابولیسم: CYP3A4 و CYP2A1 آنزیم‌هایی هستند که در تشکیل آن-کاساید ایبراترون سولفات و SULT2A1 در تشکیل ایبراترون سولفات نقش دارند.
- حذف: متوسط نیمه عمر نهایی ایبراترون در پلاسما ۱۲ ± ساعت است.
- دفع: پس از تجویز خوراکی ۱۲C- ایبراترون استات رادیوکتیو، تقریباً ۸۸٪ از دوز رادیوکتیو در مدفوع و تقریباً ۷۵٪ در ادرار یاباری شده.

موارد مصرف

بیتروزیگا® مهارکننده CYP17 است که در ترکیب با پردنیزون برای درمان بیماران مبتلا به:

- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به فقدان هورمون مردانه.
- سرطان پروستات متاستاتیک حساس به فقدان هورمون مردانه با ریسک بالا تجویز می‌گردد.

ایمنی و اثر بخشی بیتروزیگا® در زنان و کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف بیتروزیگا® را پزشک معالج شما تعیین می‌کند، اما مقدار مصرف معمول آن به شرح زیر است:

- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به فقدان هورمون مردانه: ۱۰۰۰ میلی گرم (دو قرص ۵۰۰ میلی گرمی یا چهار قرص ۲۵۰ میلی گرمی) بیتروزیگا® خوراکی یک بار در روز به همراه پردنیزون ۵ میلی گرم خوراکی دو بار در روز.
- سرطان پروستات متاستاتیک حساس به فقدان هورمون مردانه: ۱۰۰۰ میلی گرم (دو قرص ۵۰۰ میلی گرمی یا چهار قرص ۲۵۰ میلی گرمی) بیتروزیگا® خوراکی یک بار در روز به همراه پردنیزون ۵ میلی گرم خوراکی یک بار در روز.
- بیماری که بیتروزیگا® دریافت می‌کند: باید همزمان آنالوگ هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRH) دریافت کنند یا باید جراحی برداشتن هر دو بیضه انجام داده باشند.
- قرص‌های بیتروزیگا® باید یک بار در روز و به صورت یکجا و با معده خالی مصرف شوند.
- ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف بیتروزیگا® نباید غذا بخورید.
- قرص‌ها را باید به طور کامل با آب بلعید؛ از خرد کردن یا جویدن قرص‌ها خودداری کنید.

عوارض جانبی

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

بیتروزیگا® ممکن است عوارض جانبی بروز عوارض جانبی جدی شود:

- در طول درمان با بیتروزیگا® ممکن است دچار افزایش وزن، کاهش تناسیم خون (هیپوکالمی)، احتباس مایعات (ادم) و بی نظمی ضربان قلب شوید. این عوارض می‌توانند تهدیدکننده حیات باشند. برای کاهش این خطرات، باید پردنیزون را طبق دستور پزشک معالج خود همراه با بیتروزیگا® مصرف کنید. پزشک معالج شما فشار خون، سطح تناسیم خون و علائم و نشانه‌های احتباس مایعات را هر ماه در طول درمان بررسی خواهد کرد.
- در صورت بروز علائم زیر، به پزشک معالج خود اطلاع دهید:
 - تشنج قلب سریع یا نامنظم
 - ضعف عضلانی
 - احساس ضعف یا سبکی سر
 - تورم در پاها یا مچ پا
 - درد در پاها
 - سر درد
 - مشکلات غده فوق کلیه (آدرنال) ممکن است در صورت قطع مصرف پردنیزون، ابتدا به عفونت یا قرار گرفتن تحت استرس ایجاد شود.

مشکلات شدید کبدی: ممکن است دچار تغییراتی در آزمایش‌های عملکرد کبد شوید. پزشک معالج قبل و حین درمان با بیتروزیگا® آزمایش خون جهت بررسی عملکرد کبد انجام خواهد داد. نارسایی کبدی ممکن است رخ دهد که می‌تواند تهدیدکننده حیات باشد.

در صورت مشاهده علائم زیر فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید:

- زردی پوست یا چشم‌ها
- تیره شدن رنگ ادرار
- تهوع یا استفراغ شدید
- افزایش خطر شکستگی استخوان: این عارضه ممکن است زمانی رخ دهد که بیتروزیگا® همراه با پردنیزون یا پردنیزولون و نوعی پرو دارمایی به نام رادیم-۲۲۳ دی‌کلراید استفاده شود. این حالت می‌تواند تهدیدکننده حیات باشد. در مورد سایر درمان‌هایی که برای سرطان پروستات دریافت می‌کنید با پزشک معالج خود صحبت کنید.
- کاهش شدید قند خون: در بیماران دیابتی که داروهای دیند دیابت مصرف می‌کنند، مصرف بیتروزیگا® می‌تواند باعث افت شدید قند خون شود. پزشک قند خون شما را به طور منظم حین و پس از درمان با بیتروزیگا® بررسی خواهد کرد و ممکن است نیاز به تنظیم دوز داروهای دیابتی داشته باشید. علائم کاهش قند خون ممکن است شامل موارد زیر باشد:
 - احساس گرسنگی
 - ضعف
 - تشنج سریع قلب
 - تحریک پذیری
 - خواب‌آلودگی
 - سر درد
 - ضعف
 - احساس بی‌قراری
- اثرات عوارض اسکلتی: در طول درمان با بیتروزیگا® ممکن است این عوارض بروز کنند. بیشتر موارد طی ۶ ماه اول درمان ایجاد شده و پس از قطع مصرف بهبود یافته‌اند. در بیماران که همزمان داروهای که دارای عوارض آسیب عضلانی/اختلال تجزیه عضلات استخوانی هستند مصرف می‌کنند، باید احتیاط شود. در مورد سایر داروهای دیگری که برای درمان سرطان پروستات استفاده می‌کنید، با پزشک خود مشورت کنید.

در صورت مشاهده علائم زیر، مصرف بیتروزیگا® را قطع کرده و فوراً به پزشک معالج خود مراجعه کنید:

ضعف عضلانی، پرش عضلانی، ضربان قلب قوی یا نامنظم (تشنج قلب)

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

شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف بیتروزیگا® عبارتند از:

- عفونت بینی، سینوس‌ها یا گلو (سرماخوردگی)
- افزایش کلسترول و تری‌گلیسرید خون
- کاهش گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی)
- کاهش سطح تناسیم خون
- غیر طبیعی شدن آزمایش‌های خون
- افزایش در آزمایش‌های عملکرد کبد
- ضربان قلب نامنظم (فیبریلاسیون دهلیزی)
- عفونت‌های شدیدی مانند عفونت خون (سپسیس)
- درد مفاصل
- یثورات پوستی
- فشار خون بالا
- ورم پاها یا مچ پا
- افزایش قند خون
- درد قفسه سینه (آنژین صدری)
- عفونت مجاری ادراری
- سرفه
- خستگی
- یثورات پوستی
- تشنج سریع قلب
- نارسایی قلبی
- شکستگی استخوان
- استفراغ
- یوگی استخوان
- اختلال عملکرد بطن چپ قلب
- کاهش تعداد لنفوسیت‌ها

در صورتی که هر یک از عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می‌کنید، برایتان آزار دهنده است و از بین نمی‌رود پزشک معالجتان را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

از آنجایی که تداخل دارویی با بیتروزیگا® به داروهای زیر محدود نمی‌شود، در صورتی که داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید 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 کرده‌اید.

اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف بیتروزیگا® به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

- داروهای آرام‌بخش
- داروهای ضد تشنج (مانند دکسترومتورفان)
- داروهای درمان دیابت (مانند پیوگلیتازون، ریالگینید)
- داروهای مورد استفاده برای درمان اختلالات ریتم قلب (مانند کینیدین، پروکائین آمید، آمیودارون، سوتالول، متوپرولول، پروپرانولول، دیژیورمید، دوفیتیلید، ایبویتیلید، پروپافنون، فلکائینید)
- داروهای اعصاب و روان (مانند دسیپرامین، فنئوتین، کاربامازپین، فنوباریتال، هالوپریدول، ونلافاکسین و ریسپریدون)
- داروهای ضد درد و سم‌زدایی از اعتیاد (مانند کدئین، اکسی‌کودون، ترامادول و متادون)
- داروهای مورد استفاده برای درمان عفونت‌ها (مانند موکسی‌فلوکساسین، ریفاپتین، ریفاپنتین و ریفاپمین)
- داروهای ضد روان‌پریشی - مورد استفاده در بیماری‌های شدید روانی (مانند تیوپریدازین)

داروهای که منع مصرف دارند شامل:

- کل راغی - داروی گیاهی برای افسردگی

بیتروزیگا® با غذا

این دارو نباید همراه با غذا مصرف شود.

هشدارها

قبل از مصرف بیتروزیگا® پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید، از جمله اگر:

- فشار خون بالا، نارسایی قلبی یا سطح پایین تناسیم خون دارید (سطح پایین تناسیم ممکن است خطر بروز مشکلات ریتم قلب را افزایش دهد).
- سابقه مشکلات غده فوق کلیوی (آدرنال) دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- سابقه مشکلات غده هیپوفیز دارید.
- سابقه مشکلات قلبی یا عروقی دیگری داشته‌اید.
- دچار تنگی نفس هستید.
- سابقه مشکلات قلبی با نظم یا سریع هستید.
- به طور ناگهانی وزن اضافه کرده‌اید.
- در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.
- در صورتی که هم‌اکنون در حال دریافت درمان دیگری هستید یا قبلاً دارویی به نام کونکونازول برای درمان سرطان پروستات مصرف کرده‌اید.
- پس از درمان با بیتروزیگا® و پردنیزون یا پردنیزولون قصد شروع درمان با رادیم-۲۲۳ را دارید. باید حداقل ۵ روز صبر کنید تا درمان با رادیم-۲۲۳ آغاز شود.

پزشک خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید یا درمان‌هایی که دریافت می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی با نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که بیتروزیگا® را تجویز کرده است، نباید هیچ دارویی را شروع یا قطع کنید. بیتروزیگا® و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذرانند یا عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراموش شده

اگر دوز بیتروزیگا® را پردنیزون را فراموش کردید، دوز تجویز شده خود را روز بعد مصرف کنید. اگر بیش از ۱ نوبت را فراموش کردید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف پیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد بیتروزیگا®، بلافاصله با پزشک معالج تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیکترین اورژانس بیمارستان مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

بیتروزیگا® ممکن است به چنین شما آسیب برساند:

- مصرف بیتروزیگا® برای زنان مناسب نیست و در زمانی که باردار هستند یا ممکن است باردار شوند، منع مصرف دارد.
- بیتروزیگا® می‌تواند باعث سقط جنین شود. زمانی که باردار هستند یا قصد باردار شدن دارند، نباید بدون محافظی مانند دستکش قرص‌های شکسته، خود شده یا آسیب‌دیده بیتروزیگا® را لمس یا جابجا کنند.
- درمانی که شریک جنسی باردار یا در سن باروری دارند، باید در طول درمان با بیتروزیگا® و به مدت ۳ هفته پس از آخرین دوز، از کاندوم همراه با یک روش پیشگیری مؤثر دیگر استفاده کنند.
- بیتروزیگا® ممکن است باعث بروز مشکلات باروری در مردان شود که می‌تواند بر توانایی پدر شدن تأثیر بگذارد. اگر در این زمینه نگرانی دارید، با پزشک خود مشورت کنید.
- ترشح بیتروزیگا® در شیر مادر مشخص نیست. اطلاعاتی درباره‌ی ترشح بیتروزیگا® در شیر انسان یا تأثیر آن بر کودک شیرخوار یا تولید شیر در دسترس نیست.

توصیه به بیمار

- بیتروزیگا® و پردنیزون را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. بدون مشورت با پزشک، دوز تجویزی بیتروزیگا® را پردنیزون را تغییر ندهید یا مصرف آن را قطع نکنید.
- قرص‌های بیتروزیگا® را به صورت یکجا، روزانه به همراه یک لیوان آب با معده خالی مصرف کنید. ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت پس از مصرف بیتروزیگا® از غذا خوردن خودداری کنید.
- بیتروزیگا® را با غذا مصرف نکنید. مصرف بیتروزیگا® همراه با غذا ممکن است باعث جذب بیش از حد دارو در بدن شود و این می‌تواند منجر به بروز عوارض جانبی شود.
- قرص‌های بیتروزیگا® را کامل بلعید. از خرد کردن یا جویدن قرص‌ها خودداری کنید.
- پزشک معالج شما آزمایش‌های خون را برای بررسی عوارض جانبی انجام خواهد داد.
- بیتروزیگا® حاوی ۱۰ کلوژن است. اگر پزشک به شما گفته است که به برخی غذاها عدم تحمل دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک معالج خود مشورت کنید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دارو را دور از دید و دسترس اطفال نگه دارید.
- بسته رطوبت‌گیر را در بطری نگه دارید و آن را نخورید و دور نیندازید.
- دارو را در ظرف اصلی نگهداری کنید و در قوطی را پس از هر بار مصرف محکم ببندید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید. از پزشک یا داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن بیتروزیگا® تاریخ مصرف گذشته یا استفاده نشده سوال کنید.

محتویات بسته

- قوطی بیتروزیگا® ۲۵۰ میلی گرمی حاوی ۱۲۰ عدد قرص روکش دار
- قوطی بیتروزیگا® ۵۰۰ میلی گرمی حاوی ۶۰ عدد قرص روکش دار

تاریخ تهیه: آوریل ۲۰۲۵ برابر با فروردین ماه ۱۴۰۴.

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، البرز - ایران.

تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۳۵۸۸

وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/202379s0351bl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zytga-epar-product-information_en.pdf
BNF 85 (British National Formulary) March 2023- September 2023