



انکستری® انزالو تامید

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 نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۶۴۳۳۵۱۴ و یا از طریق ایمیل 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 توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

تکلیفات

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

مکانیسم اثر

انزالو تامید یک مهارکننده گیرنده اندروژنی است.

فارماکوکینتیک

جذب: میانگین زمان رسیدن به غلظت ماکزیمم پلاسمایی (T_{max}) به دنبال تجویز یک تک دوز ۱۶۰ میلی گرم از کیسول های انکستری® ۱ ساعت (بین ۰/۵ تا ۳ ساعت) است.
توزیع: میانگین (TV) حجم توزیع بعد از یک دوز مصرفی خوراکی ۱۱۰ لیتر (۲۹٪) است. انکستری® بین ۹۷ تا ۹۸ درصد به پروتئین‌های پلاسمایی متصل می‌شود.
متابولیسم: انکستری® توسط CYP3A4 و CYP2C8 متابولیته می‌شود.
حذف: حذف انکستری® عمدتاً از طریق متابولیسم کبدی است. به دنبال تجویز خوراکی 100mg ، انزالو تامید، ۷۱٪ در ادرار و ۱۳/۶٪ در مدفوع بازایی می‌شود.

موارد مصرف

انکستری® مهارکننده گیرنده آندروژن است که برای درمان بیماران مبتلا به موارد زیر تجویز می‌شود:

- سرطان پروستات مقاوم به فقدان هورمون مردانه.
- سرطان پروستات حساس به فقدان هورمون مردانه متاستاتیک.
- سرطان پروستات حساس به فقدان هورمون مردانه غیر متاستاتیک با عود بیوشیمیایی که در معرض خطر بالای متاستاز هستند.

ایمنی و اثر بخشی انکستری® در زنان و کودکان نامشخص است.

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می‌نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح ذیل است:

- انکستری® ۱۶۰ میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی تجویز می‌شود.
- بیمارانی که انکستری® را برای سرطان پروستات مقاوم به فقدان هورمون مردانه یا سرطان پروستات حساس به فقدان هورمون مردانه متاستاتیک دریافت می‌کنند، باید همزمان آنالوگ هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) دریافت کنند یا باید ایکسپنوی (برداشتن هر دو بیضه) دوطرفه داشته باشند.
- بیماران مبتلا به سرطان پروستات حساس به فقدان هورمون مردانه غیر متاستاتیک با عود بیوشیمیایی که در معرض خطر بالای متاستاز هستند، ممکن است با یا بدون آنالوگ GnRH درمان شوند.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. 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: اگر انکستری® مصرف می‌کنید ممکن است در معرض خطر تشنج باشید. باید از فعالیت‌هایی که در حین آن با دست دادن ناگهانی هوشیاری، می‌تواند به خود یا دیگران آسیب جدی وارد شود، اجتناب کنید. اگر به تشنج یا دست دادن هوشیاری دچار شدید فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- سندرم استخوانپایانی خلفی پرگشت پذیر (PRES)، در صورت مصرف انکستری® ممکن است ریسک ایجاد شرایط مغزی که به عنوان PRES شناخته می‌شود را داشته باشد. در صورت بروز تشنج یا تشدید سریع علائمی مانند سردرد، کاهش هوشیاری، گیجی، کاهش بینایی، تاری دید و دیگر اختلالات بینایی، بلافاصله به پزشک معالج خود مراجعه نمایید. پزشک معالجتان وضعیت شما را از نظر PRES بررسی خواهد نمود.
- واکنش‌های حساسیتی: واکنش‌های حساسیتی در افرادی که انکستری® مصرف می‌کنند رخ داده است. در صورت بروز تورم در صورت، زان، لب یا گلو، مصرف انکستری® را متوقف کنید و فوراً کمک پزشکی بگیرید. ثورات پوستی شدید یا لایه شدن پوست، تاول و یا زخم‌های دهانی در حین درمان با انکستری® گزارش شده است. در صورت مشاهده هر یک از این علائم فوراً کمک پزشکی بگیرید.
- مشکل قلبی: گرفتگی سرخ‌رگ‌های قلبی (بیماری ایسکمی قلبی) که می‌تواند تهدید کننده حیات باشد، در برخی افراد تحت درمان با انکستری® رخ داده است. پزشک باید علائم و نشانه‌های مشکلات قلبی شما را طی درمان با انکستری® بررسی نماید. در صورت مشاهده علائمی مانند درد قفسه سینه یا احساس ناراحتی حین استراحت یا فعالیت بدنی و تنگی نفس در طول درمان با انکستری® با پزشک معالج خود تماس بگیرید و یا به نزدیکترین مرکز اورژانس مراجعه نمایید.
- خطر مشکلات ریتم قلب ممکن است در هنگام استفاده از انکستری® افزایش یابد. اگر هر گونه بیماری قلبی یا عروق خونی، از جمله مشکلات ریتم قلب (آریتمی) دارید یا تحت درمان با داروهای این شرایط هستید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- افتادن و شکستگی استخوان: درمان با انکستری® می‌تواند منجر به افزایش ریسک افتادن و شکستگی استخوان را در افرادن از دست دادن هوشیاری (غش کردن) یا تشنج نبوده است. پزشک معالج شما ریسک افتادن و شکستگی استخوان را در طی درمان با انکستری® بررسی خواهد کرد.

پزشک معالج شما درمان با انکستری® را در صورت داشتن عوارض جانبی شدید متوقف خواهد کرد.

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

شایع‌ترین عوارض جانبی انکستری® عبارتند از:

- درد عضلانی یا مفصلی
- سندف بدنی یا احساس خستگی بیش از حالت معمول
- بی‌خوابی
- انقباض عروق در قلب (بیماری ایسکمیک قلبی)
- افزایش فشار خون
- مشکلات خونریزی دهنده
- شکستگی استخوان
- بزرگ شدن سینه در مردان (ژئیکوماستی)
- خشکی پوست
- خارش
- کاهش تمرکز
- تغییر در حس چشایی
- کاهش اشتها
- سردرد
- علامت سندرم پهای یقینار (یک اصرار غیرقابل کنترل برای حرکت دادن بخشی از بدن، معمولاً پا)

تداخلات دارویی

از آنجایی که تداخل دارویی با انکستری® 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 انکستری® به پزشک معالج خود اطلاع دهید. داروهای زیر هنگام مصرف همزمان با انکستری® ممکن است ریسک تشنج را افزایش دهند:

- داروهای خاصی که برای درمان آسم و سایر بیماری‌های تنفسی استفاده می‌شوند (مانند آمینوفیلین، تئوفیلین).
- داروهای که برای درمان برخی از اختلالات روان‌پزشکی مانند اسکیزوفرنی (مانند کلوزاپین، ایلانزپین، ریسپریدون، زیراسیدون، بوپروپیون، لیتیم، کلربوپرامید، مزورتیدازین، تیوریدازین، امی تریپتیلین، دزیرامین، دکسپین، امی پرامین، مایوتیلین، میرتازاپین) استفاده می‌شوند.
- داروهای خاص برای درمان درد (مانند پتیدین).

در صورت مصرف داروهای زیر به پزشک معالج خود اطلاع دهید. این داروها ممکن است عملکرد انکستری® یا انکستری® ممکن است عملکرد این داروها را تحت تأثیر قرار دهند. این داروها شامل داروهای خاصی است که برای موارد زیر استفاده می‌شود:

- کاهش کلسترول (مانند جم فیبروزیل، آتورواستاتین، سیمواستاتین)
- درمان درد (مانند فنتانیل، ترامادول)
- درمان سرطان (مانند کابازیتاکسل)
- درمان صرع (مانند کاربامازپین، کلونازپام، فنی توئین، پریمیدون، والپروئیک اسید)
- درمان برخی اختلالات روان‌پزشکی مانند اضطراب شدید یا اسکیزوفرنی (مانند دیازپام، میدازولام، هالوپریدول)
- درمان اختلالات خواب (مانند زولپیدم)
- درمان بیماری‌های قلبی یا کاهش فشار خون (مانند بی‌زوپرولول، دیگوکسین، دلیتازام، فلویدین، نیکاردپین، نیفیدین، پروپرانولول، وراپامیل)
- درمان بیماری‌های جدی مرتبط با التهاب (مانند دکزامتازون، پردنیزولون)
- درمان عفونت HIV (مانند ایندیناویر، ریتوناویر)
- درمان عفونت‌های باکتریایی (مانند کلاریترومایسین، موکسی فلوکساسین، داکسی سایکلین، ریفامپین)
- درمان عفونت‌های قارچی (مانند اینتراکانازول)
- درمان اختلالات تیروئید (مانند لووتیروکسین)
- درمان نقرس (مانند کلتی سین)
- درمان اختلالات معده (مانند امیزول)
- جلوگیری از بیماری‌های قلبی یا سکنه مغزی (مانند دایگاتران انکسیتال)
- جلوگیری از دیپوند (مانند تاکرولیموس)
- درمان سرطان (مانند دوستاکسل، کابازیتاکسل)
- درمان درد یا تب (مانند استامینوفن)
- جلوگیری از لخته شدن خون (مانند وارفارین، آسنوگامورل، کلوییدگول)

انکستری® ممکن است با برخی از داروهای مورد استفاده برای درمان مشکلات ریتم قلب تداخل داشته باشد (مانند کینیدین، پروکائین امید، امیدادون، دی‌زیورامید، دوفیتلاید، ایپوتیلاید و سوتالول) یا ممکن است خطر مشکلات ریتم قلب را در صورت استفاده با برخی از داروهای دیگر افزایش دهد (مانند متادون (که برای تسکین درد و بخشی از سم زدایی اعتیاد به مواد مخدر استفاده می‌شود)، موکسی فلوکساسین (یک آنتی بیوتیک)، داروهای ضد نار پیری (مورد استفاده برای بیماری‌های روانی جدی)).

هشدارها

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

- سابقه تشنج، آسیب مغزی، سکنه مغزی یا تومور مغزی دارید.
- سابقه بیماری قلبی (به عنوان مثال مشکلات ریتم قلب مانند آریتمی) دارید.
- فشار خون بالا دارید.
- مشکل کبدی یا کلیوی دارید.
- افزایش غیرطبیعی چربی یا کلسترول خون دارید (دیس لیپیدمی).
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. انکستری® می‌تواند به جنین آسیب برساند و یا منجر به سقط جنین شود.
- همسرتان باردار است یا قابلیت باردار شدن دارد.
- در دوران شیردهی هستید و یا قصد شیردهی دارید.

انکستری® ممکن است باعث مشکلات باروری در مردان شود که متعاقباً ممکن است بر توانایی فرزندآوری تأثیر بگذارد. اگر در مورد باروری نگرانی دارید با پزشک معالج خود صحبت کنید.

پزشک معالج خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید یا درمان‌هایی که دریافت می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه‌ها یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها، مکمل‌های گیاهی و مخصوصاً داروهای که برای مشکلات ریتم قلب استفاده می‌شوند، مطلع سازید. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که انکستری® را تجویز کرده است، نباید هیچ داروی دیگری را شروع یا قطع کنید. انکستری® و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذارند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراموش شده

اگر یک دوز داروی انکستری® خود را فراموش کردید، باید به محض آنکه به خاطر آوردید، دوز دارو را همان روز مصرف کنید. در صورتی که دوز روزه خود را فراموش کرده‌اید، باید دوز بعد، دوز معمول تجویز شده را در زمان همیشگی مصرف کنید. از دو برابر کردن دوز مصرفی برای جبران دوز فراموش شده خودداری کنید. از مصرف بیش از دوز روزه تجویز شده انکستری® باید اجتناب نمود.

مصرف بیش از حد

اگر شما بیش از حد انکستری® مصرف نمودید، بلافاصله با پزشک معالج 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. بانوان باردار یا بانوانی که امکان بارداری دارند از هر گونه تماس با کیسول‌های باز شده یا آسیب دیده بدون دستکش خودداری نمایند.

انکستری® می‌تواند به جنین آسیب برساند و یا منجر به سقط جنین شود.
انکستری® برای زنان استفاده نمی‌شود. این دارو نباید توسط زنان باردار، زنانی که قابلیت باروری دارند یا زنان شیرده مصرف شود.
مردانی که همسر آنان قادر به بارداری شدن هستند، باید در طول درمان با انکستری® و به مدت ۳ ماه پس از آخرین دوز انکستری® از کاندوم و یک روش کنترل بارداری (پیشگیری از بارداری) استفاده کنند.
مردان باید هنگام رابطه جنسی با زن باردار از کاندوم استفاده کنند.

ترشح انکستری® در شیر مادر نامشخص است.

توصیه به بیمار

- دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک معالج خود مصرف کنید.
- دوز انکستری® تجویز شده را یکبار در روز و هر روز در زمان مشخصی مصرف کنید.
- پزشک معالج شما ممکن است در صورت نیاز دوز داروی شما را تغییر دهد.
- مصرف انکستری® را بدون مشورت با پزشک معالج خود تغییر ندهد و یا متوقف نکند.
- بیمارانی می‌توانند انکستری® را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
- کیسول‌های ژلاتینی نرم انکستری® را به طور کامل ببلعید. از جویدن، حل کردن و باز کردن کیسول‌ها خودداری کنید.
- 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 بدن‌تان تحت عمل جراحی (برداشتن بیضه‌ها) قرار گرفته باشید.
- هنگام رانندگی یا استفاده از ماشین آلات احتیاط کنید.
- کیسول‌های انکستری® نباید توسط سایر افراد غیر از بیمار یا مراقبین بیمار لمس شود. بانوان باردار یا بانوانی که امکان بارداری دارند از هر گونه تماس با کیسول‌های باز شده یا آسیب دیده بدون دستکش خودداری نمایند.
- از مصرف کیسول ژلاتینی نرمی که نشی دارد (سوراخ شده)، آسیب دیده یا علائم دستکاری دارد، خودداری کنید.

نحوه نگهداری

- دارو را دور از نور و رطوبت، در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.
- کیسول‌های ژلاتینی نرم را در محیط خشک و در بسته بندی اصلی دور از رطوبت نگهداری شود.
- دارو را دور از دسترس اطفال نگه دارید.
- کیسول‌های انکستری® که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است با لحاظ موارد ایمنی، معدوم کنید.

محتویات بسته

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

تاریخ بازنگری: آوریل ۲۰۲۴ برابر با فروردین ۱۴۰۳.

دارنده پروانه ساخت: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، البرز، ایران.

تلفن: ۰۲۱-۶۴۳۳۰۱۴

وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/213674s010,203415s022lbl.pdf
BNF 84 (British National Formulary) September 2022–March 2023
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xtandi-epar-product-information_en.pdf