



کاربامازین، فنی تونین، ضد افسردگی‌های سه حلقه‌ای، باربیتورات‌ها و علف جایی مصرف می‌کنند لازم است تا دوز جفیسا® به ۵۰۰ میلی‌گرم در روز افزایش یابد و ۷ روز پس از قطع مصرف الفا کندنده‌های قوی دوز جفیسا® به ۲۵۰ میلی‌گرم در روز کاهش می‌یابد.

- داروهایی که pH معده را افزایش می‌دهند (مانند مهارکننده‌های پمپ پروتون، آنتاگونیست‌های گیرنده‌ی هیستامین H2 و آنتی اسیدها) ممکن است باعث کاهش غلظت‌های پلاسمایی جفیسا® شوند. در صورت امکان از مصرف همزمان جفیسا® با مهارکننده‌های پمپ پروتونی اجتناب کنید. در صورت لزوم مصرف همزمان جفیسا® با مهارکننده‌های پمپ پروتون، جفیسا® را ۱۲ ساعت بعد از آخرین دوز یا ۱۲ ساعت قبل از مصرف دوز بعدی مهارکننده‌های پمپ پروتون، مصرف کنید. جفیسا® را ۶ ساعت بعد یا ۶ ساعت قبل از آنتاگونیست‌های گیرنده‌ی H2 یا آنتی اسیدها مصرف کنید.
- داروهای مهارکننده‌های قوی CYP3A4 (مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، پوساکونازول، وریکونازول، مهارکننده‌های پروتاز، کلاریترومایسین، تلیترومایسین) موجب کاهش متابولیسم و افزایش غلظت‌های پلاسمایی جفیسا® می‌گردند. در صورت مصرف همزمان مهارکننده‌های قوی CYP3A4 با جفیسا® عوارض جانبی توسط پزشک معالج مورد پیش‌بینی قرار می‌گیرد.
- در صورت مصرف همزمان جفیسا® با سوپسترای CYP2D6، تنظیم دوز سوپسترای CYP2D6 بخصوص در مورد محصولاتی که پنجره‌ی درمانی باریکی دارند، باید در نظر گرفته شود.

هشدارها

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

- مشکلات تنفسی یا ریوی دارید.
- تا به حال مشکلات کبدی داشته‌اید.
- مشکلات چشم یا بینایی دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. جفیسا® ممکن است به نوزاد متولد نشده‌ی شما آسیب برساند.
- به نوزاد خود شیر می‌دهید یا برای شیر دادن به نوزاد خود برنامه دارید. ترشح جفیسا® در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان با جفیسا® از شیر دادن به نوزاد خود خودداری کنید.
- در صورت مصرف مهارکننده‌ی پمپ پروتون (PPI)، مسدود کننده‌های H2 و داروی آنتی اسید در مورد بهترین زمان مصرف این داروها حین درمان با جفیسا® با پزشک معالج خود مشورت کنید.
- در صورت مصرف داروهای ضد انعقاد خون مانند وارفارین، پزشک معالج در طول درمان با جفیسا® به صورت منظم آزمایشات خون را به منظور بررسی سرعت لخته شدن خون انجام می‌دهد.

پزشک خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه‌ی یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.

دوز فراموش شده

اگر یک دوز جفیسا® را فراموش کردید، به محض یادآوری دوز فراموش شده را مصرف کنید. در صورتی که کمتر از ۱۲ ساعت به مصرف دوز بعدی شما باقی مانده است از مصرف دوز فراموش شده خودداری کنید و دوز بعدی داروی خود را طبق زمانبندی مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد جفیسا® فوراً با پزشک معالج‌تان تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیک‌ترین اورژانس مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

مصرف این دارو در دوران بارداری و شیردهی ممنوع است. زنانی که قابلیت باروری دارند، بایستی در طول درمان با جفیسا® و حداقل دو هفته پس از دریافت آخرین دوز جفیسا® از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. در طول درمان با جفیسا® بایستی از بارداری شدن خودداری کنید. در صورتی که در حین درمان با جفیسا® بارداری شدید فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

باروری: مصرف جفیسا® ممکن است باعث مشکلات باروری در زنان شود. در صورتی که برای باردار شدن برنامه دارید، پزشک معالج خود را مطلع کنید.

ترشح جفیسا® در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان با جفیسا® از شیر دادن به نوزاد خود خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- جفیسا® را دقیقاً مطابق با دستور پزشک معالج‌تان مصرف کنید.
- ممکن است در صورت بروز عوارض جانبی، پزشک معالج دوز مصرفی جفیسا® را تغییر دهد، مصرف دارو را موقتاً قطع کند یا به صورت دائم درمان با جفیسا® را متوقف کند.
- دارو را به صورت خوراکی یک بار در روز مصرف کنید.
- جفیسا® را می‌توان همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف کرد.
- در صورتی که نمی‌توانید قرص جفیسا® را به صورت کامل بلعید:
 - دوز مصرفی جفیسا® را در یک ظرف محتوی ۲۴۰-۱۲۰ سی سی آب قرار دهید و به مدت ۱۵ دقیقه هم بزنید.
 - مخلوط به دست آمده را فوراً بنوشید.
 - مجدداً ۲۴۰-۱۲۰ سی سی آب در همان ظرف اولیه بریزید و محتویات ظرف را فوراً بنوشید.

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.
- مواد جاذب رطوبت را از قوطی خارج نکنید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید.
- مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.

محتویات بسته

قوطی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار

تاریخ آخرین بازنگری: اکتبر ۲۰۲۱ برابر با مهرماه ۱۴۰۰.

تولیدکننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.

تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۴

وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/206995s004lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ressa-epar-product-information_en.pdf
BNF 83: March-September 2022

پیش از مصرف جفیسا® بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد جفیسا® 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 ۰۲۱۶۶۴۳۷۰۴+ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

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

ترکیبات

هر قرص روکش دار جفیسا® ۲۵۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۵۰ میلی‌گرم جفی تینیپ می‌باشد.

مکانیسم اثر

جفی تینیپ فعالیت کینازی نوع سالم و جهش‌های فعال کننده بخصوصی از گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) را به صورت برگشت‌پذیری مهار می‌کند. تمایل اتصال جفی تینیپ به گیرنده‌ی فاکتور رشد اپیدرمال (EGFR) با حذف اگزون ۱۹ یا جهش نقطه‌ای اگزون ۲۱ (L858R) در مقایسه با نوع سالم EGFR بیشتر می‌باشد.

فارماکوکینتیک

جذب: فارماهی زیستی خوراکی متوسط جفیسا® ۶۰٪ است و ۷-۳ ساعت پس از مصرف دوز دارو به بالاترین سطوح پلاسمایی می‌رسد.

توزیع: جفیسا® به طور گسترده در سراسر بدن با میانگین حجم توزیع پایدار ۱۴۰۰ لیتر پس از تزریق وریدی (IV) توزیع می‌گردد.

متابولیسم: متابولیسم جفیسا® در انسان‌ها به طور گسترده کبدی است و عمدتاً بواسطه‌ی CYP3A4 صورت می‌گیرد.

حذف: کلیانس جفیسا® عمدتاً توسط کبد صورت می‌گیرد. کلیانس پلاسمای کلی و نیمه عمر حذف دارو ۴۸ ساعت پس از تزریق وریدی رخ می‌دهد. غلظت‌های پلاسمایی پایدار ۱۰ روز پس از مصرف دوز روزانه به دست می‌آید.

دفع: جفیسا® و متابولیت‌های آن عمدتاً در مدفوع (۸۶٪) دفع می‌گردد. کمتر از ۴٪ دوز مصرفی دارو دفع کلیوی دارد.

موارد مصرف

جفیسا® مهارکننده‌ی تیروزین کیناز است که برای درمان مورد زیر تجویز می‌شود:
خط اول درمان بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) متاستاتیک که تومور آنها دارای جهش‌های جایگزینی حذف اگزون ۱۹ یا جایگزینی اگزون ۲۱ (L858R) گیرنده‌ی فاکتور رشد اپیدرمال (EGFR) می‌باشد که توسط آزمایشات مورد تایید FDA شناسایی شده‌اند.

محدودیت مصرف:

- ایمنی و اثربخشی جفیسا® در بیماران مبتلا به NSCLC که تومورهای آنها سایر جهش‌های جایگزینی EGFR به غیر از حذف اگزون ۱۹ یا جایگزینی اگزون ۲۱ (L858R) را دارند، مشخص نشده است.

مقدار و نحوه مصرف

دوز توصیه شده ۲۵۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی یک بار در روز است. جفیسا® را می‌توان همراه با غذا یا با معده خالی مصرف کرد.

عوارض جانبی

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

جفیسا® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **مشکلات ریوی و تنفسی:** مصرف جفیسا® ممکن است باعث بروز التهاب ریه که تهدید کننده‌ی حیات است شود. علائم ممکن است مشابه علائم سرطان ریه باشد. در صورت بروز مشکلات ریوی جدی و یا تشدید مشکلات ریوی قبلی سریعاً پزشک معالج خود را مطلع کنید. در صورتی که ترکیبی از علائم شامل مشکل تنفسی یا تنگی نفس، سرفه یا تب را تجربه می‌کنید فوراً با پزشک معالج خود تماس بگیرید.
- **مشکلات کبدی:** مصرف جفیسا® ممکن است باعث بروز التهاب کبدی که تهدید کننده‌ی حیات است شود. در صورتی که هر یک از علائم مشکلات کبدی زیر را تجربه می‌کنید، فوراً با پزشک معالج خود تماس بگیرید:
 - زرد شدن پوست یا سفیدی چشم‌ها (یرقان / زردی)
 - ادرار تیره رنگ یا قهوه‌ای (رنگ جایی)
 - مدفوع کم رنگ
 - کاهش اشتها
 - درد سمت راست معده (شکم)

پزشک معالج شما در طول درمان با جفیسا® به منظور پیش‌گیری عملکرد کبد آزمایش‌های خون را انجام می‌دهد.

- **بارگی دیواره‌ی معده یا روده‌ها (پرفوراسیون):** در صورت تجربه‌ی درد شدید معده (شکمی)، فوراً به اورژانس مراجعه کنید.

- **اسهال:** اسهال از عارضه‌های رایج مصرف جفیسا® می‌باشد که گاهی اوقات می‌تواند شدید شود. در صورت تجربه‌ی اسهال شدید یا اسهالی که از بین نمی‌رود، پزشک معالج خود را مطلع کنید.

- **مشکلات چشمی:** در صورت بروز آبریزش چشم، حساسیت به نور، تاری دید، درد چشم، قرمزی چشم یا تغییرات بینایی با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

- **واکنش‌های پوستی:** قرمزی پوست، راش پوستی، خارش و آکنه از عوارض رایج مصرف جفیسا® هستند. عارضه‌های پوستی ذکر شده ممکن است در هر بخش از بدن شما ظاهر شوند. در صورت تجربه‌ی واکنش‌های پوستی شدید مانند لایه شدن پوست یا تاول زدن فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به اورژانس مراجعه کنید.

واکنش‌های پوستی و اسهال شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده در بیش از ۲۰٪ بیماران که تحت درمان با جفیسا® بوده‌اند، می‌باشند.

در صورت تجربه‌ی هر یک از علائم فوق که برایتان آزار دهنده است و از بین نمی‌رود، فوراً با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

تداخلات دارویی

- داروهای که الفا کندنده‌ی قوی CYP3A4 هستند، موجب افزایش متابولیسم و کاهش غلظت‌های پلاسمایی جفیسا® می‌گردند. در بیمارانی که به صورت همزمان جفیسا® و الفا کندنده‌ی قوی CYP3A4 (مانند ریفامپیسین،