

کیسول و قرص لوکماید® (ایپروتینیب)

لوکماید® ایپروتینیب

پیش از مصرف لوکماید®، پزشو را به دقت مطالعه نمایند. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد لوکماید® است. این دارو برای بیماری قلی 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 ۰۲۱۶۶۴۳۲۵۷۹ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید. این بروشور از قبل از شروع مصرف لوکماید® یا از شروع مصرف لوکماید®، این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

هر کیسول لوکماید® ۷۰۰ میلی گرمی، حاوی ۷۰۰ میلی گرم ایپروتینیب می‌باشد. هر کیسول لوکماید® ۱۴۰۰ میلی گرمی، حاوی ۱۴۰۰ میلی گرم ایپروتینیب می‌باشد. هر قرص روکش دار لوکماید® ۲۲۰ میلی گرمی، حاوی ۲۲۰ میلی گرم ایپروتینیب می‌باشد.

مکانیسم اثر

ایپروتینیب مهارکننده مولکول کوچک تیروزین کیناز برتوتون (BTK) است.

فارماکوکینتیک

جذب: فراهمی زیستی مطلق لوکماید® در شرایط ناشتا در افراد سالم برابر با ۲/۹٪ بود. لوکماید® پس از مصرف خوراکی جذب می‌شود و میانه زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی (C_{max}) آن بین ۲ تا ۳ ساعت است. مصرف لوکماید® همراه با وعده غذایی پرچرب و چربکاری باعث افزایش حداکثر غلظت پلاسمایی (C_{max}) آن به میزان ۲ تا ۴ برابر و افزایش سطح زیر منحنی غلظت-زمان (AUC) به میزان تقریبی ۲ برابر در مقایسه با مصرف لوکماید® در حالت ناشتای شبانه شد. **توزیع:** حجم توزیع (V_d) ۶۸۲ لیتر و حجم توزیع ظاهری در حالت پایدار (V_{dss}/F) ۱۰۰۰۰ لیتر بود. **متابولیسم:** لوکماید® عمدتاً توسط سیتوکروم P450 (CYP) 3A و CYP2D6 متابولیزه می‌شود. **حذف:** نیمه عمر لوکماید® ۴ تا ۶ ساعت است.

دفع: پس از یک بار مصرف خوراکی لوکماید® نشاندار شده با رادیو کتیدو، ۸۰٪ از طریق مدفوع و کمتر از ۱۰٪ از طریق ادرار دفع شد.

موارد مصرف

لوکماید® مهارکننده کیناز است که برای درمان موارد زیر تجویز می‌شود:
• بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی لنفوسیتی مزمن (CLL) / لنفوم لنفوسیتی کوچک (SLL).
• بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی لنفوسیتی مزمن (CLL) / لنفوم لنفوسیتی کوچک (SLL) دارنده حذف 17p.
• بیماران بزرگسال مبتلا به ماگروگلوبولینمید و لنفوم (WM).
• بیماران بزرگسال و اطفال (۱ سال و بالاتر) با بیماری مزمن پیوند علیه میزبان (GVHD) پس از شکست یک یا چند دوز درمان سیستمیک.
ایمنی و باز اثر بخشی لوکماید® در کودکان زیر ۱ سال مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

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

• CLL / SLL و WM: ۲۲۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز مصرف می‌شود.

• GVHD:

• بیماران ۱۲ سال و بالاتر: ۴۲۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز مصرف می‌شود.

• بیماران ۱۲ تا کمتر از ۱۲ سال: ۲۴۰ میلی گرم در مربع (mg/m²) به صورت خوراکی یک بار در روز (تا دوز ۲۲۰ میلی گرم) مصرف می‌شود.

کیسول یا قرص لوکماید® را به صورت خوراکی یک بار در روز همراه با یک لیوان آب مصرف کنید. از باز کردن، شکستن یا جویدن کیسول‌ها خودداری کنید. از نصف کردن، خرد کردن و 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 لوکماید® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارضی دارو یا پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

• **لوکماید® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:**
• **مشکلات خونریزی در طول درمان یا لوکماید® شایع هستند** و ممکن است شدید و تهدیدکننده حیات باشند. خطر خونریزی در صورتی که همزمان با روی رقیق‌کننده خون مصرف می‌کنید، افزایش می‌یابد. در صورت مشاهده هر یک از علائم زیر، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید:
• وجود خون در مدفوع یا مدفوع سیاه رنگ (ظاهر قهوه‌ای شکلی)
• افزایش کبودی یا ایجاد لکه‌های قرمز یا بنفش کوچک روی پوست
• خونریزی غیرمنتظره، شدید یا غیرقابل کنترل
• استفراغ خونی یا استفراغ به رنگ قهوه‌ای (شبه قهوه‌ای)
• **عفونت‌ها** در طول درمان با لوکماید® ممکن است رخ دهند و در مواردی شدید و تهدیدکننده حیات باشند. در صورت بروز تب، لرز، ضعف، گشج یا علائم دیگر عفونت در طول درمان با لوکماید®، فوراً با پزشک معالج خود تماس بگیرید.
• **مشکلات قلبی:** مشکلات جدی در ریت قلب (ریتمی طبیعی، فیبریلاسیون دهلیزی، فلاتر دهلیزی)، نارسایی قلبی و رویدادهای تهدیدکننده حیات در بیماران دریافت‌کننده لوکماید® مشاهده شده‌اند، به ویژه در افرادی که دچار عفونت هستند. در معرض خطر بالای بیماری قلی قرار دارند یا سابقه آریتمی دارند. عملکرد قلبی شما باید قبل و حین درمان بررسی شود. علائم زیر را فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید:
• احساس تپش سریع و نامنظم قلب
• سبکی سر
• تنگی نفس
• تورم پا، مچ یا ساق پا
• درد قفسه سینه
• احساس گش
• در صورت مشاهده این علائم، پزشک معالج ممکن است آزمایش‌هایی برای بررسی قلب انجام داده و دوز دارو را تنظیم کند.
• **فشار خون بالا (پرفشاری خون):** افزایش یا بدتر شدن فشار خون در برخی بیماران دریافت‌کننده لوکماید® گزارش شده است. ممکن است پزشک معالج برای شما داروی کنترل فشار خون تجویز یا تنظیم کند.
• **کاهش تعداد سلول‌های خونی:** کاهش گلبول‌های سفید، قرمز و پلاکت‌ها در طول درمان با لوکماید® شایع است و ممکن است شدید نیز باشد. پزشک معالج باید به صورت ماهانه آزمایش خون برای بررسی تعداد سلول‌های خونی انجام دهد.
• **سرطان‌های ثانویه نئوپلازم:** در طول درمان با لوکماید®، بروز سرطان‌های جدید، از جمله سرطان‌های پوستی یا سایر اندام‌ها گزارش شده است.
• **مشکلات کلیه:** مشکلات کلیه‌ای یا تهدیدکننده حیات ممکن است در حین درمان با لوکماید® رخ دهند. پزشک معالج شما آزمایش خون برای بررسی عملکرد کلیه و در حین درمان با لوکماید® انجام خواهد داد. مواردی از سمیت کلیه، فحاش شدن مجدد هیپاتیت B و موارد مزمن هیپاتیت E گزارش شده‌اند. در صورت مشاهده هر گونه علائم مشکلات کلیه، از جمله درد یا ناراحتی شکم، تیره شدن رنگ ادرار یا زردی پوست و چشم‌ها، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا کمک پزشکی دریافت کنید.
• **سندرم لیز تواموری (TLS):** تجربه سریع سلول‌های سرطانی ممکن است به TLS منجر شود که می‌تواند باعث نارسایی کلیوی، نیاز به دیالیز، آریتمی قلبی، تشنج و گاهی وقایع تهدیدکننده حیات شود. پزشک معالج شما ممکن است آزمایش‌هایی برای بررسی TLS انجام دهد.
• **پارگی حطال:** مواردی از پارگی حطال پس از قطع درمان با لوکماید® گزارش شده‌اند. در صورت احساس درد در قسمت فوقانی چپ شکم یا نوک شانه، با پزشک معالج تماس بگیرید.
• **بیماری بینایی بیه (ILD):** مواردی از ILD در بیماران دریافت‌کننده لوکماید® گزارش شده‌اند.
• **حالات مغزی-عروقی:** مواردی از وقایع مغزی-عروقی تهدیدکننده حیات مانند سکته مغزی، با یا بدون همراهی با مشکلات قلبی یا فشار خون بالا گزارش شده‌اند. اگر خودتان یا شخص دیگری متوجه هر یک از علائم زیر باشید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید:
• از دست دادن حافظه، اختلال در تفکر، مشکل در راه رفتن یا از دست دادن بینایی - این علائم ممکن است ناشی از عفونت مغزی نادری به نام لوکوانسفالوپاتی چنگک‌نوی پشی‌رونده (PML) باشد که تهدیدکننده حیات است.
• بی‌حسی یا ضعف ناگهانی اندام‌ها (به ویژه در یک سمت بدن)، گشج ناگهانی، مشکل در صحبت کردن یا درک گفتار، از دست دادن بینایی، مشکل در راه رفتن، عدم تعادل یا هماهنگی، سردرد شدید ناگهانی بدون علت مشخص - این علائم ممکن است از نشانه‌های سکته مغزی باشند.
• **لنفوم‌هایسیتوسیتوز هموفگالوسیتیک (HLH):** مواردی از HLH (شامل موارد تهدیدکننده حیات) در بیماران دریافت‌کننده لوکماید® گزارش شده‌اند. HLH درمان تهدید کننده حیات است که ناشی از فعال‌سازی پاتولوژیک سیستم ایمنی و التهاب شدید سیستمیک است. HLH با تب، بزرگی غدد لنفاوی، سطح بالای ترشح لیسوسیم و آهن اخیریاری زیاد در بدن و کاهش تعداد سلول‌های خونی مشخص می‌شود.

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

شایع‌ترین عوارض جانبی لوکماید® در بزرگسالان مبتلا به بدخیمی‌های سلول B (WM و CLL / SLL) عبارتند از:
• کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
• کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی)
• راش
• خستگی
• تب
• کاهش تعداد پلاکت‌ها
• کبودی
• کسختگی
• کاهش تعداد پلاکت‌ها
• زخم‌های دهان (استوماتیت)
• تپش
• سردرد
• در صورت تجربه هر یک از علائم فوق، فوراً با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی لوکماید® در بزرگسالان با کودکان **۱۰ ساله و بالاتر** مبتلا به GVHD عبارتند از:
• کاهش تعداد گلبول‌های قرمز (کم‌خونی)
• کسختگی
• تب
• کاهش تعداد پلاکت‌ها
• زخم‌های دهان (استوماتیت)
• تپش
• سردرد

سایر عوارض جانبی رایج لوکماید® عبارتند از:
• تب، لرز، بدن درد، احساس خستگی، علائم سرماخوردگی یا آنفلوآنزا، تنگی نفس - این موارد می‌توانند از نشانه‌های عفونت (ویروسی، باکتریایی یا قارچی) باشند. عفونت ممکن است شامل عفونت‌های بینی، سینوسی، گلو (عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی)، ریه یا پوست باشند.
• احساس گشج
• سوزهاضمه
• افزایش سطح کراتینین در خون
• عفونت شدید در سراسر بدن (سپسیس)
• عفونت‌های دستگاه ادراری

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

شایع‌ترین عوارض جانبی لوکماید® در بزرگسالان مبتلا به بدخیمی‌های سلول B (WM و CLL / SLL) عبارتند از:
• کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
• کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی)
• راش
• خستگی
• تب
• کاهش تعداد پلاکت‌ها
• کبودی
• کسختگی
• کاهش تعداد پلاکت‌ها
• زخم‌های دهان (استوماتیت)
• تپش
• سردرد

سایر عوارض جانبی رایج لوکماید® عبارتند از:
• تب، لرز، بدن درد، احساس خستگی، علائم سرماخوردگی یا آنفلوآنزا، تنگی نفس - این موارد می‌توانند از نشانه‌های عفونت (ویروسی، باکتریایی یا قارچی) باشند. عفونت ممکن است شامل عفونت‌های بینی، سینوسی، گلو (عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی)، ریه یا پوست باشند.
• احساس گشج
• سوزهاضمه
• افزایش سطح کراتینین در خون
• عفونت شدید در سراسر بدن (سپسیس)
• عفونت‌های دستگاه ادراری

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

شایع‌ترین عوارض جانبی لوکماید® عبارتند از:
• تب، لرز، بدن درد، احساس خستگی، علائم سرماخوردگی یا آنفلوآنزا، تنگی نفس - این موارد می‌توانند از نشانه‌های عفونت (ویروسی، باکتریایی یا قارچی) باشند. عفونت ممکن است شامل عفونت‌های بینی، سینوسی، گلو (عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی)، ریه یا پوست باشند.
• احساس گشج
• سوزهاضمه
• افزایش سطح کراتینین در خون
• عفونت شدید در سراسر بدن (سپسیس)
• عفونت‌های دستگاه ادراری

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

شایع‌ترین عوارض جانبی رایج لوکماید® عبارتند از:
• تب، لرز، بدن درد، احساس خستگی، علائم سرماخوردگی یا آنفلوآنزا، تنگی نفس - این موارد می‌توانند از نشانه‌های عفونت (ویروسی، باکتریایی یا قارچی) باشند. عفونت ممکن است شامل عفونت‌های بینی، سینوسی، گلو (عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی)، ریه یا پوست باشند.
• احساس گشج
• سوزهاضمه
• افزایش سطح کراتینین در خون
• عفونت شدید در سراسر بدن (سپسیس)
• عفونت‌های دستگاه ادراری

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

شایع‌ترین عوارض جانبی رایج لوکماید® عبارتند از:
• تب، لرز، بدن درد، احساس خستگی، علائم سرماخوردگی یا آنفلوآنزا، تنگی نفس - این موارد می‌توانند از نشانه‌های عفونت (ویروسی، باکتریایی یا قارچی) باشند. عفونت ممکن است شامل عفونت‌های بینی، سینوسی، گلو (عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی)، ریه یا پوست باشند.
• احساس گشج
• سوزهاضمه
• افزایش سطح کراتینین در خون
• عفونت شدید در سراسر بدن (سپسیس)
• عفونت‌های دستگاه ادراری

• خونریزی بینی، یا لکه‌های قرمز یا بنفش کوچک ناشی از خونریزی زیرپوستی
• وجود خون در مدفوع، روده، مدفوع یا ادرار، خونریزی قاعدگی سنگین، یا خونریزی غیرقابل توقف ناشی از آسیب
• پش یا نامنظمی ضربان قلب، نبض ضعیف یا نامتعادل، سبکی سر، تنگی نفس، ناراحتی قفسه سینه (علائم اختلال ریتم قلب)
• کاهش تعداد گلبول‌های سفید همراه با تب (نوتروپنی بدکار)
• سرطان پوست غیرمولوئیدی، به ویژه کارسینوم سلول سنگفرینی و کارسینوم سلول پایه‌ای
• مزمنی پوست
• سطح بالای اسید اوریک در خون (که ممکن است باعث نقرس شود)
• شکستن ناخن‌ها
• ضعف، بی‌حسی، گزگز یا درد در دست‌ها، پاها یا سایر بخش‌های بدن (نوروپاتی محیطی)
• آسیب ناگهانی کلیوی

اسهال یک علامت جانبی شایع در افرادی است که لوکماید® مصرف می‌کنند. در طول درمان با لوکماید® مایعات زیادی بنوشید تا به کاهش خطر از دست دادن بیش از حد مایعات (کم‌آبی) به دلیل اسهال کمک کنید. اگر اسهالی دارید که مداوم دارد، به پزشک خود اطلاع دهید.

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 لوکماید® 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 لوکماید® به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
• اگر لوکماید® را همراه با هر یک از داروهای زیر مصرف کنید، اثرات لوکماید® یا سایر داروها ممکن است تحت تأثیر قرار گیرد:
• آنتی‌بیوتیک‌های برای درمان عفونت‌های باکتریایی - کلاریترومایسین، لیترومایسین، سیپروفلوکساسین، اریتروماکسین، ریفاپمیسین یا آزیترومایسین
• داروهای برای عفونت‌های قارچی - پوساكونازول، کنوکنازول، ایترکانازول، فلوکنازول یا ورکونازول
• اگر لوکماید® را در طول درمان HIV - زیدوینو، کوپسیتات، اندیناویر، نفیناویر، ساکیناویر، امپرناویر، اتازاناویر، فوسامپرنویر یا فاپروویر
• داروهای به نام مسدودکننده‌های کانال کلسیم برای درمان فشار خون بالا یا درد قفسه سینه - دلتیازم یا وراپامیل
• داروهای برای جلوگیری از تشنج یا تشنج با داروهای برای درمان شرایط دردناک صورت به نام درد عصب سه قلو - کاربامازپین یا فنی‌توئین.
• اسید استیل‌سالیسیک و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAIDs) مانند ایبuprofen یا ناپروکسن
• داروهای به نام مهارکننده‌های کیناز برای درمان سرطان‌های دیگر - کریزوتینیب یا ایماتینیب
• مکمل‌هایی که ممکن است خطر خونریزی را افزایش دهند مانند روغن ماهی، ویتامین E یا بذر کتان
• داروهای برای جلوگیری از حالت تهوع و استفراغ مرتبط با شیمی‌درمانی - اپیپاتانت
• داروهای برای ماندن و افرارین، حایرین یا سایر داروهای رفع کننده لخته‌های خونی
• داروهای به نام استاتین‌ها برای درمان کسترول بالا - روزواستاتین
• داروهای به نام استاتین‌ها برای درمان کسترول بالا - روزواستاتین

داروهای که منع مصرف دارند:

• دارویی برای افسردگی - کل را می

اگر از دیگوسین، دارویی برای مشکلات قلبی، یا متوتیکسات، دارویی برای درمان سایر سرطان‌ها و کاهش فعالیت سیستم ایمنی (مانند آرتزیت روماتوئید یا پسوریازیس) استفاده می‌کنید، باید حداقل ۶ ساعت قبل یا بعد از لوکماید® مصرف شود.

لوکماید® همراه با غذا

در طول درمان با لوکماید® از نوشیدن آب گرم، قهوه، خوردن میوه گریپ فروت یا نارنج (که معمولاً در مارمالاد استفاده می‌شود) خودداری کنید. این محصولات ممکن است باعث افزایش سطح لوکماید® در خون شوند.

هشدارها

قبل از مصرف لوکماید® پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید. از جمله:
• اگر به تازگی جراحی داشته‌اید یا قصد انجام جراحی دارید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک معالج شما با توجه به خطر خونریزی، مصرف لوکماید® را حداقل ۷ تا ۱۰ روز پیش و پس از هر گونه اقدام پزشکی، جراحی یا دندان‌پزشکی برنامه‌ریزی‌شده متوقف کند.
• اگر دچار مشکلات مرتبط قلبی هستید یا سابقه آن را دارید، سیگار می‌کشید، یا مبتلا به بیماری‌هایی هستید که خطر بیماری قلبی را افزایش می‌دهند:
• مانند فشار خون بالا، کسترول بالا یا دیابت.
• اگر مشکلات خونریزی‌دهنده دارید یا داروی رقیق‌کننده خون مصرف می‌کنید.
• اگر دچار عفونت هستید.
• اگر دچار مشکلات کبدی مانند هیپاتیت B هستید.
• اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید. لوکماید® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند.
• اگر در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل های گیاهی مطلع سازید. داروهای جدید را در طول درمان با لوکماید® بدون مشورت با پزشک معالج خود شروع نکنید. لوکماید® و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذرانند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراپاشی شده

اگر یک دوز از لوکماید® را فراپاشی کرده‌اید به محض یادآوری آن را در همان روز مصرف کنید. دوز بعدی لوکماید® را در زمان معمول خود در روز بعد مصرف کنید. از مصرف دوز اضافی لوکماید® برای جبران دوز فراپاشی شده خودداری کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد لوکماید® یا در صورتی که به مصرف بیش از دوز تجویز شده دارو مشکوک هستید، بلافاصله به نزدیک‌ترین اورژانس مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

لوکماید® ممکن است به جنین شما آسیب برساند:
• اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، در مورد مصرف لوکماید® به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
• اگر قابلیت بارداری دارید، پزشک معالج قبل از شروع درمان با لوکماید® یک آزمایش بارداری انجام می‌دهد. اگر باردار هستید یا فکر می‌کنید در طول درمان با لوکماید® باردار شدید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
• اگر به توانایی باردار شدن دارید، باید در طول درمان با لوکماید® و تا سه ماه پس از آخرین دوز، با استفاده از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری که حتماً شامل یک روش غیرهورمونی هم باشد، از بارداری جلوگیری کنید.
• **دروانی** که همسران سابقه بارداری دارند باید در طول درمان با لوکماید® و به مدت یک ماه پس از آخرین دوز از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری مانند قاعدگی استفاده کنید.
• ترشح لوکماید® یا متابولیت‌های آن در شیر مادر نامشخص است. خطر آن را برای کودکان شیرخوار نمی‌توان در کرد. در طول درمان با لوکماید® تا هفت هفته پس از آخرین دوز، از شیردهی خودداری شود.

توجه به بیمار

• لوکماید® را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید.
• لوکماید® را روزی یک بار و تقریباً در ساعت مشخصی از روز مصرف کنید یا به بیمار خود بدهید.
• کیسول‌ها را قرص‌های لوکماید® را به صورت کامل یا یک لیوان آب بپیمایید.
• از باز کردن، شکستن یا جویدن کیسول‌ها خودداری کنید. زرد کردن و جویدن قرص‌ها خودداری کنید.
• افراد سالم نباید کیسول یا قرص لوکماید® را بدون دستکش لمس کنند.
• **کیسول لوکماید® فاقد لاکتوز** (نوعی قند) است. با این حال، **قرص لوکماید®** حاوی لاکتوز است. اگر پزشک معالج به شما گفته است که نسبت به برخی قندها عدم تحمل دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک معالج خود تماس بگیرید.
• ممکن است پس از مصرف لوکماید® احساس خستگی یا سرگیجه داشته باشید، که این حالت می‌تواند توانایی شما برای رانندگی یا کار با ابزار و ماشین‌آلات را تحت تأثیر قرار دهد.

نحوه نگهداری

• دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
• دارو را در دوز و در دسترس اطفال نگه دارید.
• دارو را در ظرف اصلی نگهداری کنید و درب قوطی را محکم ببندید.
• ماده نگهدارنده که در ظرفی که در این دارو وجود ندارد، به تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید.
• کیسول‌ها را قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید.
• در مورد روش صحیح دور انداختن لوکماید® یا تاریخ مصرف گذشته یا استفاده نشده سوال کنید.
• از اقدامات احتیاطی مناسب برای جابجایی و معدوم سازی داروهای سایتوتوکسیک استفاده کنید.

محتویات بسته

• قوطی لوکماید® ۷۰۰ میلی گرمی حاوی ۲۸ عدد کیسول
• قوطی لوکماید® ۱۴۰۰ میلی گرمی حاوی ۹۰ عدد کیسول
• قوطی لوکماید® ۲۲۰ میلی گرمی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار

تاریخ بازبینی: اپریل ۲۰۲۵ برابر با فوروردین ماه ۱۴۰۴.

تولید کننده: شرکت ناوران دارویی کیمیا. -ابزر- ایران.
تلفن: ۰۲۱-۶۶۳۳۷۰۱۴
تلفنکس: ۰۲۱-۶۶۳۳۷۰۱۴
وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/205552s043,210563s019,217003s0041bl.pdf
 https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/inmuvrucas-epar-product-information_en.pdf
 BNF 85 (British National Formulary) March 2023– September 2023