

پیش از مصرف وربستا® پروشور را به دقت مطالعه نمایید. این پروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد وربستا® است. این دارو برای بیماری قلبی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نواوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

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

ترکیبات
هر قرص روکش دار وربستا® ۲۵۰ میلی گرمی، حاوی ۲۵۰ میلی گرم لاپاتینیب (به صورت دی توسیلات مونوهیدرات) می باشد.

مکانیسم اثر
لاپاتینیب مهارکننده تیروزین کیناز هر دو گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR [ErbB1]) و گیرنده انسانی اپیدرمال نوع ۲ (HER2 [ErbB2]) است.

فارماکوکینتیک
جذب: حداکثر غلظت پلاسمایی (C_{max}) وربستا® تقریباً ۴ ساعت پس از مصرف خوراکی حاصل می شود. یک وعده غذایی کم چرب یا پرچرب مقادیر AUC و وربستا® را به ترتیب تقریباً ۲ و ۴ برابر افزایش داد.
توزیع: وربستا® به شدت (بیشتر از ۹۸٪) به آلبومین و گلیکوپروتئین اسید آلفا-۱ متصل می شود.
متابولیسم: وربستا® تحت متابولیسم گسترده‌ای، عمدتاً توسط CYP3A4 و CYP3A5 قرار می گیرد.
حذف: نیمه عمر فاز نهایی پس از مصرف تک دوز وربستا® ۱۴/۲ ساعت بود. دوز مکرر تجویز منجر به نیمه عمر مؤثر ۲۴ ساعته می شود.
دفع: حذف وربستا® از طریق دفع کلیوی ناچیز است (کمتر از ۲٪). بازاریابی فرم اصلی وربستا® در مدفوع به طور متوسط ۲۷٪ (محدوده ۷٪ تا ۴۶٪) از دوز خوراکی را تشکیل می دهد.

موارد مصرف
وربستا® در ترکیب با موارد زیر تجویز می شود:
• کیستینایب برای درمان بیماران مبتلا به سرطان سینه پیشرفته یا متاستاتیک که تومورهای آنها گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی ۲ (HER2) را بیش از حد بیان می کند و درمان قبلی شامل آنتراسایکلین، تا کسان و تراستوزومب را دریافت کرده‌اند.
محدودیت‌های مصرف: بیماران باید قبل از شروع درمان با وربستا® همراه با کیستینایب، پیشرفت بیماری را حین درمان با تراستوزومب داشته باشند.

• لتروزول برای درمان زنان یائسه مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک با گیرنده هورمونی مثبت که گیرنده HER2 را بیش از حد بیان می کند و درمان هورمونی برای آنها توصیه شده است.

وربستا® در ترکیب با مهارکننده آروماتاز یا رژیم شیمی درمانی حاوی تراستوزومب برای درمان سرطان سینه متاستاتیک مقایسه نشده است. ایمنی و اثر بخشی وربستا® در کودکان نامشخص است.

مقدار و نحوه مصرف
• **سرطان سینه متاستاتیک HER2-مثبت:**
دوز توصیه شده وربستا® ۱۲۵۰ میلی گرم خوراکی یک بار در روز (۵ قرص باهم و یکجا) از روز اول تا روز ۲۱ ام به طور مداوم در ترکیب با کیستینایب ۲۰۰۰ میلی گرم بر متر مربع در روز (تجویز خوراکی در ۲ دوز با فاصله تقریباً ۱۲ ساعت) از روز اول تا روز ۱۲ ام در یک چرخه ۲۱ روزه تکرار شونده است.
کیستینایب باید همراه با غذا با ظرف ۳۰ دقیقه پس از غذا مصرف شود. اگر دوز مصرفی یک روز فراموش شد، از دو برابر کردن دوز مصرفی در روز بعد اجتناب گردد. درمان باید تا زمان پیشرفت بیماری یا مسمومیت غیرقابل قبول ادامه یابد.
• **سرطان سینه متاستاتیک با گیرنده هورمون مثبت، HER2 مثبت:** دوز توصیه شده وربستا® ۱۵۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی یک بار در روز (۲ قرص باهم و یکجا) به طور مداوم در ترکیب با لتروزول است. هنگامی که وربستا® با لتروزول تجویز می شود، دوز توصیه شده لتروزول ۲/۵ میلی گرم یک بار در روز است.
وربستا® باید یک بار در روز مصرف شود. دوزهای روزانه وربستا® را تقسیم کنید.

عوارض جانبی
لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی دهند. عوارضی که در این پروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی وربستا® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو یا پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. وربستا® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی خدیل شود:

- **مشکلات قلبی:** از جمله کاهش پمپاژ خون از قلب و ضریان قلب غیر طبیعی. علائم و نشانه‌های ضریان قلب غیر طبیعی عبارتند از:
 - سرگیجه
 - تنگی نفس
 - احساس سبکی سر
 - خستگی
 - احساس می کنید که قلب شما در حال کوبش یا تندی ضریان قلب است.
- قبل از شروع مصرف وربستا® و در طول درمان، پزشک باید آزمایش خون برای بررسی کبد شما انجام دهد.
- **اسهال:** اسهال با وربستا® شایع است و گاهی اوقات ممکن است شدید باشد. اسهال شدید می تواند باعث از دست دادن مایعات بدن (کم آبی) شود و ممکن است تهدید کننده حیات باشد. در صورت تغییر در الگوی دفع روده‌ای یا بروز اسهال شدید، فوراً پزشک معالج خود را مطلع کنید. دستورالعمل‌های پزشک معالج خود را برای کمک به پیشگیری یا درمان اسهال دنبال کنید.
- **مشکلات ریوی:** علائم مشکل ریوی با وربستا® شامل سرفه‌ای که از بین نمی رود یا تنگی نفس است.
- **واکنش‌های پوستی شدید:** وربستا® ممکن است باعث واکنش‌های پوستی شدید شود. در صورت بروز تبورات پوستی، قرمزی پوست، تاول زدن لب‌ها، چشم‌ها یا دهان، لایه برداری پوست، تب یا بروز هر یک از این موارد با هم، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید. از آنجایی که واکنش‌های شدید پوستی می تواند تهدید کننده حیات باشد، ممکن است پزشک معالجتان به شما بگوید که مصرف وربستا® را متوقف کنید.

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

شایع‌ترین عوارض جانبی وربستا® در ترکیب با کیستینایب یا لتروزول عبارتند از:

- اسهال
- حالت تهوع
- استفراغ
- زخم‌های دهانی
- ریزش موی غیرمعمول یا نازک شدن موها
- خشکی پوست
- خستگی
- از دست دادن اشتها
- بیوست
- مشکل در خوابیدن
- اختلالات ناخن، مانند تغییر بستر ناخن، درد ناخن، عفونت و تورم کوتیکول‌ها
- دست‌ها و پاها قرمز و دردناک
- تبورات چلدی
- تبورات چلدی
- دهان، دستگاه گوارش و مجاری تنفسی ملتهب
- سردرد
- سرفه یا تنگی نفس
- خارش
- بازوها، پاها و کمر دردناک
- سوء هاضمه
- خونریزی بینی
- گرگرفتگی

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

تداخلات دارویی

از آنجایی که تداخل دارویی با وربستا® به داروهای زیر محدود نمی‌شود، اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این داروها شامل داروهای گیاهی و سایر داروهای است که بدون نسخه خریداری کرده‌اید.

اگر داروهای زیر را مصرف می کنید یا اخیراً مصرف کرده‌اید، بسیار مهم است که به پزشک خود اطلاع دهید. برخی از داروها ممکن است بر نحوه عملکرد وربستا® تأثیر بگذارند یا وربستا® روی عملکرد سایر داروها تأثیر بگذارد. این داروها شامل برخی از داروها گروه‌های زیر می شوند:

- گل راغی - گیاهی است که برای درمان افسردگی استفاده می‌شود.
- ریزترومایسین، کنتوکنازول، ایتراکونازول، پوسا کونازول، وریکوناژول، ریفامپین، ریفامپیسین، تیلترومایسین - داروهای که برای درمان عفونت‌ها استفاده می‌شود.
- سیکلوسپورین - دارویی که برای سرکوب سیستم ایمنی به عنوان مثال پس از پیوند اعضا استفاده می‌شود.
- ریتوناویر، ساکونتاویر - داروهای که برای درمان HIV استفاده می‌شوند.
- فنی‌توئین، کاربامازپین - داروهای که برای درمان تشنج استفاده می‌شوند.
- سی‌زاپراید - دارویی که برای درمان برخی مشکلات سیستم گوارشی استفاده می‌شود.
- بی‌موواید - دارویی که برای درمان برخی از مشکلات سلامت روان استفاده می‌شود.
- کینتدین، دیگوکسین - داروهای که برای درمان برخی مشکلات قلبی استفاده می‌شوند.
- زی‌گلناید - دارویی که برای درمان دیابت استفاده می‌شود.
- وراپامیل - دارویی که برای درمان فشار خون بالا یا مشکلات قلبی (آرتین صدی) استفاده می‌شود.
- نفازودون - دارویی که برای درمان افسردگی استفاده می‌شود.
- تیوپتکان، پکلی تا کسل، ایریتونکان، دوستا کسل - داروهای که برای درمان انواع خاصی از سرطان استفاده می‌شوند.
- روزوستاتین - دارویی که برای درمان کلسترول بالا استفاده می‌شود.
- داروهای که اسیدپتیه معده را کاهش می‌دهند (مانند اس امپرازول) - برای درمان زخم معده یا سوء هاضمه استفاده می‌شود.

در صورتی که در حال مصرف هر یک از این موارد هستید یا آنها را اخیراً مصرف کرده‌اید، به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما داروهای را که در حال حاضر مصرف می کنید بررسی می کند تا مطمئن شود از دارویی استفاده نمی کنید که همراه با وربستا® قابل مصرف نیست. پزشک به شما درباره درمان جایگزین موجود مشاوره می دهد.

• **وربستا® با غذا و نوشیدنی**
زمانی که تحت درمان با وربستا® هستید، از نوشیدن آب گرم فروت خودداری کنید زیرا می تواند بر نحوه عملکرد دارو تأثیر بگذارد.

هشدارها

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

- مشکلات قلبی دارید.
- مشکلات ریوی دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- ممکن است به دوز کمتری از وربستا® نیاز داشته باشید.
- هر گونه مشکل کلیوی داشته باشید.
- اسهال دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. وربستا® ممکن است به جنین شما آسیب برساند.
- در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

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

دوز فراموش شده

اگر یک دوز از وربستا® را فراموش کردید، نوبت بعدی خود را روز بعد در زمان معمول خود مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

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

بارداری و شیردهی

وربستا® ممکن است به جنین شما آسیب برساند:

- اگر قادر به باردار شدن هستید، پزشک معالج شما باید قبل از شروع درمان با وربستا® آزمایش بارداری انجام دهد. اگر باردار هستید نباید از وربستا® استفاده کنید مگر اینکه پزشک معالج شما آن را به طور خاص توصیه کند.
- **برای زنان:**
اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید. شما باید در طول درمان با وربستا® و به مدت ۱ هفته پس از آخرین دوز وربستا® از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید. اگر در طول درمان با وربستا® باردار شدید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- **برای مردان:** که همسر آنها قادر به باردار شدن است:
• در طول درمان با وربستا® و به مدت ۱ هفته پس از آخرین دوز، از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.
• اگر همسر شما در طول درمان با وربستا® باردار شد، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

ترشح وربستا® در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان با وربستا® و تا ۱ هفته پس از آخرین دوز وربستا® از شیردهی به نوزاد خودداری کنید. با پزشک معالج خود در مورد بهترین راه برای تغذیه نوزادان در صورت شیردهی صحبت کنید.

توصیه به بیمار

- وربستا® را دقیقاً همانطور که پزشک معالج پراپتان تجویز کرده است؛ مصرف کنید. پزشک معالج شما ممکن است دوز وربستا® را در صورت نیاز تغییر دهد.
- برای افراد مبتلا به سرطان سینه پیشرفته یا متاستاتیک، وربستا® و کیستینایب در سیکل‌های ۲۱ روزه مصرف می‌شوند. پزشک معالج به شما دوز کیستینایب و زمان مصرف آن را می‌گوید.
- برای افراد دارای گیرنده هورمونی مثبت، سرطان سینه HER2 مثبت، وربستا® و لتروزول روزانه مصرف می‌شود. پزشک معالج به شما دوز لتروزول و زمان مصرف آن را می‌گوید.
- **وربستا® را هر روز تقریباً در زمان یکسانی، حداقل ۱ ساعت قبل یا حداقل ۱ ساعت بعد از غذا یا یک لیوان آب مصرف کنید.**
- قرص وربستا® را به طور کامل بلعید.
- در طول درمان با وربستا® از خوردن یا نوشیدن فراورده‌های گریپ فروت خودداری کنید.
- قبل از رانندگی یا استفاده از ماشین آلات احتیاط 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.
- دارو را در ظرف اصلی نگهداری کنید.
- ماده رطوبت‌گیر را در بطری نگه دارید. بسته رطوبت‌گیر را نخورید و دور بیندازید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روش ایمن دور بیندازید. از داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن وربستا® تاریخ مصرف گذشته یا استفاده نشده سوال کنید.
- مطابق دستورالعمل داروهای ساینتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.

محتویات بسته

قوطی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار

تاریخ تهیه: اکتبر ۲۰۲۲ با پایان ماه ۱۴۰۲.

تولیدکننده: شرکت نواوران دارویی کیمیا، البزر، ایران.

تلفنکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴

وب سایت: www.kimia-pharma.com

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/022059s031lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tyverbepar-product-information_en.pdf
BNF 84 (British National Formulary) September 2022- March 2023