

قرص روکش دار لینپاریب® (اولا پاریب)



در صورتی که هر یک از علائم و نشانه‌های ذکر شده را تجربه می‌کنید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف لینپاریب® عبارتند از:

- تهوع و استفراغ: در صورت تجربه تهوع یا استفراغ به پزشک معالج خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک معالج شما فرآورده‌های دارویی به منظور درمان این علائم برای شما تجویز کند.
- تعداد پایین گلبول‌های قرمز خون
- خستگی یا ضعف
- از دست دادن اشتها
- سرفه
- سر درد
- تنگی نفس
- تعداد پایین گلبول‌های سفید خون
- تعداد پایین پلاکت
- سواضه یا سوزش سر دل
- سرگیجه

تداخلات دارویی

- استفاده با دیگر فرآورده‌های دارویی ضد سرطان**
در مطالعات بالینی که لینپاریب® به همراه سایر فرآورده‌های دارویی ضد سرطان سرکوب کننده فعالیت مغز استخوان شامل فرآورده‌های آسیب رسان به DNA، استفاده شده است، سمیت سرکوب مغز استخوان تقویت و تشدید گردیده است.

مهاکننده‌های قوی و متوسط لینپاریب®

مصرف همزمان مهاکننده‌های CYP3A (مهاکننده‌های قوی مانند ایتراکونازول، تلیترومایسین، کلاریترومایسین، مهاکننده پروتئاز تقویت شده یا ریتوناویر یا کوپیسیتات، بوسپریور، تاپرویر یا مهارکننده‌های متوسط شامل اریترومایسین، دلتیازم، فلوکونازول، وراپامیل) می‌تواند باعث افزایش غلظت لینپاریب® گردد که در نتیجه خطر بروز عوارض جانبی افزایش می‌یابد. از مصرف همزمان لینپاریب® با مهاکننده‌های قوی و متوسط لینپاریب® اجتناب کنید. در صورتی که مصرف همزمان لینپاریب® با مهاکننده‌های قوی و متوسط ضرورت دارد، بایستی دوز مصرفی لینپاریب® توسط پزشک معالج‌تان کاهش یابد.

الفاکننده‌های قوی و متوسط لینپاریب®

مصرف همزمان لینپاریب® و الفاکننده‌های قوی و متوسط CYP3A (ریفامپیسین، کاربامازپین، ریفانتین، نوربایرین، فنوباریتال، فنی‌توئین و گل راعی) باعث کاهش غلظت پلاسمایی لینپاریب® می‌گردد که ممکن است باعث کاهش اثر بخشی لینپاریب® گردند. از تجویز همزمان لینپاریب® با الفاکننده‌های قوی و متوسط CYP3A اجتناب کنید.

هشدارها

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

- مشکلات پرویی یا تنفسی دارید.
- مشکلات کلیوی دارید.
- باردار هستید، باردار شده‌اید یا قصد بارداری دارید. لینپاریب® ممکن است به جنین آسیب برساند و باعث سقط جنین گردد.
- به نوزاد خود شیر می‌دهید یا قصد شیر دادن به نوزاد خود را دارید.

در صورتی که به لینپاریب® یا هر یک از ترکیبات آن حساسیت دارید، از مصرف لینپاریب® اجتناب کنید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهای که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه‌ای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. مصرف همزمان لینپاریب® با فرآورده‌های دارویی دیگر ممکن است بر نحوه عملکرد لینپاریب® تاثیر بگذارد و باعث بروز عارضه‌های جانبی گردد.

دوز فراموش شده

در صورتی که مصرف یک دوز لینپاریب® را فراموش کردید، دوز بعدی داروی خود طبق زمان بندی مصرف کنید. به منظور جبران دوز فراموش شده از دو برابر کردن دوز داروی خود اجتناب کنید.

مصرف بیش از حد

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

بارداری و شیردهی

مصرف لینپاریب® می‌تواند به جنین آسیب برساند و ممکن است باعث سقط جنین گردد.
در صورتی که در سنین باروری هستید، پزشک معالج شما قبل از شروع درمان از بارداری شما آگاهی می‌گیرد. آزمایشاتی به منظور بررسی وضعیت بارداری شما انجام می‌دهد.

زنانی که توانایی باروری دارند، باید در حین درمان با لینپاریب® و به مدت ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز لینپاریب® از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند. در مورد روش‌های جلوگیری از بارداری که ممکن است برای شما مناسب باشد با پزشک معالج‌تان گفتگو کنید. در صورتی که در حین درمان با لینپاریب® باردار شده‌اید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

- مردانی که همسر آنها باردار است یا توانایی بارداری دارد، بایستی در حین درمان با لینپاریب® و به مدت ۳ ماه پس از آخرین دوز لینپاریب® از بارداری خود اجتناب کنند.**
- در حین درمان با لینپاریب® و به مدت ۳ ماه پس از آخرین دوز از اهدا اسپرم اجتناب کنید.

ترشح لینپاریب® در شیر مادر مشخص است. در حین درمان با لینپاریب® و به مدت ۱ ماه پس از دریافت آخرین دوز لینپاریب® از شیردادن به نوزاد خودداری کنید. در مورد بهترین شیوه تغذیه نوزاد خود با پزشک معالج‌تان مشورت کنید.

توصیه به بیمار

- لینپاریب® را دقیقاً مطابق توصیه پزشک معالج‌تان مصرف کنید.
- از قطع مصرف لینپاریب® یا تغییر دوز دارو بدون اطلاع پزشک معالج‌تان اجتناب کنید. در صورت تجربه عوارض جانبی، ممکن است پزشک معالج‌تان درمان با لینپاریب® را به صورت موقت متوقف کند یا دوز مصرفی شما را تغییر دهد.
- پزشک معالج شما در مورد این که تا چه زمانی درمان شما با لینپاریب® ادامه داشته باشد، تصمیم می‌گیرد.
- در یک روز بیش از یک قرص لینپاریب® مصرف نکنید.** در صورتی که هر گونه سوال در مورد لینپاریب® دارید با پزشک معالج خود یا داروساز مطرح کنید.
- لینپاریب® را دو بار در روز و به صورت خوراکی مصرف کنید.
- هر دوز لینپاریب® را باید با فاصله حدود ۱۲ ساعت مصرف کنید.
- قرص لینپاریب® را به طور کامل بلعید. از جویدن، خرد کردن یا نصف کردن قرص‌ها خودداری کنید.
- بیماری می‌تواند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
- در صورتی که لینپاریب® را در درمان سرطان پستان اولیه مصرف می‌کنید و بیماری یا گیرنده هورمونی مثبت دارید، لازم است تا در طول درمان با لینپاریب® درمان هورمونی را نیز ادامه دهید.
- در صورتی که لینپاریب® را در درمان سرطان پروستات مصرف می‌کنید و درمان آنالوگ هورمون آزاد کننده گنادوتروپین (GnRH) را دریافت می‌کنید، لازم است تا در طول درمان با لینپاریب® این درمان را نیز ادامه دهید مگر این که عمل جراحی به منظور کاهش میزان تستوسترون در بدن‌تان انجام داده باشید (عمل آخته).
- در طول درمان با لینپاریب® و نارتج میزان گریپ فروت و نارتج و محصولات حاوی گریپ فروت و نارتج اجتناب کنید. ممکن است مصرف گریپ فروت و نارتج میزان لینپاریب® را در خون افزایش دهد.
- لینپاریب® ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و استفاده از ماشین آلات تاثیر بگذارد. در صورتی که احساس سرگیجه، ضعف، یا خستگی دارید، رانندگی نکنید و از ماشین آلات استفاده نکنید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.
- به منظور جلوگیری از نفوذ رطوبت، دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- بسته جاذب رطوبت را درون قوطی نگه دارید، تا از تخریب و دور نیندازید.
- داروهای که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روش ایمن دور بیندازید.
- قرص‌های لینپاریب® از داروساز خود سوال کنید.
- مطابق دستورالعمل داروهای ساینتوکیسک حمل، نگهداری و معدوم گردد.

محتویات بسته

- قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش دار
- ساخت شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران، ایران.
- تلفن: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴
- وبسایت: www.kimia-pharma.com

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/208558s024bl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-cpar-product-information_en.pdf
BNF 84: September 2022-March 2023, Volume 84

پیش از مصرف لینپاریب® بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور در برگه‌ریز پاسخ سوالات شایع در مورد لینپاریب® است. این دارو برای بیماری عفلی 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 یا شماره ۰۲۱۶۶۴۳۳۵۱۴ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.com در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف لینپاریب® 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 لینپاریب® ۱۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم اولاپاریب می‌باشد.
هر قرص روکش دار لینپاریب® ۱۵۰ میلی‌گرم، حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم اولاپاریب می‌باشد.

مکانیسم اثر

اولاپاریب مهاکننده آنزیم‌های پلی (ADP-ribose) پلیمرز (PARP) شامل PARP1، PARP2 و PARP3 است.

فارماکوکینتیک

جذب: زمان متوسط تا رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی لینپاریب® بعد از مصرف خوراکی ۱/۵ ساعت است.
توزیع: میانگین (± انحراف معیار) حجم توزیع ظاهری لینپاریب® پس از مصرف یک دوز ۳۰۰ میلی‌گرمی ۱۲۶±۱۵۸ لیتر است. اتصال لینپاریب® به پروتئین‌های پلاسمایی انسانی در محیط آزمایشگاهی تقریباً ۸۲٪ است.
متابولیسم: متابولیسم لینپاریب® به واسطه سیتوکروم 3A (CYP3A) در شرایط آزمایشگاهی لینپاریب® رخ می‌دهد.
حذف: میانگین (± انحراف معیار) نیمه عمر حذف پلاسمایی لینپاریب® ۸/۲ ± ۱۴/۹ ساعت است و کلیترانس پلاسمایی ظاهری پس از مصرف یک دوز ۳۰۰ میلی‌گرمی لینپاریب® ۹/۸ ± ۷/۴ لیتر به ساعت است.
دفع: پس از مصرف خوراکی یک دوز لینپاریب® نشان داده شده با ماده رادیواکتیو، تقریباً ۸۶٪ دوز رادیواکتیو در بازه زمانی ۷ روزه به صورت ۲۲٪ در مدفوع و ۴۴٪ در ادرار دفع می‌گردد. اکثر دوز دارو به صورت متابولیت دفع می‌گردد.

موارد مصرف

لینپاریب® مهاکننده آنزیم‌های پلی (ADP-ribose) پلیمرز (PARP) است که در موارد زیر تجویز می‌گردد:

سرطان تخمدان

- درمان نگهدارنده بیماران بزرگسال مبتلا به gemline مضر یا مشکوک یا سرطان تخمدان اپی‌تلیال پیشرفته یا جهش ژنی BRCA سوماتیک، لوله فالوپ و سرطان صفاقی اولیه که پاسخ کامل یا جزئی به شیمی درمانی مبتنی بر پلاتینیوم در خط اول درمان داشته‌اند. انتخاب بیماران بر اساس تست تشخیص گذاری مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای دوزی لینپاریب® صورت می‌گیرد.
- در ترکیب با پاسبوزوم در درمان نگهدارنده بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان تخمدان اپی‌تلیال پیشرفته، لوله فالوپ، یا سرطان صفاقی اولیه که پاسخ کامل یا جزئی به شیمی درمانی مبتنی بر پلاتینیوم در خط اول درمان دارند و سرطان آنها با کمبود نوترکیب هومولوگ (HRD) مثبت در حالت‌های زیر مرتبط است:
 - جهش ژنتیکی (gemline) مضر یا مشکوک BRCA و یا
 - ناپایداری ژنومی
- انتخاب بیماران بر اساس تست تشخیص گذاری مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای دوزی لینپاریب® صورت می‌گیرد.
- درمان نگهدارنده بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان تخمدان اپی‌تلیال عودکننده، لوله فالوپ، یا سرطان صفاقی اولیه که پاسخ کامل یا جزئی به شیمی درمانی مبتنی بر پلاتینیوم در خط اول درمان داشته‌اند.

سرطان پستان

- درمان کمکی بیماران بزرگسال با ریسک بالای ابتلا به سرطان پستان اولیه با گیرنده ۲ فاکتور رشد اپیدرمال انسانی (HER2) منفی یا با مشکوک به جهش ژنی مضر gBRCA که تحت درمان با شیمی درمانی نوآدجوانت یا آدجوانت بوده‌اند. انتخاب بیماران بر اساس تست تشخیص گذاری مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای دوزی لینپاریب® صورت می‌گیرد.
- درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک با گیرنده ۲ فاکتور رشد اپیدرمال انسانی (HER2) منفی یا با مشکوک به جهش ژنی مضر gBRCA که تحت درمان با شیمی درمانی نوآدجوانت یا آدجوانت با متاستاتیک بوده‌اند. بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان پستان گیرنده هورمونی (HR) مثبت، بایستی یا یک درمان آندوکرونی قبلی مورد درمان قرار گرفته باشند یا اینکه برای دریافت درمان آندوکرونی کاندیدی مناسب نباشند. انتخاب بیماران بر اساس تست تشخیص گذاری مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای دوزی لینپاریب® صورت می‌گیرد.

سرطان پانکراس

- درمان نگهدارنده بیماران بزرگسال مبتلا به آدنوکارسینوم پانکراس متاستاتیک یا با مشکوک به جهش ژنی مضر gBRCA که بیماری آنها حداقل پس از ۱۶ هفته از رژیم شیمی درمانی مبتنی بر پلاتینیوم خط اول درمان پیشرفت نکرده است. انتخاب بیماران بر اساس تست تشخیص گذاری مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای دوزی لینپاریب® صورت می‌گیرد.

سرطان پروستات

- درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان پروستات مقاوم به اخته (mCRPC) متاستاتیک یا با مشکوک به جهش ژنی یا ترمیم نوترکیبی هومولوگ سوماتیک (HRR) یا gemline که بیماری آنها پس از درمان کلی با آنزالتامید یا اپی‌تروپین پیشرفت کرده است. انتخاب بیماران بر اساس تست تشخیص گذاری مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) برای دوزی لینپاریب® صورت می‌گیرد.

ایمنی و اثر بخشی لینپاریب® در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

دوز پیشنهادی ۳۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز به صورت خوراکی است. بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
بیمارانی که لینپاریب® را به منظور درمان mCRPC دریافت می‌کنند بایستی همزمان آنالوگ هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRH) (اینز در دریافت کنند یا این که ارکیدکتومی در حین دوره مصرف لینپاریب® بایستی دوز مصرفی لینپاریب® توسط پزشک معالج به ۲۰۰ میلی‌گرم خوراکی دو بار در روز کاهش یابد.

عوارض جانبی

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

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

- مشکلات مغز استخوان که با عنوان سندرم میلودیسپلاستیک (MDS) یا لوسمی حاد میلوئیدی (AML) شناخته شده است.** برخی از بیماران مبتلا به سرطان تخمدان یا سرطان پستان که تحت درمان با شیمی درمانی، پرتو درمانی، یا فرآورده‌های دارویی بخصوص دیگری بوده‌اند، در طول درمان با لینپاریب® به MDS یا AML مبتلا شده‌اند. این دو عارضه ممکن است تهدید کننده حیات باشند. در صورت ابتلا به MDS یا AML، پزشک معالج‌تان درمان شما را با لینپاریب® متوقف خواهد کرد.
- در طول درمان با لینپاریب® علامت ناشی از تعداد پایین سلول‌های خونی شایع است، اما می‌تواند نشانه‌ای از مشکلات جدی مغز استخوان شامل MDS یا AML باشد. ممکن است این علائم شامل:
 - ضعف
 - ازداری یا مدفوع خونی
 - کاهش وزن
 - تنگی نفس
 - احساس خستگی زیاد
 - عفونت‌های مکرر
 - بروز کبودی یا خونریزی راحت‌تر نسبت به شرایط معمولی
 - تب
- پزشک معالج‌تان به منظور بررسی تعداد سلول‌های خونی آزمایشات خون انجام خواهد داد:
 - قبل از شروع درمان با لینپاریب®
 - هر ماه در طول درمان با لینپاریب®
 - هر هفته در صورتی که تعداد سلول‌های خونی برای این مدت زمان طولانی پایین بوده است. ممکن است پزشک معالج‌تان زمان بهبود تعداد سلول‌های خونی درمان شما را متوقف کند.
- مشکلات ریوی (پنومونی):** در صورتی که علائم مشکلات تنفسی جدیدی را تجربه می‌کنید یا علائم قبلی‌تان تشدید شده است به پزشک معالج‌تان اطلاع دهید. این علائم شامل تنگی نفس، تب، سرفه یا خس خس سینه می‌باشند. در صورتی که هر یک از علائم اشاره شده را تجربه می‌کنید، ممکن است پزشک معالج شما اسکن قفسه سینه (اشعه ایکس) انجام دهد. در صورت ابتلا به پنومونی، ممکن است پزشک معالج شما به صورت موقت یا دائمی درمان شما با لینپاریب® را متوقف کند. پنومونی ممکن است تهدید کننده حیات باشد.
- لخته‌های خونی (رویدادهای ترومبوآمبولی وریدی):** ممکن است برخی از افراد لخته خون در ورید عمقی، معمولاً در ساق یا (ترومبوز وریدی) یا لخته در ریه (آمبولی ریه) که ممکن است شدید یا تهدید کننده حیات باشد را تجربه کنند. در صورتی که هر گونه علائمی مانند درد یا تورم در اندام‌ها (بازوها و پاها)، تنگی نفس، درد قفسه سینه، تنفس سریع‌تر از حالت طبیعی (تاکی پنه)، ضربهان قلب سریع‌تر از حالت طبیعی (تاکی کاردی) را تجربه می‌کنید فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید. پزشک معالج شما برپوز این علائم را پایش می‌کند و ممکن است فرآورده‌های دارویی رقیق‌کننده خون برای شما تجویز کند.