قرص روکش‌دار سیمرتا®

سیمرتا®
اسیمرتینیب

پیش از مصرف سیمرتا® بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد سیمرتا® 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 ۰۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.
این بروشور را قبل از شروع مصرف سیمرتا® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

هر قرص روکش‌دار سیمرتا® ۴۰ میلی‌گرم، حاوی ۴۰ میلی‌گرم اسیمرتینیب (به صورت مزیلات) می‌باشد.
هر قرص روکش‌دار سیمرتا® ۸۰ میلی‌گرم، حاوی ۸۰ میلی‌گرم اسیمرتینیب (به صورت مزیلات) می‌باشد.

مکانیسم اثر

اسیمرتینیب مهار کننده کینازگیرنده فاکتور رشد اپیدرمال (EGFR) است که به صورت برگشت ناپذیر به جهش‌های خاصی از گیرنده‌های مذکور متصل می‌شود (T790M, L858R و حذف‌های اگزون ۱۹).

فارماکوکینتیک

جذب: زمان متوسط رسیدن سرم سیمرتا® C_{max} ۶ ساعت است (محدوده بین ۲۴-۳ ساعت).
توزیع: میانگین حجم توزیع در حالت پایدار (V_{ss}/F) سیمرتا® ۹۱۸ لیتر است. اتصال به پروتئین‌های پلاسمایی ۹۵٪ است.
متابولیسم: مسیرهای متابولیکی اصلی سیمرتا® اکسیداسیون (عمدتا CYP3A) و دالکیلاسیون در شرایط برون تنی است. دو متابولیت فعال دارویی (AZ7550 و AZ5104) پس از مصرف خوراکی سیمرتا® در پلاسما شناسایی شده است.
حذف: غلظت پلاسمایی سیمرتا® با گذشت زمان کاهش یافت و میانگین نیمه عمر سیمرتا® ۴۸ ساعت و کلیرانس خوراکی (CL/F) ۱۴/۳ لیتر بر ساعت بود.
دفع: سیمرتا® عمدتا از طریق مدفوع (۶۸٪) و به میزان کمتر از طریق ادرار (۱۴٪) دفع می‌شود. فرم دست نخورده سیمرتا® تقریبا ۲٪ از حذف را تشکیل می‌دهد.

موارد مصرف

سیمرتا® برای موارد زیر تجویز می‌شود:
- درمان کمکی پس از برداشت تومور در بزرگسالان مبتلا به سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC) که تومورهای آن‌ها دارای حذف در اگزون ۱۹ یا جهش L858R در اگزون ۲۱ ژن EGFR هستند.
- درمان بزرگسالان مبتلا به سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC) پیشرفته موضعی غیر قابل جراحی (مرحله III) که بیماری آن‌ها در طول یا پس از شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین به همراه یا متوالی پرتو درمانی پیشرفت نکرده است و تومورهای آن‌ها دارای حذف در اگزون ۱۹ یا جهش L858R در اگزون ۲۱ ژن EGFR هستند.
- درمان خط اول بزرگسالان مبتلا به سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC) متاستاتیک که تومورهای آن‌ها دارای حذف در اگزون ۱۹ یا جهش L858R در اگزون ۲۱ ژن EGFR هستند.
- در ترکیب با پمترکسد و شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین، درمان خط اول بزرگسالان مبتلا به سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC) پیشرفته موضعی یا متاستاتیک که تومورهای آن‌ها دارای حذف در اگزون ۱۹ یا جهش L858R در اگزون ۲۱ ژن EGFR هستند.
- درمان بزرگسالان مبتلا به سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC) متاستاتیک دارای جهش مثبت برای EGFR T790M، که بیماری آن‌ها پس از درمان با مهارکننده‌های EGFR TKI پیشرفت کرده است.

پزشک معالج شما آزمایشی انجام خواهد داد تا اطمینان حاصل کند که سیمرتا® برای شما مناسب است.
ایمنی و اثر بخشی سیمرتا® در کودکان نامشخص است.

مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف سیمرتا® را پزشک معالج شما تعیین می‌کند، اما مقدار مصرف معمول آن به شرح زیر است:
- به عنوان درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان سلول غیر کوچک ریه (NSCLC) در مراحل اولیه: ۸۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی، یک بار در روز، تا زمان عود بیماری، بروز سمیت یا حداکثر به مدت ۳ سال.
- برای درمان سرطان سلول غیر کوچک ریه پیشرفته موضعی و غیر قابل جراحی (مرحله III): پس از دریافت شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین همراه با پرتو درمانی، ۸۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی، یک بار در روز، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز سمیت.
- برای درمان سرطان سلول غیر کوچک ریه متاستاتیک: ۸۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی، یک بار در روز، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز سمیت.
- برای درمان سرطان سلول غیر کوچک ریه پیشرفته موضعی یا متاستاتیک: ۸۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی، یک بار در روز، همراه با پمترکسد و شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین، تا زمان پیشرفت بیماری یا بروز سمیت ناشی از مصرف سیمرتا®.

بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی سیمرتا® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
سیمرتا® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:
- **مشکلات ریوی (بیماری بینابینی ریه (ILD)/ذات الریه).** مصرف سیمرتا® ممکن است باعث بروز مشکلات شدید ریوی شود که می‌توانند تهدیدکننده حیات باشند. علائم ممکن است مشابه علائم سرطان ریه باشند. در صورت بروز علائم جدید یا بدتر شدن علائم ریوی مانند دشواری در تنفس، تنگی نفس، سرفه یا تب، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- **مشکلات قلبی، از جمله نارسایی قلبی.** سیمرتا® ممکن است باعث بروز مشکلات قلبی شود که می‌توانند تهدیدکننده حیات باشند. پزشک شما باید عملکرد قلب شما را پیش از شروع درمان با سیمرتا® و در طول درمان در صورت نیاز بررسی کند. در صورت بروز علائم و نشانه‌های مشکلات قلبی، مانند احساس کوبش یا تند شدن ضربان قلب، تنگی نفس، ورم در مچ پا و پاها، سرگیجه، ناراحتی قفسه سینه، سبکی سر یا احساس غش، بلافاصله به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- **مشکلات چشمی.** سیمرتا® ممکن است باعث بروز مشکلات چشمی شود. در صورت مشاهده علائمی مانند آبریزش چشم، حساسیت به نور، درد چشم، قرمزی چشم یا تغییرات در بینایی، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک شما را برای ارزیابی به چشم‌پزشک ارجاع دهد.
- **مشکلات پوستی (اریتم مولتی فرم ماژور، سندرم استیونز-جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی).** سیمرتا® می‌تواند باعث بروز مشکلات شدید پوستی شود. در صورت بروز ضایعات حلقوی (مرکزدار)، تاول‌های شدید یا لایه لایه شدن پوست، زخم‌های دهان، گلو، بینی، ناحیه تناسلی یا چشم‌ها که با علائم اولیه‌ای همچون تب و نشانه‌های شبه آنفلوآنزا همراه باشد، بلافاصله به پزشک معالج اطلاع دهید.
- **التهاب رگ‌های خونی پوست.** سیمرتا® ممکن است باعث مشکلات مربوط به رگ در پوست شود. در صورت مشاهده لکه‌های بنفش یا قرمزی پوستی که با فشار دادن رنگشان تغییر نمی‌کند (غیرقابل‌محو) در ساعد، ساق پا یا باسن، یا کهیرهای بزرگ روی سطح بدن که طی ۲۴ ساعت از بین نمی‌روند و شبیه کبودی هستند، بلافاصله به پزشک معالج اطلاع دهید.
- **مشکلات خون و مغز استخوان.** سیمرتا® ممکن است باعث وضعیتی شود که در آن مغز استخوان نتواند سلول‌های خونی جدید به میزان کافی تولید کند (کم‌خونی آپلاستیک)، که می‌تواند تهدیدکننده حیات باشد. پزشک شما پیش از شروع درمان و در طول درمان با سیمرتا® میزان سلول‌های خونی شما را پایش خواهد کرد. در صورت بروز هر یک از علائم و نشانه‌های مشکلات خونی و مغز استخوان، **بلافاصله به پزشک اطلاع دهید. از جمله:**
  - تب جدید یا تب پایداری که از بین نمی‌رود (دمای بدن ۳۸ درجه سانتی‌گراد یا بالاتر)
  - ضعف
  - ایجاد آسان خونریزی یا کبودی که متوقف نمی‌شود
  - خستگی
  - رنگ‌پریدگی غیرعادی پوست
  - عفونت

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

شایع‌ترین عوارض جانبی سیمرتا® وقتی به تنهایی استفاده می‌شود، شامل موارد زیر است:
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون (کم‌خونی)
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش تعداد پلاکت‌ها
- درد در عضلات، استخوان‌ها یا مفاصل
- اسهال
- راش پوستی
- خشکی پوست
- زخم‌های دهانی
- خستگی
- تغییرات در ناخن‌ها، شامل: قرمزی، حساسیت، درد، التهاب، شکنندگی، جدا شدن از بستر ناخن و افتادن ناخن

شایع‌ترین عوارض جانبی سیمرتا® هنگام مصرف تنها، پس از شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین و پرتو درمانی شامل:
- ابتلا به بیماری کووید-۱۹
- سرفه
- مشکلات ریوی
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش تعداد پلاکت‌ها
- راش پوستی
- اسهال
- تغییرات در ناخن‌ها شامل: قرمزی، حساسیت، درد، التهاب، شکنندگی، جدا شدن از بستر ناخن و افتادن ناخن

شایع‌ترین عوارض جانبی سیمرتا® هنگام مصرف همزمان با پمترکسد و شیمی‌درمانی مبتنی بر پلاتین شامل:
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش تعداد پلاکت‌ها
- راش پوستی
- افزایش سطح کراتین فسفوکیناز (CPK) در خون
- زخم‌های دهانی
- خشکی پوست
- التهاب و زخم در مخاط دهان (استوماتیت)
- کاهش اشتها
- خونریزی بینی
- تیره شدن یا خاکستری شدن رنگ پوست
- افزایش سطح کراتینین در خون
- اسهال
- التهاب ریه ناشی از پرتو درمانی به قفسه سینه (پنومونیت ناشی از اشعه)
- تغییرات در ناخن‌ها شامل: قرمزی، حساسیت، درد، التهاب، شکنندگی، جدا شدن از بستر ناخن و افتادن ناخن
- ضایعات مرکزدار که شبیه حلقه روی پوست ظاهر می‌شوند (نشانه‌هایی از اریتم مولتی‌فرم)
- کهیر - لکه‌های برجسته و خارش‌دار که ممکن است صورتی یا قرمز و گرد باشند. در صورت مشاهده این عارضه، به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- سندرم دست و پا - شامل قرمزی، تورم، احساس سوزش یا گزگز و ترک خوردن پوست در کف دست‌ها و/یا کف پاها

سایر عوارض شایع دیگر سیمرتا® شامل:
- خارش پلک‌ها
- خارش پوست
- ریزش یا نازک شدن موها (آلوپسی)
- طولانی شدن فاصله QT در نوار قلب
- افزایش خطر ابتلا به عفونت

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 سیمرتا® به داروهای زیر محدود نمی‌شود، در صورتی که داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیرا مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک معالج یا داروساز خود اطلاع دهید. این داروها شامل داروهای گیاهی و سایر داروهایی است که بدون نسخه خریداری کرده‌اید.
اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف سیمرتا® به پزشک معالج خود اطلاع دهید. داروهای زیر ممکن است عملکرد سیمرتا® را کاهش دهند:
- فنی‌توئین، کاربامازپین یا فنوباربیتال - برای تشنج (صرع) استفاده می‌شود.
- ریفابوتین یا ریفامپیسین - برای سل (توبرکلوزیس) استفاده می‌شود.

سیمرتا® ممکن است بر عملکرد داروهای زیر تأثیر بگذارد و/یا عوارض جانبی این داروها را افزایش دهد:
- داروهای هورمونی ضد بارداری خوراکی - برای جلوگیری از بارداری استفاده می‌شود.
- رزوواستاتین - برای کاهش کلسترول استفاده می‌شود.
- افاویرنز و اتازاویرین - برای درمان عفونت HIV/ ایدز استفاده می‌شود.
- مدافینیل - برای اختلالات خواب استفاده می‌شود.
- دابیگاتران - برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می‌شود.
- بوستان - برای فشار خون بالا در ریه‌ها استفاده می‌شود.
- دیگوکسین - برای ضربان قلب نامنظم یا سایر مشکلات قلبی استفاده می‌شود.
- آلیسکیرن - برای فشار خون بالا استفاده می‌شود.

داروهایی که منع مصرف دارند:
- گل راعی (*Hypericum perforatum*) - یک دارو گیاهی که برای افسردگی استفاده می‌شود.

اگر هر یک از داروهای ذکر شده در بالا را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف سیمرتا® به پزشک معالج خود اطلاع دهید. پزشک معالج شما گزینه‌های درمانی مناسب را با شما در میان می‌گذارد.

هشدارها

قبل از مصرف سیمرتا® پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید، از جمله اگر:
- غیر از سرطان ریه، مشکلات ریوی یا تنفسی (علائم و نشانه‌های بیماری بینابینی ریه (ILD)/ ذات‌الریه) دارید.
- مشکلات قلبی، از جمله وضعیتی به نام سندرم QTc طولانی دارید.
- لکه‌های مرکزدار یا دایره‌ای مایل به قرمز که اغلب با تاول‌های مرکزدار روی تنه، لایه لایه شدن پوست، زخم‌های دهان، گلو، بینی، اندام‌های تناسلی و چشم‌ها دارید و قبل از آن تب و علائم شبیه آنفولانزا داشتید (علائم و نشانه‌های اریتم مولتی‌فرم ماژور، سندرم استیونز-جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی).
- دچار اختلال در الکترولیت‌هایی مانند سدیم، پتاسیم، کلسیم یا منیزیم هستید.
- سابقه مشکلات چشمی دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. سیمرتا® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند.
- در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید یا درمان‌هایی که دریافت می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. مخصوصا اگر داروی قلب یا فشار خون مصرف می‌کنید، به پزشک معالج خود اطلاع دهید. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که سیمرتا® را تجویز کرده است، نباید هیچ داروی دیگری را شروع یا قطع کنید. سیمرتا® و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذارند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراموش شده

در صورتی که مصرف یک دوز بیش از ۱۲ ساعت به تأخیر بیفتد، از مصرف دوز فراموش‌شده خودداری کرده و دوز بعدی را در زمان مقرر مصرف نمایید.

مصرف بیش از حد

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

بارداری و شیردهی

سیمرتا® ممکن است به جنین شما آسیب برساند:
- اگر در طول درمان با سیمرتا® باردار شدید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید، فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- **زنانی** که قادر به باردار شدن هستند باید قبل از شروع درمان با سیمرتا® تست بارداری انجام دهند. شما باید در طول درمان با سیمرتا® و به مدت ۲ ماه پس از آخرین دوز سیمرتا® از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری - شامل روش‌های غیر هورمونی - استفاده کنید.
- سیمرتا® ممکن است با نحوه عملکرد داروهای ضد بارداری هورمونی خوراکی تداخل داشته باشد. با پزشک معالج خود در مورد مناسب ترین روش‌های پیشگیری از بارداری صحبت کنید.
- **مردانی** که همسر آن‌ها امکان بارداری دارند، باید در طول درمان با سیمرتا® و به مدت ۴ ماه پس از آخرین دوز سیمرتا® از روش‌های مؤثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- ترشح سیمرتا® در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان با سیمرتا® و به مدت ۲ هفته پس از آخرین دوز سیمرتا® از شیردهی خودداری کنید. با پزشک معالج در مورد بهترین راه برای تغذیه کودک خود در این دوران صحبت کنید.

توصیه به بیمار

- سیمرتا® را دقیقا همانطور که پزشک معالج برایتان تجویز کرده است؛ مصرف کنید.
- در صورت داشتن عوارض جانبی، ممکن است پزشک شما دوز مصرفی شما را تغییر دهد یا به طور موقت یا دائم درمان با سیمرتا® را در صورت بروز عارضه جانبی متوقف کند.
- سیمرتا® را یک بار در روز مصرف کنید.
- بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
- **اگر نمی‌توانید قرص‌های سیمرتا® را به طور کامل ببلعید:**
  - دوز سیمرتا® خود را در ظرفی حاوی ۶۰ میلی لیتر آب قرار دهید. **از آب گازدار یا مایعات دیگر استفاده نکنید.**
  - قرص سیمرتا® و آب را هم بزنید تا قرص سیمرتا® به قطعات کوچک تبدیل شود (قرص به طور کامل حل نمی‌شود). برای تهیه مخلوط از خرد کردن، حرارت دادن یا استفاده از امواج فراصوت خودداری کنید.
  - مخلوط سیمرتا® و آب را فورا بنوشید.
  - ۱۲۰ میلی‌لیتر تا ۳۴۰ میلی‌لیتر دیگر آب به ظرف اضافه کنید و بنوشید تا مطمئن شوید که دوز کامل سیمرتا® را مصرف می‌کنید.
- **اگر لوله بینی- معده (NG) دارید:**
  - مشابه دستورالعمل قبلی، قرص‌های سیمرتا® را در ظرفی حاوی ۱۵ میلی لیتر آب قرار دهید. **از آب گازدار یا مایعات دیگر استفاده نکنید.**
  - قرص‌های سیمرتا® و آب را هم بزنید تا زمانی که قرص‌های سیمرتا® به قطعات کوچک تبدیل شوند (قرص‌ها به طور کامل حل نمی‌شوند). برای تهیه مخلوط از خرد کردن، حرارت دادن یا استفاده از امواج فراصوت خودداری کنید.
  - ۱۵ میلی‌لیتر دیگر آب به ظرف اضافه کنید تا مطمئن شوید که هیچ ته‌ای از قرص سیمرتا® باقی نمانده است.
  - مخلوط قرص سیمرتا® و آب را با استفاده از دستورالعمل‌های شرکت سازنده لوله NG ظرف ۳۰ دقیقه به بیمار بدهید.
  - مجدد ۳۰ میلی‌لیتر آب را سرنگ بکشید و آب و باقیمانده سیمرتا® را از طریق لوله NG به بیمار بدهید تا مطمئن شوید که تمام دارو داده شده است. این مرحله را تا جایی تکرار کنید که هیچ قطعه‌ای در سرنگ باقی نماند. این روش کمک خواهد کرد تا اطمینان حاصل شود که دوز کامل سیمرتا® مصرف شده است.

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.
- بسته رطوبت گیر را در بطری نگه دارید. آن را نخورید و دور نیندازید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید. از پزشک یا داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن سیمرتا® تاریخ مصرف گذشته یا استفاده نشده سوال کنید.
- از اقدامات احتیاطی مناسب برای جابجایی و دفع داروهای سایتوتوکسیک استفاده کنید.

محتویات بسته

قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

تاریخ بازبینی: آپریل ۲۰۲۵ برابر با فروردین ماه ۱۴۰۴.

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، البرز - ایران.
تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴
وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/208065s033lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tagrisso-epar-product-information_en.pdf
BNF 85 (British National Formulary) March 2023- September 2023