



پالپورست® پالپوسیکلیب

پیش از مصرف پالپورست® بروشور را به دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد پالپورست® 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 ۰۲۱۶۶۴۳۳۵۱۴ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

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

ترکیبات

- هر کپسول پالپورست® ۷۵ میلی گرم، حاوی ۷۵ میلی گرم پالپوسیکلیب می‌باشد.
- هر کپسول پالپورست® ۱۰۰ میلی گرم، حاوی ۱۰۰ میلی گرم پالپوسیکلیب می‌باشد.
- هر کپسول پالپورست® ۱۲۵ میلی گرم، حاوی ۱۲۵ میلی گرم پالپوسیکلیب می‌باشد.

مکانیسم اثر

پالپوسیکلیب مهارکننده کینازهای ۴ و ۶ وابسته به سیکلین است.

فارماکوکینتیک

جذب: به طور کلی، پس از تجویز دوز خوراکی حداکثر میانگین غلظت مشاهده شده پالپورست® (C_{max}) بین ۶ تا ۱۲ ساعت (زمان رسیدن به حداکثر غلظت، T_{max}) مشاهده می‌شود.

توزیع: اتصال پالپورست® به پروتئین‌های پلاسما انسانی در شرایط آزمایشگاهی تقریباً ۸۵٪ بود. **متابولیسم:** پالپورست® متابولیسم کبدی دارد. پس از تجویز خوراکی دوز ۱۲۵ میلی گرمی [^{14}C] پالپوسیکلیب در انسان، مسیرهای متابولیک اولیه شامل اکسیداسیون و سولفوناسیون بود و اسیداسیون و گلوکونویداسیون نیز به عنوان مسیرهای جزئی شناخته شدند.

حذف: در ۶ مرد سالم که به آنها یک دوز خوراکی [^{14}C] پالپوسیکلیب داده شد، به طور متوسط ۹۱/۶٪ از کل دوز رادیوکتیو تجویز شده در ۱۵ روز بازیابی شد. مدفوع (۷۴/۱٪) دوز راه اصلی دفع بود و ۱۷/۵٪ از دوز در ادرار بازیابی شد. عمده مواد به صورت متابولیت دفع شد.

موارد مصرف

پالپورست® مهارکننده کیناز است که برای درمان بیماران بزرگسال با گیرنده هورمونی (HR) مثبت، گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی انسان ۲ (HER2) منفی سرطان سینه پیشرفته یا متاستاتیک همراه با داروهای زیر تجویز می‌شود:

- یک مهارکننده آروماتاز به عنوان درمان اولیه مبتنی بر غدد درون ریز.
- فولوستراتد در بیماران مبتلا به بیماری پیشرفته به دنبال درمان غدد درون ریز.

ایمنی و اثر بخشی پالپورست® در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

کپسول‌های پالپورست® به صورت خوراکی و همراه با غذا در ترکیب با مهار کننده آروماتاز یا فولوستراتد مصرف می‌شوند.

- دوز توصیه شده برای شروع: ۱۲۵ میلی گرم یک بار در روز همراه با غذا به مدت ۲۱ روز و سپس ۷ روز استراحت درمان.
- قطع مصرف دارو و/یا کاهش دوز بر اساس ایمنی و تحمل فردی (با نظر پزشک معالج) انجام خواهد شد.

عوارض جانبی

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

- پالپورست® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:**
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید (نوتروپنی):** کاهش تعداد گلبول‌های سفید در طول درمان با پالپورست® بسیار شایع است و ممکن است باعث عفونت‌های جدی شود که می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. پزشک معالج شما باید تعداد گلبول‌های سفید خون شما را قبل و در طول درمان بررسی کند. اگر در طول درمان با پالپورست® تعداد گلبول‌های سفید خون شما کاهش پیدا کرد، ممکن است پزشک معالج شما درمان را قطع یا دوز داروی شما را کاهش دهد یا به شما توصیه کند که برای شروع چرخه درمان خود موقتاً منتظر بمانید. در صورت مشاهده علائم و نشانه‌های پایین بودن تعداد گلبول‌های سفید خون یا عفونت، مانند تب و لرز، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- مشکلات ریوی (پنومونی):** پالپورست® ممکن است باعث التهاب شدید یا تهدید کننده حیات در ریه‌ها شود. در صورت مشاهده جلدی هر یک از علائم زیر یا شدیدتر شدن آن‌ها، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید:
- اختلال در تنفس یا تنگی نفس
- سرفه همراه با خلط یا سرفه بدون خلط
- در صورت شدید بودن علائم، پزشک معالج شما ممکن است درمان با پالپورست® را به طور کامل قطع یا متوقف کند.

در صورت مشاهده هر یک از علائم فوق بلافاصله با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

شایع ترین عوارض جانبی پالپورست® در مصرف همزمان با لرتوزول یا فولوستراتد عبارتند از:

- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز و پلاکت‌های خون. در صورت بروز هر یک از علائم زیر در طول درمان، بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید: سرگیجه، سردرد، خستگی، تنگی نفس، ضعف، خون دماغ شدن.
- پالپورست® ممکن است باعث لخته شدن خون در وریدها شود. اگر علائم لخته شدن خون در وریدها مانند درد یا سفتی، تورم و قرمزی در پا (یا بازو)، درد قفسه سینه، تنگی نفس یا سبکی سر را تجربه کردید، به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید.
- عفونت
- ناگه شدن مو یا ریزش مو
- اختلال در آزمایشات کبدی
- خشکی پوست
- تنفس سریع یا ضربان قلب سریع
- تاری دید، افزایش ریزش اشک، خشکی چشم
- خستگی
- حالت تهوع
- زخم در دهان
- بی اشتها
- خشکی
- سعال
- استفراغ
- راش پوستی
- تب یا لرز
- ورم دردناک پا

در صورتی که 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 پالپورست® 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 داروهایی است که بدون نسخه خریداری کرده‌اید.

اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف پالپورست® به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

- به طور خاص، موارد زیر ممکن است خطر عوارض جانبی با پالپورست® را افزایش دهد:
- لوپیناویر، ایندیناویر، نلفیناویر، ریتوناویر، تاکروپور و ساکونائویر برای درمان عفونت HIV/AIDS استفاده می‌شود.
- آنتی بیوتیک‌های کلاریترومایسین و تلیترومایسین که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شوند.
- وریکونازول، ایتراکونازول، تیکونازول و پوساکونازول برای درمان عفونت‌های قارچی استفاده می‌شود.
- نفازدون برای درمان افسردگی استفاده می‌شود.

داروهای زیر ممکن است در صورت مصرف با پالپورست® خطر عوارض جانبی را افزایش دهند:

- کینتدین به طور کلی برای درمان مشکلات ریتم قلب استفاده می‌شود.
- کلشی سین برای درمان نفرس استفاده می‌شود.

- پرواستاتین و روزواستاتین برای درمان سطوح بالای کلسترول استفاده می‌شود.
- سولفاسالازین برای درمان آرتریت روماتوئید استفاده می‌شود.
- آلفنتانیل برای بی‌هوشی در جراحی استفاده می‌شود. فنتانیل در قبل از عمل به عنوان مسکن و همچنین بی‌حس کننده استفاده می‌شود.
- سیکلوپسورین، او رولیموس، تاکرولیموس و سیپرولیموس برای جلوگیری از رد پیوند اعضا استفاده می‌شود.
- دی هیدروارگوتامین و ارگوتامین که برای درمان میگرن استفاده می‌شود.
- پیموزاید برای درمان اسکیزوفرنی و روان پریشی مزمن استفاده می‌شود.
- میدازولام برای آرام کردن یا درمان تشنج استفاده می‌شود.

داروهای زیر ممکن است اثر بخشی پالپورست® را کاهش دهند:

- کاربامازپین و فنیتوئین، که برای متوقف کردن تشنج یا صرع استفاده می‌شود.
- انزولتامید برای درمان سرطان پروستات.
- ریفامپین برای درمان سل (TB) استفاده می‌شود.
- گل راغی، یک محصول گیاهی که برای درمان افسردگی و اضطراب خفیف استفاده می‌شود.

پالپورست® با غذا و نوشیدنی

- در زمان مصرف پالپورست® از مصرف گریپ فروت و آب گریپ فروت اجتناب کنید زیرا ممکن است عوارض جانبی پالپورست® را افزایش دهد.
- در مدتی که پالپورست® مصرف می‌کنید، باید از استفاده از فرآورده‌های حاوی گل راغی که یک محصول گیاهی است که برای درمان افسردگی و اضطراب خفیف استفاده می‌شود، خودداری کنید.

هشدارها

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

- تب، لرز، یا علائم و نشانه‌های دیگر عفونت را دارید.
- مشکلات کبدی یا کلیوی دارید.
- هر گونه شرایط پزشکی دیگر دارید.
- باردار هستید یا قصد باردار شدن دارید. پالپورست® می‌تواند به نوزاد متولد نشده شما آسیب برساند.
- در حال 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. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که پالپورست® را تجویز کرده است، نباید هیچ داروی دیگری را شروع یا قطع کنید. پالپورست® و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذارند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراموشی شده

اگر دوز پالپورست® را فراموش کردید و یا پس از مصرف دارو استراغ کردید، در آن روز دوز دیگری مصرف نکنید. دوز بعدی خود را طبق برنامه مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد پالپورست®، با پزشک خود تماس بگیرید یا فوراً به اورژانس نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

پالپورست® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند:

- ژنایی** که قادر به باردار شدن هستند، باید در طول درمان و حداقل ۳ هفته پس از آخرین دوز پالپورست® از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. ممکن است پزشک معالج از شما بخواهد که قبل از شروع درمان با پالپورست®، آزمایش بارداری انجام دهید.
- مردانی** که همسران‌ها امکان بارداری دارند، باید در طول درمان با پالپورست® و به مدت حداقل ۱۴ هفته پس از آخرین دوز پالپورست® از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.
- با پزشک معالج خود در مورد روش‌های پیشگیری از بارداری که ممکن است در این دوران برای شما مناسب باشد، صحبت کنید.
- پالپورست® ممکن است باعث مشکلات باروری در مردان شود. این ممکن است بر توانایی شما برای والد شدن تأثیر بگذارد. اگر این موضوع برای شما نگران کننده است، قبل از شروع پالپورست® با پزشک معالج خود در مورد گزینه‌های تنظیم خانواده صحبت کنید.
- اگر باردار شوید یا فکر می‌کنید باردار هستید، فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
- ترشح پالپورست® در شیر مادر نامشخص است. در طول درمان با پالپورست® و تا ۳ هفته پس از آخرین دوز از شیردهی خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- پالپورست® را دقیقاً همان طور که پزشک تجویز کرده مصرف کنید.
- کپسول پالپورست® را همراه با غذا مصرف کنید.
- پالپورست® را هر روز در یک زمان مشخص مصرف کنید.
- کپسول پالپورست® را به یک صورت کامل بلعید. از جویدن، خرد کردن و باز کردن کپسول‌ها خودداری کنید.
- از مصرف کپسول پالپورست® شش هفته، ترک خورده و یا آسیب دیده اجتناب کنید.
- در طول درمان با پالپورست® از مصرف میوه گریپ فروت و محصولات حاوی آن خودداری کنید. گریپ فروت ممکن است میزان احتیاطی پالپورست® را در خون شما افزایش دهد.
- بدون هماهنگی با پزشک دوز پالپورست® خود را تغییر ندهید و مصرف دارو را متوقف نکنید.
- اگر پس از مصرف پالپورست® استفراغ کردید، در آن روز دوز دیگری مصرف نکنید. دوز بعدی خود را طبق برنامه مصرف کنید.
- خستگی یک عارضه جانبی بسیار شایع است. اگر به طور غیرعادی احساس خستگی می‌کنید، در هنگام مصرف این دارو از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری کنید.
- این دارو حاوی لاکتوز (قند موجود در شیر یا محصولات لبنی) است. اگر پزشک به شما گفته است که نسبت به برخی قندها عدم تحمل دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دارو را در ظرف اصلی نگهداری کنید.
- ماده رطوبت گیر را در بطری نگه دارید. بسته رطوبت گیر را نخورید و دور نیندازید.
- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.
- داروهای را که تاریخ مصرف آنها گذشته است یا دیگر به آن نیاز ندارید دور بیندازید.
- از اقدامات احتیاطی مناسب برای جابجایی و دفع داروهای ساینتوتوکسیک استفاده کنید.

محتویات بسته

قوطی شامل ۲۱ عدد کپسول

تاریخ آخرین بازنگری: ژانویه ۲۰۲۴ برابر با دی ماه ۱۴۰۲

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.

تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴

وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع