کپسول ریزولانگ®

ریزولانگ® کریزوتینیب

پیش از شروع مصرف ریزولانگ® محتوای بروشور بیمار را مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد ریزولانگ® 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 ۹۸۲۱۶۶۴۳۳۵۱۴+ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف ریزولانگ® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای صحبت با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نمی‌باشد.

ترکیبات

هر کپسول ریزولانگ® ۲۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم کریزوتینیب است.
هر کپسول ریزولانگ® ۲۵۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۵۰ میلی‌گرم کریزوتینیب است.

مکانیسم اثر

کریزوتینیب مهارکننده گیرنده‌های تیروزین کینازی از جمله ALK، c-Met، HGFR، ROS1 و RON است.

فارماکوکینتیک

جذب: میانگین زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی ۴ تا ۶ ساعت و میانگین فراهمی زیستی مطلق دارو ۴۳ ٪ است.
توزیع: میانگین حجم توزیع (Vss) ریزولانگ® ۱۷۷۲ لیتر و میزان اتصال پروتئینی ریزولانگ® ۹۱ ٪ است.
متابولیسم: ریزولانگ® عمدتاً توسط CYP3A متابولیزه می‌شود.
حذف: میانگین نیمه عمر پایانی پلاسمایی ریزولانگ® ۴۲ ساعت است.
دفع: پس از تجویز یک دوز خوراکی ۲۵۰ میلی‌گرمی ریزولانگ® نشاندار شده با ماده رادیواکتیو به افراد سالم، ۶۳ ٪ (۵۳ ٪ بدون تغییر) از دوز تجویز شده در مدفوع و ۲۲ ٪ (۲/۳ ٪ بدون تغییر) در ادرار بازیابی شد.

موارد مصرف

ریزولانگ® یک مهارکننده کیناز است که برای درمان موارد زیر تجویز می‌شود:

- بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک متاستاتیک (NSCLC) که تومورهای آنها همانطور که توسط آزمایش تایید شده FDA شناسایی شده لنفوم کیناز آناپلاستیک (ALK) یا ROS1 مثبت می‌باشد.
- کودکان بیمار ۱ ساله و بزرگ‌تر و نیز بزرگسالان جوان مبتلا به لنفوم سلول بزرگ آناپلاستیک سیستمیک (ALCL) موتاسیون ALK، عود کننده یا مقاوم به درمان.
  - محدودیت‌های استفاده: ایمنی و اثر بخشی ریزولانگ® در افراد مسن مبتلا به ALCL سیستمیک با موتاسیون ALK و عود کننده یا مقاوم به درمان ثابت نشده است.
- بیماران بزرگسال و کودکان یک ساله و بزرگ‌تر با تومور میوفیبروبلاستیک ALK مثبت التهابی غیر قابل جراحی (IMT)، عود کننده یا مقاوم به درمان.

ایمنی و اثر بخشی ریزولانگ® در بزرگسالان مسن مبتلا به ALCL یا در کودکان کمتر از ۱ سال مبتلا به ALCL یا IMT مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

- NSCLC متاستاتیک: دوز توصیه شده ۲۵۰ میلی‌گرم به صورت خوراکی دو بار در روز.
- ALCL سیستمیک: دوز توصیه شده $۲۸۰\ mg/m^2$ به صورت خوراکی دو بار در روز بر اساس سطح بدن.
- IMT غیرقابل برداشت:
  - بزرگسالان: دوز توصیه شده ۲۵۰ میلی‌گرم خوراکی دو بار در روز.
  - کودکان: دوز توصیه شده $۲۸۰\ mg/m^2$ به صورت خوراکی دو بار در روز بر اساس سطح بدن.

عوارض جانبی

ریزولانگ® نیز مانند تمامی داروهای دیگر می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود. قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد کرد. عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی ریزولانگ® را شامل نمی‌شود. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی احتمالی مصرف ریزولانگ® شامل موارد ذیل می‌باشد:

- **مشکلات کبدی:** ریزولانگ® ممکن است باعث آسیب کبدی تهدید کننده زندگی شود. پزشک در طول ۲ ماه اول درمان با ریزولانگ® هر ۲ هفته یک بار و سپس به صورت ماهانه، به منظور بررسی عملکرد کبد برای شما آزمایش خون تجویز خواهد کرد. در صورت بروز جدید یا بدتر شدن هر یک از علائم زیر فورا به پزشک خود اطلاع دهید:
  - زرد شدن پوست یا قسمت سفید چشم
  - خستگی شدید
  - کاهش اشتها
  - ادرار تیره یا قهوه‌ای (به رنگ چای)
  - حالت تهوع یا استفراغ
  - خارش
  - درد در سمت راست شکم
  - خونریزی یا شرایطی که در آن به راحتی کبود می‌شوید
- **مشکلات ریوی (پنومونیت):** ریزولانگ® ممکن است باعث مشکلات ریوی تهدید کننده زندگی شود. علائم این عارضه ممکن است مشابه علائم سرطان ریه باشند. در صورت تشدید یا ایجاد علائم زیر فورا به پزشک خود اطلاع دهید:
  - مشکل تنفسی یا تنگی نفس
  - سرفه با یا بدون مخاط
  - تب
- **مشکلات قلبی:** ریزولانگ® ممکن است باعث افزایش یا کاهش ضربان قلب یا ضربان قلب غیر طبیعی شود. پزشک ضربان قلب و فشار خون شما را در طول درمان با ریزولانگ® به طور منظم بررسی می‌کند. اگر احساس سرگیجه یا غش کردید یا ضربان قلب غیر طبیعی دارید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید. در صورتی که از داروهای قلبی یا فشار خون استفاده می‌کنید، به پزشک خود اطلاع دهید.
- **مشکلات شدید بینایی:** بروز مشکلات بینایی با ریزولانگ® رایج است. این مشکلات معمولاً در عرض ۱ هفته پس از شروع درمان با ریزولانگ® بروز پیدا می‌کنند. مشکلات بینایی با ریزولانگ® می‌توانند شدید باشند و ممکن است باعث از دست دادن جزئی یا کامل بینایی در یک یا هر دو چشم شود. پزشک شما ممکن است درمان شما را به صورت موقت یا برای همیشه متوقف کند و در صورت بروز هر گونه مشکل بینایی در طول درمان با ریزولانگ®، شما را به یک متخصص چشم ارجاع دهد. اگر علائم مشکلات بینایی، از دست دادن بینایی یا هر تغییری در بینایی خود از جمله موارد زیر داشتید فورا به پزشک خود اطلاع دهید:
  - نوری که چشمان شما را آزار می‌دهد
  - دید دوگانه
  - دیدن جرقه‌های نور
  - علائم جدید مگس پرانی یا شدیدتر شدن آن
  - تاری دید

علاوه بر این، برای کودکان یا بزرگسالان جوانی که ریزولانگ® را برای درمان لنفوم سلول بزرگ آناپلاستیک (ALCL) مصرف می‌کنند یا کودکانی که ریزولانگ® را برای درمان تومور التهابی میوفیبروبلاستیک (IMT) مصرف می‌کنند: پزشک ممکن است قبل از شروع و نیز پس از یک ماه از شروع درمان با ریزولانگ® شما را به یک متخصص چشم به منظور بررسی مشکلات بینایی ارجاع دهد. توصیه می‌شود در طول درمان با ریزولانگ® هر ۳ ماه یک بار و نیز در صورت بروز هر گونه عارضه جدید بینایی، معاینه چشم انجام دهید.

- **مشکلات شدید معده، روده و دهان در کودکان یا بزرگسالان جوان مبتلا به ALCL یا کودکان مبتلا به IMT:** ریزولانگ® ممکن است باعث اسهال شدید، حالت تهوع، استفراغ یا زخم‌های دهان شود. در صورتی که در طول درمان با ریزولانگ® مشکلات بلع داشتید یا دچار استفراغ یا اسهال شدید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.
  - پزشک شما ممکن است در صورت نیاز برای پیشگیری یا درمان اسهال، حالت تهوع و استفراغ دارو تجویز کند.
  - همچنین پزشک شما ممکن است نوشیدن مایعات بیشتر یا در صورت بروز علائم شدید، مصرف مکمل‌های الکترولیت یا سایر انواع حمایت‌های تغذیه‌ای را تجویز کند.

در صورت بروز هر کدام از علائم ذکر شده فورا با پزشک خود تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی ریزولانگ® در افراد مبتلا به NSCLC عبارتند از:

- تورم دست‌ها، پاها، صورت و چشم‌ها
- مشکلات بینایی
- تهوع، اسهال، یا استفراغ
- افزایش فاکتورهای نشان دهنده عملکرد کبد در آزمایش خون
- یبوست
- خستگی
- احساس بی حسی یا گزگز در بازوها یا پاها
- کاهش اشتها
- عفونت تنفسی فوقانی
- سرگیجه

شایع‌ترین عوارض جانبی ریزولانگ® در افراد مبتلا به ALCL عبارتند از:

- اسهال، استفراغ، یا تهوع
- مشکلات بینایی
- سردرد
- درد ناحیه شکم (معده)
- درد عضلات و مفاصل
- خارش پوست
- سرفه
- خستگی
- زخم‌های دهانی
- کاهش اشتها
- تب
- کاهش تعداد سلول‌های خونی

شایع‌ترین عوارض جانبی ریزولانگ® در بزرگسالان مبتلا به IMT عبارتند از:

- مشکلات بینایی
- حالت تهوع
- تورم دست‌ها، پاها، صورت یا چشم‌ها

شایع‌ترین عوارض جانبی ریزولانگ® در کودکان مبتلا به IMT عبارتند از:

- اسهال، استفراغ، یا تهوع
- درد ناحیه شکم (معده)
- مشکلات بینایی
- راش
- عفونت تنفسی فوقانی
- سرفه
- درد عضلات و مفاصل
- خستگی
- تورم دست‌ها، پاها، صورت یا چشم‌ها
- تب
- یبوست
- سردرد

برای مشاوره پزشکی در مورد عوارض جانبی با پزشک خود تماس بگیرید.

تداخلات دارویی

- **مهارکننده‌های قوی یا متوسط CYP3A**
  مصرف همزمان ریزولانگ® با مهارکننده‌های قوی CYP3A ممکن است ریسک بروز عوارض جانبی ریزولانگ® را افزایش دهد. از مصرف همزمان دارو با مهارکننده‌های قوی CYP3A خودداری کنید. در صورتی که استفاده همزمان اجتناب ناپذیر است، دوز ریزولانگ® را کاهش دهید. از مصرف گریپ فروت نیز خودداری کنید. در مصرف همزمان دارو با مهارکننده‌های متوسط CYP3A احتیاط کنید.
- **القا کننده‌های قوی CYP3A**
  مصرف همزمان ریزولانگ® با القا کننده‌های قوی CYP3A (کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی‌توئین، ریفامپیسین و علف چای) ممکن است اثر بخشی ریزولانگ® را کاهش دهد. از مصرف همزمان دارو با القا کننده‌های قوی CYP3A خودداری کنید.
- **سوبستراهای CYP3A**
  مصرف همزمان ریزولانگ® باعث افزایش خطر بروز عوارض جانبی مربوط به سوبستراهای CYP3A می‌شود. از مصرف همزمان در شرایطی که حداقل تغییرات غلظت ممکن است منجر به عوارض جانبی جدی شود، خودداری کنید. اگر مصرف همزمان ریزولانگ® اجتناب ناپذیر است، دوز سوبستراهای CYP3A را طبق دستور پزشک کاهش دهید.
- **داروهایی که فاصله QT را طولانی می‌کنند**
  ریزولانگ® می‌تواند فاصله QT/QTc را طولانی‌تر کند. از مصرف همزمان ریزولانگ® با داروهایی که فاصله QT را طولانی می‌کنند، خودداری کنید.
- **داروهایی که باعث برادی کاردی می‌شوند**
  ریزولانگ® می‌تواند باعث برادی کاردی شود. از مصرف همزمان ریزولانگ® با داروهایی که باعث برادی کاردی می‌شوند (مانند مسدود کننده‌های بتا، مسدود کننده‌های کانال کلسیم غیر دی هیدروپیریدینی، کلونیدین و دیگوکسین) خودداری کنید.

هشدارها

قبل از مصرف ریزولانگ®، در مورد تمام شرایط پزشکی خود به پزشک اطلاع دهید، از جمله اگر:

- به نوزاد خود شیر می‌دهید یا برای شیر دادن به نوزاد خود برنامه دارید.
- مشکلات کبدی یا کلیوی دارید.
- مشکلات قلبی، از جمله سندرم طولانی بودن فاصله QT دارید.
- مشکلات بینایی یا چشمی دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید (ریزولانگ® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند).
- مشکلات ریوی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی با نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.

دوز فراموش شده

در صورت فراموش کردن مصرف یک دوز از ریزولانگ®، به محض یادآوری آن را مصرف کنید اما اگر کمتر از ۶ ساعت به زمان مصرف دوز بعدی باقی مانده است از مصرف آن خودداری کرده و دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

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

بارداری و شیردهی

تجویز ریزولانگ® در زنان باردار می‌تواند باعث آسیب به جنین شود.

زنانی که قابلیت باروری دارند:

- پزشک شما قبل از شروع درمان با ریزولانگ®، باردار بودن شما را بررسی می‌کند.
- توصیه می‌شود در طول درمان با ریزولانگ® و حداقل تا ۹۰ روز پس از دریافت آخرین دوز ریزولانگ® از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده شود.
- در صورتی که در طول درمان با ریزولانگ® باردار شدید یا فکر می‌کنید ممکن است باردار باشید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.

به مردانی که همسرانی با قابلیت باروری دارند توصیه می‌شود در طول درمان با ریزولانگ® و حداقل ۹۰ روز پس از دریافت آخرین دوز دارو از کاندوم استفاده کنند.

ترشح ریزولانگ® در شیر مادر نامشخص است. بنابراین در طول درمان با ریزولانگ® و نیز ۴۵ روز پس از دریافت آخرین دوز دارو از شیردهی خودداری کنید. با پزشک خود در مورد بهترین راه برای تغذیه کودک در این مدت صحبت کنید.

توصیه به بیمار

- ریزولانگ® باید دقیقا طبق دستور پزشک مصرف شود.
- کپسول‌های ریزولانگ® باید به طور کامل بلعیده شوند.
- بیماران می‌توانند این دارو را همراه با غذا مصرف نمایند ولی مصرف این دارو با معده خالی نیز امکان پذیر است.
- در صورت بروز عوارض جانبی خاص، پزشک ممکن است دوز مصرفی شما را تغییر دهد، یا دارو را به صورت موقت یا برای همیشه قطع کند. به صورت خودسرانه دوز داروی خود را تغییر ندهید و مصرف آن را قطع نکنید.
- در صورتی که بعد از مصرف یک دوز ریزولانگ® استفراغ کردید، از مصرف دوز اضافی خودداری کرده و دوز بعدی داروی خود را طبق برنامه مصرف کنید.
- توصیه می‌شود مصرف ریزولانگ® در کودکان تحت نظارت بزرگسالان انجام شود.
- ریزولانگ® می‌تواند باعث تغییر در بینایی، سرگیجه و احساس خستگی شود. اگر هر یک از این علائم را دارید از رانندگی کردن و کار با ماشین آلات خودداری کنید.
- از قرار گرفتن طولانی مدت زیر نور خورشید خودداری کنید. ریزولانگ® می‌تواند باعث حساس شدن پوست شما نسبت به نور خورشید (حساسیت به نور) و سوختگی شود. در صورتی که مجبور به ایستادن زیر نور خورشید هستید از کرم ضد آفتاب و نیز پوشش مناسب به منظور جلوگیری از آفتاب سوختگی استفاده کنید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دارو را دور از دسترس اطفال نگهداری کنید.
- ماده جاذب رطوبت را درون بطری نگه دارید و از خوردن آن خودداری کنید.
- دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- از داروساز خود بپرسید که چگونه دارویی که دیگر مصرف نمی‌کنید یا تاریخ انقضای آن گذشته است را دور بیندازید.
- مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.

محتویات بسته

- قوطی حاوی ۶۰ عدد کپسول

ساخت شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران، ایران.
تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴
وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/202570s033lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xalkori-epar-product-information_en.pdf
BNF 83 (British National Formulary) March 2022