قرص روکش‌دار تری‌فلونومایـد

تری‌فلونومایـد

پیش از مصرف تری‌فلونومایـد بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد تری‌فلونومایـد 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 تری‌فلونومایـد 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 تری‌فلونومایـد ۷ میلی‌گرم، حاوی ۷ میلی‌گرم تری‌فلونومایـد می‌باشد.
هر قرص روکش‌دار تری‌فلونومایـد ۱۴ میلی‌گرم، حاوی ۱۴ میلی‌گرم تری‌فلونومایـد می‌باشد.

مکانیسم اثر

تری‌فلونومایـد یک عامل تعدیل کننده سیستم ایمنی با خواص ضد التهابی است.

فارماکوکینتیک

- جذب: متوسط زمان رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی پس از مصرف خوراکی تری‌فلونومایـد بین ۱ تا ۴ ساعت است.
- توزیع: میزان اتصال تری‌فلونومایـد به پروتئین‌های پلاسمایی زیاد (۹۹٪ <) است.
- متابولیسم: تری‌فلونومایـد به عنوان بخش اصلی در گردش در پلاسما شناسایی شده است.
- دفع: تری‌فلونومایـد عمدتا به صورت داروی تغییر نایافته توسط سیستم صفراوی به صورت مستقیم دفع می‌شود. علاوه بر این دفع کلیوی متابولیت‌ها نیز وجود دارد. کلیرانس بدنی کلی تری‌فلونومایـد ۳۰/۵ میلی لیتر در ساعت می‌باشد.

موارد مصرف

تری‌فلونومایـد جهت درمان اشکال عود کننده مولتیپل اسکلروزیس (ام اس) شامل سندروم ایزوله بالینی، بیماری عود کننده-بهبودیابنده و بیماری پیشرونده ثانویه فعال در بزرگسالان تحت نظر پزشک متخصص تجویز می‌شود.
اثربخشی و ایمنی تری‌فلونومایـد در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

دوز توصیه شده تری‌فلونومایـد ۷ میلی‌گرم یا ۱۴ میلی‌گرم به صورت خوراکی یک بار در روز است. 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 تری‌فلونومایـد نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

تری‌فلونومایـد ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون:** قبل از شروع مصرف تری‌فلونومایـد لازم است تعداد گلبول‌های سفید خون شما بررسی شود. زمانی که تعداد گلبول‌های سفید خون پایین باشد:
  - **ممکن است ابتلا به عفونت‌های مکرر را تجربه کنید:** قبل از شروع مصرف تری‌فلونومایـد لازم است آزمایش پوستی به منظور بررسی ابتلا به سل (توبرکلوز) انجام شود. در صورتی که هر یک از علائم ابتلا به عفونت زیر را تجربه می‌کنید پزشک معالج خود را مطلع کنید:
    - تب
    - خستگی
    - دردهای بدنی
    - لرز
    - تهوع
    - استفراغ
  - در طول درمان با تری فلونومایـد و تا ۶ ماه پس از پایان درمان با تری‌فلونومایـد **واکسن‌های بخصوصی را دریافت نکنید.**
- **واکنش‌های آلرژیک / حساسیت:** در صورتی که مشکل در تنفس، خارش، تورم در هر قسمت از بدن از جمله لب‌ها، چشم‌ها، گلو و زبان را تجربه می‌کنید، مصرف تری‌فلونومایـد را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به اورژانس مراجعه کنید.
- **واکنش‌های پوستی شدید:** مصرف تری‌فلونومایـد ممکن است باعث بروز واکنش‌های پوستی شدید تهدید کننده حیات شود. در صورتی که هر گونه علامت شامل راش پوستی یا قرمزی و لایه لایه شدن پوست، زخم‌های دهانی و تاول را تجربه می‌کنید، مصرف تری‌فلونومایـد را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به اورژانس مراجعه کنید.
- **انواع دیگر واکنش‌های آلرژیک یا مشکلات جدی که ممکن است قسمت‌های مختلف بدن شما مانند کبد، کلیه‌ها، قلب یا سلول‌های خونی را تحت تاثیر قرار دهد.** ممکن است با این نوع از واکنش‌ها راش پوستی را تجربه کنید یا نکنید. سایر علائمی که ممکن است تجربه کنید شامل:
  - زرد شدن پوست یا سفیدی چشم‌ها
  - درد عضلانی شدید
  - غدد لنفاوی متورم
  - کبودی یا خونریزی غیر معمول
  - ضعف یا خستگی
  - التهاب صورت

در صورتی که تب یا راش پوستی را با هر یک از علائم فوق تجربه می‌کنید، مصرف تری‌فلونومایـد را متوقف کنید و فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

- **بی حسی یا گزگز دست‌ها و پاها که با علائم ام اس متفاوت باشد.** احتمال ابتلا به نوروپاتی محیطی در شما بالا می‌رود اگر:
  - بیش از ۶۰ سال سن دارید
  - مبتلا به دیابت هستید
  - داروهای بخصوصی که بر سیستم عصبی تاثیر می‌گذارند مصرف می‌کنید

در صورتی که بی حسی و گزگز دست‌ها و پا را تجربه می‌کنید که با علائم ام اس متفاوت است به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

- **بروز مشکلات تنفسی جدید یا تشدید مشکلات تنفسی قبلی:** این مشکلات ممکن است جدی و تهدید کننده حیات باشند. در صورت تجربه تنگی نفس یا سرفه با یا بدون تب فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید یا به اورژانس مراجعه کنید.
- **فشار خون بالا:** قبل از شروع مصرف تری‌فلونومایـد و در طول درمان با تری‌فلونومایـد پزشک معالج وضعیت فشار خون شما را بررسی می‌کند.
- **مشکلات کبدی:** مصرف تری‌فلونومایـد ممکن است باعث بروز مشکلات کبدی جدی شود از جمله نارسایی کبدی که تهدید کننده حیات است و ممکن است بیمار نیاز به پیوند کبد داشته باشد. در صورتی که هم اکنون دچار مشکلات کبدی هستید یا داروهای دیگری مصرف می‌کنید که بر کبد تاثیر می‌گذارند، خطر ابتلا به مشکلات جدی کبدی در شما افزایش می‌یابد. پزشک معالج در جهت بررسی وضعیت کبد آزمایش خون انجام می‌دهد:
  - ۶ ماه قبل از شروع مصرف تری فلونومایـد
  - هر ماه یک بار به مدت ۶ ماه پس از شروع مصرف تری‌فلونومایـد

در صورتی که هر یک از علائم مشکلات کبدی زیر را تجربه می‌کنید فورا به پزشک معالج خود اطلاع دهید:

- تهوع
- استفراغ
- درد معده
- خستگی
- ادرار تیره رنگ
- از دست دادن اشتها
- زرد شدن پوست یا سفیدی چشم‌ها

تری‌فلونومایـد در بیمارانی که مبتلا به نارسایی کبدی شدید هستند، منع مصرف دارویی دارد.

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

شایع‌ترین عوارض جانبی

- سر درد
- اسهال
- تهوع
- افزایش نتایج آزمایشات خون به منظور بررسی عملکرد کبد
- نازک شدن و ریزش مو (آلوپسی)

در صورت تجربه هر گونه عارضه جانبی که برایتان آزار دهنده است و از بین نمی‌رود پزشک معالج خود را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

- در صورت مصرف همزمان تری‌فلونومایـد با وارفارین شاخص INR باید مورد پایش دقیق قرار گیرد.
- تری‌فلونومایـد ممکن است مقدار اتینیل استرادیول و لوونورژسترل در خون را افزایش دهد. در مصرف همزمان داروهای پیشگیری از بارداری با تری‌فلونومایـد، به نوع و مقدار مصرف این داروها باید توجه نمود.
- در مصرف همزمان این دارو با داروهایی مانند آلوسترون، دلوکستین، تئوفیلین و تیزانیدین غلظت داروهای نامبرده در خون کاهش می‌یابد. لذا بیماران جهت تنظیم دوز مصرفی باید تحت نظر باشند.
- در مصرف همزمان این دارو با داروهایی مانند پاکلی تاکسل، پیوگلیتازون، ریاگلیناید، رزیگلیتازون، سفاکلر، سایمتیدین، سیپروفلوکساسین، پنی سیلین G، کتوپروفن، فوروزماید، متوتروکسات و زیدوودین غلظت داروهای نامبرده در خون افزایش می‌یابد، لذا بیماران جهت تنظیم دوز مصرفی باید تحت نظر باشند.
- در مصرف همزمان این دارو با رزوواستاتین، مقدار مصرف رزوواستاتین نباید بیش‌تر از ۱۰ میلی‌گرم یک بار در روز باشد. در مصرف همزمان با داروهایی مانند میتوگزانترون، متوترکسات، ریفامپین، آتورواستاتین، نانگلینایاد، پراواستاتین، ریاگلینایاد و سیمواستاتین دوز مصرفی این داروها باید کاهش یابد و بیماران جهت کنترل علائم و نشانه های افزایش غلظت این داروها در خون مورد بررسی قرار گیرند.
- در طول درمان با تری‌فلونومایـد، ریفامپیسین، کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین و علف چای بایستی با احتیاط مصرف شود.

هشدارها

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

- مشکلات کبد یا کلیه دارید.
- تب یا عفونت دارید یا نقص سیستم ایمنی دارید.
- بی حسی یا گزگز شدن در دست‌ها و پاها را تجربه می‌کنید که متفاوت با علائم بیماری ام اس است.
- به دیابت مبتلا هستید.
- دچار مشکلات پوستی جدی در مصرف داروهای دیگری شده‌اید.
- مشکلات تنفسی دارید.
- فشارخون بالا دارید.
- به نوزاد خود شیر می‌دهید یا برنامه شیردهی دارید.

در طول درمان با این دارو از مصرف فرآورده‌های حاوی الکل خودداری نمایید.

از مصرف تری‌فلونومایـد خودداری کنید اگر:

- مشکلات کبدی شدید دارید.
- باردار هستید یا در سنین باروری هستید و از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنید.
- به لفلونومایـد، تری فلونومایـد یا هر یک از ترکیبات تری‌فلونومایـد حساسیت داشته‌اید.
- دارویی به نام لفلونومایـد مصرف می‌کنید.

از آنجایی که قرص تری‌فلونومایـد حاوی لاکتوز است، بیماران مبتلا به مشکلات ارثی نادر مانند عدم تحمل گالاکتوز، کمبود لاکتاز کلی، یا سو جذب گلوکز-گالاکتوز بایستی از مصرف این محصول دارویی خودداری کنند.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.
در صورتی که داروهایی مصرف می‌کنید که احتمال ابتلا به عفونت‌ها را افزایش می‌دهند، مانند داروهایی که برای درمان سرطان یا کنترل سیستم ایمنی استفاده می‌شوند، پزشک معالج خود را مطلع کنید.

دوز فراموش شده

اگر یک دوز تری‌فلونومایـد را فراموش کردید، برای جبران دوز فراموش شده از دو برابر کردن دوز دارو خودداری کنید و دوز بعدی داروی خود را طبق زمانبندی مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد قرص‌های تری‌فلونومایـد فورا با پزشک معالج‌تان تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیک‌ترین اورژانس مراجعه کنید. در صورت مصرف بیش از حد قابل توجه بالینی یا مسمومیت، کلستیرامین و زغال فعال به منظور تسریع دفع تری‌فلونومایـد از جریان خون توصیه می‌گردد.

بارداری و شیردهی

- مصرف تری‌فلونومایـد ممکن است به نوزاد متولد نشده شما آسیب برساند. در صورتی که باردار هستید از مصرف تری‌فلونومایـد خودداری کنید.
- لازم است زنان قبل از شروع مصرف تری‌فلونومایـد تست بارداری انجام دهند. در طول درمان با تری‌فلونومایـد از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.
- پس از قطع مصرف تری‌فلونومایـد، همچنان از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید تا زمانی که نتایج آزمایشات خون نشان دهند که سطح تری‌فلونومایـد خون شما به اندازه کافی کاهش پیدا کرده است. **اگر در حین مصرف تری‌فلونومایـد یا دو سال پس از قطع مصرف دارو باردار شدید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.**

مردانی که تحت درمان با تری‌فلونومایـد هستند:

- در صورتی که همسر شما قصد باردار شدن دارد، باید مصرف دارو را قطع نموده و در مورد روش‌های تسریع کننده دفع دارو از خون از پزشک معالج خود سوال کنید.
- در صورتی که همسر شما قصد باردار شدن ندارد، لازم است شما و همسرتان از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری در طول درمان با تری‌فلونومایـد استفاده کنید. پس از قطع مصرف دارو نیز تری‌فلونومایـد در خون شما باقی می‌ماند، بنابراین تا زمانی که سطح تری‌فلونومایـد در خون شما بررسی شود و اطمینان حاصل شود که سطح دارو به اندازه کافی کاهش یافته است، از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.

ترشح تری‌فلونومایـد در شیر مادر نامشخص است. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی در نوزادان شیرخوار، در حین درمان با تری‌فلونومایـد بایستی از شیردهی به نوزاد خود اجتناب کنید. در مورد قطع شیردهی یا قطع مصرف دارو با راهنمایی پزشک معالج باید تصمیم گرفته شود. از شیردهی به نوزاد خود در حین درمان با تری‌فلونومایـد اجتناب کنید.

توصیه به بیمار

- تری‌فلونومایـد 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.
- ممکن است تری‌فلونومایـد تا ۲ سال پس از قطع مصرف دارو در خون شما باقی بماند. پزشک معالج شما به منظور کمک به کاهش سریعتر سطح دارو از جریان خون شما برایتان داروهای مورد نیاز را تجویز می‌کند. در صورتی که به اطلاعات بیشتر در این باره نیاز دارید به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

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.
- مواد جاذب رطوبت را از قوطی خارج نکنید و نبلعید. دارو را در بسته بندی اصلی نگهداری کنید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید.

محتویات بسته

قوطی حاوی ۲۸ عدد قرص روکش‌دار

تولیدکننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.
تلفکس: ۰۲۱-۶۶۴۳۷۰۱۴
وب سایت:www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/202992s013s015lbl.pdf
BNF 81: March – September 2021
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/aubagio-epar-product-information_en.pdf