



## کیسول پالوبورست\* پالوبوسیکلیب

پیش از شروع مصرف پالوبورست\* محتوای بروشور بیمار را مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سؤالات در مورد داروی پالوبورست\* 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 واکنش‌های شدید، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۸۸۰۱۲۹۴۶ تماس بگیرید و یا از طریق ایمیل [medical@kimia-pharma.co](mailto:medical@kimia-pharma.co) ارسال کنید.

**بروشور اطلاعات بیمار را قبل از شروع مصرف پالوبورست\* با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای صحبت با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نمی باشد.**

### ترکیبات

هر کیسول پالوبورست\* ۱۲۵ میلی گرم حاوی ۱۲۵ میلی گرم پالوبوسیکلیب است.

### مکانیسم اثر

پالوبورست\* مهارکننده انتخابی قوی کیناز وابسته به سیکلین ۴ و ۶ است که منجر به اختلال در تکثیر سلول‌های سرطانی می شود.

### فارماکوکینتیک

**جذب:** فراهمی زیستی: ۴۶٪، حداکثر غلظت پلاسمایی: ۴-۱۲ ساعت، زمان رسیدن به غلظت پایدار: ۸ روز.

**توزیع:** اتصال به پروتئین: ۸۵٪، اتصال به پروتئین به میزان غلظت آن بستگی ندارد.

**متابولیسم:** کبدی، بطور گسترده توسط CYP3A و SULT2A1 متابولیزه می شود.

**دفع:** ۷۴/۱٪ مدفوع (۲/۳٪ بدون تغییر)؛ ۱۷/۵٪ ادرار (۶/۹٪ بدون تغییر)، نیمه عمر: ۲۹ ساعت.

### موارد مصرف

درمان سرطان سینه متاستاتیک یا پیشرفته HR مثبت و HER2 منفی.

### مقدار و نحوه مصرف

پالوبورست\* به صورت خوراکی و همراه با غذا به همراه یک مهارکننده aromataze یا fulvestrant مصرف می شود.

• دوز توصیه شده برای شروع درمان: ۱۲۵ میلی گرم یک بار در روز به مدت ۲۱ روز و سپس ۷ روز استراحت می باشد.

• کاهش دوز و یا قطع دارو بر اساس ایمنی بدن و تحمل فردی بیمار تعیین می شود.

ایمنی و اثرگذاری پالوبورست\* در بیماران کودک مطالعه نشده است.

### عوارض جانبی

شایع ترین عوارض جانبی در افرادی که پالوبورست\* مصرف می کنند عبارتند از:

• کاهش تعداد گلبول‌های سفید (نوتروپنی) بسیار شایع است و ممکن است باعث بروز عفونت‌های جدی منتهی به مرگ شود. تیم پزشکی باید تعداد گلبول‌های سفید خون را قبل و حین درمان با پالوبورست\* بررسی کند. اگر این کاهش تعداد گلبول‌های سفید ادامه داشته باشد پزشک ممکن است درمان را متوقف کند، یا دوز درمان را کاهش دهد. در صورتی که دچار علائم کاهش تعداد گلبول‌های سفید یا عفونت و تب و لرز شدید به پزشک خود اطلاع دهید.

• ضمن مصرف همزمان پالوبورست\* با داروهای لتروزول یا فولوستراتن عفونت بسیار شایع است. در صورت بروز هر یک از علائم خستگی، حالت تهوع، گلودرد، ناهنجاری در آزمایش خون و کبد، ریزش مو، اسهال، استفراغ، راش پوستی و بی اشتها به پزشک خود اطلاع دهید.

### بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟

• ضمن مصرف همزمان پالوبورست\* با داروهای لتروزول یا فولوستراتن کاهش تعداد گلبول‌های قرمز و پلاکت‌های خون بسیار شایع است. در صورت بروز هر یک از علائم سرگیجه، تنگی نفس، ضعف، خونریزی بینی یا هرگونه کبود شدن فوراً به پزشک معالج خود اطلاع دهید.

• پالوبورست\* ممکن است موجب التهاب شدید و از کار افتادن ریه‌ها (پنومونیت) شود و منجر به مشکلات جدی برای بیمار گردد. در صورت بروز این علائم فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

• تنگی نفس • سرفه یا بدون خلط • درد قفسه سینه

• پالوبورست\* ممکن است موجب مشکلات در باروری مردان شود. این ممکن است بر توانایی شما در پدر شدن تأثیر بگذارد. اگر این مسئله موجب نگرانی شما می شود، قبل از شروع مصرف پالوبورست\* با ارائه دهنده مراقبت‌های بهداشتی در مورد گزینه‌های تنظیم خانواده صحبت کنید.

**عوارضی که در اینجا نام برده می شوند، همه عوارض احتمالی پالوبورست\* را شامل نمی شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.**

### تداخلات دارویی

• عواملی که ممکن است غلظت پلاسمایی پالوبورست\* را افزایش دهند: از مصرف همزمان داروهای مهارکننده قوی CYP3A خودداری نمایید (به عنوان مثال: کلاریترومایسین، ایندینویر، ایتراکونازول، کتوکونازول، لوپیناویر، ریتونوویر، نازاردون، نلفیناویر، پوزاکونازول، ریتونوویر، نلفیناویر، پوزاکونازول، ریتونوویر، ساکونایویر، تاپیرویر، تلیترومایسین، وراپامیل و وریکونازول).

• در طی درمان با پالوبورست\* از مصرف گریپ فروت و یا فرآورده‌های حاوی گریپ فروت خودداری کنید. در صورتی که مصرف همزمان پالوبورست\* با مهارکننده قوی CYP3A اجتناب ناپذیری باشد،

دوز مصرفی پالوبورست\* کاهش یابد.

• عواملی که ممکن است غلظت پلاسمایی پالوبورست\* را کاهش دهند: از مصرف همزمان الفاکننده‌های قوی CYP3A (به عنوان مثال: فنیوتین، ریفامپین، کاربامازپین و St John's Wort) و الفاکننده‌های CYP3A معتدل (به عنوان مثال: بوستانان، افویرنز، مودافینیل و نافسیلین) اجتناب کنید.

پزشک معالج را در جریان تمامی داروهای مصرفی خود از جمله داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی قرار دهید. با توجه به این که مصرف پالوبورست\* بر نحوه عملکرد سایر داروها و همچنین مصرف سایر داروها نیز می تواند متقابلاً بر نحوه اثرگذاری این دارو تأثیر بگذارد.

### هشدارها

پیش از مصرف پالوبورست\* پزشک خود را از تمام شرایط پزشکی خود مطلع کنید، از جمله در صورت وجود:

• تب و لرز یا هرگونه علائم عفونت.

• مشکلات کبدی یا کلیوی.

• شرایط پزشکی خاصی دارید.

• اگر باردار هستید یا تصمیم به بارداری دارید. اگر باردار شدید با احتمال می دهید که بارداری سریعاً به پزشک خود اطلاع دهید.

• اگر در حال شیردهی هستید یا تصمیم به شیر دهی دارید.

### دوز فراموش شده

اگر یک دوز از دارو را فراموش کردید و یا پس از مصرف دارو استفراغ کردید، در آن روز، دوز اضافی مصرف نکنید و دوز بعدی را مطابق برنامه مصرف کنید.

### مصرف بیش از حد

در صورت استفاده دوز زیادی از دارو بلافاصله با تیم پزشکی خود تماس بگیرید و یا به نزدیکترین بیمارستان مراجعه کنید.

### بارداری و شیردهی

• بر اساس مطالعات صورت گرفته بر روی حیوانات پالوبورست\* می تواند باعث آسیب جدی به جنین شود. در صورتی که قادر به بارداری شدن باشید، پزشک معالج شما قبل از شروع درمان با پالوبورست\* آزمایش بارداری را انجام می دهد.

• زنانی که قادر به بارداری هستند باید در طول درمان و برای حداقل سه هفته پس از آخرین دوز از روش های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

• مردانی که شریک زندگی آن ها قادر به بارداری هستند باید در طول درمان با پالوبورست\* و برای حداقل سه ماه پس از آخرین دوز از روش های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

• در مورد روش های پیشگیری از بارداری مطمئن با تیم پزشکی خود مشورت کنید.

• اگرچه ترشح پالوبورست\* از شیر مادر ثابت نشده است اما در طول درمان با پالوبورست\* و سه هفته بعد از مصرف آخرین دوز، از شیر دادن نوزاد خودداری کنید.

### توصیه به بیمار

• دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید.

• پالوبورست\* را همراه با غذا میل کنید.

• دارو را هر روز در ساعت معینی مصرف کنید.

• کیسول را به طور کامل بلعید و از باز کردن، جویدن و یا خرد کردن آن پرهیز کنید.

• از مصرف کیسول‌های شکسته شده، ترک خورده و یا آسیب دیده خودداری کنید.

• از قطع دارو یا کم کردن دوز دارو بدون اطلاع پزشک خودداری کنید.

• در طی درمان با پالوبورست\* از مصرف گریپ فروت و یا فرآورده‌های حاوی گریپ فروت خودداری کنید. گریپ فروت ممکن است مقدار پالوبورست\* در خون را افزایش دهد.

### نحوه نگهداری

• در مکان خشک و خنک و دور از نور و رطوبت در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

• پالوبورست\* را در ظرف اصلی نگه دارید و درب آن را محکم ببندید.

• دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

### محتویات بسته: قوطی حاوی ۲۱ عدد کیسول

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

تلفکس: ۰۲۱-۸۸۰۱۲۹۴۶

وب سایت: [www.kimia-pharma.co](http://www.kimia-pharma.co)

### منابع

<http://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=2191#section-17>

<https://bnf.nice.org.uk/drug/palbociclib.html#patientAndCarerAdvice>