جیوماید® ۱۴

تری فلونوماید

مشخصات و نحوه عرضه دارو:

جیوماید® ۱۴ به صورت قرص‌های روکشدار، آبی رنگ، گرد و محدب الطرفین می باشد که در یک سمت آن عدد ۱۴ حک شده است. هر قرص حاوی ۱۴ میلی‌گرم تری فلونوماید است و در ولت حـاوی ۲ بلیستر ۱۴ عددی قرص در یک جعبه ۲۸ عددی توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌شود.

دسته دارویی:

مهارکننده اختصاصی سیستم ایمنی.

موارد مصرف:

جیوماید® ۱۴ جهت درمان بیماران مبتلا به اشکال عودکننده مولتیپل اسکلروزیس (MS) تحت نظر پزشک متخصص تجویز می‌شود.

راهنمایی‌های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمایید حتی اگر نشانه‌های همسانی با شما داشته باشند، زیرا می‌تواند برای آنها زیان بخش باشد.

- مصرف در کودکان: ایمنی و اثر بخشی دارو درکودکان اثبات نشده است. مصرف دارو در کودکان و نوجوانان کمتر از ۱۸ سال ممنوع است.
- مصرف در سالمندان: مطالعات بالینی این دارو در بیماران با سن بالاتر از ۶۵ سال انجام نگردیده است.
- نارسایی کلیوی: تنظیم دوز در بیماران با نارسایی خفیف، متوسط و شدید کلیه ضروری نمی‌باشد.
- نارسایی کبدی: نارسایی خفیف و متوسط کبدی در فارماکوکینتیک تری فلونوماید اثر ندارد. فارماکوکینتیک تری فلونوماید در بیماران با نارسایی شدید کبدی ارزیابی نشده است. مصرف دارو در بیماران با نارسایی شدید کبدی ممنوع است.
- جنسیت: کلیرانس دارو در زنان ۲۳ درصد کمتر از مردان گزارش شده است.

موارد منع مصرف:

- سابقه حساسیت به تری‌فلونوماید، لفلونوماید یا هر یک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو
- بیماران با نارسایی شدید کبدی
- مصرف همزمان با لفلونوماید
- زنان باردار یا زنان در سن باروری که از روش مطمئن جهت پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنند و در دوران شیردهی
- بیماران مبتلا به مشکلات جدی مغز استخوان، شمارش پایین گلبول‌های قرمز یا سفید خون، کاهش تعداد پلاکت‌های خون، عفونت حاد، حد بسیار پایین پروتئین‌ها در خون (هیپوپروتئینمی)، نقص شدید سیستم ایمنی (مانند ایدز)

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:

- **طبقه بندی مصرف در بارداری: رده X**

مطالعات کافی و به خوبی کنترل شده در زنان باردار انجام نشده است.

بر اساس مطالعات انجام شده در حیوانات، مصرف تری‌فلونوماید در زنان باردار ممکن است باعث ناهنجاریهای مادرزادی گردد. مصرف تری‌فلونوماید در زنان باردار یا زنان در سن باروری که از روش مطمئن جهت پیشگیری از بارداری استفاده نمی‌کنند، ممنوع است. بارداری در طی درمان با تری‌فلونوماید یا قبل از تکمیل روش دفع سریع دارو از بدن، ممنوع است.

دفع دارو از بدن بطور معمول ممکن است ۲ سال طول بکشد که این زمان با مصرف برخی داروها که دفع تری‌فلونوماید را تسریع می‌نمایند، می‌تواند به چند هفته کاهش یابد.

- **باروری مردان:** تری فلونوماید در منی مردان نیز مشاهده شده است. مردان تحت درمان و همسران آنها باید از روش مطمئن جهت پیشگیری از بارداری استفاده کنند. مردان تحت درمان با تری فلونوماید که درصدد بچه دار شدن می‌باشند، باید مصرف دارو را قطع نموده و از روش های تسریع کننده دفع دارو از بدن استفاده نمایند تا خطر تماس جنین با دارو کاهش یابد (بدون استفاده از روش های دفع سریع دارو، تری فلونوماید ممکن است تا دو سال در سرم باقی بماند).
- **شیردهی ـ** تاکنون ترشح دارو در شیر مادر مشخص نیست. به دلیل احتمال بروز عوارض جانبی جدی در نوزادان شیرخوار، در خصوص قطع شیردهی یا قطع مصرف دارو باید تصمیم گیری گردد. در چنین شرایطی اهمیت مصرف دارو برای مادر باید در نظر گرفته شود.

هشدارها / موارد احتیاط:

- **سمیت کبدی:** مصرف لفلونوماید با گزارش‌هایی از سمیت کبدی، نارسایی کبدی و مرگ همراه بوده است. انتظار می رود با مصرف تری‌فلونوماید، ریسک مشابه وجود داشته باشد. بیماران با سابقه بیماری کبد (حاد یا مزمن کبد یا ALT بیشتر از دو برابر ULN) ممکن است طی درمان در معرض ریسک بیشتر برای افزایش ترانس آمینازها باشند. مصرف این دارو در بیماران با نارسایی شدید کبدی ممنوع است. این ریسک در بیماران تحت درمان همزمان با سایر داروها با سمیت کبدی افزایش می‌یابد. توصیه می‌گردد ۶ ماه قبل از شروع درمان، سطح ترانس آمیناز و بیلی روبین اندازه‌گیری شود. میزان ALT باید در ۶ ماه اول درمان به صورت حداقل یک بار در ماه اندازه‌گیری گردد. در صورتی که سمیت کبدی ناشی از مصرف تری‌فلونوماید باشد، باید از روش‌های دفع سریع دارو (مانند کلستیرامین و زغال فعال) استفاده گردد و به صورت هفتگی آزمایش‌های عملکرد کبدی تا نرمال شدن آن انجام گیرد. در صورتی که میزان ترانس آمینازها بیشتر از ۳ برابر ULN گردد، درمان باید متوقف شود.
- **بیماری‌های خونی:** مصرف دارو در بیماران با سابقه ناهنجاری‌های خونی مهم، باید با احتیاط صورت گیرد. مصرف دارو در دیس پلازی مغز استخوان ممنوع است.
- **عفونت‌ها:** ایجاد حساسیت به عفونت‌ها شامل پاتوژن‌های فرصت طلب ممکن است افزایش یابد. با مصرف لفلونوماید مواردی از عفونت‌های شدید، عفونت خون و مرگ گزارش شده است. حتی یک مورد عفونت خون منجر به مرگ با مصرف تری‌فلونوماید گزارش گردیده است. مصرف این دارو در بیماران مبتلا به نقص ایمنی شدید، دیس پلازی مغز استخوان و یا عفونت‌های شدید کنترل نشده، توصیه نشده است. مصرف این دارو در بیماران با سابقه عفونت‌های جدید یا عود کننده، مستعد ابتلا به عفونت و یا عفونت‌های مزمن، نهفته یا موضعی باید با احتیاط صورت گیرد. پایش در بیمارانی که تحت درمان با این دارو مبتلا به عفونت جدید می‌شوند، باید با دقت انجام گیرد و در صورت عفونت جدی، درمان به حالت تعلیق درآمده و یا آن که متوقف گردد و از روش‌های دفع سریع دارو (مانند کلستیرامین و یا زغال فعال) استفاده شود.
- **بیماری سل:** ایمنی دارو در بیماران مبتلا به عفونت نهفته سل ثبت نشده است. غربالگری بیماران به لحاظ سل باید انجام شود و در صورت لزوم، درمان آن بیماری قبل از شروع درمان با تری‌فلونوماید صورت گیرد.
- **واکسیناسیون:** واکسیناسیون بیماران باید قبل از شروع درمان انجام گیرد. واکسن‌های زنده نباید بطور همزمان مورد استفاده قرار گیرند. در مورد انتقال ثانوی واکسن‌های زنده در بیماران تحت درمان، اطلاعات خاصی در دسترس نیست. استفاده از برخی واکسن‌ها طی درمان با تری‌فلونوماید و حداقل ۶ ماه پس از قطع مصرف آن توصیه نمی‌گردد.
- **بدخیمی:** مصرف دارو ممکن است مقابله در برابر بدخیمی ها را تحت تأثیر قرار دهد. اثر دارو در ایجاد و دوره بدخیمی ها کاملا مشخص نشده است. در مطالعات بالینی، با مصرف برخی داروهای مهارکننده سیستم ایمنی، افزایش ریسک لنفوم گزارش شده است.
- **نوروپاتی محیطی:** مواردی از نوروپاتی محیطی (شامل پلی‌نوروپاتی و منونوروپاتی) گزارش شده است. مصرف دارو در بیماران سالمند بالاتر از ۶۰ سال، بیماران تحت درمان همزمان با داروهایی با سمیت عصبی و بیماران دیابتی باید با احتیاط انجام گیرد. در صورت مشاهده نوروپاتی محیطی (بی حسی یا مورمور شدن دست‌ها یا پاها که متفاوت از علایم بیماری MS می‌باشند) مصرف دارو را باید قطع نموده و از روش های دفع سریع دارو استفاده شود (مانند کلستیرامین، زغال فعال).
- **واکنش های پوستی:** با مصرف لفلونوماید، موارد نادری از واکنش‌های پوستی (شامل سندرم استیونس جانسون و نکرولیز اپیدرمی سمی) گزارش شده است. لذا با مصرف تری‌فلونوماید ریسک مشابه نیز وجود دارد. در صورت مشاهده واکنش پوستی شدید، باید مصرف دارو را قطع نموده و از روش‌های دفع سریع دارو (مانند کلستیرامین و زغال فعال) استفاده نمود.
- **افزایش فشار خون:** افزایش در فشار خون گزارش شده است. پایش فشار خون در ابتدای درمان و سپس به صورت دوره‌ای در طی درمان انجام می‌گیرد.
- **بیماری بینابینی ریه:** با مصرف لفلونوماید، بیماری بینابینی ریه گزارش شده است. لذا با مصرف تری‌فلونوماید ریسک مشابه نیز وجود دارد. در صورت ایجاد بیماری یا وخیم شدن علایم ریوی، باید مصرف دارو را قطع نموده و از روش‌های دفع سریع دارو (مانند کلستیرامین و زغال فعال) استفاده نمود.

در صورت تنگی نفس و سرفه همراه با و یا بدون تب، پزشک خود را مطلع نمایید.

- **مهارکننده‌های سیستم ایمنی:** در صورت مصرف همزمان این دارو با سایر داروهای مهارکننده سیستم ایمنی و یا تغییر درمان از تری فلونوماید به سایر داروهای مهارکننده سیستم ایمنی، پایش بیشتر عوارض ناخواسته خونی ضروری است.
- **اثرات کلیوی:** نارسایی حاد و موقت کلیوی ناشی از نفروپاتی حاد اسید اوریک گزارش شده است.
- **پایش بیمار:** تعیین شمارش گلبول های خون (CBC) در طی ۶ ماه از شروع درمان و سپس به صورت دوره ای بر اساس علایم و نشانه‌های عفونت؛ تعیین کراتینین سرم؛ ترانس آمیناز و بیلی روبین سرم در طی ۶ ماه از شروع درمان و سپس به صورت ماهیانه در طی ۶ ماه از شروع درمان باید انجام گیرد. علاوه بر این، پایش علایم و نشانه‌های عفونت شدید، آزمایشات عملکرد کبدی غیرطبیعی، نشانه‌های سمیت کبدی و فشار خون (در ابتدا و سپس به صورت دوره‌ای) باید انجام گیرد. پایش آزمایشات عملکرد کبدی در بیمارانی که احتمال سمیت کبدی ناشی از مصرف تری‌فلونوماید وجود دارد، تا نرمال شدن وضعیت به صورت هفتگی باید انجام گیرد. غربالگری برای بیماری سل و بارداری قبل از شروع درمان باید انجام شود.
- **رانندگی و کار با ماشین آلات:** مصرف تری‌فلونوماید ممکن است باعث گیجی گردد. لذا در صورت ایجاد این عارضه، از رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به تمرکز دارند، خودداری شود.
- قرص جیوماید® ۱۴ حاوی لاکتوز است. در صورت عدم تحمل برخی قندها، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

تداخل‌های دارویی:

در صورتی که اخیراً از داروهای دیگر استفاده نموده و یا در حال مصرف آن می‌باشید، با پزشک خود مشورت نمایید:

- لفلونوماید ممکن است مقدار تری فلونوماید در خون را افزایش دهد. مصرف توأم داروها ممنوع است.
- در مصرف همزمان این دارو با داروهایی مانند پاکلی تاکسل، پیوگلیتازون، رپاگلیناید، رزیگلیتازون، بیمار باید تحت نظر پزشک باشد.
- در مصرف توأم تری‌فلونوماید با وارفارین، INR باید مورد پایش دقیق قرار گیرد، زیرا که تری‌فلونوماید ممکن است میزان INR را حدود ۲۵ درصد کاهش دهد.
- تری‌فلونوماید ممکن است مقدار اتینیل استرادیول و لوونورژسترل در خون را افزایش دهد. در مصرف همزمان داروهای پیشگیری از بارداری با تری‌فلونوماید، به نوع و مقدار مصرف این داروها باید توجه نمود.
- در مصرف همزمان این دارو با داروهایی مانند آلوسترون، دلوکستین، تئوفیلین، 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 سفاکلر، سایمتیدین، سیپروفلوکساسین، پنی‌سیلین G ، کتوپروفن، فوروزماید، متوتروکسات، 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، ناتگلیناید، پراواستاتین، رپاگلیناید، سیمواستاتین، دوز مصرفی این داروها باید کاهش یابد و بیماران جهت کنترل علایم و نشانه‌های افزایش غلظت این داروها در خون مورد بررسی قرار گیرند.
- تری‌فلونوماید ممکن است مقدار کافئین و ترکیبات حاوی کافئین در خون را کاهش دهد. درمان توأم داروها باید مورد پایش قرار گیرد.
- پیمکرولیموس و تاکرولیموس (موضعی): داروهای نامبرده ممکن است عارضه جانبی یا اثر سمی مهارکننده‌های سیستم ایمنی را افزایش دهند. لذا مصرف همزمان این داروها با تری‌فلونوماید ممنوع است.
- کلستیرامین و زغال فعال مقدار تری‌فلونوماید در خون را کاهش می‌دهند.
- واکسن های غیرفعال: مهارکننده‌های سیستم ایمنی ممکن است اثر درمانی واکسن‌های غیرفعال را کاهش دهند. لذا بیمار باید تحت نظر پزشک باشد.
- واکسن‌های زنده: مهارکننده‌های سیستم ایمنی ممکن است عارضه جانبی یا اثر سمی واکسن‌های زنده را افزایش دهند. مهار کننده‌های سیستم ایمنی ممکن است اثر درمانی واکسن‌های زنده را کاهش دهند. لذا بیمار باید تحت نظر پزشک باشد. از مصرف توأم واکسن‌های زنده با مهار کننده‌های سیستم ایمنی خودداری شود. واکسن‌های زنده ضعیف شده باید حداقل ۳ ماه پس از قطع مصرف مهارکننده‌های سیستم ایمنی تجویز شوند.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو :

این دارو را همیشه مطابق با دستور پزشک مصرف کنید. در صورت عدم اطمینان، با پزشک خود مشورت نمایید. مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

مولتیپل اسکلروزیس: ۷ میلی‌گرم یا ۱۴ میلی‌گرم به صورت خوراکی یک بار در روز تجویز می‌شود .

در خصوص نحوه صحیح مصرف این دارو به نکات زیر توجه کنید:

- قرص را به صورت کامل همراه با مقداری آب بلع نمایید.
- این دارو را می‌توان همراه با غذا و یا با معده خالی مصرف نمود.
- در صورت مصرف مقادیر بسیار زیاد این دارو، سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید.
- در صورت فراموش نمودن یک نوبت مصرف دارو، در نوبت بعد، دوز دارو را دو برابر نکنید.
- از قطع مصرف دارو یا تغییر در مقدار مصرف آن، بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.
- در صورت وجود هرگونه سوال در مورد مصرف این دارو، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی :

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همهٔ این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

عوارض جانبی جدی:

در صورت مشاهده عوارض جانبی جدی زیر، سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید:

- زردشدن پوست یا سفیدی چشم‌ها، ادرار تیره رنگ، تهوع و استفراغ ـ این علایم ممکن است نشانه‌ای از مشکلات کبدی باشد و انجام آزمایش خون مورد نیاز است.
- عفونت ـ شامل آنفلوانزا (تب یا علایم شبه آنفلوانزا)؛ عفونت سینوس یا گلو؛ عفونت ادراری (عفونت دستگاه ادراری یا التهاب مثانه)؛ عفونت راه‌های هوایی (برونشیت)؛ اسهال یا احساس بیماری (علایم التهاب گوارشی)؛ زخم‌های سرد (تبخال دهان)؛ عفونت دندان؛ لارنژیت و یا عفونت قارچی پا است.

سایر عوارض جانبی:

عوارض جانبی بسیار شایع (ممکن است بر روی بیشتر از ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد): سردرد، اسهال، احساس بیماری، افزایش میزان ALT (افزایش میزان برخی آنزیم‌های کبدی در خون)، نازک شدن مو.

عوارض جانبی شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰ بیمار اثر بگذارد): آنفلوانزا، عفونت دستگاه تنفس فوقانی، عفونت دستگاه ادراری، برونشیت، سینوزیت، گلودرد و ناراحتی در هنگام بلع، التهاب مثانه، التهاب گوارشی ویروسی، تبخال دهانی، عفونت دندان، التهاب حنجره، عفونت قارچی پا، تست های آزمایشگاهی: کاهش در تعداد گلبول‌های قرمز خون (کم خونی)، تغییرات در کبد و نتایج آزمون گلبول‌های سفید خون و همچنین افزایش در آنزیم‌های عضلانی (کراتین فسفوکیناز)، واکنش‌های آلرژیک خفیف، احساس اضطراب، سوزن سوزن شدن، احساس ضعف، بی‌حسی، مورمور شدن یا درد در کمر یا پا (سیاتیک)، احساس بی‌حسی، سوزش، مورمور شدن یا درد در دست ها و انگشتان (سندرم تونل کارپال)، طپش قلب، افزایش فشار خون، احساس بیماری (استفراغ)، دندان درد، درد ناحیه فوقانی شکم، بثورات جلدی، آکنه، درد تاندون‌ها، مفاصل، استخوان‌ها، درد عضلات اسکلتی، تکرر ادرار، قاعدگی سنگین، درد، کاهش وزن.

عوارض جانبی غیر شایع (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰۰ بیمار اثر بگذارد): کاهش تعداد پلاکت‌های خون (ترومبوسیتوپنی)، افزایش احساس یا حساسیت به خصوص در پوست؛ تیر کشیدن یا درد ضربان‌دار در امتداد یک یا چند عصب، مشکلات عصبی در بازوها و پاها (نوروپاتی محیطی).

عوارض جانبی بسیار نادر (ممکن است تا ۱ نفر در هر ۱۰,۰۰۰ بیمار اثر بگذارد): التهاب ریه (بیماری بینابینی ریه)

عوارض جانبی ناشناخته (فراوانی را نمی‌توان از داده های موجود تخمین زد): مواردی از واکنش های آلرژیک، واکنش های شدید پوستی، زخم های دهان، التهاب پانکراس (پانکراتیت) و عفونت های شدید شامل عفونت خون با مصرف تری‌فلونوماید گزارش شده است.

شرایط نگهداری :

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری شود.
- دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.
- اقدامات احتیاطی مناسب جهت حمل و نقل و امحاء محصول باید در نظر گرفته شود.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معدوم کردن داروهای مصرف نشده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

اهم مطالب مرتبط با فرآورده در برگه راهنما عنوان شده است و بیماران جهت کسب اطلاعات بیشتر می توانند با پزشک، داروساز یا مراکز درمانی تماس بگیرند.

منابع: - Drug Facts and Comparisons (2016)
- BNF(70)
- www.medicines.org.UK
- www.fda.gov

محل ساخت:
داروسازی دکتر عبیدی تهران ـ ایران
عبیدی
تاسیس ۱۳۲۵

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری
(جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
صندوق پستی: ۱۵۶-۱۳۴۴۵
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱ - ۴۴۵۰۰۲۲۹
دورنگار: ۴۴۵۰۴۷۸۷ شماره ارسال پیام کوتاه(SMS): ۳۰۰۰۴۹۲۹
ایمیل جهت ارتباط مشتری : PMQC@abidipharma.com
پست الکترونیک: info@abidipharma.com
سایت اینترنتی: www.abidipharma.com
تاریخ گردآوری: ژوئن ۲۰۱۷