

مشخصات و نحوه عرضه دارو:

براتیگا® ۲۵۰ به صورت قرص‌های بیضی شکل، محذب و به رنگ سفید تا سفید کدر می‌باشد. هر قرص حاوی ۲۵۰ میلی‌گرم ایبیراترون استات است و در جعبه‌های ۱۲۰ عددی قرص توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌شود.

دسته دارویی:

آنتی آندروژن‌های سایتو استاتیک.

موارد مصرف:

براتیگا® ۲۵۰ همراه با پردنیزون در موارد زیر بکار می‌رود:

- همراه با درمان محرومیت از آندروژن، در درمان سرطان پروستات متاستاتیک حساس به هورمون با ریسک بالا در مردان بزرگسالی که بیماری آنها به تازگی تشخیص داده شده است.
- درمان سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به آگنتی در مردان بزرگسالی که پس از شکست در درمان محرومیت از آندروژن، بدون علامت بوده و با دارای علائم خفیف می‌باشند و از نظر بالینی هنوز تکلیف شیمی درمانی نمی‌باشد.

• درمان سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به آگنتی در مردان بزرگسالی که بیماری آنها در حین و یا بعد از درمان با رژیم درمانی مبتنی بر دوستانکل پیشرفت کرده است.

راهنامه‌های 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 که ممکن است برای آنها زیان آور باشد. قبل از مصرف این دارو، موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

- بیماری‌های کبدی - در صورت ابتلا به بیماری متوست یا شدید کبدی، از مصرف این دارو خودداری نمایید. مصرف این دارو در بیماری خفیف کبدی، توسط پزشک تعیین می‌گردد.
- بیماری‌های ممکن است بر روی کبد تأثیر بگذارد، لذا انجام برخی آزمایشات خون به منظور تجسس هرگونه اثرات ناخواسته بر روی کبد، توسط پزشک توصیه می‌گردد.
- فشارخون بالا و بیماری‌های قلبی - مصرف ایبیراترون می‌تواند باعث تشدید فشارخون بالا، ناراسایی قلبی یا کاهش پتاسیم خون گردد. مصرف این دارو همراه با پردنیزون یا پردنیولون، از تشدید این عوارض جلوگیری می‌نماید. در صورت ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی، با پزشک خود مشورت نمایید.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به ایبیراترون یا هر یک از اجزاء تشکیل دهنده این دارو
- زنان باردار یا زنان در سن باروری
- نارسای شدید کبدی

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:

• طبقه بندی مصرف در بارداری: رده X

معلومات کلی در زنان باردار انجام نشده است و این دارو در بارداری و یا زنان در سن باروری مصرف نمی‌گردد. بر اساس مطالعات، اثر این دارو، مصرف ایبیراترون در دوران بارداری ممکن است باعث صدمه به جنین یا سقط آن گردد. تاکنون ترشح این دارو در مایع منصف نشده است، بنابراین مردان می‌توانند با ایبیراترون و ۲ هفته پس از قطع مصرف آن، باید به هنگام نزدیکی یا زنان در سن باروری، از نزدیکی یا از نزدیکی بیشتر در بیماران با حد بالا) که معمولاً در سه ماهه اول درمان رخ می‌دهد، گزارش شده است. در چنین شرایطی کاهش دوز یا قطع مصرف دارو ممکن است مورد نیاز باشد.

• باروری: ایبیراترون باروری در موش‌های صحرایی با ماده‌ای تحت تأثیر قرار می‌دهد، ولی این اثرات کاملاً برگشت پذیر است. • شیردهی - ایبیراترون در زنان مصرف نمی‌گردد بنابراین نظارت می‌رود که در هنگام شیردهی مصرف شود. تاکنون در شیرخواران، اثرات آن بر روی کودکان شیخواری و یا تولید شیر اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد.

هشدارها - موارد احتیاط:

• افزایش منیزولگوتریکوئیدها یا مهار شدن CYP17. منیزولگوتریکوئیدها افزایش می‌یابد که ممکن است منجر به افزایش فشارخون، کاهش پتاسیم و احتباس مایعات در بدن گردد. مصرف توام این دارو با کورتیکواستروئیدها، وقوع و شدت این عوارض می‌باشد. • جراحی یا کاهش می‌یابد. • بیماری قلبی عروقی - ممکن است باعث افزایش فشارخون، کاهش پتاسیم و احتباس مایعات گردد. مصرف دارو در بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی بخصوص همراه با نارسای قلبی، انفارکتوس میوکارد اخیر و یا آرتزمی پاتی باید با احتیاط صورت گیرد.

• بی‌کفایتی کورتکس غده فوق کلیوی - سواری یا بی‌کفایتی کورتکس غده فوق کلیوی گزارش شده است که می‌تواند با عفونت، استرس یا وقفه روزانه کورتیکواستروئیدها همراه گردد. • مهمیت کبدی - افزایش قابل ملاحظه در آنزیم‌های کبدی (با احتمال بیشتر در بیماران با حد بالا) که معمولاً در سه ماهه اول درمان رخ می‌دهد، گزارش شده است. در چنین شرایطی کاهش دوز یا قطع مصرف دارو ممکن است مورد نیاز باشد. پایش AST، ALT و بی‌بی‌پتی قبل از شروع درمان، هر ۲ هفته یک بار به مدت ۳ ماه و پس از آن هر ماه یک بار باید انجام گیرد. بیماران مبتلا به نارسای کبدی، افزایش در LFTs با سابقه سبب کبدی، باید بیشتر مورد ارزیابی قرار گیرند. یا

• ALT یا AST یا بیشتر از ۵ برابر حد (ALT یا AST یا بیشتر از ۲ برابر AST یا ALT) باید درمان یا به سرعت قطع شود و عملکرد کبدی مورد ارزیابی دقیق قرار گیرد. پس از بازگشت آزمایشات عملکرد کبدی به سطح اولیه بیمار، درمان مجدد ممکن است با دوز کمتر مورد صورت پذیرد. در صورت بروز سبب کبدی شدید (AST یا ALT) یا افزایش قابل ملاحظه در آنزیم‌های کبدی، عملکرد کبد باید سریعاً مورد ارزیابی قرار گیرد.

• در خصوص بی‌خطری و آثار ایبیلی از تجویز دوزهای متعدد ایبیراترون در بیماران مبتلا به نارسای متوسط یا شدید کبدی، اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. • داروی پرخطر - اقدامات احتیاطی مناسب جهت محل و نقل و امحاء دارو باید در نظر گرفته شود.

• قطع مصرف کورتیکواستروئید و کنترل فشارخون استرسی - در هنگام قطع مصرف پردنیزون یا پردنیولون، رعایت احتیاط ضروری است و پایش بی‌کفایتی کورتکس غده فوق کلیوی باید انجام گیرد. • تراکم استخوان در مردان مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک پیشرفته، ممکن است تراکم استخوان کاهش یابد. مصرف ایبیراترون همراه با یک گلوکوکورتیکوئید می‌تواند این اثر را افزایش دهد.

• افزایش قند خون (هیپرگلیسمی) - مصرف گلوکوکورتیکوئیدها می‌تواند هیپرگلیسمی را افزایش دهد، بنابراین در بیماران مبتلا به دیابت، قند خون باید به طور مکرر اندازه‌گیری شود. • مصرف توام با شیمی درمانی - بی‌خطری و کارایی مصرف همزمان ایبیراترون با شیمی درمانی سایتوتکسیک ثبت نشده است.

• عدم تحمل مواد جانی - این دارو حاوی لاکتوز است. در بیماران مبتلا به بیماری نادر ارنی عدم تحمل لاکتوز، کمبود آنزیم Lapp لاکتاز یا سوء جذب گلوز - گالاکتوز، از مصرف این دارو باید خودداری شود. این دارو همچنین حاوی سدیم است. لذا در بیماران با رژیم کم نمک باید با احتیاط مصرف گردد.

تداخل‌های دارویی:

• آفتابگیر، آنتاگونیست پروژنراید (سیستمتیک، استنشاقی، خوراکی)، سیتالوپرام، کوشی سین، دوکوروبیسین (معمولی)، اپلرئون، اپرونولوس، فنتانیل، هالوفانتین، ایاکتوفور، لوازیدون، پیکلیتانوزن، رانولازین، تروپوستیل، متوپرولول، پروپرانولول، ذیرپرامین، ونلافاسین، هالوپریدول، ریسپریدون، پروپانولون، فلکاپنید - ایبیراترون ممکن است غلظت سرمی این داروها را افزایش دهد. تعدیل درمان باید لحاظ شود.

• آنزیم‌ستوبیل، ایزونائید، اپرواردین، ایمیگانتین، زلروپانیت، میپوزاید، ویراوسکسان، سیلودوزین، سیمپرویر، تولوپان، تیوپوتکان، بولی پرستال، وین کریستین (لیپوزومال) - ایبیراترون ممکن است غلظت سرمی این داروها را افزایش دهد. • از مصرف توام این دارو باید خودداری شود.

• ایبیراترون، پروپرانولول، سوسیتراهی CYP2A2، دوفینول، ایمیپانتین، نیبولول، سوسیتراهی P-گلکوپروتئین ABCB1، پروکالوبراید، ریفاکسیمین، سالمترول، ساکسالکپتین، ویلازودون - ایبیراترون ممکن است غلظت سرمی این داروها را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.

• بوستان، سیلنوکسیم - این داروها ممکن است غلظت سرمی ایبیراترون را کاهش دهند. ایبیراترون ممکن است غلظت سرمی بوستان را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.

• کلودیوگرل، تاموکسیفن - ایبیراترون ممکن است غلظت سرمی متاولیت‌های فعال این داروها را کاهش دهد. تعدیل درمان باید لحاظ شود.

• کدئین، ترامادول - ایبیراترون ممکن است اثر درمانی این داروها را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.

• سوسیتراهی CYP2C9، CYP2C19 - ایبیراترون ممکن است متاولیسیم این داروها را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.

• سوسیتراهی CYP2C8 - ایبیراترون ممکن است غلظت‌های سرمی متاولیسیم این داروها را کاهش دهد. تعدیل درمان باید لحاظ شود.

• دایکاتران آنکژلات - ایبیراترون ممکن است غلظت‌های سرمی متاولیت‌های فعال این دارو را افزایش دهد. تعدیل درمان باید لحاظ شود.

• داروافنید - این دارو ممکن است غلظت سرمی ایبیراترون را کاهش دهد. تعدیل درمان باید لحاظ شود.

• دفراسیروکسی، توسیلوزومب - این داروها ممکن است غلظت سرمی ایبیراترون را کاهش دهند. پایش درمان ضروری است.

• فسفوزودین - این ایبیراترون ممکن است غلظت‌های سرمی متاولیت‌های فعال این دارو را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.

• فلوئوساید - ایبیراترون ممکن است غلظت‌های سرمی متاولیت‌های فعال این دارو را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.

• ایندینوم ۱۱۱ کارموب پندیند - ایبیراترون ممکن است اثر تشخیصی پندینوم ۱۱۱ کاربوم پندیند را کاهش دهد. از مصرف همزمان آنها باید خودداری شود.

• کیفی توتین، کاربامازپین، ریفاکسیمین، ریفاپتین، فینوپیتال - در صورت امکان از مصرف توام این داروها با ایبیراترون خودداری شود، زیرا که غلظت سرمی ایبیراترون کاهش می‌یابد.

• میکمولوسیم - ایبیراترون ممکن است متاولیسیم این دارو را کاهش دهد. پایش درمان ضروری است.

• پروپانولون - این دارو ممکن است غلظت سرمی ایبیراترون را افزایش دهد. ایبیراترون نیز ممکن است غلظت سرمی این دارو را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.

• اسپروپونولکتون - این دارو ممکن است اثر درمانی ایبیراترون را کاهش دهد. اسپروپونولکتون به گیرنده آندروژن متصل می‌یابد و ممکن است سطح آنتی‌تن اختصاصی بوستان (PSA) را افزایش دهد. پایش درمان ضروری است.

• توروپازین - ایبیراترون ممکن است متاولیسیم این دارو را کاهش دهد. از مصرف توام آنها باید خودداری شود.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

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

بزرگسالان:

سرطان پروستات -

دوز معمول: ۱۰۰ میلی‌گرم یک بار در روز (مصرف توام با پردنیزون خوراکی ۵ میلی‌گرم دو بار در روز).

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

• پزشک شما ممکن است در صورت نیاز مقدار مصرف دارو را تغییر دهد.

• از قطع مصرف این دارو و یا پردنیزون، بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.

• قرص را به طور کامل همراه با مقدار کافی آب بلع نمایید. از خوردن یا جویدن قرص‌ها خودداری نمایید.

• از مصرف این دارو همراه با غذا خودداری نمایید. دارو را حداقل یک ساعت بعد از غذا میل کنید و غذا ۲ ساعت بعد از غذا مصرف نمایید. بیماران مبتلا به دیابت باید دوزهای خود را با دقت بیشتری پایش کنند. • ممکن است باعث عوارض کلیوی گردد.

• مصرف با ادامه مصرف این درمان‌های هورمونی ممکن است منجر باشد. دستورات پزشک را رعایت نمایید. در صورت وجود هرگونه سوال، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

• این دارو می‌تواند وارد مایعات بدن (ادرار، مدفوع، استراغ) گردد. مراقبت کنندگان از بیماران هنگام نظافت مایعات بدن بیمار، حمل زباله‌های آلوده یا لباس‌های شستنی و یا تعویض پوشک، باید از دستکش‌های لاستیکی استفاده نمایند. دست‌ها را قبل و بعد از استفاده از دستکش بشوید. لباس و ملافه آلوده را جدا شستشو نمایید.

• مردان می‌توانند در زمان ایبیراترون و ۲ هفته پس از قطع مصرف آن، باید به هنگام نزدیکی یا زنان باردار، از کاندوم و روش مطمئن دیگر در پیشگیری از بارداری استفاده نمایند. در مورد نحوه پیشگیری از بارداری، با پزشک خود مشورت نمایید.

• در صورت مصرف مقدار زیاد سیاه زرد این دارو، سریعاً با پزشک، داروساز یا بیمارستان مسمومین تماس بگیرید. در صورت فراموش نمودن مصرف روزانه این دارو، پردنیزون یا پردنیولون، در روز بعد برنامه عادی خود را از سر بگیرید. در صورتی که مصرف بیش از یک دوز روزانه فراموش شود، با پزشک خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز عوارض ناخواسته شود، که برخی از این عوارض می‌تواند جدی باشد. ضمن درمان، در صورت احساس ناراحتی، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

در صورت مشاهده علائم کاهش پتاسیم خون شامل ضعف عضلانی، تغییر وضعیت تعادلی، تغییر وضعیت تعادلی، تپش قلب، ضعف، مصرف دارو را قطع ننموده و سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید.

• شایع عوارض جانبی این دارو، اسهال، ورم ساق‌ها و پاها، کاهش پتاسیم خون، یباین، عفونت مجاری ادراری، فشارخون بالا و تشنگی‌های استخوان است.

• از سایر عوارض جانبی این دارو می‌توان به افزایش سطح چربی خون، افزایش در آزمایشات عملکرد کبدی، سوء هاضمه، وجود خون در ادرار، درده قفسه سینه، اختلالات ضربان قلب، نارسای قلبی، ضربان سریع قلب، دردهای عضلانی و بیماری های غده فوق کلیوی اشاره نمود.

• در صورت بروز هر یک از این عوارض جانبی و سایر عوارضی که به آن اشاره نشده است، سریعاً با پزشک خود مشورت نمایید.

شرایط نگهداری:

- دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

- قرص‌ها باید در بسته‌بندی اصلی خود نگهداری شوند.

- بعد از هر بار مصرف، دربوش بطری را محکم ببندید.

- در دهی کمتر از ۳۰ سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری شود.

- دارو را از طریق ضللاب یا زباله‌های خانگی دور نریزد. از داروساز خود در مورد چگونگی معوم کردن داروهای مصرف شده سوال نمایید. این اقدامات به حفظ محیط زیست کمک می‌کند.

آدرس داروسازی دکتر عبیدی: تهران، کیلومتر ۸ بزرگراه شهید لشگری (جاده مخصوص کرج)، بلوار عبیدی، پلاک ۲۲، داروسازی دکتر عبیدی

سند حقوقی: ۱۵۴-۱۳۳۴۵

تلفن شکایات و گزارش عوارض جانی دارو: ۰۲۱ - ۲۲۵۰۰۰۲۹

دورنگار: ۰۲۱ - ۲۲۵۰۰۲۹۷ (SMS پیام کوتاه) ۰۲۱ - ۲۲۵۰۰۲۹۶

ایمیل جهت ارتباط مشتری: info@abidipharma.com

پست الکترونیک: www.abidipharma.com

سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

منابع: (2016) Drug Facts and Comparisons - BNF (74) - www.medicines.org.uk - Micromedex® - PDR.net® - Drugs.com