

پادنزا[®] به اشکال زیر توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد:

- پادنزا[®] ۷۵ به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی به رنگ نارنجی مات (سر و بدن) در جعبه‌های ۲۱ عددی. هر کپسول حاوی ۷۵ میلی‌گرم پالبوسیکلیب است.

- پادنزا[®] ۱۰۰ به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی به رنگ زرد مات (سر و بدن) در جعبه‌های ۲۱ عددی. هر کپسول حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم پالبوسیکلیب است.

- پادنزا[®] ۱۲۵ به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی به رنگ مارون مات (سر و بدن) در جعبه‌های ۲۱ عددی. هر کپسول حاوی ۱۲۵ میلی‌گرم پالبوسیکلیب است.

دسته دارویی:

داروی آنتی‌نئوپلاستیک، مهارکننده کیناز وابسته به سیکلین

موارد مصرف:

پادنزا[®] برای درمان بیماران مبتلا به برخی انواع سرطان پستان (گیرنده هورمونی - مثبت، گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی ۲ - منفی) که به مناطق دورتر از تومور اصلی و یا به سایر ارگان‌ها گسترش یافته است، به‌کار می‌رود. این دارو همراه با داروهای مهارکننده آروماتاز یا فولوسترات که به عنوان درمان‌های ضد سرطان هورمونی مورد استفاده قرار می‌گیرند، تجویز می‌شود.

راهنمایی‌های عمومی:

قبل از مصرف این دارو، موارد زیر را به اطلاع پزشک یا داروساز برسانید:

کودکان: پالبوسیکلیب در کودکان یا نوجوانان کمتر از ۱۸ سال مورد استفاده قرار نمی‌گیرد.

سالمندان: هیچ تفاوت کلی در ایمنی یا اثربخشی این دارو بین سالمندان و بیماران جوان‌تر مشاهده نشده است.

سایر بیماری‌ها: حضور بیماری‌های دیگر ممکن است در مصرف این دارو تأثیر بگذارد. در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر بخصوص موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

بیماری مزمن ریه، پنومونی - مصرف این دارو در بیماران که سابقه بیماری مزمن ریهی دارند، باید با احتیاط صورت گیرد. در بیماران تحت درمان توام پالبوسیکلیب و درمان غدد درون ریز، پنومونی شدید/ بیماری بینابینی ریه گزارش شده است.

موارد منع مصرف:

- حساسیت به پالبوسیکلیب یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو

- مصرف همزمان با فرآورده‌های حاوی گیاه علف چای (St. John's Wort)

مصرف در بارداری، قدرت باروری و شیردهی:

طبقه‌بندی مصرف در بارداری: رده D

بارداری - در مطالعات انجام شده بر روی تولید مثل حیوانات، عوارض جانبی مشاهده شده است. لذا مصرف آن طی دوران بارداری ممنوع است. در هنگام مصرف این دارو از باردار شدن خودداری شود. همچنین خانم‌ها در سنین باروری که تحت درمان با این دارو می‌باشند و یا همسران آنها باید از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری (شامل کاندوم دو لایه و دیافراگم) استفاده نمایند. این روش‌ها باید در طول درمان و حداقل ۳ هفته پس از خاتمه درمان در خانم‌ها و حداقل ۱۴ هفته در آقایان استفاده شود. پالبوسیکلیب ممکن است باعث کاهش باروری در مردان شود. بنابراین پیش از شروع درمان با این دارو، حفظ اسپرم ممکن است مورد نیاز باشد.

شیردهی - در خصوص ترشح این دارو در شیر اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. شیردهی در طی درمان با این دارو توصیه نمی‌شود.

هشدارها/ موارد احتیاط:

سرکوب مغز استخوان - در مطالعات بالینی، نوتروپنی به‌صورت شایع و شامل نوتروپنی‌های درجه ۳ و ۴ مشاهده شده است. لوکوپنی، آنمی، لنفوسیتوپنی، ترومبوسیتوپنی و تب نوتروپنی نیز گزارش شده است. در چنین شرایطی، پایش شمارش گلبول‌های خون ضروری است. در نوتروپنی‌های درجه ۳ یا ۴، قطع یا تأخیر درمان و یا کاهش دوز دارو توصیه می‌گردد.

عفونت - بروز عفونت‌ها (شامل درجه ۳ و ۴) گزارش شده است. علائم/ نشانه‌های عفونت باید مورد پایش قرار گیرند و به‌درستی درمان شوند.

عوارض ترومبوآمبولیک - آمبولی ریوی مشاهده شده است. علائم/ نشانه‌های آمبولی ریوی باید مورد پایش قرار گیرند و به‌درستی درمان شوند.

سمیت گوارشی - در مطالعات بالینی، تهوع، استفراغ، اسهال و استوماتیت (ورم مخاط دهان و لته) (معمولاً درجه ۱ یا ۲) گزارش شده است.

داروی پر خطر - اقدامات احتیاطی مناسب جهت حمل و نقل و امحاء دارو باید در نظر گرفته شود.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات - این دارو ممکن است سبب خواب‌آلودگی شود. لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارد خودداری نمایید.

عدم تحمل لاکتوز - این دارو حاوی لاکتوز است. در صورت عدم تحمل برخی قندها، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.
پایش - شمارش کامل و افتراقی گلبول‌های خون (قبل از شروع درمان، در شروع و هر ۲ هفته برای دو سیکل اول و سپس قبل از هر سیکل) توصیه می‌گردد. علائم / نشانه‌های عفونت و آمیبی روی باید مورد پایش قرار گیرند.

تداخل‌های دارویی:

لوپیناویر، ایندیناویر، نلفیناویر، ریتوناویر، تلاپروویر، ساکوئیناویر، کلاریترومایسین، تلیترومایسین، وریکونازول، ایتراکونازول، کتوکونازول، پساکونازول، نفازودون - این داروها ممکن است ریسک عوارض جانبی پالپوسیکلیب را افزایش دهند.

کینیدین، کلشی سین، پراواستاتین، رزواواستاتین، سولفااسالازین، آلفانتانیل، فنانتیل، سیکلوسپورین، اورولیموس، تاکرولیموس، سیرولیموس، دی‌هیدروارگوتامین، ارگوتامین، پیموزاید - پالپوسیکلیب ممکن است ریسک عوارض جانبی این داروها را افزایش دهد.

کاربامازپین، فن‌توئین، انزالوتامید، ریفامپین، St. John's Wort (علف چای) - این داروها ممکن است اثربخشی پالپوسیکلیب را کاهش دهند.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

این دارو تحت نظر پزشک متخصص آنکولوژی مصرف شود. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می‌کند، ولی مقدار مصرف معمولی این دارو به قرار زیر است: بزرگسالان -

مقدار مصرف توصیه شده، ۱۲۵ میلی‌گرم یک بار در روز به مدت ۳ هفته و به دنبال آن یک هفته بدون مصرف دارو می‌باشد. در صورت بروز برخی عوارض جانبی در هنگام مصرف این دارو، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش داده و یا درمان را به‌طور موقت و یا دائمی متوقف نماید. دوز مصرفی ممکن است به یکی از دوزهای موجود ۷۵ یا ۱۰۰ میلی‌گرم کاهش یابد.

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

- ۱- از قطع مصرف دارو بدون دستور پزشک خودداری نمایید.
- ۲- این دارو را یک بار در روز و تقریباً هر روز در یک زمان مشخص همراه با غذا و ترجیحاً با یک وعده غذایی میل نمایید.
- ۳- کپسول را به‌طور کامل همراه با یک لیوان آب بلع نمایید. از جویدن، خرد کردن یا باز کردن کپسول‌ها خودداری نمایید.
- ۴- هنگام مصرف این دارو از مصرف گریپ فروت و آب گریپ فروت خودداری نمایید، زیرا ممکن است عوارض جانبی این دارو را افزایش دهد.
- ۵- در صورت مصرف بیش از حد این دارو، سریعاً به پزشک یا بیمارستان مراجعه نمایید. اقدامات درمانی فوری ممکن است مورد نیاز باشد.
- ۶- در صورت فراموش نمودن مصرف یک دوز یا استفراف آن، دوز بعدی را مطابق برنامه مصرف کنید. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر، سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

- تب، لرز، ضعف، تنگی نفس، خونریزی یا کبودی آسان که ممکن است نشانه‌ای از یک اختلال جدی خون باشد.
 - دشواری در تنفس، سرفه خشک یا درد قفسه سینه که می‌تواند نشانه التهاب ریه‌ها باشد.
- سایر عوارض جانبی ممکن است شامل موارد زیر گردد:

عوارض جانبی بسیار شایع - عفونت، کاهش گلبول‌های سفید، قرمز و پلاکت‌های خون، احساس خستگی، کاهش اشتها، التهاب دهان و لب‌ها (استوماتیت)، تهوع، استفراغ، اسهال، بثورات جلدی، ریزش مو، ضعف، تب، ناهنجاری در آزمایش‌های خونی کبد، پوست خشک
عوارض جانبی شایع - تب همراه با کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون (نوتروپنی تبادار)، تاری دید، اشک ریزش، خشکی چشم، تغییر حس چشایی، خونریزی از بینی

شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.
- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری کنید.
- دارو را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد چگونگی معوم کردن داروهای مصرف نشده 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 ۷۲، داروسازی دکتر عبیدی
صندوق پستی: ۱۵۶-۱۳۴۴۵
تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی دارو: ۰۲۱-۴۴۵۰۰۲۲۹
www.abidpharma.com
VOC@abidpharma.com
سایت اینترنتی:
ایمیل جهت ارتباط مشتری:
تاریخ تدوین: ۰۰/۱۱/۱۰

ساخت داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران
عبیدی
تاسیس ۱۳۲۵

