

نیلوتینیب - عبیدی ۲۰۰ به صورت کپسول‌های سخت ژلاتینی خوراکی به رنگ‌های زرد مات (سر) و سفید مات (بدن) می‌باشد. هر کپسول حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم نیلوتینیب (به صورت هیدروکلراید منوهیدرات) است و در جعبه‌های ۳۰ عددی توسط داروسازی دکتر عبیدی عرضه می‌گردد.

#### دسته دارویی:

تعدیل‌کننده گیرنده اسفنگوزین ۱- فسفات

#### موارد مصرف:

نیلوتینیب - عبیدی ۲۰۰ یک مهارکننده کیناز است که در درمان بیماری‌های زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

- بزرگسالان و کودکان ۱ سال به بالای مبتلا به لوسمی مزمن میلوئید کروموزوم فیلادلفیای مثبت که به‌تازگی تشخیص داده شده (Ph+ CML) در فاز مزمن
- بزرگسالان مبتلا به لوسمی مزمن میلوئید کروموزوم فیلادلفیای مثبت (Ph+ CML) در فاز مزمن (CP) و فاز تسریع شده (AP) مقاوم به یا با عدم تحمل به درمان قبلی شامل ایماتینیب
- کودکان ۱ سال به بالای مبتلا به لوسمی مزمن میلوئید کروموزوم فیلادلفیای مثبت (Ph+ CML) در فاز مزمن (CP) و فاز تسریع شده (AP) مقاوم به یا با عدم تحمل به درمان قبلی با یک مهارکننده تیروزین کیناز (TKI)

#### راهنمایی‌های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

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

وجود هرگونه حساسیت، بارداری یا شیردهی، استفاده از سایر داروها، ابتلا به بیماری‌های دیگر

#### موارد منع مصرف:

سابقه حساسیت به نیلوتینیب یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده این دارو، هیپوکالمی، هیپومگزیمی، سندرم QT طولانی

#### مصرف در بارداری و شیردهی:

بارداری - اطلاعات کافی در خصوص مصرف نیلوتینیب در دوران بارداری وجود ندارد. بر اساس مطالعات انجام شده در حیوانات، مصرف این دارو در دوران بارداری نباید انجام شود، مگر در شرایطی که مادر به آن نیاز داشته باشد. قبل از شروع درمان با این دارو، تست بارداری انجام شود.

زنان در سنین باروری، طی درمان و تا دو هفته پس از خاتمه درمان با این دارو باید از روش‌های بسیار موثر در پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.

شیردهی - در خصوص ترشح نیلوتینیب در شیر انسان اطلاعاتی در دسترس نمی‌باشد. مطالعات در حیوانات نشان داده است که نیلوتینیب در شیر ترشح می‌گردد. شیردهی در طی درمان و به مدت ۲ هفته پس از آخرین دوز دارو نباید انجام شود.

#### هشدارها/ موارد احتیاط:

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

۱- ایمنی و کارایی این دارو در کودکان کمتر از یک سال مبتلا به Ph+ CML که به‌تازگی تشخیص داده شده و در فاز مزمن و فاز تسریع شده مقاوم به یا با عدم تحمل به درمان می‌باشند، ثابت نشده است.

میزان رشد در برخی از کودکان و نوجوانان مصرف کننده نیلوتینیب، ممکن است کندتر از حد طبیعی باشد و باید به طور منظم توسط پزشک کنترل شود.

۲- حضور بیماری‌های دیگر ممکن است در اثربخشی این دارو تأثیر بگذارد. در صورت ابتلا به بیماری‌های دیگر بخصوص موارد زیر پزشک خود را مطلع نمایید:

ناهنجاری‌های الکترولیت - نیلوتینیب در بیماران مبتلا به هیپوکالمی، هیپومگزیمی یا سندرم QT طولانی نباید مصرف شود. قبل از شروع درمان و سپس به صورت دوره‌ای، سطوح الکترولیت، کلسیم و منیزیم خون بررسی گردد. هیپوکالمی یا هیپومگزیمی باید قبل از شروع درمان اصلاح شود.

مرگ‌های ناگهانی - در مطالعات بالینی، مرگ ناگهانی تعداد کمی از بیماران مبتلا به CML تحت درمان با نیلوتینیب گزارش شده است. وقوع زود هنگام برخی از این مرگ‌ها در شروع مصرف این دارو، احتمال اثر کمکی ناهنجاری‌های پلازماسیون مجدد بطنی در بروز آن‌ها را مطرح می‌نماید.

پانکراتیت و افزایش غلظت سرمی لیپاز - این دارو می‌تواند باعث افزایش لیپاز سرم گردد. بیماران با سابقه قبلی پانکراتیت ممکن است در معرض خطر بیشتری از افزایش لیپاز سرم باشند.

گاسترکتومی کامل - با توجه به کاهش اثربخشی نیلوتینیب در بیماران مبتلا به گاسترکتومی کامل، پایش بیشتر این بیماران ضروری است. افزایش دوز یا درمان‌های جایگزین در این بیماران باید در نظر گرفته شود.

هیپاتیت B - نیلوتینیب می‌تواند باعث فعال شدن مجدد هیپاتیت B شود که در برخی موارد می‌تواند کشنده باشد. بیماران با سابقه ابتلا به عفونت هیپاتیت B، قبل از شروع درمان با این دارو باید به‌دقت توسط پزشک بررسی گردند.

سرکوب مغز استخوان - درمان با این دارو می‌تواند باعث ترومبوسیتوپنی درجه ۳/۴، نوتروپنی و کم‌خونی شود. شمارش گلبول‌های خون (CBC) هر ۲ هفته یک بار برای ۲ ماه اول و سپس ماهانه انجام گیرد. سرکوب مغز استخوان معمولاً برگشت‌پذیر بوده و با قطع موقت دارو و یا کاهش دوز کنترل می‌شود.

طولانی شدن فاصله QT - این دارو با پلازماسیون مجدد بطن قلب و به‌صورت وابسته به غلظت، فاصله QT در الکتروکاردیوگرام سطحی (ECG) را طولانی می‌نماید. طولانی شدن فاصله QT می‌تواند باعث نوعی تاکی‌کاردی بطنی به نام Torsade de pointes شود که ممکن است با سنکوپ، تشنج و یا مرگ همراه باشد. الکتروکاردیوگرام در شروع درمان، ۷ روز پس از آن و سپس به‌صورت دوره‌ای و پس از تنظیم دوز انجام شود. طولانی شدن فاصله QT ممکن است در مصرف هم‌زمان این دارو با برخی غذاها و داروهای مهارکننده قوی CYP3A4 بروز نماید.

انسداد عروق قلبی و شریانی - در صورت بروز علائم یا نشانه‌های حاد بیماری‌های قلبی عروقی، بیمار باید سریعاً تحت مراقبت‌های پزشکی قرار گیرد. طی درمان با نیلوتینیب، وضعیت قلبی عروقی بیماران و عوامل ریسک قلبی عروقی باید پایش شوند.

سمیت کبدی - این دارو ممکن است باعث سمیت کبدی شود. تست‌های عملکرد کبدی به‌صورت ماهانه و پس از تنظیم دوز انجام شود.

سندرم لیز تومور - مواردی از سندرم لیز تومور در بیماران مبتلا به CML مقاوم یا بی‌تحمل که تحت درمان با نیلوتینیب می‌باشند، گزارش شده است. پیشرفت بیماری بدخیم، شمارش بالای گلبول‌های سفید خون و یا کم‌آبی بدن در بیشتر موارد مشاهده شده است. قبل از شروع درمان با این دارو، حفظ هیدراتاسیون و تنظیم سطح اسید اوریک ضروری است.

خونریزی - در بیماران مبتلا به CML تحت درمان با نیلوتینیب، مواردی جدی از خونریزی که در برخی موارد کشنده است، بروز نموده است. علائم و نشانه‌های خونریزی باید پایش شود و در صورت نیاز درمان گردد.

احتباس مایعات - بیماران طی درمان با نیلوتینیب، از نظر علائم احتباس شدید مایعات (شامل افزایش ناگهانی وزن یا تورم) و علائم اختلال تنفسی یا قلبی (شامل تنگی نفس) پایش شوند.

لاکتوز - این دارو حاوی لاکتوز است. بیماران مبتلا به بیماری‌های ارثی نادر شامل عدم تحمل گالاکتوز، کمبود شدید لاکتاز یا درجه شدید عدم تحمل محصولات حاوی لاکتوز یا سوء جذب گلوکز - گالاکتوز نباید از این دارو استفاده نمایند.

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

#### تداخل‌های دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می‌نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:

۱- در طی درمان با نیلوتینیب از مصرف داروهای زیر خودداری شود:





داروهای ضد آریتمی، کلروکین، هالوفانتین، کلاریترومایسین، هالوپریدول، متادون، موکسی فلوکسازین، کتوکونازول، ایتراکونازول، وریکونازول، کلاریترومایسین، تلیترومایسین، ریتوناویر، کاربامازپین، فنوباریتال، فنی تونین، ریفامپیسین، St. John's Wort، میدازولام، آلفنتانیل و فنتانیل، سیکلوسپورین، سیرولیموس و تاکرولیموس، لووآستاتین، سیموآستاتین، وارفارین، آستمیزول، ترفنادین، سیزاپرید، پیموزاید، کینیدین، بیپریدیل یا آلکالونیدهای ارگوت (ارگوتامین، دی هیدروارگوتامین)، داروهای مهارکننده پمپ پروتون (PPI) ۲- در صورت استفاده از استاتین‌ها (دارو برای کاهش کلسترول خون) با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. مصرف توام نیلوتینیب با برخی از استاتین‌ها، ممکن است ریسک مشکلات عضلانی مرتبط با استاتین را افزایش دهد و در موارد نادر منجر به رابدومیولیز (تخریب جدی عضلات) و در نتیجه آسیب کلیوی شود. ۳- داروهای بلوکه کننده H2 که ترشح اسید در معده را کاهش می‌دهند، باید حدود ۱۰ ساعت قبل و یا حدود ۲ ساعت پس از مصرف نیلوتینیب استفاده شوند. ۴- آنتی‌اسیدهای حاوی هیدروکسید آلومینیم، هیدروکسید منیزیم و سایمتیکون که خنثی کننده اسیدیته بالا در معده می‌باشند، باید حدود ۲ ساعت قبل یا ۲ ساعت پس از مصرف نیلوتینیب استفاده شوند.

### مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو:

مقدار مصرف پیشنهادی این دارو به شرح زیر است:

#### بزرگسالان -

لوسمی مزمن میلوتید کروموزوم فیلادلفیای مثبت که به‌تازگی تشخیص داده شده (Ph+ CML) در فاز مزمن:

۳۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (با فاصله حدود ۱۲ ساعت) است.

لوسمی مزمن میلوتید کروموزوم فیلادلفیای مثبت (Ph+ CML) در فاز مزمن (CP) و فاز تسریع شده (AP) مقاوم به یا با عدم تحمل درمان:

۴۰۰ میلی‌گرم دو بار در روز (با فاصله حدود ۱۲ ساعت) است.

#### کودکان -

مصرف و مقدار آن توسط پزشک تعیین می‌گردد.

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

۱- این دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف کنید.

۲- از قطع مصرف یا تغییر در مقدار مصرف دارو بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.

۳- درمان با این دارو طولانی مدت می‌باشد.

۴- مقدار مصرف دارو در کودکان بر اساس رشد کودک توسط پزشک تغییر می‌یابد.

۵- کپسول را با معده خالی، یک ساعت قبل از غذا یا دو ساعت بعد از غذا مصرف نمایید.

۶- کپسول را به صورت کامل همراه با یک لیوان پر از آب میل نمایید، از جویدن یا خرد کردن آن خودداری کنید.

در صورت اشکال در بلع کامل کپسول، کپسول‌های نیلوتینیب را باز کرده و محتویات آن را در یک قاشق چایخوری پوره سیب بریزید و مخلوط را سریعاً طی ۱۵ دقیقه بلع نمایید. فقط از پوره سیب استفاده نموده و مقدار آن نباید بیشتر از یک قاشق چایخوری باشد. این دارو را روی سایر غذاها نریزید.

۷- در طی درمان، از خوردن گریپ‌فروت، آب گریپ‌فروت یا مصرف مکمل‌های حاوی عصاره گریپ‌فروت خودداری نمایید.

۸- در صورت مصرف مقادیر زیاد دارو، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید و یا به نزدیک‌ترین مرکز فوریت‌های پزشکی مراجعه نمایید. علائم ممکن است شامل استفراغ و خواب‌آلودگی باشد.

۹- در صورتی که یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کردید، نوبت بعدی را در زمان معمول خود مصرف نمایید و از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری کنید.

#### 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 مشاهده هر یک از عوارض زیر سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید.

#### عوارض جانبی جدی:

کاهش تعداد گلبول‌های خون - شامل علائم تب، لرز یا سایر علائم عفونت، خونریزی یا کبودی غیرعادی، ضعف غیرعادی، تنگی نفس

کاهش جریان خون به پا، قلب یا مغز - شامل علائم درد یا ناراحتی قفسه سینه، بی‌حسی یا ضعف، اشکال در راه رفتن یا صحبت کردن، درد پا، احساس سردی در پا، تغییر در رنگ پوست پا التهاب پانکراس - شامل علائم درد ناگهانی ناحیه معده همراه با تهوع و استفراغ

مشکلات کبدی - شامل علائم درد ناحیه معده (شکم)، زردی پوست و چشم‌ها، ادرار تیره رنگ

سندرم لیز تومور - شامل علائم نارسایی کلیه و نیاز به درمان دیالیز، ضربان غیرعادی قلب

مشکلات خونریزی - علائم و نشانه‌های خونریزی

احتباس مایعات - شامل علائم تنگی نفس، افزایش سریع وزن و تورم

رشد و نمو غیرعادی در کودکان - شامل رشد آهسته تر در کودکان

#### عوارض شایع:

تهوع، بثورات جلدی، سردرد، خستگی، خارش، استفراغ، اسهال، سرفه، بی‌خوابی، درد عضلات و مفاصل، آبریزش یا گرفتگی بینی، عطسه، گلودرد، تب، تعریق شبانه

#### عوارض جانبی پس از قطع درمان در بزرگسالان:

درد عضلانی، درد بازو و پا، درد مفاصل، درد استخوان، درد ستون فقرات

#### شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دسترس و دید کودکان نگهداری نمایید.

- از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

- دارو را در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید.

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از رطوبت نگهداری نمایید.

- 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

سایت اینترنتی: www.abidipharma.com

ایمیل جهت ارتباط مشتری: VOC@abidipharma.com

تاریخ تدوین: ۰۲/۰۷/۰۱

## ساخت داروسازی دکتر عبیدی

تهران - ایران

عبیدی

تاسیس ۱۳۲۵

