کپسول

ایماکو® ایماتینیب

هر کپسول ایماکو® حاوی ۱۰۰ میلی گرم ایماتینیب (به صورت مزیلات) می باشد، که در بلیسترهای ۱۰ عددی و جعبه های ۳۰ عددی، همراه با برگه راهنمای مصرف، تولید و عرضه می شود.
هر کپسول ایماکو® حاوی ۴۰۰ میلی گرم ایماتینیب (به صورت مزیلات) می باشد، که در بلیسترهای ۱۰ عددی و جعبه های ۱۰ عددی، همراه با برگه راهنمای مصرف، تولید و عرضه می شود.

دسته دارویی: آنتی نئوپلاستیک

مکانیسم: ایماتینیب یک مهار کننده پروتئین-تیروزین کیناز می باشد که تیروزین کینازهای BCR-ABL تولید شده توسط کروموزوم فیلادلفیا درون سلول های مبتلا به لوسمی مزمن میلوئیدی که فعالیت غیر طبیعی دارند را مهار می کند. این دارو همچنین تکثیر سلول های دارای توالی ژنتیکی BCR-ABL را متوقف می کند و باعث مرگ سلولی (اپوپتوز) در سلول های مبتلا به لوسمی مزمن میلوئیدی می شود. ایماتینیب همچنین تکثیر سلول های تومورهای استرومایی دستگاه گوارش (GIST) را متوقف و مرگ سلولی (اپوپتوز) را در آن ها تسریع می کند.

موارد و مقدار مصرف:
مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح ذیل است:

-بزرگسالان فیلادلفیا مثبت مبتلا به لوسمی لنفوبلاستی حاد (ALL): ۶۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به ماستوسیتوزیس سیستمیک مهاجم (ASM) بدون موتاسیون در DV816c-kit: ۴۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به ماستوسیتوزیس سیستمیک مهاجم (ASM) همراه با ائوزینوفیلی: دوز ابتدایی، ۱۰۰ میلی گرم روزانه، در صورتی که عوارض جانبی شدیدی مشاهده نشد، می توان دوز را تا ۴۰۰ میلی گرم روزانه افزایش داد.

-بزرگسالان مبتلا به لوسمی ائوزینوفیلیک مزمن (CEL): ۴۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به CEL همراه با تخریب رسپتور FIP1L1-PDGF: دوز ابتدایی، ۱۰۰ میلی گرم روزانه، در صورتی که عوارض جانبی شدیدی مشاهده نشد، می توان دوز را تا ۴۰۰ میلی گرم روزانه افزایش داد.

- بزرگسالان فیلادلفیا مثبت مبتلا به لوسمی میلویبدی مزمن (CML) در فاز AP یا BC: دوز معمول، ۶۰۰ میلی گرم روزانه، در صورتی که عوارض جانبی شدیدی مشاهده نشد، می توان دوز را تا ۶۰۰–۸۰۰ میلی گرم روزانه افزایش داد.

-بزرگسالان مبتلا به درماتوفیبروساركوم پروتوبرنس (DFSP): ۸۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به تومورهای گوارشی استرومال (GIST) تحت درمان کمکی: دوز معمول، ۴۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به انواع متاستاتیک و یا غیر قابل جراحی GIST: دوز معمول، ۴۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به سندرم هایپر ائوزینوفیلیک (HES): ۴۰۰ میلی گرم روزانه.

-بزرگسالان مبتلا به HES همراه با تخریب رسپتور FIP1L1-PDGF: دوز ابتدایی، ۱۰۰ میلی گرم روزانه، در صورتی که عوارض جانبی شدیدی مشاهده نشد، می توان دوز را تا ۴۰۰ میلی گرم روزانه افزایش داد.

-بزرگسالان مبتلا به بیماری میلودیسپلازی (MDS) یا میلوپرولیفراتیو (MPD): ۴۰۰ میلی گرم روزانه.

-کودکان فیلادلفیا مثبت مبتلا به ALL یا CML: دوز معمول، ۳۴۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع روزانه. حداکثر دوز مصرفی: ۶۰۰ میلی گرم روزانه.

-بیماران با اختلال کلیوی و CLCr 40-59 ml/min : دوز بیش از ۶۰۰ میلی گرم پیشنهاد نمی شود.

-بیماران با اختلال کلیوی و CLCr 20-39 ml/min : دوز بیش از ۴۰۰ میلی گرم پیشنهاد نمی شود. دوز ابتدایی باید ۵۰٪ به نسبت معمول کاهش یابد و در صورت تحمل بیمار می توان دوز را افزایش داد.

-بیماران با اختلال کلیوی و CLCr< 20 ml/min: با احتیاط مصرف شود. معمولا دوز ۱۰۰ میلی گرم روزانه در تعداد زیادی از این بیماران تحمل می شود.

-بیماران با اختلال کبدی شدید: دوز باید به ۲۵٪ دوز معمول کاهش یابد.

راهنمایی های 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.

موارد منع مصرف:
در صورت ابتلا به هر یک از مشکلات ذیل، قبل از استفاده با پزشک خود مشورت نمایید:
در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به ایماتینیب یا هر یک از اجزای دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:
بر اساس داده های حاصل از مطالعات حیوانی انجام شده، مصرف ایماتینیب در دوران بارداری می تواند موجب آسیب به جنین شود. بنابراین بهتر است در دوران بارداری مصرف نشود.
حتی در مردانی هم که تحت درمان قرار گرفته اند، بهتر است اقدام به بارداری در همسران آنها صورت نگیرد.
مطالعات نشان داده اند که ایماتینیب می تواند در شیر مادر ترشح و منجر به بروز عوارض جانبی در نوزاد شود. بنابراین بهتر است در مورد مصرف آن در دوران شیردهی با پزشک معالج مشورت شود.

هشدارها:
-این دارو ممکن است در برخی افراد باعث بروز سرگیجه، تاری دید و خواب آلودگی گردد. لذا ضمن درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند؛ خودداری نمایید.

موارد احتیاط:
-احتیاس مایعات:
در مصرف کنندگان ایماتینیب، بروز احتباس مایع و افزایش وزن به طور معمول رخ می دهد (به خصوص در دوز بالا و یا افراد بالای ۶۵ سال). وزن مصرف کنندگان باید به طور مرتب اندازه گیری شود و در صورت بروز هرگونه افزایش وزن سریع و غیر قابل توجیه و یا سایر علائم و نشانه های مرتبط با احتباس مایع، باید اقدامات درمانی لازم صورت پذیرد.
در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی (نارسایی قلبی و یا مبتلا به فشار خون بالا) و بیماریهای ریوی که تجمع مایع برای بیمار به سختی قابل تحمل است، مصرف ایماتینیب با احتیاط انجام شود.

-سرکوب مغز استخوان:
سرکوب مغز استخوان و کاهش تعداد بعضی از انواع سلول های خونی می تواند طی مصرف ایماتینیب رخ دهد. به همین منظور باید ارزیابی سلولهای خونی در ماه اول به طور هفتگی، در ماه دوم هر دو هفته یک بار و بعد از آن به صورت دوره ای و بر اساس علائم بالینی بیماران انجام شود.

-اثرات قلبی-عروقی:
نارسایی شدید قلبی و ناتوانی بطن چپ در مصرف کنندگان گزارش شده است به ویژه در افرادی که بیماری های زمینه ای دارند و یا در معرض عوامل خطرساز بیماری های قلبی عروقی قرار دارند. به همین منظور در بیماران با سابقه مشکلات قلبی و یا دارای عوامل خطرساز نارسایی قلبی، در صورت نیاز به مصرف ایماتینیب، باید شرایط احتیاط و ارزیابی عملکرد قلب طی دوره مصرف در نظر گرفته شود.

-سمیت کبدی:
مواردی از نارسایی شدید کبدی در مصرف کنندگان ایماتینیب و یا در تجویز همزمان آن با رژیمهای شیمی درمانی گزارش شده است. به همین منظور قبل از شروع دارو و بعد از آن به صورت ماهانه و بسته به شرایط، باید عملکرد کبدی بیمار مورد ارزیابی قرار بگیرد. قطع درمان و یا کاهش مقدار مصرف دارو در صورت بروز مشکلات کبدی ممکن است صورت پذیرد.

-خونریزی:
خونریزی شدید (درجه ۳و۴) در حین مصرف ایماتینیب گزارش شده است. تومور های گوارشی می توانند علت خونریزی در GIST باشند. باید در شروع مصرف ایماتینیب ارزیابی علائم گوارشی صورت پذیرد.

-واکنش های حساسیتی:
واکنش های پوستی (به عنوان مثال، اریتم مولتی فرم و سندرم استیونس- جانسون) در مصرف کنندگان گزارش شده است. در صورت وقوع چنین واکنشهایی با دستور پزشک مصرف دارو قطع می گردد.

-اختلالات تیروئید:
کم کاری تیروئید در افرادی که از قبل غده تیروئید آن ها برداشته شده و تحت درمان با داروی لوتیروکسین هستند گزارش شده است. به همین دلیل در حین مصرف ایماتینیب اندازه گیری سطح TSH و تنظیم مقدار مصرف داروهای تیروئیدی توصیه می شود.

-سندرم لیز تومور:
این سندرم می تواند بسیار خطرناک باشد و در بیماران مبتلا به GIST، CML، ALL و لوسمی ائوزینوفیلیک گزارش شده است. اصلاح وضعیت هیدراسیون بیمار و درمان سطوح بالای اوریک اسید قبل از شروع مصرف ایماتینیب در جلوگیری از وقوع آن موثر است.

-کاهش رشد در کودکان و نوجوانان:
تاخیر در رشد در کودکان و نوجوانان مصرف کننده این دارو گزارش شده است. به همین دلیل، نظارت مستقیم بر رشد کودکان مصرف کننده ی این دارو توصیه می شود.

-جراحی دستگاه گوارش:
در افرادی که به تازگی تحت جراحی دستگاه گوارش قرار گرفته اند، دوز مصرفی باید کاهش یابد.

تداخل های دارویی:
قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر استفاده می نمایید، پزشک خود را مطلع سازید:
استامینوفن، اپریبتانت، آریپیرازول، واکسن BCG، بروموکریپتین، بودزونايد، سیلوستازول، کلوزاپین، کلنسی سین، سیکلوسپورین، دایوکسین، دگزامتازون، دومیریدون، ایلرنون، فنتانیل، فینگولیمود، جم فیبروزیل، هیدروکدون، ایبوپروفن، نیمودیپین، اکسی کدون، پیموزاید، ریفامپین، سالمترول، سیلدنافیل، سیموساتاتین، گیاه علف چای، تاکرولیموس، وارفارین، واکسن ها (میکروارگانیسم های ضعیف شده یا غیرفعال)، کاربامازپین، سیماتیدین، کلارینروماییسین، آزیترومایسین، ضد قارچ های آزول (کتوکونازول، ایتراکونازول و...)، آب گریپ فروت.

نحوه صحیح مصرف دارو:
-ایماکو® باید همراه با وعده غذایی و یک لیوان پر از آب میل شود.
-مقدارهای ۴۰۰ و ۶۰۰ میلی گرم باید یک بار در روز استفاده شوند و مقدار ۸۰۰ میلی گرم باید در دو نوبت جداگانه ۴۰۰ میلی گرمی در روز تجویز شود.
-این دارو را می توان در آب و یا آب سیب به منظور استفاده راحت تر در افرادی که مشکل در بلع دارند، حل نمود و بعد از حل شدن باید بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد. جهت رعایت اصول ایمنی در حل کردن دارو، فرد باید از ۲ عدد دستکش، پیشبند و ماسک استفاده نماید و روی سطح میز یک پد یک بار مصرف قرار دهد. هر ۱۰۰ میلی گرم از ایماتینیب را می توان در ۵۰ سی سی آب و یا آب سیب حل نمایید، به عنوان مثال ایماتینیب ۴۰۰ میلی گرم را در ۲۰۰ سی سی آب و یا آب سیب می توان حل نمود. مقدار مورد نظر از ایماتینیب را با کمک قاشق مخصوص بیمار به خوبی حل نمایید.
در صورت تماس پوست با مخاط با دارو، محل مورد نظر را با مقادیر فراوان آب شستشو دهید.

عوارض جانبی:
هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود اما در صورت بروز آن با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:
ادم، کاهش یا افزایش فشار خون، درد قفسه سینه، خستگی، سردرد، افسردگی، اضطراب، اختلالات چشایی،بیخوابی، پارستزی، سرگیجه، درد، راش پوستی، خارش، تعریق شبانه، ریزش مو، پوسته شدن پوست، تهوع، اسهال، استفراغ، بی اشتهایی، درد شکمی، نفخ، یبوست، التهاب مخاط، کاهش تعداد گلبولهای سفید خون، آنمی، کاهش پلاکت، خونریزی، افزایش آنزیم های کبدی (ALP,ALT,AST)، افزایش سطح بیلی روبین و ترانس آمیناز کبدی، احتمال ایجاد عفونت و آنفلوآنزا، تب، التهاب و درد مفاصل، کمردرد، گرفتگی و سختی عضلات، ضعف و درد عضلانی، ادم پلک، تاری دید، افزایش ترشح اشک، افزایش کراتینین سرم، سرفه، علائم شبه آنفلوآنزا، سینوزیت، رینیت، پنومونی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، افزایش ضربان قلب، برافروختگی، حساسیت پوست به نور، کاهش وزن، تغییر الکترولیت های خون، خشکی دهان.

مسمومیت:
در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری:
- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
- دارو را در بسته بندی اصلی خود نگهداری نمایید.
- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- هیچ فراورده یا دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. در مورد نحوه ی امحاء آن با دکتر داروساز مشورت نمایید. این اقدامات کمک زیادی به حفاظت محیط زیست می نمایید.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران
تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: آبان ۱۳۹۷

Bio Onco Kharazmi
آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلالی، بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۱
تلفن: ۱۷-۴۶۴۵۴۱۳ -۰۲۱ کدپستی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲
info@kharazmipharm.com - www.kharazmipharm.com
شرکت داروسازی خوارزمی

ATW.072/LF.02/P