

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

- ۱- بیكالومید چیست و در چه مورد مصرف می شود؟
- ۲- اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف بیكالومید*
- ۳- بیكالومید چگونه مصرف می شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری بیكالومید*
- ۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

۱- بیكالومید چیست و در چه مورد مصرف می شود؟

بیكالومید* یک مهارکننده گیرنده آندروژن غیر استروئیدی است. این دارو به طور رقابتی با اتصال به گیرنده های آندروژن سیتوزولی در بافت هدف، عملکرد آندروژن ها را مهار می کند.

بیكالومید* برای درمان موارد زیر استفاده می شود:

- سرطان پروستات پیشرفته موضعی با خطر بالای پیشرفت بیماری به تنهایی یا به عنوان درمان کمکی برای پروستاتکتومی یا رادیوتراپی
- سرطان پروستات پیشرفته و غیر متاستاتیک زمانی که عقیم سازی به روش جراحی یا سایر مداخلات پزشکی نامناسب باشد.
- سرطان پروستات پیشرفته، در ترکیب با آنالوگ گنادورلین یا عقیم سازی به روش جراحی
- سرطان پروستات (متاستاتیک) با هدف حفظ عملکرد جنسی.

۲- اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف بیكالومید*

اگر به بیكالوتامید یا هر یک از مواد تشکیل دهنده قرص بیكالومید* حساسیت دارید، از مصرف قرص بیكالومید* خودداری کنید.

قبل از مصرف قرص بیكالومید*، به پزشک خود در مورد تمام شرایط پزشکی خود بگویید، از جمله:

- اگر مشکلات کبدی دارید.
- اگر دارویی برای رقیق شدن خون مصرف می کنید، اگر مطمئن نیستید که داروی شما رقیق کننده خون است یا خیر، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- اگر دیابت دارید.

- اگر یک شریک زن دارید که می تواند باردار شود، مردانی که شریک زن دارند که می توانند باردار شود، باید در طول درمان با قرص بیكالومید* و ۱۳۰ روز پس از دوز نهایی، از روش موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند. اگر در مورد روش های جلوگیری از بارداری سوالی دارید، با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

هشدارها:

خطر حساسیت به نور - از قرار گرفتن بیش از حد در معرض نور UV و نور خورشید اجتناب کنید.

الزامات پایش:

سطوح سرمی ترانس آمیناز را قبل از شروع درمان با بیكالومید*، در فواصل منظم برای ۴ ماه اول درمان و پس از آن به صورت دوره ای اندازه گیری کنید. در صورت

بروز علائم بالینی یا علائم حاکی از اختلال عملکرد کبد (مانند تهوع، استفراغ، درد شکم، خستگی، بی اشتها، علائم شبه آنفولانزا، ادرار تیره، یرقان، حساسیت ربع فوقانی راست)، بلافاصله ترانس آمینازهای سرم، به ویژه ALT سرم را اندازه گیری کنید. اگر در هر زمانی بیمار دچار زردی شد یا ALT بیش از ۲ برابر حد طبیعی افزایش یافت، بلافاصله بیكالومید* را همراه با پیگیری دقیق عملکرد کبد، قطع کنید.

ارزیابی منظم آنتی ژن اختصاصی پروستات سرم (PSA) ممکن است در نظارت بر پاسخ بیمار به درمان، مفید باشد. اگر سطح PSA در طول درمان با بیكالومید* افزایش یابد، بیمار را از نظر پیشرفت بالینی ارزیابی کنید. برای بیمارانی که پیشرفت عینی بیماری همراه با PSA بالا دارند، ممکن است یک دوره بدون درمان آنتی آندروژن در نظر گرفته شود، در حالی که مصرف آنالوگ LHRH ادامه داده می شود.

تداخلات دارویی:

بیكالومید* ایزونازیم های مختلف سیتوکروم P450، به ویژه CYP3A4 را در شرایط آزمایشگاهی مهار می کند. توصیه می شود که ترنفا دین، آستیمیزول، سیزاپراید نباید همراه با بیكالومید* تجویز شوند و سایر داروهای با شاخص درمانی محدود که توسط P450 متابولیزه می شوند، باید با احتیاط استفاده شوند. مطالعات آزمایشگاهی نشان داده اند که بیكالومید* می تواند وارفارین را از محل های اتصال پروتئین آن جدا کند.

بارداری:

مصرف بیكالومید* ممکن است به جنین آسیب برساند. بیكالومید* در زنان، از جمله آن هایی که باردار هستند یا ممکن است باردار شوند، منع مصرف دارد. هیچ مطالعه ای در مورد استفاده از بیكالومید* در زنان باردار انجام نشده است. در صورت استفاده از این دارو در دوران بارداری یا اگر بیمار در حین مصرف این دارو باردار شد، بیمار را از خطرات احتمالی برای جنین آگاه کنید.

شیردهی:

بیكالومید* برای استفاده در زنان توصیه نمی شود. هیچ اطلاعاتی در مورد ترشح بیكالومید* در شیر انسان، یا در مورد اثرات آن بر نوزاد شیرخوار یا تولید شیر، در دسترس نیست.

کودکان و نوجوانان

این دارو برای افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

بعید است که بیكالومید* بر توانایی شما در رانندگی یا کار با ماشین آلات تأثیر بگذارد. با این حال، برخی از افراد ممکن است گاهی اوقات هنگام مصرف بیكالومید* احساس خواب آلودگی کنند.

اگر از خواب آلودگی رنج می برید، بهتر است از انجام چنین کارهایی خودداری کنید. با این حال، اگر همچنان رانندگی می کنید یا از ماشین آلات استفاده می کنید، باید بیشتر احتیاط کنید.

۳- بیكالومید چگونه مصرف می شود؟

بیكالومید* در دوز ۱۵۰ میلی گرم روزانه ممکن است به عنوان تک درمانی یا درمان کمکی برای جراحی یا رادیوتراپی در مردان مبتلا به بیماری پیشرفته موضعی در معرض خطر بالای پیشرفت بیماری تجویز شود.

برای درمان سرطان پیشرفته پروستات، همراه با آنالوگ گنادورلین یا عقیم سازی به روش جراحی، بیكالومید* ۵۰ میلی گرم یک بار در روز ممکن است همزمان با عقیم سازی به روش جراحی یا حداقل ۳ روز قبل از درمان با گنادورلین شروع شود.

- بیكالومید* را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما می گوید مصرف کنید.

- بیكالومید* را می توان صبح یا عصر مصرف کرد، اما باید آن را هر روز در ساعت معینی مصرف کرد.

- درمان با بیكالومید* باید همزمان با درمان با داروی LHRH شروع شود.

- اگر یک نوبت بیكالومید* را فراموش کردید، دوز فراموش شده را مصرف نکنید، نوبت بعدی را در زمان برنامه ریزی شده بعدی مصرف کنید. دو دوز را همزمان مصرف نکنید.

- بیكالومید* را می توان با یا بدون غذا مصرف کرد.

- اگر بیش از حد بیكالومید* مصرف کردید، با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید یا فوراً به اورژانس بیمارستان مراجعه کنید.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، کم خونی، کاهش اشتها، ضعف، حساسیت سینه، درد قفسه سینه، یبوست، افسردگی، گیجی، خواب آلودگی، نفخ، ناراحتی گوارشی، ژئیکوماستی، هماچوری، تغییرات مو، اختلالات کبدی، گرگرفتگی، هایپرترانس آمینازمی، تهوع، ادم، اختلال عملکرد جنسی، واکنش های پوستی، افزایش وزن، خارش، رشد مجدد مو، خشکی پوست

ناشایع

بیماری بینابینی ریه، واکنش های ازدیاد حساسیت از جمله آنژیوادم و کهیر

نادر یا بسیار نادر

واکنش حساسیت به نور، اثرات قلبی عروقی شامل آنژین صدری، نارسایی قلبی، آریتمی و تغییرات ECG، پنومونیت بینابینی و فیبروز ریوی

نامشخص

طولانی شدن فاصله QT

۵- شرایط نگهداری بیكالومید*

- دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

- جهت محافظت در برابر نور و رطوبت، در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

- در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

- دارو را پس از پایان تاریخ انقضا که روی کارتن پس از "EXP" درج شده است، استفاده نکنید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزد. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

بیكالومید* محتوی چیست؟

ماده فعال دارویی:

هر قرص روکش دار حاوی ۵۰ میلی گرم یا ۱۵۰ میلی گرم بیكالوتامید است.

سایر مواد تشکیل دهنده:

لاکتوز مونوهیدرات، سدیم استارچ گلیکولات، سدیم لوریل سولفات، پویدون، سیلیکای انهیدروس کلونیدی، منیزیم استئارات، آب خالص و کوتافیلیم* (ماده تشکیل دهنده روکش قرص).

محتویات بسته:

هر قوطی حاوی ۲۸ عدد قرص روکش دار است.

Bicalutamide

Film-coated tablets (50 mg & 150 mg)

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Bicalumid® is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Bicalumid®
3. How Bicalumid® is used
4. Possible side effects
5. How to store Bicalumid®
6. Contents of the pack and other information

1. What Bicalumid® is and what it is used for

Bicalumid® is a nonsteroidal androgen receptor inhibitor. It competitively inhibits the action of androgens by binding to cytosol androgen receptors in the target tissue. Bicalumid® is used to treat:

- Locally advanced prostate cancer at high risk of disease progression either alone or as adjuvant treatment to prostatectomy or radiotherapy
- Locally advanced, non-metastatic prostate cancer when surgical castration or other medical intervention inappropriate
- Advanced prostate cancer, in combination with gonadorelin analogue or surgical castration
- Prostate cancer (metastatic) with the aim of retaining sexual function.

2. What you need to know before you are given Bicalumid®

Do not take Bicalumid® tablets if you are allergic to Bicalutamide or any of the ingredients in Bicalumid® tablets.

Before taking Bicalumid® tablets, tell your healthcare provider about all your medical conditions, including if you:

- have liver problems.
- take a medicine to thin your blood. Ask your healthcare provider or pharmacist if you are not sure if your medicine is a blood thinner.
- have diabetes.
- have a female partner who can become pregnant. Males who have a female partner who can become pregnant should use effective birth control during treatment with Bicalumid® tablets and for 130 days after the final dose. Talk to your healthcare provider if you have any questions about birth control.

Cautions:

Risk of photosensitivity—avoid excessive exposure to UV light and sunlight

Monitoring requirements:

Measure serum transaminase levels prior to starting treatment with Bicalumid®, at regular intervals for the first 4 months of treatment, and periodically thereafter. If clinical symptoms or signs suggestive of liver dysfunction occur (eg. nausea, vomiting, abdominal pain, fatigue,

anorexia, flu-like symptoms, dark urine, jaundice, right upper quadrant tenderness), measure the serum transaminases, in particular the serum ALT, immediately. If at any time a patient has jaundice, or their ALT rises above 2 times the upper limit of normal, discontinue Bicalumid® immediately, with close follow-up of liver function.

Regular assessments of serum prostate-specific antigen (PSA) may be helpful in monitoring the patient's response. If PSA levels rise during Bicalumid® therapy, evaluate the patient for clinical progression. For patients who have objective progression of disease together with an elevated PSA, a treatment-free period of antiandrogen, while continuing the LHRH analog, may be considered.

Drug interactions:

Bicalumid® inhibits various cytochrome P450 isoenzymes, particularly CYP3A4, in vitro. It is recommended that terfenadine, astemizole, and cisapride should not be given with Bicalumid®, and that other drugs with a narrow therapeutic index that are metabolized by cytochrome P450 isoenzymes should be used with caution. In vitro studies have shown that Bicalumid® can displace warfarin from its protein binding sites.

Pregnancy:

Bicalumid® may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Bicalumid® is contraindicated in women, including those who are or may become pregnant. There are no studies in pregnant women using Bicalumid®. If this drug is used during pregnancy or if the patient becomes pregnant while taking this drug, apprise the patient of the potential hazard to the fetus.

Breast-feeding:

Bicalumid® is not indicated for use in women. There is no information available on the presence of Bicalumid® in human milk, or on the effects on the breastfed infant or on milk production.

Use in children and adolescents

This medicine is not recommended for patients under the age of 18 years.

Driving and using machines

Bicalumid® is unlikely to affect your ability to drive or to operate machinery. However, some people may occasionally feel drowsy when taking Bicalumid®.

If you suffer from drowsiness, you would be best advised not to carry out such tasks. However, if you still drive a car or use machines you should exercise extra caution.

3. How Bicalumid® is used

Bicalumid® in a dose of 150 mg daily may be given as monotherapy or adjuvant therapy to surgery or radiotherapy in men with locally advanced disease at high risk for disease progression.

For treatment of advanced prostate cancer, in combination with gonadorelin analogue or surgical castration, Bicalumid® 50 mg once daily may be started at the same time as surgical castration or at least 3 days before gonadorelin therapy.

- Take Bicalumid® exactly as your healthcare provider tells you to take it.

- Bicalumid® can be taken either in the morning or in the evening, but you should take it at the same time every day.

- Your treatment with Bicalumid® should start at the same time as your treatment with the LHRH medicine.

- If you miss a Bicalumid® dose do not take the missed

dose, take the next dose at your next scheduled time. Do not take 2 doses at the same time.

- Bicalumid® can be taken with or without food.

- If you take too much Bicalumid®, call your healthcare provider or go to the nearest hospital emergency room right away.

4. Possible side effects

Common or very common

Alopecia, anemia, appetite decreased, asthenia, breast tenderness, chest pain, constipation, depression, dizziness, drowsiness, flatulence, gastrointestinal discomfort, gynecomastia, hematuria, hair changes, hepatic disorders, hot flush, hypertransaminasaemia, nausea, oedema, sexual dysfunction, skin reactions, weight increased, pruritus, hair regrowth, dry skin

Uncommon

Interstitial lung disease, hypersensitivity reactions including angioedema and urticaria

Rare or very rare

Photosensitivity reaction, cardiovascular effects including angina, heart failure, arrhythmias, and ECG changes, interstitial pneumonitis and pulmonary fibrosis

Frequency not known

QT interval prolongation

5. How to store Bicalumid®

- Keep out of reach and sight of children.
- Store in the original package in order to protect from light and moisture.
- Store below 30°C.
- Do not use after the expiry date which is stated on the carton after "EXP".
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Bicalumid® contains

Medicinally active substance:

Each film-coated tablet contains 50 mg or 150 mg Bicalutamide.

Other ingredients:

Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Sodium lauryl sulfate, Povidone, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Purified water and Coatafilm® (coating agent).

Contents of the pack:

Each bottle contains 28 film-coated tablets.



 Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Bicalumid
Color	PANTONE 295 U 
Size	180 mm x 250 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m ²
File Name	BIBT-0000-LF-01
date	14.08.03