لناسُب®

لنالیدومابد

کپسول خوراکی ۵، ۱۰، ۱۵ و ۲۵ میلی گرم

سبحان انکولوژی

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این برگه راهنما را بدقت مطالعه نمایید.

• برگه راهنما را نگهدارید، 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 بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید؛ حتی اگر علایمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این برگه راهنما

۱ـ لناسُب® چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟
۲ـ اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از تجویز لناسُب®
۳ـ لناسُب® چگونه مصرف می‌شود؟
۴ـ عوارض جانبی احتمالی
۵ـ شرایط نگهداری
۶ـ اطلاعات بیشتر

۱ـ لناسُب® چیست و در چه مورد مصرف می‌شود؟

مهار آنژیوژنز تعدیل کننده سیستم ایمنی

سرطان میلوم متعدد:

همراه با دگزامتازون برای درمان بیماران مبتلا به سرطان میلوم متعدد که حداقل یک درمان قبلی دریافت کرده باشند.

سندروم میلودیس پلاستیک (Myelodysplastic syndromes):

برای درمان بیماران با انمی وابسته به تزریق خون ناشی از سندروم MDS با ریسک کم یا متوسط همراه با ناهنجاری سیتوژنیک حذف 5q- یا یا بدون ناهنجاری های سیتوژنیک اضافی تجویز می شود.

۲ـ اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از تجویز لناسُب®

لناسُب® در موارد زیر نباید تجویز شود:

در صورتی که بیمار نسبت به لناسُب® یا هر یک از مواد جانبی سازنده آن حساسیت نشان دهد.

مصرف در کودکان:

ایمنی و اثربخشی لناسُب® در بیماران کمتر از ۱۸ سال تاکنون اثبات نشده است.

مصرف در سالمندان:

تاکنون مطالعات انجام شده در مورد مصرف این دارو در سالمندان مشکل خاصی که سبب محدودیت تجویز در این رده سنی شود مشخص نکرده است. با این وجود در افراد پیر احتمال بروز نقص عملکرد کلیوی مرتبط با سن بیشتر است. بر این اساس نیاز به تنظیم دوز دقیق تر و نیز پایش عملکرد کلیوی در افراد پیر ضروری می‌باشد.

مصرف در بارداری:

لناسُب® درخانم‌های باردار و یا خانم‌هایی که تصمیم به بارداری دارند منع مصرف دارد و چنین افرادی نیاز به استفاده از ۲ روش جلوگیری از بارداری دارند. در صورتیکه بارداری رخ دهد، مصرف دارو باید فوراً قطع گردد و بیمار به یک متخصص زنان زایمان برای بررسی و مشاوره بیشتر ارجاع گردد.

مطالعات کنترل شده در انسان نشان داده‌اند که داروی مشابه به نام تالیدومید سبب بروز عوارض جانبی جدی و تهدید کننده زندگی در جنین می شود (رده بارداری X)

شیردهی:

ترشح لناسُب® در شیر مادر مشخص نمی‌باشد؛ ولی با توجه به اینکه بسیاری از داروها در شیر مادر ترشح می‌شوند و همچنین ظرفیت بالای ایجاد عوارض جانبی توسط این دارو در نوزاد، می‌بایست به مادر هشدار داده شود تا در مورد قطع مصرف دارو یا ادامه شیردهی تصمیم‌گیری شود.

احتیاطات لازم در زمان تجویز لناسُب®:

در طی مصرف دارو دقت به موارد زیر در پایش بیمار ضروری می‌باشد:

شمارش کامل سلول های خونی شامل:

• هماتوکریت
• پلاکت‌ها
• هر یک از انواع گلبول‌های سفید خون به صورت جدا

(پایش هفتگی در ۸ هفته اول درمان و بعد از آن حداقل هر ماه به منظور تشخیص سیتوپنی همراه با نوتروپنی و ترومبوسیتوپنی)

تست بارداری:

در ۴ هفته اول درمان تست بارداری باید هر هفته صورت گیرد بعد از ماه اول درمان این تست باید بصورت هر ۴ هفته در بانوان با چرخه قاعدگی منظم و یا هر ۲ هفته در بانوان با چرخه نامنظم تکرار شود.

اختلال عملکرد کلیه:

از آنجا که لناسُب® بدون تغییر توسط کلیه ها دفع می‌شود، تنظیم دوز در شروع درمان با لناسُب® در بیماران با نارسایی کلیوی متوسط یا شدید و یا در بیماران تحت دیالیز توصیه می‌شود.

تداخلات دارویی:

دیگوکسین:

تجویز همزمان این دارو با دیگوکسین، سبب افزایش پیک غلظت پلاسمایی دیگوکسین می‌شود.

در بیماران دریافت کننده لناسُب® تجویز اریتروپوئیتین و یا دیگر داروهایی که سبب افزایش خطر ترومبوز می‌شود باید با احتیاط صورت گیرد.

تجویز همزمان این دارو با غذا سبب تغییر در میزان جذب آن نمی‌شود.

۳ـ لناسُب® چگونه مصرف می‌شود؟

دوز معمول بزرگسالان:

• مولتیپل میلوما: ۲۵ میلی گرم کپسول خوراکی به صورت روزانه از روزهای ۱ تا ۲۱ و سپس هفت روز عدم مصرف دارو جمعاً یک دوره درمان ۲۸روزه.

• سندروم میلودیس پلاستیک (MDS): ۱۰ میلی گرم کپسول به صورت روزانه از روزهای ۱ تا ۲۱ و سپس هفت روز عدم مصرف دارو جمعاً یک دوره درمان ۲۸روزه.

مصرف بیش از حد دارو:

در صورت مسمومیت احتمالی با لناسُب®، آنتی‌دوت اختصاصی برای مهار عوارض این دارو وجود ندارد اما درمان علامتی و اقدامات حمایتی باید صورت گیرد.

۴ـ عوارض جانبی احتمالی

عوارضی که نیازمند اقدامات درمانی هستند:

• عوارض شایع: تنگی نفس (که به صورت کوتاهی تنفس، مشکل در تنفس، احساس فشردگی در قفسه سینه، خس خس سینه بروز می کند)، نوتروپنی همراه با تب (که به صورت مدفوع قیری، لرز، سرفه، تب، درد پشت یا پهلو، ادرار کردن دردناک ودشوار؛ پوست رنگ پریده، گلودرد، زخم‌ها و یا لکه‌های سفید در دهان، خونریزی غیر معمول، خستگی و ضعف غیر عادی بروز می کند)، هیپوکالمی (که به صورت تشنج، کاهش ادرار، خشکی دهان، ضربان نامنظم قلب؛ افزایش تشنگی، از دست دادن اشتها، تغییر مزاج، درد عضلانی یا گرفتگی ماهیچه، تهوع و یااستفراغ، بی‌حسی یا سوزن سوزن شدن دست‌ها بروز می کند)، لوکوپنی (که به صورت مدفوع قیری، درد قفسه سینه یا دفع دردناک ادرار؛ تنگی نفس، زخم یا لکه‌های سفید بر روی لب و یا در دهان، تورم غدد، خونریزی غیر معمول، خستگی یا ضعف غیر عادی بروز می کند ترومبوسیتوپنی که به صورت مدفوع قیری، خونریزی لثه، خون در ادرار یا مدفوع، نکه‌های قرمز واضح روی پوست، خونریزی غیر عادی یا کبودی بروز می کند).

• عوارض نادر: ترومبوز ورید عمقی (که به صورت درد، قرمزی و تورم دردست یا پا بروز می کند)، آمبولی ریوی (که به صورت اضطراب، درد قفسه سینه، سرفه، غش، ضربان قلب سریع، تنگی نفس ناگهانی یا تنفس مشکل و سرگیجه بروز می کند.)

عوارضی که فقط اگر ادامه دار یا غیر قابل تحمل باشند، نیازمند اقدامات درمانی می‌باشند:

• عوارض شایع: درد شکمی، کم خونی (پوست رنگ پریده، بروز مشکل در تنفس پیرو فعالیت)، خونریزی یا کبودی غیر عادی پوست، خستگی یا ضعف، بی اشتهایی، آرترالژی (درد در مفاصل، درد، سفتی یا مشکل در حرکت)، کمر درد، برونشیت (سرفه خلط دار، اشکال در تنفس، سفتی درقفسه سینه، خس خس)، سلولیت (خارش، درد، قرمزی، تورم، تحریک پذیری، گرم شدن پوست بروز می کند)، درد قفسه سینه؛ کوفتگی (به صورت خونریزی زیر پوست سالم)، افسردگی (یأس، احساس غم، تحریک پذیری، فقدان اشتها، از دست دادن علاقه یا لذت بردن، خستگی، مشکل در تمرکز، مشکلات خواب)، اسهال خفیف، خشکی دهان، پوست خشک، اختلال در حس چشایی (عدم تشخیص مزه ها یا تغییر مزه)، درد یا سوزش ادرار، بروز کبودی، تکه‌های آبی و یا متمایل به رنگ ارغوانی در پوست، ادم، ادم محیطی (تورم دست‌ها، مچ پا، پاها و یا ساق پاها)، خون دماغ (خونریزی از بینی)، اریتم (به صورت گرگرفتگی، قرمزی پوست، گرمی غیر معمول پوست)، خستگی، سردرد؛ فشار خون بالا (تاری دید، سرگیجه، عصبانیت، صدای ضربه در گوش، ضربان قلب کند یا تند کاهش یا غیر عادی بودن حس لامسه، کاهش منیزیم خون (خواب آلودگی، از دست دادن اشتها، تغییر خلق و خو، اسپاسم‌های عضلانی، خارش، تشنج، تهوع، استفراغ، لرزش، خستگی غیر عادی یا ضعف)، کم کاری تیروئید، بی‌خوابی، میالژی (درد مفاصل، تورم مفاصل و یا خشکی و درد عضله و مشکل در حرکت)؛ نازوفارنژیت (گرفتگی یا آبریزش بینی، درد عضلانی)، تهوع، تعریق شبانه، درد در اندام‌ها (در صورت درد در دستها و پاها)، تپش قلب (ضربان قلب و نبض سریع، کوبنده و نامرتب)، نوروپاتی محیطی (سوزش، کرختی، سوزن سوزن شدن و یا احساس درد و ضعف دربازوها، دست‌ها، پاها و بی‌ثباتی حرکتی)، فارنژیت (بدن درد و احتقان، سرفه؛ خشکی یا درد گلو، تب، خشونت صدا، آبریزش بینی، حساسیت به لمس، تورم غدد لنفاوی درگردن، مشکل در بلع، تغییرات صدا).

۵- شرایط نگهداری

لناسُب® در زیر دمای ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود. دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

۶ـ اطلاعات بیشتر

ماده موثره اصلی:

هرکپسول حاوی ۵، ۱۰، ۱۵ و ۲۵ میلی گرم لنالیدومابد می‌باشد.

سایر ترکیبات:

میکروکریستالین سلولز، لاکتوز بدون آب، کروس کارملوزسدیم و منیزیم استئارات

توضیحات:

بیماران باید کپسول را روزانه به همراه آب مصرف کنند و از شکستن، جویدن یا باز کردن آن خودداری نمایند.

تعداد در هر بسته:

هر قوطی حاوی ۲۱عدد کپسول می‌باشد.

شرکت سبحان انکولوژی، رشت ـ ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۸۳۸۷۹۰۰۰ ـ ۰۲۱
صدای مشتری: ۸۳۸۷۸
E-mail:offer@sobhanoncology.com

سبحان انکولوژی

LEBC-0000-LF-01

شرکت سبحان انکولوژی	
بروشور	لناسُب®
رنگ‌ها	Pantone 295 U
سایز	240x220 Tolerance:± 1
نام فایل	LEBC-0000-LF-01
تاریخ	۹۹/۰۷/۲۵