قرص روکش‌دار بیتروزیگا® (ابیراترون استات)

بیتروزیگا®
ابیراترون استات

پیش از مصرف بیتروزیگا® بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد بیتروزیگا® است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.
برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۶۶۴۳۳۵۱۴ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف بیتروزیگا® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

هر قرص روکش‌دار بیتروزیگا® ۲۵۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۵۰ میلی‌گرم ابیراترون استات می‌باشد.
هر قرص روکش‌دار بیتروزیگا® ۵۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۵۰۰ میلی‌گرم ابیراترون استات می‌باشد.

مکانیسم اثر

ابیراترون یک مهارکننده بیوسنتز آندروژن است.

فارماکوکینتیک

- جذب: پس از تجویز خوراکی بیتروزیگا®، زمان متوسط برای رسیدن به حداکثر غلظت پلاسمایی ۲ ساعت است. مصرف بیتروزیگا® همراه با وعده‌های غذایی منجر به افزایش و متغیر شدن غلظت بیتروزیگا® می‌شود. بنابراین، حداقل دو ساعت قبل از مصرف و حداقل یک ساعت پس از مصرف دوز بیتروزیگا® از مصرف غذا خودداری شود.
- توزیع: بیتروزیگا® به شدت (< ۹۹٪) به پروتئین‌های پلاسمای انسانی متصل می‌شود. حجم توزیع ظاهری حالت پایدار ۱۳۳۵۸ ± ۱۹۶۶۹ لیتر است.
- متابولیسم: CYP3A4 و SULT2A1 آنزیم هایی هستند که در تشکیل ان-اکساید ابیراترون سولفات و SULT2A1 در تشکیل ابیراترون سولفات نقش دارند.
- حذف: متوسط نیمه عمر نهایی ابیراترون در پلاسما ۱۲ ساعت است.
- دفع: پس از تجویز خوراکی ^{14}C- ابیراترون استات، تقریبا ۸۸٪ از دوز رادیواکتیو در مدفوع و تقریبا ۵٪ در ادرار بازیابی می‌شود.

موارد مصرف

بیتروزیگا® یک مهارکننده CYP17 است که در ترکیب با پردنیزون برای درمان بیماران مبتلا به:
- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به فقدان هورمون مردانه.
- سرطان پروستات متاستاتیک حساس به فقدان هورمون مردانه با ریسک بالا تجویز می‌گردد.

ایمنی و اثر بخشی بیتروزیگا® در زنان و کودکان نامشخص است.

مقدار و نحوه مصرف

- سرطان پروستات متاستاتیک مقاوم به فقدان هورمون مردانه:
  - ۱۰۰۰ میلی‌گرم (دو قرص ۵۰۰ میلی‌گرمی یا چهار قرص ۲۵۰ میلی گرمی) بیتروزیگا® خوراکی یک بار در روز به همراه پردنیزون ۵ میلی‌گرم خوراکی **دو بار** در روز.
- سرطان پروستات متاستاتیک حساس به فقدان هورمون مردانه با ریسک بالا:
  - ۱۰۰۰ میلی‌گرم (دو قرص ۵۰۰ میلی‌گرمی یا چهار قرص ۲۵۰ میلی‌گرمی) بیتروزیگا® خوراکی یک بار در روز به همراه پردنیزون ۵ میلی‌گرم خوراکی **یک بار** در روز.

بیمارانی که بیتروزیگا® دریافت می‌کنند؛ باید همزمان آنالوگ هورمون آزادکننده گنادوتروپین (GnRH) دریافت کنند یا باید ارکیکتومی دوطرفه انجام داده باشند.
بیتروزیگا® باید با معده خالی مصرف شود. ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف بیتروزیگا® غذا نخورید. قرص‌ها باید به طور کامل با آب بلعیده شوند. قرص‌ها را خرد نکنید یا نجوید.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی بیتروزیگا® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.
بیتروزیگا® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **فشار خون بالا (هایپرتنشن)، سطوح پایین پتاسیم خون (هیپوکالمی)، احتباس مایعات (ادم)، و ضربان قلب نامنظم:**
  این عوارض می‌تواند در طول درمان با بیتروزیگا® رخ دهد و می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. برای کاهش احتمال وقوع این عارضه، باید پردنیزون را همراه با بیتروزیگا® دقیقا همانطور که پزشک معالجتان برای شما تجویز کرده است مصرف کنید. هر ماه در طول درمان با بیتروزیگا®، پزشک معالج شما فشار خون، آزمایش‌های خون برای کنترل سطح پتاسیم و علائم و نشانه‌های احتباس مایعات را بررسی می‌کند.
  اگر در طول درمان با بیتروزیگا® هر یک از علائم و نشانه های ذیل را مشاهده کردید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید:
  o سرگیجه o تورم در پاها o سردرد o ضربان قلب سریع یا نامنظم
  o گیجی o درد در پاهای شما o ضعف عضلانی o احساس ضعف یا سبکی سر
- **مشکلات فوق کلیوی:** در صورت قطع مصرف پردنیزون، ابتلا به عفونت یا استرس ممکن است این عارضه بروز کند.
- **مشکلات شدید کبدی:** ممکن است تغییراتی در آزمایش خونی عملکرد کبد ایجاد شود. پزشک معالج شما آزمایش‌های خون را برای بررسی عملکرد کبدی شما قبل از درمان با بیتروزیگا® و در طول درمان با بیتروزیگا® انجام می‌دهد. نارسایی کبدی که می‌تواند تهدید کننده حیات باشد؛ ممکن است رخ دهد. **اگر در طول درمان با بیتروزیگا® هر یک از علائم و نشانه‌های ذیل را مشاهده کردید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید:**
  o زرد شدن پوست یا چشم o تیره شدن ادرار o تهوع یا استفراغ شدید
- **افزایش ریسک شکستگی استخوان:** این عارضه ممکن است زمانی اتفاق بیفتد که بیتروزیگا® و پردنیزون یا پردنیزولون، همراه با نوعی از تشعشعات به نام دی کلرید رادیوم Ra 223 استفاده شود. این عارضه می‌تواند تهدید کننده حیات باشد. پزشک معالج خود را در جریان سایر درمان‌های مصرفی خود برای سرطان پروستات قرار دهید.
- **افت شدید قند خون (هیپوگلیسمی):** افت شدید قند خون با بیتروزیگا® در افرادی که دیابت دارند و از بعضی داروهای کنترل‌کننده دیابت استفاده می‌کنند، می‌تواند رخ دهد. شما و پزشک معالجتان باید در طول درمان با بیتروزیگا® و پس از توقف درمان، سطح قند خون خود را به طور منظم بررسی کنید. همچنین ممکن است پزشک معالجتان دوز داروهای کنترل‌کننده دیابت شما تغییر دهد.
  علائم و نشانه‌های قند خون پایین ممکن است شامل موارد زیر باشد:
  o سردرد o تحریک پذیری o گرسنگی o ضربان قلب سریع o گیجی
  o ضعف o خواب آلودگی o سرگیجه o احساس عصبی بودن o عرق کردن
- **عارضه ماهیچه‌های اسکلتی:** این عارضه می‌تواند در طول درمان با بیتروزیگا® رخ دهد. اکثر موارد بروز عارضه در ۶ ماه اول درمان ایجاد شده و پس از قطع درمان با بیتروزیگا® بهبود یافته‌اند. در مصرف همزمان با داروهایی که عارضه آسیب عضلانی/رابدومیولیز دارند، احتیاط کنید. پزشک معالج خود را در جریان سایر داروهای مصرفی سرطان پروستات خود قرار دهید.

در صورت تجربه هر یک از علائم فوق، فورا با پزشک معالج خود تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف بیتروزیگا® عبارتند از:

o افزایش کلسترول و تری گلیسیرید خون	o احساس خستگی زیاد	o تهوع
o غیرطبیعی شدن برخی شاخص‌های دیگر آزمایش خون	o درد مفاصل	o سر درد
o عفونی شدن بینی، سینوس‌ها یا گلو (سرماخوردگی)	o افزایش فشار خون	o سرفه
o کاهش گلبول‌های قرمز (کم خونی)	o استفراغ	o تورم در پاها
o کاهش سطوح پتاسیم خون	o گر گرفتگی	o اسهال
o افزایش سطوح قند خون		

در صورتی که هر یک از عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می‌کنید، برایتان آزار دهنده است و از بین نمی‌رود پزشک معالجتان را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

از آنجایی که تداخل دارویی با بیتروزیگا® به داروهای زیر محدود نمی‌شود، اگر داروی دیگری مصرف می‌کنید، اخیرا مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این داروها شامل داروهای گیاهی و سایر داروهایی است که بدون نسخه خریداری کرده‌اید.
اگر داروهای زیر را مصرف می‌کنید یا اخیرا مصرف کرده‌اید، **بسیار مهم است که به پزشک خود اطلاع دهید.** برخی از داروها ممکن است بر نحوه عملکرد بیتروزیگا® تاثیر بگذارند یا بیتروزیگا® روی عملکرد سایر داروها تأثیر بگذارد. این داروها شامل برخی از داروها در گروه‌های زیر می‌شوند:
- داروهای قلبی (مانند کینیدین، پروکائین آمید، آمیودارون و سوتالول)
- آرام بخش‌ها
- داروهای دیابت (مانند پیوگلیتازون)
- داروهای گیاهی (مانند گل راعی)
- درمان محرومیت از آندروژن
- متادون - برای تسکین درد و به عنوان بخشی از ترک اعتیاد به مواد مخدر استفاده می‌شود.
- موکسی فلوکساسین و ریفامپین - داروهایی که برای درمان عفونت‌ها استفاده می‌شوند.
- داروهای ضد روان پریشی - برای بیماری‌های روانی جدی استفاده می‌شود (مانند تیوریدازین).
- دکستروموتروفان- داروی ضد سرفه

هشدارها

قبل از مصرف بیتروزیگا® پزشک خود را در مورد تمام شرایط پزشکی خود آگاه کنید، از جمله اگر:
- مشکلات قلبی دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- دیابت دارید.
- سابقه مشکلات فوق کلیوی دارید.
- سابقه مشکلات هیپوفیز دارید.
- هر گونه درمان دیگری برای سرطان پروستات دریافت می‌کنید.
- همسرتان باردار است یا قابلیت باروری دارد.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید. بیتروزیگا® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند.
- در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

- اگر پزشک معالجتان قصد دارد Ra-223 را پس از درمان با بیتروزیگا® و پردنیزون یا پردنیزولون تجویز کند، باید ۵ روز قبل از شروع درمان با Ra-223 صبر کنید.
- در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر فورا به پزشک مراجعه کنید:
  ضعف عضلانی، انقباضات عضلانی یا تپش قلب.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید یا درمان هایی که دریافت می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. قبل از صحبت با پزشک معالجتان که بیتروزیگا® را تجویز کرده است، نباید هیچ داروی دیگری را شروع یا قطع کنید. بیتروزیگا® و سایر داروها ممکن است بر یکدیگر تأثیر بگذارند و عوارض جانبی جدی ایجاد کنند.

دوز فراموش شده

اگر دوز بیتروزیگا® یا پردنیزون را فراموش کردید، دوز تجویز شده خود را روز بعد مصرف کنید. اگر بیش از ۱ نوبت را فراموش کردید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد بیتروزیگا® یا در صورتی که به مصرف بیش از دوز تجویز شده دارو مشکوک هستید، بلافاصله با پزشک معالج تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیکترین اورژانس بیمارستان مراجعه کنید.

بارداری و شیردهی

بیتروزیگا® ممکن است به جنین شما آسیب برساند:
- بیتروزیگا® می‌تواند به جنین شما آسیب برساند و باعث خاتمه بارداری شود. **زنانی** که باردار هستند یا قصد بارداری دارند، نباید بدون محافظی مانند دستکش با قرص‌های شکسته، خرد شده یا آسیب دیده بیتروزیگا® تماس داشته باشند.
- **مردانی** که همسر آن ها امکان بارداری دارند، باید از کاندوم همراه با یک روش موثر پیشگیری از بارداری دیگری در طول درمان و به مدت ۳ هفته پس از دریافت آخرین دوز بیتروزیگا® استفاده کنند.
- بیتروزیگا® ممکن است باعث مشکلات باروری در مردان شود که ممکن است بر توانایی والد شدن تأثیر بگذارد. اگر در مورد باروری نگرانی دارید با پزشک معالج خود صحبت کنید.
- ترشح بیتروزیگا® در شیر مادر نامشخص است. هیچ اطلاعاتی در مورد وجود بیتروزیگا® در شیر مادر، یا در مورد اثرات آن بر روی کودک شیرخوار یا تولید شیر در دسترس نیست.

توصیه به بیمار

- بیتروزیگا® و پردنیزون را دقیقا همانطور که پزشک معالج برای شما تجویز کرده است؛ مصرف کنید. **بدون مشورت با پزشک معالج خود، دوز تجویز شده بیتروزیگا® یا پردنیزون را تغییر ندهید یا آن را متوقف نکنید.**
- **قرص بیتروزیگا® را با معده خالی به همراه یک لیوان آب مصرف کنید. ۲ ساعت قبل و ۱ ساعت بعد از مصرف بیتروزیگا® غذا نخورید.**
- بیتروزیگا® را با غذا مصرف نکنید. مصرف بیتروزیگا® همراه با غذا ممکن است باعث جذب بیشتر دارو در بدن نسبت به مقدار مورد نیاز شود و این ممکن است عوارض جانبی ایجاد کند.
- قرص های بیتروزیگا® را به طور کامل ببلعید. قرص‌ها را خرد نکنید یا نجوید.
- پزشک معالجتان آزمایش خون را برای بررسی عوارض جانبی انجام می‌دهد.
- بیتروزیگا® حاوی لاکتوز است. اگر پزشک به شما گفته است که نسبت به برخی قندها عدم تحمل دارید، قبل از مصرف بیتروزیگا® با پزشک خود تماس بگیرید.

نحوه نگهداری

- دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- دور از دید و دسترس اطفال نگهداری شود.
- ماده رطوبت‌گیر را در بطری نگه دارید. بسته رطوبت‌گیر را نخورید و دور نیندازید.
- دارو را در ظرف اصلی نگهداری کنید. پس از هر بار مصرف، در ظرف را محکم ببندید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید. از پزشک یا داروساز خود در مورد روش صحیح دور انداختن بیتروزیگا® تاریخ مصرف گذشته یا استفاده نشده سؤال کنید.

محتویات بسته

- قوطی بیتروزیگا® ۲۵۰ میلی‌گرمی حاوی ۱۲۰ عدد قرص روکش‌دار
- قوطی بیتروزیگا® ۵۰۰ میلی‌گرمی حاوی ۶۰ عدد قرص روکش‌دار

تاریخ تهیه: سپتامبر ۲۰۲۳ برابر با مهر ماه ۱۴۰۲.

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.
تلفکس: ۶۶۴۳۷۰۱۴-۰۲۱
وبسایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/202379s035lbl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zytiga-epar-product-information_en.pdf
BNF 84 (British National Formulary) September 2022- March 2023