

آگرینا®

آناگرلاید ۵/۰ میلی گرم کپسول ژلاتینی سخت

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید.

این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم بیماری افراد دیگر با شما یکسان باشد.

اگر در مورد این دارو سوال‌های بیشتری داشتید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

اگر هر کدام از عوارض جانبی ذکر شده در بروشور را تجربه کردید به داروساز یا پزشک اطلاع دهید.

۱. آگرینا چیست و برای چه مواردی مصرف می‌شود؟

آگرینا حاوی ماده موثره آناگرلاید است که به منظور درمان بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی ثانویه، برای کاهش تعداد پلاکت‌های تولید شده توسط مغز استخوان و خطر ترومبوسیتوز و نیز جهت بهبود علائم همراه، از جمله وقایع ترومبوهموراژیک به کار می‌رود.

۲. موارد منع مصرف

- سابقه حساسیت به آناگرلاید یا سایر ترکیبات به کار رفته در این فراورده

- نارسایی متوسط تا شدید کبدی یا کلیوی

هشدارها و موارد احتیاط

در موارد زیر قبل از مصرف آناگرلاید با پزشک خود مشورت کنید:

نارسایی کبد

متابولیسم کبدی، مسیر اصلی دفع آناگرلاید می‌باشد. در بیماران با نارسایی متوسط کبدی، قرارگیری در معرض آناگرلاید ۸ برابر افزایش یافته و نیاز به کاهش دوز دارو است. پایش عملکرد کبدی قبل و در طول درمان با آناگرلاید بایستی انجام شود.

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از توصیه آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علائم بیماری افراد دیگر با شما یکسان باشد.

اگر در مورد این دارو سوال‌های بیشتری داشتید از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

اگر هر کدام از عوارض جانبی ذکر شده در بروشور را تجربه کردید به داروساز یا پزشک اطلاع دهید.

۱. آگرینا چیست و برای چه مواردی مصرف می‌شود؟

آگرینا حاوی ماده موثره آناگرایید است که به منظور درمان بیماران مبتلا به ترومبوسیتوپنی ثانویه، برای کاهش تعداد پلاکت‌های تولید شده توسط مغز استخوان و خطر ترومبوسیتوز و نیز جهت بهبود علائم همراه، از جمله وقایع ترومبوهمورائیک به کار می‌رود.

۲. موارد منع مصرف

- سابقه حساسیت به آناگرایید یا سایر ترکیبات به کار رفته در این فراورده

- نارسایی متوسط تا شدید کبدی یا کلیوی

هشدارها و موارد احتیاط

در موارد زیر قبل از مصرف آناگرایید با پزشک خود مشورت کنید:

نارسایی کبد

متابولیسم کبدی، مسیر اصلی دفع آناگرایید می‌باشد. در بیماران با نارسایی متوسط کبدی، قرارگیری در معرض آناگرایید ۸ برابر افزایش یافته و نیاز به کاهش دوز دارو است. پایش عملکرد کبدی قبل و در طول درمان با آناگرایید بایستی انجام شود.

نارسایی کلیوی

توصیه می‌گردد که آناگرایید در بیماران با نارسایی کلیوی (کراتینین ≤ 2 میلی‌گرم بر دسی‌لیتر) تنها در شرایطی مصرف گردد که به تشخیص پزشک منافع درمان بر خطرات احتمالی غلبه دارد. این بیماران باید از نظر علائم سمیت کلیوی حین دریافت آناگرایید به دقت پایش شوند.

اختلالات قلبی عروقی

- آریتمی تorsade دوپونت و تاکی‌کاردی بطنی همراه با آناگرایید گزارش شده است. معاینات قبل از درمان از جمله نوار قلب برای تمامی بیماران قلبی عروقی بایستی انجام شود. در صورت لزوم، در طول درمان با آناگرایید، بیماران برای ارزیابی و اثرات قلبی عروقی بررسی گردند. آناگرایید فاصله QTc نوار قلب و ضربان قلب را در افراد داوطلب سالم افزایش می‌دهد. آناگرایید نباید در بیماران با فاکتورهای شناخته‌شده خطر برای طولانی شدن فاصله QTc، همانند سندروم مادرزادی QT طولانی، سابقه QT

طولانی، مصرف محصولات دارویی که میتوانند فاصله QTc و هیپوکالمی را افزایش دهند، مصرف گردد.

- نارسایی کبد، در معرض قرارگیری آناگلاید را افزایش داده و ممکن است خطر طولانی شدن QTc را بیشتر کند. بیماران مبتلا به نارسایی کبدی از نظر طولانی شدن QTc و سایر عوارض جانبی قلبی عروقی باید تحت نظر قرار گیرند. خطرات بالقوه و فواید درمان با آناگلاید در بیماران مبتلا به نارسایی خفیف و متوسط کبدی باید قبل از درمان ارزیابی شود. مصرف آناگلاید در بیماران مبتلا به نارسایی شدید مطالعه نشده است.

- در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، برادی آریتمی یا اختلالات الکترولیتی، نظارت دوره‌ای همراه با الکتروکاردیوگرام در نظر گرفته شود. - آناگلاید یک مهارکننده فسفودی‌استراز نوع ۳ بوده و ممکن است منجر به اتساع عروق، تاکی کاردی، تپش قلب و نارسایی احتقانی قلب شود.

- در بیماران مبتلا به بیماری قلبی، آناگلاید تنها زمانی که فواید به خطرات ارجحیت داشته باشد، مصرف شود.

خطر خونریزی

بدلیل افزایش احتمال خونریزی در مصرف همزمان آناگلاید و آسپیرین، مزایا و خطرات بالقوه تجویز همزمان باید مورد ارزیابی قرار گیرد.

همه بیماران به ویژه بیماران دریافت‌کننده درمان همراه با داروهای شناخته شده دیگر که منجر به خونریزی می‌شوند (به‌عنوان مثال ضد انعقادها، مهارکننده‌های فسفودی‌استراز نوع ۳، ضدالتهاب‌های غیراستروئیدی، عوامل ضدپلاکت، مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین)، باید از نظر خونریزی تحت نظر قرار گیرند.

در حین استفاده از آناگلاید، باید دوز دقیق تجویز شده توسط پزشک را مصرف کنید. بدون مشورت با پزشک، مصرف دارو را قطع نکنید. نباید به طور ناگهانی مصرف این دارو را به تنهایی قطع کنید، زیرا ممکن است خطر سکته مغزی را افزایش دهید.

علائم و نشانه‌های سکته مغزی ممکن است شامل بی‌حسی یا ضعف ناگهانی در صورت، بازو یا پا، به خصوص در یک طرف بدن، گیجی ناگهانی، مشکل در صحبت کردن، یا مشکل در درک گفتار، مشکل ناگهانی در بینایی در یک یا هر دو چشم باشد. مشکل در راه رفتن، سرگیجه، از دست دادن تعادل، یا عدم هماهنگی حرکات و سردرد شدید ناگهانی و بدون علت شناخته شده از جمله سایر علامت‌ها هستند.

مصرف آناگلاید هیدروکلراید همراه با سایر داروها:

از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، مکمل‌ها و ترکیبات گیاهی که در حال حاضر مصرف می‌کنید و یا اخیراً مصرف کرده‌اید، لیستی تهیه کنید و به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. آناگلاید هیدروکلراید و داروهای دیگر ممکن است اثربخشی یکدیگر را تحت تاثیر قرار دهند. این داروها عبارتند از:

- داروهایی که فاصله QT را طولانی می‌کنند:

مصرف آنارگلاید در بیماران مصرف‌کننده داروهای طولانی‌کننده فاصله QT (مانند کلروکین، کلاریترومایسین، هالوپریدول، متادون، موکسی‌فلوکساسین، آمیودارون، سوتالول، دیزوپرامید، پروکائین آمید و پیموزاید) ممنوع است.

- مهارکننده‌های فسفودی استراز نوع ۳:

آنارگلاید مهارکننده فسفودی استراز نوع ۳ می‌باشد. باید از تجویز داروهایی با ویژگی‌های مشابه، مانند اینوتروپ‌ها و دیگر مهارکننده‌های فسفودی استراز نوع ۳ (مانند سیلوستازول و میلرینون) اجتناب نمود.

- آسپرین و داروهایی که خطر خونریزی را افزایش می‌دهند و بر پلاکت‌های خون تاثیر می‌گذارند مانند کلوپیدوگرل:

تجویز همزمان تک دوز یا دوزهای مکرر آنارگلاید و آسپرین در شرایط آزمایشگاهی اثرات ضد تجمع پلاکت بیشتری را نسبت به تجویز آسپرین به تنهایی نشان داده است. اکثر رویدادهای مهم خونریزی در بیماران که تحت درمان همزمان با درمان‌های ضد پلاکت (در درجه اول، آسپرین) بوده‌اند، رخ داده است.

بنابراین، خطرات بالقوه مصرف همزمان آنارگلاید با آسپرین قبل از شروع درمان، به ویژه بیماران با خطر خونریزی بالا باید تحت ارزیابی قرار گیرد.

- مهارکننده‌های CYP1A2 مانند فلووکسامین و سیپروفلوکساسین: آنارگلاید و متابولیت فعال آن، عمدتاً توسط CYP1A2 متابولیزه می‌شوند. داروهایی که CYP1A2 را مهار می‌کنند (به عنوان مثال فلووکسامین و سیپروفلوکساسین) می‌توانند میزان در معرض قرارگیری آنارگلاید را افزایش دهند. زمانی که مهارکننده‌های CYP1A2 به طور همزمان تجویز می‌شوند، وقایع قلبی عروقی را بررسی و بر آن اساس در مورد میزان دوز در بیماران، تصمیم‌گیری گردد.

- القاکننده‌های CYP1A2 مانند امپرازول: القاکننده‌های CYP1A2 می‌توانند میزان در معرض قرارگیری آنارگلاید را کاهش دهند. ممکن است نیاز باشد تا دوز دارو در بیماران که به طور همزمان القاکننده‌های CYP1A2 (به عنوان مثال امپرازول) مصرف می‌کنند، پایش شود تا کاهش در معرض قرارگیری آنارگلاید جبران شود.

- سوبستراهای CYP1A2 مانند تتوفیلین: آنارگلاید در شرایط آزمایشگاهی در برابر CYP1A2 فعالیت مهاری محدود نشان می‌دهد و ممکن است میزان در معرض قرارگیری سوبستراهای CYP1A2 (به عنوان مثال تتوفیلین، فلووکسامین و اندانسترون) را تغییر دهد.

- بعضی از انواع آنتی‌بیوتیک‌ها همچون سیپروفلوکساسین و لووفلوکساسین

داروهای تنظیم‌کننده ریتم قلب مانند سوتالول، آمیودارون و برخی داروهای مورد استفاده در اختلالات قلبی (مانند میلرینون، انوکسیمون، آمترینون، اولپرینون و سیلوستازول)

داروهای کنترل‌کننده افسردگی همچون فلووکسامین

داروهای ضدبارداری خوراکی: در صورت تجربه اسهال شدید در زمان مصرف همزمان آنارگلاید هیدروکلراید و این دسته دارویی اثر داروی ضدبارداری کاهش یافته و باید از روش دیگری (مانند

استفاده از کاندوم) برای پیشگیری از بارداری کمک بگیرید.

بارداری و شیردهی

دوران بارداری

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید به پزشک خود اطلاع دهید. آناگراید نباید توسط زنان باردار مصرف شود. زنانی که در معرض باردار شدن هستند باید هنگام مصرف آناگراید مطمئن شوند که از پیشگیری موثر از بارداری استفاده می‌کنند. در صورت نیاز به مشاوره در مورد پیشگیری از بارداری با پزشک خود صحبت کنید.

دوران شیردهی

بسیاری از داروها در شیر انسان ترشح می‌شوند. از آنجایی که احتمال بروز عوارض جانبی جدی ناشی از آناگراید در شیرخواران بسیار زیاد است، تصمیم به قطع مصرف دارو یا قطع شیردهی بستگی به میزان اهمیت دارو برای مادر و تصمیم پزشک دارد.

مصرف در کودکان و نوجوانان

اطلاعات محدودی در مورد استفاده از آناگراید در کودکان و نوجوانان وجود دارد؛ بنابراین این دارو باید با احتیاط مصرف شود.

مصرف در سالمندان

هیچ‌گونه تفاوت کلی در ایمنی و اثربخشی بین این افراد و بیماران جوان‌تر مشاهده نشده است.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

مصرف این دارو در بعضی افراد موجب بروز گیجی و خواب‌آلودگی می‌شود. در صورتی که این عارضه برای شما ایجاد شد از رانندگی و کار با ماشین‌آلاتی که نیاز به هشیاری دارند خودداری کنید.

۳. مقدار و نحوه مصرف

همیشه آناگراید را دقیقاً همان‌طور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مقدار آناگراید که افراد مصرف می‌کنند می‌تواند متفاوت باشد و این بستگی به شرایط شما دارد. پزشک بهترین دوز را برای شما تجویز خواهد کرد.

- دوز شروع برای بزرگسالان ۵/۰ میلی‌گرم به صورت دو بار در روز یا ۱ میلی‌گرم به صورت یک در روز می‌باشد.

کپسول‌ها را باید به طور کامل با یک لیوان آب بلعید. کپسول‌ها را خرد نکنید و محتویات آن را در مایع رقیق نکنید. می‌توانید کپسول‌ها را با غذا یا بعد از غذا یا با معده خالی مصرف کنید. بهتر است کپسول(ها) را هر روز در یک زمان معین مصرف کنید.

پزشک از شما می‌خواهد در فواصل زمانی منظم آزمایش خون بدهید تا بررسی کند که داروی شما به طور موثر عمل می‌کند و کبد و کلیه‌ها عملکرد خوبی دارند.

۴. عوارض جانبی احتمالی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود، اگرچه این عوارض در همه افراد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز یا تشدید هر یک از عوارض جانبی زیر، به پزشک خود اطلاع دهید:

شایع‌ترین عوارض جانبی عبارتند از:

سردرد، تپش قلب، اسهال، ضعف، ادم، تهوع، درد شکمی، سرگیجه، درد، تنگی نفس، سرفه، نفخ شکم، استفراغ، تب، ادم محیطی، بثورات جلدی، درد قفسه سینه، بی‌اشتهایی، تاکی‌کاردی، احساس کسالت، کم‌خونی، احتباس مایعات، گزگز دست‌ها و پاها، درد پشت، خارش، و سوء هاضمه می‌باشد.

عوارض جانبی جدی:

ناشایع: نارسایی قلبی (علائم شامل تنگی نفس، درد قفسه سینه، تورم پاها به دلیل تجمع مایعات)، مشکل شدید در سرعت یا ریتم ضربان قلب (تاکی‌کاردی بطنی، تاکی‌کاردی فوق بطنی یا فیبریلاسیون دهلیزی)، التهاب پانکراس که باعث درد شدید شکم و کمر می‌شود (پانکراتیت)، استفراغ خون یا دفع مدفوع خونی یا سیاه، کاهش شدید سلول‌های خونی می‌شود که می‌تواند باعث ضعف شود، کبودی، خونریزی یا عفونت (پانسیتوپنی)، فشار خون ریوی (علائم شامل تنگی نفس، تورم، مچ پاها تغییر رنگ لب‌ها و پوست به رنگ آبی).

نادر: نارسایی کلیه (در صورت دفع کم یا بدون ادرار)، حمله قلبی

سایر عوارض جانبی با شیوع پایین:

احساس ضعف، بالا رفتن فشار خون، تند شدن ضربان قلب، ضربان قلب نامنظم، از حال رفتن، تب و لرز، سوء هاضمه، از دست دادن اشتها، یبوست، کبودی و خونریزی، ورم، درد عضلات، مفاصل و کمر درد، کاهش یا از دست دادن حس لامسه یا سرد شدن، احساس سوزن سوزن شدن، بی‌خوابی، افسردگی، گیجی، بی‌قراری، خشکی دهان، کاهش حافظه، تنگی نفس، خونریزی از بینی، عفونت شدید ریوی همراه با تب، سرفه، خلط و ترشحات پشت حلق، ریزش مو، خارش و تحریک پوست، تغییر رنگ پوست، اختلال در نعوظ، درد قفسه سینه، کاهش تعداد پلاکت، تجمع مایعات اطراف ریه و بالا رفتن آنزیم‌های کبدی.

این موارد تمامی عوارض دارو نیست، در صورت مشاهده این عوارض یا عوارض دیگر با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.

اگر آناگلراید را بیش از مقدار توصیه شده دریافت کردید

اگر دارو را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید یا شخص دیگری داروی شما را مصرف کرده است، بلافاصله به پزشک یا داروساز اطلاع دهید یا فوراً به نزدیک‌ترین بیمارستان مراجعه فرمایید. بسته دارو را با خود به همراه داشته باشید.

نشان داده شده است که مصرف این دارو با میزان بالاتر از دوز تجویز شده منجر به افت فشار خون می‌شود. مواردی از گزارش‌های مصرف بیش از حد عمدی با آناگلراید هیدروکلراید وجود دارد. علائم

گزارش شده عبارت از تاکی‌کاردی سینوسی و استفراغ می‌باشد. این علائم با درمان حمایتی برطرف می‌شوند. کاهش پلاکت در نتیجه درمان با آناگلاید وابسته به دوز می‌باشد؛ بنابراین، ترومبوسیتوپنی، که به‌طور بالقوه می‌تواند منجر به خونریزی شود، در مصرف بیش از حد انتظار می‌رود.

در صورت مصرف بیش از حد، مراقبت‌های بالینی دقیق از بیمار و مراجعه به پزشک مورد نیاز می‌باشد؛ این موارد به‌طور ویژه شامل پایش تعداد پلاکت به‌منظور بررسی ترومبوسیتوپنی است. دوز مصرفی، در صورت لزوم، باید تا زمان بازگشت تعداد پلاکت به محدوده طبیعی، متوقف شود.

اگر مصرف آناگلاید را فراموش کردید

به محض یادآوری دوز مصرف شده را مصرف کنید. دوز بعدی خود را در زمان معمول مصرف کنید. برای جبران دوز فراموش شده دوز را دو برابر نکنید.

۵. شرایط نگهداری:

- در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته خودداری کنید.

منابع:

1. USPD12007, Volume II-Drug Information for health care professional, pages: 149-147.
2. FDA label 2015
3. Canadian label of the Reference Product 2017
4. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.8981.pdf>

