

تالاجید[®]

دفراسیروکس

قرص روکش دار ۹۰، ۱۸۰ و ۳۶۰ میلی گرم

قبل از شروع مصرف دارو مطالب بروشور را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای شخص شما تجویز شده است. از توصیه کردن آن به دیگران خودداری کنید حتی اگر علام بیماری افراد دیگر با شما یکسان باشد. اگر در مورد این دارو سوال های بیشتری داشتید از پزشک یا داروساز خود بپرسید. اگر هرکدام از عوارض جانبی ذکر شده در بروشور شدید شد به داروساز یا پزشک خود اطلاع دهید.

۱. تالاجید چیست و برای چه مواردی مصرف می شود؟

تالاجید حاوی ماده موثره دارویی دفراسیروکس است. دفراسیروکس یک شلاته کننده آهن است. این دارو با به دام انداختن آهن و سپس دفع آن از طریق مدفوع، سبب پاک نمودن مقادیر آهن اضافی از بدن و کاهش خطر آسیب به اندامها می گردد.

ممکن است تزریق مکرر خون در برخی بیماران مبتلا به کم خونی (نظیر تالاسمی، کم خونی داسی شکل و سندرم میلودیسیپلاستیک) مورد نیاز باشد. به دلیل اینکه خون حاوی آهن است و بدن به طور طبیعی نمی تواند آهن اضافی را که از تزریق خون دریافت می گردد، از بدن دفع نماید، تزریق های مکرر خون منجر به انباشت مقادیر آهن اضافی می گردد.

در افراد مبتلا به تالاسمی غیروابسته به تزریق خون، تجمع آهن در بدن ممکن است به مرور زمان رخ دهد که عمدتاً به علت افزایش جذب آهن از غذا در پاسخ به تعداد کم سلول های خونی می باشد. با گذشت زمان، آهن اضافی می تواند به اندام های مهم بدن مانند کبد و قلب آسیب برساند. دفراسیروکس در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور با سن ۶ سال به بالا، جهت درمان تجمع مزمن آهن ناشی از تزریق مکرر خون استفاده می شود.

همچنین دفراسیروکس جهت درمان تجمع مزمن آهن در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور که تجمع آهن به علت تزریق غیر مکرر خون رخ داده است، در افراد مبتلا به سایر کم خونی‌ها و در کودکان ۲ تا ۵ ساله، در صورتی که استفاده از دفروکسامین منع مصرف داشته باشد و یا ناکافی باشد مورد استفاده قرار می‌گیرد. همچنین این دارو در افراد ۱۰ سال به بالا که مبتلا به سندرم تالاسمی غیر وابسته به انتقال خون، و در نتیجه تجمع آهن هستند، در صورتی که استفاده از دفروکسامین منع مصرف داشته باشد و یا ناکافی باشد، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف تالاجید بدانید:

در صورت وجود موارد زیر تالاجید را مصرف نکنید:

- در صورت حساسیت به دفراسیروکس و یا هریک از اجزای سازندهی این دارو
- ابتلا به مشکلات متوسط تا شدید کلیوی
- در صورت مصرف هم زمان با سایر داروهای شلاته کننده آهن
- مصرف این دارو در بیماران مبتلا به سندرم میلو دیسپلاستیک پیشرفته (کاهش تولید سلول‌های خونی توسط مغز استخوان) و یا سرطان پیشرفته توصیه نمی‌گردد.

هشدارها و موارد احتیاط :

- قبل از مصرف دفراسیروکس، در صورت وجود هریک از موارد زیر به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:
- ابتلا به مشکلات کلیوی و یا کبدی
- ابتلا به بیماری قلبی به علت تجمع آهن
- کاهش قابل توجه میزان ادرار (نشانه اختلال در عملکرد کلیه).
- بروز راش شدید پوستی، تنگی نفس، سرگیجه و یا تورم عمدتاً در ناحیه صورت و گلو (علائم واکنش‌های حساسیتی شدید).
- تجربه نمودن چند مورد از این علائم: راش، قرمزی پوست، تاول زدن لب‌ها، چشم‌ها و یا دهان، لایه لایه شدن پوست، تب شدید، علائم شبه آنفلوآنزا، بزرگ شدن غدد لنفاوی (علائم واکنش‌های شدید پوستی).
- تجربه نمودن چند مورد از این علائم: خواب‌آلودگی، درد ناحیه فوقانی سمت راست شکم، زرد شدن یا افزایش زردی پوست و چشم و تیره شدن ادرار (علائم مشکلات کبدی).
- اختلال در تفکر، به خاطر آوردن اطلاعات و یا حل مسائل، کاهش سطح هوشیاری، خواب‌آلودگی شدید همراه با پایین آمدن سطح انرژی (علائم سطح بالای آمونیاک در خون که می‌تواند مرتبط با مشکلات کبدی و یا کلیوی باشد).
- استفراغ خونی و یا مدفوع سیاه
- درد مکرر شکمی، به ویژه پس از مصرف دفراسیروکس و یا خوردن غذا
- سوزش سر دل به صورت مکرر
- کاهش میزان پلاکت‌ها یا گلبول‌های سفید خون در آزمایش خون
- تاری دید
- ابتلا به اسهال یا استفراغ
- ارزیابی این پارامترهای آزمایشگاهی در طول دوره‌ی مصرف تالاجید لازم است:

در طول دوره درمان، آزمایش خون و ادرار باید به صورت منظم انجام شود. این آزمایش‌ها میزان آهن در بدن (سطح خونی فریتین) را جهت تعیین میزان اثربخشی دفراسیروکس، کنترل می‌نمایند. همچنین این آزمایش‌ها، عملکرد کلیه (سطح کراتینین خون و حضور پروتئین در ادرار) و عملکرد کبد (سطح خونی ترانس آمینازها) را کنترل می‌کنند. همچنین ممکن است انجام MRI برای تعیین مقدار آهن موجود در کبد لازم باشد. پزشکان از نتایج این آزمایش‌ها جهت تصمیم‌گیری در خصوص تعیین میزان مورد نیاز مصرف دارو و همچنین تعیین زمان قطع مصرف دارو، استفاده می‌نمایند. هر ساله در طول دوره درمان جهت احتیاطات لازم، عملکرد بینایی و شنوایی مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

مصرف تالاجید همراه با سایر داروها:

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

سایر داروهای شلاته کننده‌ی آهن که نباید با دفراسیروکس مصرف شود. آن‌تی اسیدهای حاوی آلومینیوم نباید در همان زمان از روز همراه با دفراسیروکس مصرف شود.

سیکلوسپورین، سیمواستاتین، برخی داروهای مسکن یا داروهای ضد التهاب، بیس فسفونات خوراکی (مانند آلدرونت)، داروهای ضدانعقاد، داروهای ضد بارداری هورمونی، ارگوتامین، ریاگلیناید، ریفامپیسین، فنی‌توئین، فنوباریتال، کاربامازپین، ریتوناویر، پاکلیتاکسل، تیزانیدین، تتوفیلین، کلوزاپین، کلستیرامین، بوسولفان. در خصوص بعضی از این داروها ممکن است برای کنترل سطح خونی داروها به آزمایش‌های دیگری نیز نیاز باشد.

مصرف در کودکان و نوجوانان:

دفراسیروکس می‌تواند در اطفال بالای ۲ سال و نوجوانان تحت انتقال خون و اطفال بالای ۱۰ سال و نوجوانان بدون نیاز به دریافت خون قابل استفاده است. با افزایش سن، پزشک دوز را تنظیم می‌نماید. تجویز دفراسیروکس در کودکان کمتر از ۲ سال توصیه نمی‌شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

اگر در دوران بارداری و شیردهی هستید یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

دوران بارداری:

مصرف دفراسیروکس در طول دوره بارداری توصیه نمی‌شود مگر اینکه مصرف آن کاملاً برای بیمار ضروری باشد. در صورت مصرف قرص و یا پیشگیری از بارداری هم زمان با مصرف این دارو، به علت کاهش اثربخشی این روش‌ها توسط دفراسیروکس، لازم است از یک روش دیگر هم برای جلوگیری از بارداری (مانند کاندوم) استفاده شود.

مصرف در دوران شیردهی:

شیردهی در طول دوره درمان با دفراسیروکس توصیه نمی‌شود.

رانندگی و کار با ماشین آلات:

مصرف این دارو می‌تواند منجر به بروز سرگیجه گردد. در زمان مصرف این دارو از رانندگی و کار با ماشین‌آلاتی که نیاز به هوشیاری کامل دارند تا زمان بهبود سرگیجه، خودداری نمایید.

۳. نحوه و مقدار مصرف تالاجید:

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک خود استفاده کنید. در صورت عدم اطمینان از نحوه صحیح مصرف دارو، حتماً با پزشک و یا داروساز خود مشورت کنید. مصرف دفراسیروکس نیازمند نظارت دقیق و منظم پزشک در زمان شروع، طول درمان و قطع مصرف دارو است.

این دارو را یک بار در روز و در ساعت مشخص همراه با آب میل نمایید. قرص‌های روکش دار دفراسیروکس را می‌توانید با معده خالی و یا پس از صرف یک غذای سبک مصرف نمایید.

افرادی که نمی‌توانند قرص دفراسیروکس را به صورت کامل ببلعند، می‌توانند قرص را خرد کرده و به صورت کامل بر روی غذاهای نرم مانند ماست یا پوره سیب اضافه نمایند. مخلوط به دست آمده باید بلافاصله و به طور کامل مصرف شود و نمی‌توان آن را برای استفاده در آینده نگهداری نمود.

مصرف روزانه این دارو تا زمانی که پزشک تجویز نموده است، باید صورت پذیرد. درمان با دفراسیروکس، یک درمان طولانی مدت بوده و ممکن است ماه‌ها یا سال‌ها ادامه یابد. پزشک مرتباً وضعیت بیمار را از نظر میزان پاسخ دهی به درمان بررسی خواهد نمود.

میزان مصرف دفراسیروکس در تمامی بیماران وابسته به وزن بیمار می‌باشد. پزشک با انجام محاسبات مورد نیاز، تعداد قرص لازم در هر روز را تعیین می‌نماید. اگر نحوه مصرف شما از قرص‌های بازشونده به قرص‌های روکش‌دار تغییر کند، لازم است میزان مصرف تنظیم گردد.

در شروع درمان برای بیمارانی که تزریق خون به طور منظم انجام می‌دهند، میزان مصرف معمول روزانه قرص روکش‌دار دفراسیروکس، ۱۴ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن می‌باشد. شروع درمان با دوز بالاتر و یا پایین‌تر ممکن است توسط پزشک براساس نیازهای درمانی هر فرد توصیه گردد.

میزان مصرف روزانه قرص‌های روکش دار دفراسیروکس در شروع درمان برای بیمارانی که تزریق خون به طور منظم انجام نمی‌دهند: به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن ۷ میلی‌گرم می‌باشد.

با توجه به نحوه پاسخ به درمان در هر بیمار، پزشک در ادامه روند درمان، می‌تواند میزان مصرف را با دوز بالاتر یا پایین‌تر تنظیم نماید.

در صورتی که تالاجید را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کرده‌اید:

در صورت مصرف تصادفی مقادیر زیاد دارو، در اسرع وقت با پزشک خود و یا بیمارستان تماس حاصل نمایید. احتمال دارد در صورت مصرف مقدار زیاد این دارو، علائمی نظیر درد شکمی، اسهال، تهوع، استفراغ و مشکلات جدی کبدی و کلیوی مشاهده گردد.

در صورتیکه یک نوبت از مصرف دارو را فراموش کرده‌اید:

از دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده، خودداری کنید.

برای نوبت بعدی همان مقدار معمول دارو را طبق برنامه مصرف کنید. در صورت فراموش نمودن یک نوبت از مصرف دارو، به محض یادآوری در همان روز، آن را مصرف نمایید. در صورتی که نزدیک زمان مصرف بعدی می‌باشد، نوبت مصرف فراموش شده را مصرف ننمایید و مطابق دستور مصرف، استفاده از دارو را از نزدیک‌ترین زمان نوبت مصرف بعدی ادامه دهید و از دو برابر کردن مقدار مصرف نوبت بعدی به علت جبران عدم مصرف نوبت قبلی، پرهیز نمایید.

در صورتی که مصرف دارو را خودسرانه متوقف کرده‌اید:

مصرف دفراسیروکس را تنها با نظر پزشک متوقف نمایید. در صورت توقف مصرف، آهن اضافه از بدن شما حذف نخواهد شد.

۴. عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اکثر عوارض جانبی دفراسیروکس، خفیف تا متوسط بوده و معمولاً پس از چند روز تا چند هفته پس از شروع درمان برطرف می‌گردند.

در صورت بروز هر یک از عوارض جانبی زیر، مصرف تالاجید را متوقف کرده و بلافاصله پزشک خود را مطلع کرده و یا به نزدیک‌ترین مرکز درمانی مراجعه کنید. این عوارض، دارای شیوع بسیار کم یا نادر هستند:

- ابتلا به مشکلات کلیوی و یا کبدی.
 - ابتلا به بیماری قلبی به علت تجمع آهن.
 - کاهش قابل توجه میزان ادرار (نشانه اختلال در عملکرد کلیه).
 - بروز راش شدید پوستی، تنگی نفس، سرگیجه و یا تورم عمدتاً در ناحیه صورت و گلو (علائم واکنش‌های حساسیتی شدید).
 - تجربه نمودن چند مورد از این علائم: راش، قرمزی پوست، تاول زدن لب‌ها، چشم‌ها و یا دهان، لایه لایه شدن پوست، تب شدید، علائم شبه آنفلوآنزا، بزرگ شدن غدد لنفاوی (علائم واکنش‌های شدید پوستی).
 - تجربه نمودن چند مورد از این علائم: خواب‌آلودگی، درد ناحیه فوقانی سمت راست شکم، زرد شدن یا افزایش زردی پوست و چشم و تیره شدن ادرار (علائم مشکلات کبدی).
 - اختلال در تفکر، به خاطر آوردن اطلاعات و یا حل مسائل، کاهش سطح هوشیاری، خواب‌آلودگی شدید همراه با پایین آمدن سطح انرژی (علائم سطح بالای آمونیاک در خون که می‌تواند مرتبط با مشکلات کبدی و یا کلیوی باشد).
 - استفراغ خونی و یا مدفوع سیاه.
 - درد مکرر شکمی، به ویژه پس از مصرف دفراسیروکس و یا خوردن غذا.
 - سوزش سر دل به صورت مکرر.
 - کاهش میزان پلاکت‌ها یا گلبول‌های سفید خون در آزمایش خون.
 - تاری دید.
 - ابتلا به اسهال یا استفراغ.
- برخی عوارض جانبی که در ادامه می‌توانند جدی‌تر شوند:**
- تاری دید

- کاهش شنوایی

در صورت پدیدار شدن این علائم بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.

سایر عوارض جانبی

عوارض با شیوع بیشتر:

راش‌های پوستی، درد شکمی، اسهال، تهوع، استفراغ، پروتئینوری (دفع

پروتئین در ادرار)، افزایش سطح کراتینین سرمی

عوارض با شیوع کمتر:

تورم، تغییر در رنگ پوست، سندرم فانکونی، پانکراتیت، کوله لیتیاژیس

(سنگ صفراوی)، زخم دئودنوم، زخم معده، التهاب و خونریزی مخاط

گوارشی، افزایش سطح آنزیم‌های کبدی، اضطراب، گیجی، خستگی،

اختلالات خواب، آب مروارید، ماکولوپاتی، اختلال شنوایی در فرکانس‌های

بالا، اختلالات توپول‌های کلیوی، درد حلق و حنجره، تب.

۵. شرایط نگهداری:

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- دارو را پس از گذشت تاریخ انقضا مصرف ننمایید.

- دارو را تا زمان مصرف درون بسته بندی اصلی نگهداری کنید.

- دارو را در دمای پایین‌تر از ۳۰ درجه‌ی سانتی‌گراد و دور از نور و رطوبت

نگهداری نمایید.

منابع:

1. FDA Label of Deferasirox. Revised: 2013/10

2. <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.4329.pdf>. Access date: June 2022

3. Deferasirox, Uptodate monograph. Access date: June 2022

