معرفی زیست چسب
Evorel

دکتر فاطمه ایزدپناه ، دکتر طلعت قانع ، دکتر یسنا به منش
مرکز اطلاع رسانی داروها و سموم، معاونت غذا و داروی وزارت بهداشت

زیست چسب Evorel[1] حاوی ۱۷β ـ استرادیول و جایگزینی برای استروژن جهت رفع علایم یائسگی می باشد. همچنین به عنوان داروی خط دوم در پیشگیری از پوکی استخوان در خانم های یائسه که خطر بروز شکستگی استخوان در آن ها بالا است ولی مصرف دیگر داروهای پیشگیری کننده پوکی استخوان در آن ها قابل تحمل نیست و یا منع دارد، مصرف می شود. این زیست چسب به چهار شکل در بازار دارویی دنیا موجود می باشد که عبارتند از:

TTS 25 (سایز ۱ : ۸ سانتی متر مربع، حاوی ۱/۶ میلی گرم ۱۷β ـ استرادیول)

TTS 50 (سایز ۲ : ۱۶ سانتی متر مربع، حاوی ۳/۲ میلی گرم ۱۷β ـ استرادیول)

TTS 75 (سایز ۳ : ۲۴ سانتی متر مربع، حاوی ۴/۸ میلی گرم ۱۷β ـ استرادیول)

TTS 100 (سایز ۴ : ۳۳ سانتی متر مربع، حاوی ۶/۴ میلی گرم ۱۷β ـ استرادیول)

در حال حاضر فرم 50 و 75 آن به صورت تک نسخه ای در بازار دارویی ایران موجود می باشد.

پی در پی ۱۹۱ / ۹۱۸

■ مکانیسم اثر

استرادیول عمده‌ترین استروژنی است که توسط تخمدان در نتیجه تاثیر غده هیپوفیز بر روی فولیکول‌های تخمدان ساخته می‌شود. این هورمون در خانم‌ها منجر به بروز عملکرد باروری و تناسلی و فعالیت بافت اندومتر در نمیه اول دوره قاعدگی می‌شود. Evorel® استرادیول را در حد نیاز فیزیولوژیکی بدن، از طریق پوست و موکوس، بدون اثر عبور اول کبدی آزاد می‌کند. مصرف این دارو به شکل موثری سبب کاهش گرگرفتگی و بهبود شرایط سیتولوژیک واژن می‌شود. استرادیول به گیرنده‌های رسپتور استروژنی اندام هدف متصل می‌شود و کمپلکس ایجاد شده، منجر به تمایز و رشد سلول‌ها می‌شود. نسبت استرادیول به استرون در پلاسمای زنان یائسه، پس از مصرف این فرآورده از مقدار ۰/۲ تا ۰/۵ به یک (حد طبیعی در زنانی که یائسه نشده‌اند و در مرحله تخمک‌گذاری می‌باشند) می‌رسد. حداقل دوز موثر هورمون 17β - استرادیول توسط سیستم ترانس درمال Evorel®، وارد گردش خون می‌شود که این میزان ثابت و کنترل شده برای چند روز کفایت می‌کند.

■ فارماکوکینتیک دارو

به طور کلی، استرادیول از راه دستگاه گوارشی، پوست و موکوس به خوبی جذب می‌شوند. جذب گوارشی آن سریع و کامل و جذب پوستی آن برای مشاهده اثرات درمانی کافی می‌باشد. بخشی از استرادیول به داخل صفرا ترشح و سپس از راه روده بازجذب می‌شود. استرادیول در خون به صورت اتصال به آلبومین و نوعی گلوبولین به نام sex hormone – binding globulin منتقل می‌شود.

غلظت استرادیول سرم در خانم‌های یائسه به دنبال استفاده از Evorel® با اندازه زیست‌چسب ارتباط مستقیم دارد. ۴ ساعت بعد از استعمال زیست‌چسب، غلظت سرمی در حد درمانی حاصل می‌شود واز ۱۰ ساعت پس از مصرف دارو، تا ۳ تا ۴ روز بعد، غلظت سرمی آن ثابت می‌ماند. ۴ روز بعد از مصرف زیست‌چسب‌های ۲۵، ۵۰، ۷۵ و ۱۰۰، غلظت خونی به ترتیب به ۲۳، ۴۴، ۷۱ و ۱۰۱ پیکوگرم در میلی‌متر می‌رسد و ۲۴ تا ۴۸ ساعت بعد از برداشتن زیست‌چسب، غلظت سرمی استرادیول به میزان اولیه برمی‌گردد. استرادیول طی عبور اول کبدی، اکسیده و سپس در کبد گلوکورنیده و سولفاته می‌شود. ۶۰ تا ۸۰ درصد استرادیول از راه ادرار و ۱۰ درصد، از راه مدفوع دفع می‌گردد. نیمه عمر حذف استرادیول از پلاسما حدود ۱ ساعت است.

■ موارد مصرف

این دارو جهت درمان عوارض ناشی از کاهش سطح سرمی استروژن‌ها (پس از یائسگی و یا پس از جراحی و برداشت تخمدان‌ها)، مانند عوارض وازوموتور، گرگرفتگی، تعریق شبانه، آتروفی واژن و رحم استفاده می‌شود. همچنین به‌عنوان خط دوم درمان دارویی پیشگیری از پوکی استخوان ناشی از یائسگی، در زنانی که سایر داروهای پیشگیری‌کننده از شکستگی

استخوان را نمی‌توانند تحمل کنند، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

■ موارد منع مصرف

حساسیت شدید به استرادیول و دیگر فرآورده‌های مشابه، سابقه یا وجود توده بدخیم پستانی، تناسلی و یا دیگر بدخیمی‌های وابسته به استرادیول، بیماری شدید کبدی، کلیوی و قلبی، سابقه اختلال انعقادی، خونریزی ناشناخته واژینال، اندومتریوز، حاملگی و پورفیریا.

مصرف استروژن‌ها در بارداری و شیردهی ممنوع است. در بیماری‌های قلبی، کلیوی، کبدی، فشار خون بالا و ابتلا به حملات صرعی، چنانچه نیاز به مصرف دارو باشد، باید منافع دارو نسبت به مضار آن برتری داشته باشد.

■ مقدار و نحوه مصرف

جهت درمان علایم یائسگی، درمان با یک زیست چسب ۵۰ (با قابلیت آزادسازی ۵۰ میکروگرم استرادیول در ۲۴ ساعت) آغاز می‌شود و در طی ماه نخست درمان، بر اساس نحوه پاسخ ادامه می‌یابد. در عین حال بهترین روش، شروع درمان با حداقل مقدار موثر می‌باشد. جهت درمان پوکی استخوان متعاقب یائسگی، Evorel® ۵۰، Evorel® ۷۵ و یا Evorel® ۱۰۰ می‌تواند مصرف شود. در بیمارانی که استروژن خوراکی مصرف می‌کنند، یک هفته بعد از قطع آن می‌توان Evorel® را آغاز نمود. Evorel® به‌صورت دو بار در هفته استعمال می‌شود و هر ۴-۳ روز یک بار باید زیست چسب عوض شود.

اگر احساس ناراحتی در پستان، خونریزی بین دوره قاعدگی و احتباس آب و مایعات مشاهده شد به نحوی که بیش از ۶ هفته ادامه یافت، دوز را باید کاهش داد. اگر پس از ۲ تا ۳ هفته علایم کمبود استروژن برطرف نشد، دوز دارو باید افزایش یابد. برای درمان نگهدارنده معمولاً کمترین دوز موثر انتخاب می‌شود.

جهت پیشگیری از کاهش تراکم توده استخوانی در زنان یائسه، Evorel® ۵۰، Evorel® ۷۵ و یا Evorel® ۱۰۰ توصیه می‌شود. نحوه مصرف Evorel® به‌صورت سه هفته متوالی (۶ عدد زیست چسب) و سپس یک هفته استراحت می باشد. در طی این یک هفته خونریزی قاعدگی صورت می‌گیرد. درمان مداوم (غیردوره‌ای) در زنان هیسترکتومی شده و نیز در خانم‌هایی که در هفته بدون دارو، عوارض شدید داشته‌اند، توصیه می شود. در هر دو روش سیکلیک و یا مداوم، در ۱۰ تا ۱۲ روز آخر دوره یک ماهه درمان، مصرف هم‌زمان پروژسترون توصیه می‌شود و در روش سیکلیک، در هفته چهارم بیمار هورمون دریافت نمی‌کند. در هر دو رژیم (متناوب و مداوم) متعاقب قطع پروژسترون خونریزی ایجاد می‌شود.

■ توصیه‌های حین درمان

در ابتدا باید فویل محافظ دو طرف آن با حداقل تماس با انگشتان جدا و سپس سریعاً به پوست

چسبانده شود. اگر زیست چسب از پوست جدا شد، یک عدد دیگر باید جایگزین شود. بهتر است به محض جدا کردن پوشش پشت زیست چسب، روی پوست تمیز، خشک و سالم و هر بار در ناحیه جدیدی در محدوده بالاتنه و یا کمر متصل شود. باید توجه کرد که به هیچ عنوان نزدیک پستان ها استفاده نشود و در حین شنا، سونا و حمام نباید زیست چسب جدا شود. چنانچه به صورت اتفاقی زیست چسب از پوست بدن جدا شود، باید صبر کرد تا عروق محیطی که گشاد شده اند به حالت اولیه برگرد و سپس اقدام به استفاده از زیست چسب نمود تا از جذب بیش از حد دارو پیشگیری شود. برای جدا کردن چسب های باقیمانده روی پوست می توان از روغن بچه (Baby oil) استفاده نمود. به طور کلی از مصرف کرم روی پوست باید خودداری شود.

■ عوارض جانبی

واکنش های پوستی شامل اریتم، التهاب همراه با خارش در محل استعمال، درماتیت تماسی (به ندرت)، پیگمانتاسیون قابل برگشت متعاقب التهاب و خارش عمومی ممکن است رخ دهد. دردناکی پستان ها، خونریزی غیر معمول واژن، لک بینی، ادم و احتباس مایعات، درد شکم، سردرد، میگرن، گیجی، افزایش وزن، تغییر عملکرد کبد، یرقان، افسردگی، تهوع و استفراغ وابسته به دوز هم ممکن است رخ دهد. عوارضی که در اثر مصرف استروژن خوراکی به وجود می‌آید می تواند به ندرت بروز نماید مانند: ترومبوآمبولی، کلستاز، بیماری خوش خیم یا بدخیم پستان، کارسینوم رحم، تشدید حملات صرعی، آدنوم کبد و گالاکتوره. در این موارد باید مصرف Evorel فوراً قطع شود.

زیرنویس

1. Patch

منابع

1. www.rxlist.com

2. http://home.intekom.com/pharm/janssen/evorel.html