



## داروهای تایید شده توسط FDA در سال ۲۰۱۲

«قسمت اول»

دکتر لیلا صفاییان، نیلوفر رفیع نظری، حسین منتظری  
گروه فارماکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

و به‌طور عمده از راه کلیه دفع می‌گردد. مکانیسم عمل گلوکارپیداز کاهش سطح خونی متوترکسات با تبدیل آن به گلوتامات و ۴-دئوکسی-۴-آمینو ان-۱۰-متیل پتروویک اسید است که هر دو ترکیب تحت متابولیسم کبدی قرار می‌گیرند. بنابراین گلوکارپیداز یک راه دفع اضافی برای متوترکسات در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی ایجاد می‌کند.

### □ مقدار و نحوه مصرف

گلوکارپیداز به صورت پودر لیوفیلیزه ۱۰۰۰ واحدی در هر ویال موجود می‌باشد. این پودر با نرمال سالین رقیق گردیده و بلافاصله باید مصرف شود یا حداکثر برای مدت ۴ ساعت در یخچال نگهداری گردد. دارو به شکل تزریق وریدی منفرد با دوز ۵۰ واحد به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن طی ۵ دقیقه تجویز می‌شود.

در سال ۲۰۱۲، ۳۹ داروی جدید توسط سازمان غذا و داروی آمریکا (FDA) مورد تأیید قرار گرفت که از لحاظ تعداد در ۱۶ سال اخیر بی‌سابقه بوده است (۱). در این مقاله، به اختصار به معرفی این مولکول‌های دارویی جدید می‌پردازیم.

### ■ Glucarpidase (Voraxaze®)

این دارو یک آنزیم کربوکسی پپتیداز نوترکیب می‌باشد که در ۱۷ ژانویه ۲۰۱۲ برای درمان بیمارانی که به دلیل نارسایی کلیه، سطح متوترکسات در خونشان به مقادیر سمی (بیشتر از ۱ میکرومول در لیتر) رسیده، مورد تأیید قرار گرفت. متوترکسات یک داروی شیمی درمانی رایج است که با دوز بالا برای انواع بدخیمی مثل لوسمی، لنفوم، استئوسارکوم و ... استفاده می‌شود

### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارضی که در بیش از یک درصد بیماران مشاهده شده‌اند، عبارتند از: افت فشارخون، سردرد، تهوع و استفراغ، گرگرفتگی و پارسستی.

### □ هشدارها و احتیاطها

■ مصرف گلوکارپیداز می‌تواند موجب ایجاد واکنش آنافیلاکسی یا سایر واکنش‌های حساسیتی شدید شود.

■ تا ۴۸ ساعت بعد از تجویز این دارو، اندازه‌گیری سطح متوترکسات با روش ایمونولوژیک قابل اعتماد نمی‌باشد. طی این مدت درمان با لکوورین ادامه می‌یابد و دوز آن بر اساس سطح متوترکسات بیمار قبل از تجویز گلوکارپیداز تعیین می‌شود. لکوورین نباید دو ساعت قبل یا بعد از گلوکارپیداز تجویز گردد.

■ در طول مصرف گلوکارپیداز، هیدراسیون و قلیایی کردن ادرار باید ادامه یابد (۲).

### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارضی که در کمتر از ۲ درصد موارد رخ داده‌اند، عبارتند از: واکنش‌های پوستی، درد خارش، تحریک و عفونت در محل کاربرد، ادم دور چشم، التهاب حلق و بینی و سردرد.

### □ هشدارها و احتیاطها

■ از تماس با ناحیه اطراف چشم خودداری شود. تماس با چشم می‌تواند موجب عوارض چشمی همچون درد شدید، ادم و افتادگی پلک و ادم دور چشم گردد. در صورت تماس اتفاقی، باید چشم‌ها با آب کافی شستشو و مراقبت درمانی لازم انجام گیرد.

■ ممکن است واکنش‌های پوستی شدید مانند تاول، جوش، سایش و زخم رخ دهد. تا زمانی که به‌دنبال کاربرد داروهای قبلی یا جراحی پوست به‌صورت کامل ترمیم نشده، تجویز این دارو توصیه نمی‌گردد (۲).

### ■ Axitinib (Inlyta®)

این دارو یک مهارکننده کیناز است که در ۲۷ ژانویه جهت درمان مبتلایان به سرطان پیشرفته کلیه (کارسینوم سلول کلیوی) که به سایر داروها پاسخ نداده‌اند، به تصویب رسید.

### □ مقدار و نحوه مصرف

این دارو به شکل قرص‌های ۱ و ۵ میلی‌گرمی عرضه می‌شود. دوز اولیه ۵ میلی‌گرم خوراکی دوبار در روز است. تنظیم دوز دارو می‌تواند براساس ایمنی و تحمل فرد انجام گیرد. مصرف آکسیتینیب باید تقریباً ۱۲ ساعت با غذا فاصله داشته باشد یا بدون غذا مصرف شود. در مصرف هم‌زمان با یک

### ■ Ingenol mebutate (Picato®)

این دارو القاکننده مرگ سلولی است که جهت کاربرد موضعی در درمان کراتوز آکتینیک (Actinic Keratosis) در ۲۳ ژانویه مورد تصویب قرار گرفت.

### □ مقدار و نحوه مصرف

به شکل ژل ۰/۰۱۵ درصد و ۰/۰۵ درصد عرضه می‌شود. ژل ۰/۰۱۵ درصد در نواحی مبتلا به کراتوز آکتینیک در سر و صورت به شکل یک‌بار در روز و برای ۳ روز متوالی به کار می‌رود. برای کراتوز آکتینیک در ناحیه تنه، دست‌ها و پاها ژل ۰/۰۵ درصد به مدت ۲ روز متوالی استفاده می‌شود.

آکسیتینیب مشاهده شده است. ALT و AST و بیلی‌روبین قبل از شروع و در طول درمان باید به‌طور مرتب بررسی گردد.

■ مصرف در دوران بارداری می‌تواند باعث آسیب به جنین شود.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض (میزان بروز بیشتر از ۲۰ درصد) عبارتند از: اسهال، افزایش فشارخون، خستگی کاهش اشتها، خواب‌آلودگی، دیس پنه، کاهش وزن استفراغ، سستی و بیوست.

#### □ تداخل‌های دارویی

از مصرف هم‌زمان مهارکننده‌های قوی CYP3A4/5 باید اجتناب شود، چنانچه قابل اجتناب نباشد، باید دوز آکسیتینیب کاهش یابد.

#### ■ Vismodegib (Erivedge®)

ویزموذجیب یک مهارکننده مسیر سیگنالی Hedgehog است. این مسیر اطلاعات لازم برای تکامل را به سلول‌های رویان منتقل می‌کند. این دارو در ۳۰ ژانویه برای درمان بزرگسالان مبتلا به کارسینوم سلول پایه پیشرفته یا متاستاتیک که به دنبال جراحی عود کرده یا در کسانی که کاندید جراحی و پرتودرمانی نیستند، مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

دارو به شکل کپسول‌های ۱۵۰ میلی‌گرمی عرضه می‌گردد. دوز توصیه شده ۱۵۰ میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز است.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ این دارو می‌تواند باعث سقط جنین یا نقص مادرزادی شود.

مهارکننده قوی CYP3A4/5 و در بیماران با اختلال کبدی دوز آکسیتینیب باید نصف گردد.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ ازدیاد فشارخون و بحران فشارخون با مصرف این دارو مشاهده شده است. فشارخون قبل از شروع درمان باید به خوبی کنترل گردد.

■ وقایع ترومبوتیک شریانی و وریدی مشاهده شده است و می‌تواند کشنده باشد. در بیمارانی که در معرض خطر این بیماری‌ها هستند، باید با احتیاط مصرف شود.

■ به دلیل احتمال وقایع هموراژیک کشنده، در بیماران با شواهد مناساز مغزی درمان نشده یا خونریزی فعال گوارشی نباید استفاده گردد.

■ سوراخ‌شدگی یا فیستول دستگاه گوارش و حتی مرگ اتفاق افتاده است. در بیماران در معرض خطر باید با احتیاط به کار رود.

■ هیپوتیروئیدی نیازمند به درمان جایگزینی هورمون تیروئید گزارش شده است. عملکرد تیروئید قبل از شروع درمان و به صورت متناوب در سرتاسر درمان باید پایش گردد.

■ حداقل ۲۴ ساعت قبل از جراحی، مصرف دارو باید متوقف شود.

■ سندروم لکوانسفالوپاتی برگشت‌پذیر مشاهده شده است. در صورت بروز نشانه‌ها و علائم این بیماری مصرف دارو حتماً باید متوقف گردد.

■ پروتئینوری قبل از شروع درمان و در طول درمان به صورت متناوب باید ارزیابی شود. برای پروتئینوری متوسط تا شدید دوز را باید کاهش داد یا به‌طور موقت درمان را متوقف کرد.

■ افزایش آنزیم‌های کبدی در طول درمان با

■ به بیماران باید توصیه گردد تا ۷ ماه پس از آخرین دوز دارو خون اهدا نکنند.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض که بیشتر از ۱۰ درصد شیوع داشته‌اند، شامل: اسپاسم عضلانی، آلویسی، اختلال چشایی، کاهش وزن، خستگی، تهوع، اسهال کاهش اشتها، یبوست، درد مفاصل، استفراغ و فقدان حس چشایی می‌باشند.

#### ■ Ivacaftor (Kalydeco®)

این دارو به‌عنوان یک تقویت‌کننده عامل تنظیم‌کننده هدایت تراغشایی فیروز سیستمیک (CFTR) طبقه‌بندی می‌شود و در ۳۱ ژانویه برای درمان فیروز سیستمیک در بیماران بالای ۶ سال که موتاسیون G551D در ژن CFTR دارند، مورد تصویب قرار گرفت. اگر ژنوتیپ بیمار ناشناخته است باید آزمون‌های ویژه انجام گیرد تا وجود موتاسیون G551D مشخص گردد.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

دارو به شکل قرص‌های ۱۵۰ میلی‌گرمی عرضه می‌شود. مقدار مصرف دارو در بزرگسالان و کودکان بالای ۶ سال، یک قرص ۱۵۰ میلی‌گرمی خوراکی هر ۱۲ ساعت با غذای چرب است. در بیماران با نارسایی کبدی متوسط و شدید، باید مقدار مصرف دارو را کاهش داد. در مصرف هم‌زمان با داروهایی که مهارکننده قوی یا متوسط CYP3A هستند، نیز مقدار مصرف دارو باید کاهش یابد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض که در بیشتر از ۸ درصد بیماران مبتلا به فیروز سیستمیک رخ داده‌اند، عبارتند

از: سردرد، درد در ناحیه دهان و حلق، عفونت مسیر تنفسی فوقانی، گرفتگی بینی، درد شکم، التهاب حلق و بینی، اسهال، راش، حالت تهوع و سرگیجه.

#### □ تداخل‌های دارویی

در مصرف هم‌زمان با مهارکننده‌های متوسط و قوی CYP3A، دوز دارو را باید تا ۱۵۰ میلی‌گرم دوبار در هفته کاهش داد. از خوردن گریپ‌فروت باید پرهیز شود (۳).

#### ■ Tafluprost (Zioptan®)

محلول چشمی تافلوپروست ۰/۰۰۱۵ درصد یک آنالوگ پروستاگلاندین است که در ۱۰ فوریه ۲۰۱۲ جهت کاهش فشار داخل کره چشم در بیماران مبتلا به گلوکوم با زاویه باز یا افزایش فشار چشمی مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

یک قطره در چشم مبتلا، هر روز یک بار، به هنگام شب چکانده می‌شود.

#### □ هشدارها و احتیاط‌ها

رنگی شدن عنبیه، بافت اطراف چشم (پلک) و مژه‌ها می‌تواند اتفاق بیفتد. رنگی شدن عنبیه ممکن است دائمی شود. احتمال تغییرات تدریجی مژه‌ها به‌صورت افزایش طول، ضخامت و تعداد مژه‌ها که معمولاً قابل برگشت هستند، وجود دارد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عارضه چشمی، پرخونی ملتحمه (حدود ۴ تا ۲۰ درصد) است (۴).

#### ■ Lucinactant (Surfaxin®)

این دارو در ۶ مارس ۲۰۱۲ برای پیشگیری از

### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی ناشی از مصرف سرفاکسین عبارتند از: رفلاکس به داخل لوله داخل تراشه‌ای، رنگ پریدگی، انسداد لوله داخل تراشه‌ای که نیاز به وقفه مصرف دارو دارد.

### ■ Peginesatide (Omontys®)

این دارو یک ترکیب محرک اریتروپوئیز است که در ۲۷ مارس برای درمان آنمی مرتبط با بیماری مزمن کلیوی در بیماران دیالیزی مورد تأیید قرار گرفت. اومونتیس برای بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی که دیالیز نمی‌شوند، در بیمارانی که درمان ضدسرطان دریافت می‌کنند یا آنمی غیرمرتبط با بیماری مزمن کلیوی و در بیمارانی که به تزریق خون جهت اصلاح فوری آنمی نیاز دارند، اندیکاسیون ندارد و توصیه نمی‌شود. این دارو موجب بهبودی علائم، عملکرد فیزیکی یا بهبود کیفیت زندگی نشده است.

### □ مقدار و نحوه مصرف

شروع درمان با ۰/۰۴ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن یک بار در ماه است. جهت تبدیل سایر ترکیبات محرک اریتروپوئیز به داروی مورد نظر، دوز یک بار ماهانه براساس کل دوز هفتگی اپوتتین در زمان تبدیل محاسبه می‌شود.

### □ هشدارها و احتیاطها

■ استفاده از ترکیبات محرک اریتروپوئیز برای رسیدن به هموگلوبین بیشتر از ۱۱ گرم بر دسی‌لیتر خطر عوارض قلبی - عروقی را افزایش می‌دهد و منافع چندانی هم برای فرد ندارد. در بیماران مبتلا

سندروم زجر تنفسی (RDS) در نوزادان نارس که در معرض خطر RDS هستند، توسط FDA تصویب گردید.

### □ مقدار و نحوه مصرف

دوز پیشنهادی سرفاکسین، ۵/۸ میلی‌لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن هنگام تولد به صورت داخل تراشه‌ای است. تا ۴ دوز را می‌توان در ۴۸ ساعت اول تولد تجویز نمود. دوزها نباید با فواصل کمتر از هر ۶ ساعت داده شوند.

### □ هشدارها و احتیاطها

■ به دلیل احتمال تغییرات حاد در کمپلیانس ریه، کودکانی که سرفاکسین دریافت می‌کنند باید به‌طور منظم از نظر بالینی ارزیابی شوند و در صورت لزوم اکسیژن و تهویه کمکی دریافت نمایند. ■ در صورتی که عوارض جانبی مربوط به نحوه مصرف شامل برادیکاردی، عدم اشباع اکسیژن برگشت دارو به لوله داخل تراشه‌ای و انسداد مسیر هوایی طی مصرف دارو اتفاق بیفتد، مصرف دارو باید متوقف شود و وضعیت بالینی نوزاد ارزیابی و تثبیت گردد. در صورتی که انسداد راه هوایی باقی بماند یا شدید باشد، ممکن است تخلیه تراشه یا لوله‌گذاری مجدد تراشه لازم باشد.

■ در افراد بالغ مبتلا به سندروم زجر تنفسی حاد که سرفاکسین را از طریق لواز برونکوسکوپی دریافت کرده‌اند، افزایش میزان مرگ‌ومیر نارسایی در اندام‌های متعدد، سپسیس، انسفالوپاتی آنوکسیک، نارسایی کلیه، هیپوکسی، افت فشارخون و آمبولی ریوی رخ داده است. از این‌رو، سرفاکسین برای استفاده در سندروم زجر تنفسی حاد اندیکاسیون ندارد.

به بیماری قلبی - عروقی و سکتة مغزی، اومونتیس با احتیاط باید مصرف شود.

■ ازدیاد فشارخون قبل از شروع و در طول درمان با اومونتیس باید کنترل گردد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض (بیشتر از ۱۰ درصد) عبارتند از: دیس پنه، اسهال، استفراغ، سرفه و فیستول شریانی وریدی (۲).

#### ■ Florbetapir (Amyvid®)

این دارو یک عامل تشخیصی رادیواکتیو برای توموگرافی نشر پوزیترون (PET) از مغز است که در ۶ آوریل برای تخمین دانسیته پلاک بتا آمیلوئید در بیماران مبتلا به اختلال‌های شناختی که از لحاظ ابتلا به بیماری آلزایمر ارزیابی می‌شوند، مورد تصویب قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

۳۷۰ مگابکرل (۱۰ میلی‌کوری) به صورت یک دوز بولوس داخل وریدی در حجم ۱۰ میلی‌لیتر یا کمتر تجویز می‌شود. تصویربرداری ۳۰ تا ۵۰ دقیقه بعد از تجویز دارو انجام می‌گیرد.

#### □ هشدارها و احتیاط‌ها

خطا در تفسیر تصاویر (به‌ویژه منفی کاذب) مشاهده شده است. مانند همه رادیو داروها، خطر تجمع مواد رادیواکتیو در بیمار و کارکنان هنگام تماس طولانی وجود دارد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده، عبارتند از: سردرد (۲ درصد) درد عضلانی - اسکلتی (۱ درصد)، خستگی (۱ درصد) و تهوع (۱ درصد).

#### ■ Avanafil (Stendra®)

آوانافیل پنجمین دارویی می‌باشد که برای اختلال‌های نعوظ توسط FDA تأیید شده است (۲۷ آوریل ۲۰۱۲). همانند تادالافیل، وردنافیل و سیلدنافیل، آوانافیل هم یک مهارکننده فسفودی‌استراز تیپ ۵ است. اگرچه این دسته دارویی با افزایش جریان خون آلت تناسلی برای اختلال‌های نعوظ مفید است، می‌تواند باعث افت فشارخون در مردانی شود که هم‌زمان از نیترات‌ها استفاده می‌کنند و ممکن است موجب عوارض جانبی نادر ولی جدی شامل تغییر در دید رنگی از دست دادن ناگهانی بینایی یا شنوایی و نعوظ طولانی مدت بیشتر از ۴ ساعت شود.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

آوانافیل به صورت قرص‌های ۵۰، ۱۰۰ و ۲۰۰ میلی‌گرم عرضه می‌شود. مقدار مصرف شروع برای اکثر مردان ۱۰۰ میلی‌گرم و نیم ساعت قبل از نزدیکی است که نباید بیشتر از یک دوز در روز مصرف شود. براساس کارآیی و تحمل بیمار، مقدار مصرف دارو می‌تواند تا ۲۰۰ میلی‌گرم افزایش یا تا ۵۰ میلی‌گرم کاهش یابد. بیماران باید کمترین دوز مؤثر را استفاده کنند.

آوانافیل می‌تواند همراه غذا یا بدون غذا استفاده شود. این دارو نباید همراه با مهارکننده‌های قوی CYP3A4 به کار رود و مقدار مصرف دارو نباید از ۵۰ میلی‌گرم در فاصله ۲۴ ساعت از مصرف مهارکننده متوسط CYP3A4 بیشتر گردد.

مقدار مصرف شروع پیشنهادی برای بیمارانی که به‌صورت مداوم مسدود آلفا مصرف می‌کنند ۵۰ میلی‌گرم است.

مدت در بزرگسالان مبتلا به بیماری گوچر نوع ۱ مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

۶۰ واحد به ازای کیلوگرم از وزن بدن هر هفته به صورت یک انفوزیون داخل وریدی ۶۰ تا ۱۲۰ دقیقه ای تجویز می‌گردد.

بیمارانی که به طور معمول برای درمان بیماری گوچر ایمیگلوپلازین دریافت می‌کنند، می‌توانند از این دارو استفاده کنند. پزشکان می‌توانند دوز را بر اساس دست‌یابی به اهداف درمانی تنظیم کنند. در کارآزمایی‌های بالینی محدوده دوزها از ۱۱ واحد تا ۷۳ واحد به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در هفته تعیین شده است.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ آنافیلاکسی در برخی بیماران مشاهده شده است. در صورت رخداد آنافیلاکسی بلافاصله انفوزیون باید متوقف گردیده و اقدامات مناسب انجام گیرد.

■ آلرژی و واکنش‌های انفوزیون از جمله: سردرد درد یا ناراحتی قفسه سینه، سستی، خستگی، کهیر اریتم، افزایش فشارخون، کمردرد، درد مفاصل و برفروختگی مشاهده شده‌اند. در صورت بروز این علائم، سرعت انفوزیون را باید کاهش داد یا به طور موقت انفوزیون را متوقف کرد. استفاده از آنتی‌هیستامین توصیه می‌شود.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض در مطالعات بالینی واکنش‌های انفوزیون بوده‌اند. سایر عوارض شایع که در بیشتر از ۱۰ درصد بیماران مشاهده شده‌اند، عبارتند از: عفونت مسیر تنفسی فوقانی، التهاب حلق و بینی عفونت گلو، فارنژیت، سردرد، درد مفاصل، آنفلوانزا

#### □ موارد منع مصرف، هشدارها و احتیاطها

■ آوانافیل در بیمارانی که هر نوع از نیترات‌ها را مصرف می‌کنند و کسانی که به هر یک از اجزای قرص حساسیت دارند، منع مصرف دارد.

■ در بیمارانی که به دلیل وضعیت قلبی - عروقی یا هر دلیل دیگری فعالیت جنسی توصیه نمی‌شود نباید از آوانافیل استفاده گردد.

■ مصرف آوانافیل با مسددهای آلفا و سایر داروهای ضد فشارخون می‌تواند باعث کاهش فشارخون شود.

■ اگر نعوظ بیش از ۴ ساعت به طول انجامید بیمار باید تحت درمان‌های اورژانس قرار بگیرد.

■ از دست رفتن ناگهانی بینایی در یک یا دو چشم می‌تواند نشانه نوروپاتی بینایی ایسکمیک باشد. در صورت بروز این علامت، باید مصرف دارو قطع شده و به مرکز پزشکی مراجعه شود. همین امر در مورد از دست رفتن ناگهانی شنوایی هم صادق است.

■ آوانافیل نباید در بیمارانی که نارسایی شدید کبدی یا کلیوی دارند به کار رود، زیرا فارماکوکینتیک دارو در این بیماران به درستی مطالعه نشده است.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی که در بیشتر از ۲ درصد افراد گزارش شده، عبارتند از: سردرد، گرگرفتگی در صورت و سایر نواحی، احتقان بینی، التهاب حلق و بینی و درد پشت (۴).

#### ■ Taliglucerase alfa (Elelyso®)

این دارو یک آنزیم اختصاصی گلوکوسربروزید لیوزومی هیدرولیتیک است که در ۱ مه سال ۲۰۱۲ برای درمان جایگزینی آنزیم به صورت طولانی



عفونت مجاری ادراری، پیلونفریت، کمردرد، درد در دست‌ها و پاها.

### ■ Pertuzumab (Perjeta®)

این دارو یک آنتاگونیست گیرنده HER2/neu است که در ترکیب با تراستوزوماب و دوسه‌تاکسل برای درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک که از نظر گیرنده HER2 مثبت بوده و قبلاً داروی ضد HER2 یا شیمی درمانی جهت متاستاز دریافت نکرده‌اند، در ۸ ژوئن ۲۰۱۲ به تصویب رسید.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

این دارو نباید به صورت بولوس یا تجویز سریع وریدی تجویز شود. مقدار مصرف اولیه ۸۴۰ میلی‌گرم است که به صورت انفوزیون داخل وریدی ۶۰ دقیقه‌ای، تجویز می‌گردد، سپس هر سه هفته یک‌بار، ۴۲۰ میلی‌گرم انفوزیون داخل وریدی ۳۰ تا ۶۰ دقیقه‌ای تکرار می‌شود.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ مصرف دارو در دوران بارداری می‌تواند موجب آسیب به جنین شود.  
 ■ ممکن است اختلال عملکرد بطن چپ رخ دهد. از این رو، کسر تخلیه بطن چپ باید اندازه‌گیری شده و براساس آن دوز در حد مناسب تنظیم گردد.  
 ■ واکنش‌های مرتبط با انفوزیون، واکنش‌های ازدیاد حساسیتی یا آنافیلاکسی ممکن است رخ دهد. علائم و نشانه‌های بیمار باید بررسی شود. اگر واکنش‌های مرتبط با انفوزیون اتفاق افتاد انفوزیون را باید آهسته یا متوقف کرده و اقدامات مناسب انجام داد.

■ بر اساس آزمون‌های تأیید شده توسط FDA باید آزمایش HER2 توسط آزمایشگاه‌های مجهز انجام گیرد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض (بیشتر از ۳۰ درصد) در ترکیب با تراستوزوماب و دوستاکسل عبارتند از: اسهال، آلوپسی، نوتروپنی، تهوع، خستگی، راش و نوروپاتی محیطی (۲).

### ■ Lorcaserin hydrochloride (Belviq®)

لورکاسرین در ۲۷ مه ۲۰۱۲ مورد تأیید قرار گرفت. این دارو یک آگونیست گیرنده سروتونین نوع 2C است که به عنوان یک مکمل همراه با رژیم غذایی کم‌کالری و افزایش فعالیت فیزیکی جهت تنظیم مزمن وزن در افراد چاق با نمایه توده بدنی (BMI)  $30 \text{ kg/m}^2$  یا بیشتر و نیز در افراد دارای اضافه وزن با BMI،  $27 \text{ kg/m}^2$  یا بیشتر که حداقل یک اختلال مرتبط با چاقی (مانند ازدیاد فشارخون، دیس لیپیدمی یا دیابت نوع ۲) دارند به کار می‌رود. ایمنی و کارایی این دارو در مصرف همزمان با دیگر داروهای کاهش‌دهنده وزن اثبات نشده، همچنین اثر این دارو بر میزان مرگ و میر ناشی از بیماری قلبی - عروقی بررسی نگردیده است.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

یک قرص ۱۰ میلی‌گرمی دوبار در روز تجویز می‌گردد. اگر ۵ درصد کاهش وزن طی ۱۲ هفته حاصل نشد، باید مصرف دارو متوقف گردد.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ ایمن بودن این دارو در مصرف همزمان با سایر



خون باید پایش شود. این دارو در بیمارانی که انسولین دریافت می‌کنند، مطالعه نشده است. ■ احتمال پریایسزم وجود دارد و اگر نعوذ بیشتر از ۴ ساعت طول بکشد، بیمار باید تحت درمان اورژانسی قرار گیرد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض (بیشتر از ۵ درصد) در بیماران غیردیابتی عبارتند از: سردرد، گیجی، خستگی تهوع، خشکی دهان و یبوست و در بیماران دیابتی عبارتند از: هیپوگلیسمی، سردرد، کمردرد، سرفه و خستگی.

#### □ تداخل‌های دارویی

این دارو با داروهای سروتونرژیک شامل مهارکننده‌های اختصاصی بازجذب سروتونین (SSRIs)، مهارکننده‌های بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین (SNRIs)، مهارکننده‌های منوآمین اکسیداز (MAOIs)، تریپتان‌ها، بوپروپیون دکسترومتورفان و گیاه علف چای، به علت خطر سندروم سروتونین باید با احتیاط فراوان مصرف شود.

مواد سروتونرژیک و آنتی‌دوپامینرژیک اثبات نشده و احتمال سندروم سروتونین یا سندروم نورولپتیک بدخیم وجود دارد. در صورت بروز این سندروم‌ها قطع مصرف دارو و انجام اقدامات فوری ضروری است.

■ در بیمارانی که بیماری دریچه‌ای قلب دارد احتمال تشدید علایم وجود دارد. در این صورت مصرف دارو باید متوقف شود و بیمار از نظر اختلال دریچه‌ای ارزیابی گردد.

■ احتمال اختلال در تمرکز و حافظه وجود دارد. هنگام شروع مصرف دارو، کار با دستگاه‌های پرخطر با احتیاط باید انجام گیرد.

■ به دلیل احتمال اختلال‌های روانی مانند سرخوشی، دوز دارو نباید از دوز توصیه شده ۱۰ میلی‌گرم دوبار در روز تجاوز کند.

■ به بیمار باید در مورد افسردگی و خودکشی آگاهی داد و اگر این علایم زیاد شد، باید مصرف دارو متوقف گردد.

■ احتمال هیپوگلیسمی وجود دارد. سطح گلوکز

