



## داروهای تایید شده توسط FDA در سال ۲۰۱۲

«قسمت دوم»

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

اندازه گیری دوره‌های فشارخون به ویژه در بیماران فشارخونی توصیه می‌گردد. تجویز دارو در بیماران با فشارخون شدید کنترل نشده توصیه نمی‌گردد. ■ تجویز دارو در بیمارانی که انسداد مجرای خروجی مثانه دارند یا برای درمان مثانه بسیار فعال داروهای آنتی موسکارینی دریافت می‌کنند، به دلیل خطر احتباس ادرار باید با احتیاط صورت پذیرد.

### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین واکنش‌های جانبی گزارش شده عبارتند از: ازدیاد فشارخون، التهاب حلق و بینی عفونت ادراری و سردرد.

### □ تداخل‌های دارویی

■ میربتریک یک مهارکننده CYP2D6 است. در صورت مصرف هم‌زمان با داروهایی که توسط CYP2D6 متابولیزه می‌شوند (مانند متوپرولول و

### ■ Mirabegron (Myrbetriq®)

این دارو یک آگونیست گیرنده بتا - ۳ آدرنرژیک است که در ۲۸ ژوئن برای درمان مثانه بسیار فعال با علائم بی اختیاری، اضطراب و تکرر ادرار تصویب شد.

### □ مقدار و نحوه مصرف

میربتریک به شکل قرص‌های ۲۵ و ۵۰ میلی‌گرمی پیوسته رهش عرضه می‌شود. دوز پیشنهادی برای شروع، ۲۵ mg همراه یا بدون غذا است و براساس اثربخشی و میزان تحمل می‌توان آن را تا ۵۰ میلی‌گرم یک بار در روز افزایش داد. در مبتلایان به اختلال شدید کلیوی یا اختلال نسبی کبدی حداکثر دوز روزانه ۲۵ میلی‌گرم است.

### □ هشدارها و احتیاطها

■ این دارو می‌تواند فشارخون را افزایش دهد.

دزییرامین) به ویژه داروهای با شاخص درمانی محدود، پایش مناسب و تعدیل مقدار این داروها ضروری است.

■ هنگام شروع درمان ترکیبی میربتریک و دیگوکسین، دیگوکسین با حداقل دوز تجویز گردد و غلظت خونی آن به منظور ارزیابی دوز دیگوکسین تا اثر بالینی مطلوب پایش شود.

#### ■ Sodium picosulfate + magnesium oxide + citric acid (Prepopik®)

این دارو ترکیبی از سدیم پیکوسولفات (ملین محرک) همراه با منیزیم اکسید و اسید سیتریک انیدر است که تشکیل ملین اسمتیک منیزیم سیترات را می‌دهد و در ۱۷ جولای جهت پاکسازی کولون قبل از کولونوسکوپی در افراد بالغ مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

دارو به صورت بسته حاوی ۱۶/۱ گرم پودر است و باید درست قبل از مصرف با آب سرد ترکیب شود و به دو روش مصرف می‌گردد. در روش اول که روش ارجح می‌باشد، دوز اول شب قبل از کولونوسکوپی و دوز دوم صبح روز بعد، پیش از کولونوسکوپی مصرف می‌شود. در روش دوم دوز اول در بعد از ظهر یا اوایل غروب و دوز دوم ۶ ساعت بعد استفاده می‌گردد. با هر دوز دارو باید مایعات اضافی شفاف (نه غذای جامد یا شیر) مصرف شود.

#### □ موارد منع مصرف

مصرف این دارو در مبتلایان به نارسایی شدید کلیوی، انسداد گوارشی یا ایلئوس، پارگی روده‌ها، کولیت سمی و احتباس معدی ممنوع است.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ به دلیل احتمال خطر اختلال آب و الکترولیت آریتمی، تشنج و عوارض کلیوی، توجه به هیدراسیون کافی، بررسی داروهای مصرفی هم‌زمان و ارزیابی آزمایشگاهی قبل و بعد از مصرف دارو لازم است.

■ هنگام تفسیر یافته‌های کولونوسکوپی در مبتلایان به بیماری التهابی روده‌ای مشخص یا مشکوک، لازم است به پتانسیل ایجاد زخم‌های مخاطی توسط دارو توجه شود.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین واکنش‌های جانبی عبارتند از: تهوع سردرد، استفراغ، نفخ، اتساع، درد و کرامپ‌های شکمی و اسهال آبکی.

#### □ تداخل‌های دارویی

■ با داروهایی که خطر تغییرات مایع و الکترولیت را افزایش می‌دهند.

■ داروهای خوراکی که در عرض یک ساعت پس از شروع هر دوز دارو مصرف شوند ممکن است به درستی جذب نگردند.

■ مصرف آنتی بیوتیک‌ها قبل از کاربرد یا هم‌زمان با این دارو می‌تواند اثربخشی آن را کاهش دهد.

#### ■ Carfilzomib (Kyprolis®)

داروی کیپرولیس یک مهارکننده پروتئازوم است که جهت درمان بیماران مبتلا به مولتیپل میلوم که قبلاً حداقل دو دارو شامل پورتزومیب و یک عامل تعدیل‌کننده ایمنی را دریافت کرده‌اند اما بیماری آن‌ها پیشرفت داشته است، به کار می‌رود. این دارو در ۲۰ جولای ۲۰۱۲ به تصویب رسید. تجویز

بر پایه میزان پاسخ به دارو است. صحت و سقم فواید بالینی مانند بهبود علائم یا میزان بقا هنوز مشخص نشده است.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

به صورت داخل وریدی طی ۲ تا ۱۰ دقیقه، در دو روز متوالی در هر هفته و به مدت ۳ هفته تجویز می شود (روزهای ۱۶، ۱۵، ۹، ۸، ۲، ۱) و به دنبال آن ۱۲ روز استراحت (روزهای ۱۷ تا ۲۸) است. دوز پیشنهادی در دوره اول  $220 \text{ mg/m}^2$  در روز مقدار مصرف و در صورت تحمل دوز را می توان افزایش داد. بیماران باید قبل و بعد از تجویز دارو هیدراته شوند. در صورت بروز علائم واکنش های انفوزیون قبل از تمام دوره های درمانی یک دوز دگزامتازون مصرف می گردد.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ در صورت بروز عوارض قلبی شامل نارسایی قلبی و ایسکمی، درمان کامل مشکلات قلبی باید انجام گیرد و از مصرف دارو خودداری گردد.  
■ در صورت شوک به بروز هیپرتانسیون ریوی، از مصرف دارو خودداری شود.  
■ در صورت بروز عوارض ریوی، دیس پنه باید کنترل و مصرف دارو متوقف گردد تا عوارض ریوی برطرف شود یا به حالت اولیه برگردد.  
■ برای جلوگیری از بروز واکنش های انفوزیون، قبل از مصرف دارو، دگزامتازون تجویز شود.  
■ احتمال سندروم لیز تومور وجود دارد و برای جلوگیری از آن باید بیمار هیدراته شود.  
■ به دلیل احتمال ترومبوسیتوپنی، تعداد پلاکت ها باید کنترل شود و در صورت لزوم، مقدار مصرف دارو کاهش یابد یا وقفه ای در مصرف دارو ایجاد

گردد.

■ احتمال سمیت کبدی و نارسایی کبدی وجود دارد. آنزیم های کبدی کنترل شود و در صورت شک به سمیت و نارسایی کبدی، از مصرف دارو خودداری گردد.

■ دارو می تواند باعث آسیب به جنین شود. زنان باید در هنگام درمان با این دارو از بارداری پیشگیری کنند.

#### □ عوارض جانبی

بیشترین عوارض جانبی گزارش شده (بیش از ۳۰ درصد) شامل خستگی، آنمی، تهوع، ترومبوسیتوپنی دیس پنه، اسهال و تب بوده است (۲).

#### ■ Aclidinium (Tudorza Pressair®) bromide

این دارو یک ترکیب آنتی کولینرژیک است که در ۲۳ جولای ۲۰۱۲ جهت درمان نگهدارنده طولانی مدت برونکواسپاسم ناشی از بیماری انسداد مزمن ریوی (COPD) شامل برونشیت مزمن و آمفیزم مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

این دارو به شکل پودر استنشاقی عرضه شده و مقدار مصرف آن ۴۰۰ میکروگرم دو بار در روز است.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ این دارو به عنوان یک داروی مورد مصرف در احیا نبوده و در شرایط حاد کاربرد ندارد.  
■ به دنبال مصرف این دارو، به طور معکوس احتمال برونکواسپاسم می رود. در چنین شرایطی مصرف دارو باید قطع شده و از سایر داروها استفاده گردد.  
■ در مبتلایان به گلوکوم با زاویه تنگ، هیپرتروفی

پرستات، انسداد گردن مثانه با احتیاط باید مصرف شود.

■ در کسانی که حساسیت شدید به پروتئین‌های شیر دارند با احتیاط باید مصرف گردد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی (با میزان بروز بیش از ۳ درصد) عبارتند از: سردرد، التهاب حلق و بینی و سرفه.

#### □ تداخل‌های دارویی

از مصرف هم‌زمان این دارو با سایر داروهایی که خاصیت آنتی‌کولینرژیک دارند، باید خودداری شود (۵).

دارو باید قطع گردیده و اقدامات مناسب انجام گیرد. ■ مصرف دارو در دوران بارداری می‌تواند به جنین آسیب برساند. پیشگیری قطعی از بارداری حداقل ۳ ماه پس از آخرین دوز دارو ضروری است.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی (با میزان بروز بیش از ۲۰ درصد) عبارتند از: لکوپنی، اسهال، نوتروپنی پروتئینوری، افزایش AST و ALT، التهاب زبان خستگی، ترومبوسیتوپنی، ازدیاد فشارخون، کاهش وزن، کاهش اشتها، خونریزی از بینی، درد شکمی اختلال در تکلم، افزایش کراتینین سرم و سردرد (۲).

#### ■ Elvitegravir/ Cobicistat/ (Stribild®) / Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil fumarate

این دارو ترکیبی از یک مهارکننده انتقال رشته اینتگراز، یک بهبود دهنده فارماکوکینتیک و دو آنالوگ نوکلئوتیدی است که مهارکننده آنزیم ترانس کریپتاز معکوس در HIV-1 هستند و یک رژیم درمانی کامل برای عفونت HIV1 محسوب می‌گردد. این دارو در ۲۷ آگوست به تصویب FDA رسید.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

استریبلد به شکل قرص حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم الویتگرایور، ۲۰۰ میلی‌گرم امتریسیتابین و ۳۰۰ میلی‌گرم تنوفوویر عرضه می‌شود. دوز توصیه شده روزانه یک قرص به همراه غذا است. دارو نباید در بیماران که کلیرانس کراتینین آن‌ها کمتر از ۷۰ میلی‌لیتر در دقیقه است تجویز شود.

#### ■ Ziv-aflibercept (Zaltrap®)

این دارو همراه با ۵ - فلوئوراسیل، لوکوورین و ایرینوتکان در مبتلایان به سرطان متاستاتیک کولورکتال که مقاوم شده یا به دنبال رژیم درمانی حاوی اگزالی پلاتین پیشرفت کرده است، به کار می‌رود. زالتراپ در ۳ آگوست ۲۰۱۲ به تصویب رسید.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

دوز دارو ۴ mg/kg به صورت انفوزیون وریدی طی یک ساعت، هر دو هفته است. زالتراپ نباید به صورت بولوس یا تزریق سریع وریدی تجویز شود.

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ واکنش‌های جانبی گاهی اوقات شدید و مرگبار هستند، از جمله: تشکیل فیستول، ازدیاد فشارخون وقایع ترومبوآمبولی شریانی، پروتئینوری، نوتروپنی اسهال و دهیدراسیون و سندروم لوکوانسفالوپاتی برگشت‌پذیر. در صورت بروز این واکنش‌ها، مصرف

سطح خونی استریبیلد و در نتیجه، کاهش اثربخشی آن و امکان مقاومت، ممنوع می باشد (۲).

#### ■ Tbo-filgrastim (Neutroval®)

این دارو یک فاکتور رشد لکوسیت است که در ۲۹ آگوست ۲۰۱۲ برای کاهش دوره نوتروپنی شدید در بیماران مبتلا به بدخیمی غیرمیلویدی که داروهای ضد سرطان سرکوب کننده مغز استخوان دریافت نموده اند، مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

مقدار مصرف توصیه شده ۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن روزانه به صورت تزریق زیر جلدی است. مقدار مصرف ابتدایی نباید زودتر از ۲۴ ساعت پس از شیمی درمانی با داروهای سرکوب کننده مغز استخوان تجویز شود. دارو همچنین نباید تا ۲۴ ساعت قبل از شیمی درمانی تجویز گردد.

#### □ هشدارها و احتیاطها

در مواردی همچون پارگی طحال، سندروم زجر تنفسی حاد، واکنش های آلرژیک (ادم آنژیونورتیک، درماتیت آلرژیک، ازدیاد حساسیت دارویی، راش و کهیر)، بحران سیکل سل، مصرف دارو باید قطع شود و کنترل و مداخله فوری انجام گیرد.

#### □ عوارض جانبی

شایع ترین عارضه جانبی این دارو، درد استخوان است.

#### ■ Linaclotide (Linzess®)

لیناکلوتاید یک آگونیست گوانیلات سیکلاز تیپ (GC-C) است که با یک مکانیسم جدید برای

#### □ هشدارها و احتیاطها

■ در مصرف این دارو احتمال نارسایی حاد کلیوی و سندروم فانکونی وجود دارد. کلیرانس کراتینین گلوکز ادرار و پروتئین ادرار قبل از شروع درمان در تمام بیماران تعیین شود. فسفر سرمی باید در بیمارانی که در معرض خطر آسیب کلیوی هستند کنترل گردد. از مصرف همزمان این دارو با داروهای که سمیت کلیوی دارند، باید اجتناب شود. ■ از تجویز این فرآورده با داروهای مانند لامیوودین یا رژیم های حاوی ریتوناویر خودداری گردد.

■ به دلیل احتمال کاهش دانسیته معدنی استخوان در بیمارانی که سابقه شکستگی پاتولوژیک دارند یا در معرض خطر استئوپوروز هستند، دانسیته استخوانی باید ارزیابی شود.

■ در بیمارانی که تحت درمان با داروهای ضد رتروویروس هستند، تجمع چربی در بدن مشاهده شده است.

#### □ عوارض جانبی

شایع ترین عارضه جانبی این دارو (با شیوعی برابر یا بیش از ۱۰ درصد) تهوع و اسهال است.

#### □ تداخل های دارویی

■ این دارو رژیم درمانی کاملی برای عفونت HIV-1 است، از این رو، نباید با دیگر داروهای ضد رتروویروس تجویز شود.

■ تجویز همزمان استریبیلد با داروهای که کلیرانسشان بسیار وابسته به CYP3A است، به دلیل افزایش سطح خونی این داروها و احتمال عوارض جدی، ممنوع می باشد.

■ تجویز همزمان این دارو با داروهای که تحریک کننده قوی CYP3A هستند، به دلیل کاهش

درمان یبوست در ۳۰ آگوست مورد تصویب قرار گرفت. کارآیی و ایمنی مصرف این دارو برای درمان سندروم روده تحریک پذیر (IBS) و هم‌چنین یبوست مزمن ایدیوپاتیک بررسی شده است. این دارو به گیرنده GC-C در جدار روده متصل شده و موجب افزایش cGMP در داخل و خارج سلول می‌گردد. افزایش cGMP داخل سلول موجب افزایش ترشح مایعات روده و سرعت بخشیدن به حرکات روده می‌شود. افزایش cGMP در خارج سلول موجب کاهش فعالیت اعصاب منتقل‌کننده حس درد می‌گردد و به این ترتیب موجب کاهش احساس درد در روده می‌شود.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

این دارو که به صورت کپسول برای استفاده یک بار در روز طراحی شده با دوز ۱۴۵ میکروگرم تجویز می‌گردد. دارو با معده خالی حداقل نیم ساعت قبل از اولین وعده غذایی روز مصرف می‌شود.

#### □ هشدارها و احتیاطها

این دارو نباید در افراد زیر ۱۶ سال مورد استفاده قرار گیرد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عارضه جانبی این دارو اسهال است (۶).

#### ■ Enzalutamide (Xtandi®)

انزالوتامید یک عضو از دسته جدیدی از مهارکننده‌های آندروژن است که از اتصال تستوسترون به سلول‌های سرطانی پروستات جلوگیری می‌کند و در ۳۱ آگوست توسط FDA برای درمان مردان مبتلا به سرطان پروستات

متاستاتیک مقاوم که گسترش یافته یا عود کرده است، تأیید گردید.

#### □ هشدارها و احتیاطها

در یک درصد افرادی که انزالوتامید مصرف می‌کردند، تشنج مشاهده شده است. از این رو بیماران با سابقه تشنج، سکته مغزی، ضربه مغزی منجر به از دست رفتن هوشیاری و بیماری‌هایی که از داروهای کاهش‌دهنده آستانه تشنج استفاده می‌کردند، از مطالعات بالینی حذف شدند و ایمنی دارو در این بیماران بررسی نگردیده است. مصرف این دارو در دوران بارداری ممنوع می‌باشد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض مشاهده شده با این دارو عبارتند از: خستگی و ضعف، درد پشت، اسهال، درد مفاصل، گرگرفتگی، اشکال در بلع، درد عضلانی - اسکلتی، سردرد، عفونت مسیر تنفسی فوقانی گیجی، فشار به ستون مهره‌ها، ضعف عضلانی مشکلات خواب، عفونت مسیر تنفسی تحتانی وجود خون در ادرار، اضطراب و افزایش فشار خون. علاوه بر آن، در یک درصد افرادی که انزالوتامید مصرف می‌کردند، تشنج مشاهده شده است.

#### □ تداخل‌های دارویی

- از تجویز هم‌زمان مهارکننده‌های قوی CYP2C8 باید اجتناب گردد و در صورتی که تجویز هم‌زمان ضروری باشد، دوز انزالوتامید کاهش یابد.
- از تجویز هم‌زمان القاکننده‌های متوسط یا قوی CYP2C8 یا CYP3A4 باید خودداری شود.
- از تجویز هم‌زمان سوبستراه‌های CYP3A4 CYP2C9 و CYP2C19 که شاخص درمانی محدود دارند پرهیز شود. در صورتی که انزالوتامید هم‌زمان

سمیت کبدی، وقفه در مصرف دارو یا کاهش دوز دارو یا کلاً قطع مصرف دارو صورت پذیرد. ■ این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود. زنان باید در هنگام درمان با این دارو از بارداری پیشگیری کنند.

■ در صورت حساسیت به دارو، مصرف آن ممنوع است.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده (بیش از ۲۰ درصد) عبارتند از: اسهال، تهوع، ترومبوسیتوپنی درد شکمی، راش، آنمی، تب و خستگی.

#### □ تداخل‌های دارویی

■ از مصرف هم‌زمان دارو با القاکننده‌ها و مهارکننده‌های متوسط تا قوی CYP3A اجتناب شود.

■ در مصرف هم‌زمان با مهارکننده‌های پمپ پروتونی، اثر این دارو کاهش می‌یابد. به جای مهارکننده‌های پمپ پروتونی از آنتی‌اسیدهای کوتاه اثر استفاده گردد.

#### ■ Teriflunomide (Aubagio®)

این دارو یک مهارکننده سنتز پیریمیدین است و در ۱۲ سپتامبر ۲۰۱۲ برای درمان مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس (MS) عودکننده تصویب گردید.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

تریفلونوماید به شکل قرص‌های ۷ و ۱۴ میلی‌گرمی با روکش لایه نازک عرضه می‌گردد. دوز پیشنهادی ۷ میلی‌گرم یا ۱۴ میلی‌گرم به صورت خوراکی، روزانه با غذا یا بدون غذا است.

با وارفارین (سوبسترای CYP2C9) تجویز گردد ارزیابی دقیق وضعیت انعقادی (INR) الزامی است (۲).

#### ■ Bosutinib (Bosulif®)

این دارو یک مهارکننده کیناز است که در ۴ سپتامبر برای درمان بیماران بزرگسال مبتلا به لوسمی میلوژنوس مزمن شدت یافته که به درمان‌های قبلی مقاوم شده‌اند و یا قادر به تحمل آن نیستند، مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

دارو به شکل قرص‌های ۱۰۰ و ۵۰۰ میلی‌گرمی عرضه می‌شود. دوز توصیه گردیده ۵۰۰ میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز و همراه با غذا است. دوز آن می‌تواند در بیمارانی که به پاسخ کامل هماتولوژیک طی ۸ هفته یا پاسخ سیتوتوتیک طی ۱۲ هفته نرسیده‌اند و عوارض جانبی به درجه سه یا بیشتر نرسیده باشد، تا ۶۰۰ میلی‌گرم در روز افزایش یابد. در اختلال کبدی باید دوز دارو به ۲۰۰ میلی‌گرم در روز کاهش یابد.

#### □ هشدارها و احتیاط‌ها

■ در صورت بروز سمیت گوارشی، وضعیت بیمار باید کنترل شده و در صورت لزوم وقفه در مصرف دارو ایجاد گردد یا دوز دارو کاهش یافته یا مصرف دارو قطع شود.

■ تعداد سلول‌های خونی از نظر سرکوب مغز استخوان باید کنترل گردد و اقدامات لازم انجام گیرد.

■ کنترل آنزیم‌های کبدی باید حداقل ماهانه در سه ماهه اول مصرف دارو انجام گیرد و در صورت

## □ هشدارها و احتیاط‌ها

■ دفع این دارو با مصرف کلسیترامین یا چارکول فعال تسریع می‌شود.

■ تریفلونوماید تعداد گلبول‌های سفید را کاهش می‌دهد. قبل از مصرف دارو، آزمایش گلبول‌های خون (CBC) باید انجام گیرد. علائم و نشانه‌های عفونت باید کنترل شود. این دارو نباید در بیماران با عفونت فعال مصرف گردد.

■ در صورت پیشرفت علائم نوروپاتی محیطی وضعیت بیمار باید ارزیابی شده، مصرف دارو قطع گردد و از روش‌هایی برای تسریع دفع دارو استفاده شود.

■ عملکرد کلیه‌ها و سطح پتاسیم در بیماران با علائم کلیوی یا هیپرکالمی باید بررسی گردد.

■ در صورت بروز واکنش‌های پوستی شدید، مصرف دارو قطع شود و از روش‌هایی برای تسریع دفع دارو استفاده گردد.

■ در شروع و نیز طی درمان باید فشار خون کنترل شود.

■ مصرف تریفلونوماید در اختلال کبدی شدید دوران حاملگی و درمان هم‌زمان با لفلونامید ممنوع است.

## □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی گزارش شده (در بیشتر از ۱۰ درصد) عبارتند از: افزایش ALT، ریزش موها، اسهال، آنفلوانزا، تهوع و پارستزی.

## □ تداخل‌های دارویی

■ در مصرف هم‌زمان با داروهایی که توسط CYP2C8 متابولیزه می‌شوند، باید احتیاط گردد زیرا تریفلونوماید غلظت داروهایی را که توسط

این سیتوکروم متابولیزه می‌شوند، افزایش می‌دهد.

■ این دارو سطح اتینیل استرادیول و لوونورژسترل را افزایش می‌دهد. از داروی ضد بارداری خوراکی مناسب دیگری باید استفاده شود.

■ در مصرف هم‌زمان با داروهایی که توسط CYP1A2 متابولیزه می‌شود، باید دقت گردد، زیرا تریفلونوماید غلظت داروهایی را که توسط این سیتوکروم متابولیزه می‌شوند کاهش می‌دهد.

■ در مصرف هم‌زمان با وارفارین، وضعیت انعقادی (INR) باید کنترل گردد، زیرا این دارو، INR را کاهش می‌دهد (۲).

## ■ Choline C - 11

این دارو یک ماده رادیواکتیو تشخیصی است که جهت عکس‌برداری به روش توموگرافی نشر پوزیترون (PET) برای کمک به شناسایی سرطان‌های عودکننده پروستات که با سایر روش‌ها نظیر توموگرافی کامپیوتری (CT)، تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) قابل شناسایی نباشد، به کار می‌رود و در ۱۲ سپتامبر تصویب گردید. البته این روش تصویربرداری جایگزین روش‌های بافت‌شناسی نیست.

## □ هشدارها و احتیاط‌ها

■ مقادیر کمتر از ۲ ng/mL PSA با خطا و ضعف عملکرد تصویربرداری همراه است.

■ به دلیل احتمال واکنش‌های آلرژیک، وسایل و تجهیزات احیا باید در دسترس باشد.

■ خطر آلودگی به تشعشعات در بیمار و پرسنل وجود دارد و نکات ایمنی باید رعایت گردد.



کاهش وزن، عفونت، ازدیاد فشارخون و اشکال در تکلم.

#### □ تداخل‌های دارویی

از مصرف هم‌زمان القاکننده‌ها و مهارکننده‌های قوی CYP3A4 باید اجتناب شود.

#### ■ Ocriplasmin (Jetrea®)

این دارو یک آنزیم پروتئولیتیک است که در ۱۷ اکتبر برای درمان بیماری چشمی چسبندگی زجاجیه مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

این دارو قبل از استفاده باید رقیق شود. دوز توصیه گردیده ۰/۱۲۵ میلی‌گرم (۰/۱ میلی‌لیتر از محلول رقیق شده) است که به صورت تک دوز به داخل زجاجیه چشم مبتلا تزریق می‌گردد.

#### □ هشدارها و احتیاط‌ها

■ کاهش بینایی به علت تشدید وضعیت انقباضی ممکن است نیازمند مداخلات جراحی باشد. وضعیت بیمار باید کنترل گردد و به بیمار آموزش داده شود تا هر گونه علائم را سریعاً گزارش دهد.

■ التهاب یا عفونت داخل چشمی، خونریزی داخل چشمی و افزایش فشار داخل کره چشم به دنبال تزریق داخل زجاجیه ممکن است اتفاق بیفتد.

■ احتمال تغییر رنگ لنزهای چشمی وجود دارد.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین واکنش‌های گزارش شده در بیماران تحت درمان با این دارو (بیشتر از ۵ درصد) شامل خونریزی ملتحمه، درد چشم، ترس از نور، تاری دید، کاهش حدت بینایی، اختلال بینایی و ادم شبکیه بوده است.

#### □ عوارض جانبی

به جز واکنش خفیف و غیرشایع در محل تزریق عارضه دیگری گزارش نشده است.

#### ■ Regorafenib (Stivarga®)

این دارو یک مهارکننده کیناز است و در ۲۷ سپتامبر برای درمان بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک که قبلاً با فلوتوروپیریمیدین، اگزالی پلاتین، ایرینوتکان و داروی ضد فاکتور رشد اندوتلیال عروقی (anti-VEGF) شیمی درمانی شده‌اند، مورد تأیید قرار گرفت.

#### □ مقدار و نحوه مصرف

دوز پیشنهادی ۱۶۰ میلی‌گرم خوراکی یک بار در روز است. دارو با غذا مصرف می‌شود (به همراه صبحانه کم چرب).

#### □ هشدارها و احتیاط‌ها

■ در صورت بروز سمیت پوستی، بسته به شدت و دوام آسیب پوستی، وقفه در مصرف دارو، کاهش دوز یا قطع مصرف دارو باید انجام گیرد.

■ در صورت بروز آنفارتوس و ایسکمی قلبی سندروم لوکوانسفالوپاتی برگشت‌پذیر، ازدیاد فشار خون شدید یا کنترل نشده، سوراخ شدن یا فیستول گوارشی و در بیماران با زخم‌های باز مصرف دارو باید قطع گردد.

■ این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود.

#### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی (بیش از ۳۰ درصد) عبارتند از: ضعف، خستگی، کاهش اشتها و کاهش مصرف غذا، واکنش پوستی دست - پا، اسهال

## ■ Perampanel (Fycompa®)

این دارو یک آنتاگونیست غیررقابتی گیرنده گلوتامات AMPA است که در ۲۲ اکتبر به‌عنوان درمان کمکی در تشنجات نسبی (با یا بدون تشنج ژنرالیزه ثانویه) در بیماران صرعی با سن ۱۲ سال یا بزرگتر مورد تأیید قرار گرفت.

### □ مقدار و نحوه مصرف

پرامپانل به شکل قرص‌های ۲، ۴، ۶، ۸، ۱۰ و ۱۲ میلی‌گرمی عرضه شده است. مقدار مصرف شروع ۲ میلی‌گرم یک بار در روز به هنگام خواب برای بیمارانی است که داروی ضدصرع القاکننده آنزیمی دریافت نمی‌کنند و ۴ میلی‌گرم برای بیمارانی که داروی ضدصرع القاکننده آنزیمی مصرف می‌کنند. مقدار مصرف ممکن است براساس پاسخ بالینی و تحمل از ۲ میلی‌گرم تا حداکثر ۱۲ میلی‌گرم یک بار در روز به هنگام خواب افزایش یابد. افزایش مقدار مصرف نباید در فواصل کمتر از یک هفته صورت گیرد. در بیماران سالمند افزایش مقدار مصرف هر دو هفته یک بار انجام می‌گیرد. در بیماران با نارسایی خفیف تا متوسط کبدی حداکثر دوز توصیه شده به ترتیب ۶ میلی‌گرم و ۴ میلی‌گرم روزانه به هنگام خواب است.

### □ هشدارها و احتیاط‌ها

■ این دارو در بیماران با نارسایی شدید کبدی و کلیوی توصیه نمی‌گردد.

■ بیمار باید از لحاظ رفتار و افکار خودکشی تحت کنترل باشد.

■ احتمال عوارض عصبی همچون گیجی، اختلال در راه رفتن، به زمین خوردن، خواب آلودگی و خستگی، وجود دارد. بیمار به هنگام رانندگی باید

احتیاط کند.

### □ عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی عبارتند از: گیجی خواب آلودگی، خستگی، تحریک‌پذیری، خطر افتادن، تهوع، افزایش وزن، سرگیجه، عدم تعادل (۲).

### □ تداخل‌های دارویی

■ مقدار مصرف ۱۲ میلی‌گرم در روز پرامپانل باعث کاهش اثر داروهای ضد بارداری هورمونی حاوی لوونورژسترل می‌شود.

■ مصرف هم‌زمان با القاکننده‌های سیتوکروم P450 مانند کاربامازپین، اکس کاربازپین و فنی‌توین کلیرانس پرامپانل را افزایش داده، غلظت خونی و اثربخشی آن را کاهش می‌دهد. فنوباریتال و پریمیدون نیز باعث کاهش غلظت پرامپانل می‌شوند. در این شرایط تعدیل مقدار پرامپانل ضروری است.