**Gemcitabine**

**جم سیتابین**

نام ژنریک: جم سیتابین (Gemcitabine)

نام تجاری: جم سی مکس

اشکال دارویی: فرآورده تغلیظ شده (کنسانتره) جهت تهیه محلول برای انفوزیون (200 و 1000 میلی گرم)

دسته دارویی: آنتی متابولیت ها

**موارد مصرف**

* درمان سرطان های پانکراس، ریه، تخمدان و سینه
* درمان بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم لوزالمعده پیشرفته یا متاستاتیک
* درمان سرطان مثانه پیشرفته یا متاستاتیک در ترکیب با سیس پلاتین
* درمان خط اول بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) به صورت موضعی پیشرفته یا متاستاتیک در ترکیب با سیس پلاتین
* درمان بیماران مبتلا به سرطان تخمدان اپیتلیال پیشرفته یا متاستاتیک، همراه با کربوپلاتین
* درمان بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرقابل برداشت، عودکننده موضعی یا متاستاتیک که پس از شیمی درمانی کمکی/ ادجوانت عود کرده اند، همراه با پکلی تاکسل

گاهی اوقات جم سیتابین همراه با سایر داروهای درمان سرطان، یا زمانی که سایر درمان‌های سرطان مؤثر نبوده است، تجویز می‌شود. همچنین ممکن است این دارو برای اهدافی که در این راهنمای دارویی ذکر نشده، استفاده شود.

**موارد منع مصرف**

جم سیتابین تزریقی در شرایط زیر نباید استفاده شود:

* دوران بارداری و شیردهی
* در بیمارانی که حساسیت مفرط شناخته شده به جم سیتابین دارند.
* تعداد گلبول های سفید یا پلاکت های خون خیلی بیمار بسیار پایین است.

**مکانیسم اثر**

جم سیتابین موجب مهار سنتز DNA شده و پیشرفت سلولها در فاز G1/S را بلاک می‌کند. جم سیتابین توسط نوکلئوزید کیناز به دی فسفات و تری‌فسفات نوکلئوزید متابولیزه می‌شود.

جم سیتابین توسط نوکلئوزید کینازها به نوکلئوزیدهای دی فسفات (dFdCDP) و تری فسفات (dFdCTP) متابولیزه می شود. جم سیتابین دی فسفات، ریبونوکلئوتید ردوکتاز را مهار می‌کند، آنزیمی که مسئول کاتالیز کردن واکنش‌هایی است که تری فسفات‌های دئوکسی نوکلئوزید را برای سنتز DNA تولید می‌کنند و منجر به کاهش غلظت دئوکسی نوکلئوتید، از جمله dCTP می‌شود. جم سیتابین تری فسفات با dCTP برای اتصال به DNA رقابت می کند. کاهش غلظت درون سلولی dCTP توسط عمل دی فسفات باعث افزایش الحاق جم سیتابین تری فسفات به DNA (خودنیرومندی) می شود. پس از اینکه نوکلئوتید جمسیتابین در DNA گنجانده شد، تنها یک نوکلئوتید اضافی به رشته های DNA در حال رشد اضافه می شود که در نهایت منجر به مرگ سلولی آپوپتوز می شود.

**هشدارها و توصیه ها**

* این دارو برای شرایط فعلی شما تجویز شده است. بنابراین در موارد مشابه از آن استفاده نکنید و آن را به دیگران توصیه نکنید.
* این دارو باید طبق برنامه درمانی تجویز شده توسط پزشک و با رعایت دقیق ساعات و فواصل ذکر شده مصرف شود.
* قطع مصرف دارو فقط با دستور پزشک انجام می شود. بنابراین از قطع مصرف خودسرانه دارو اجتناب کنید.
* اگر به جم سیتابین حساسیت دارید، نباید از این دارو استفاده کنید.
* جم سیتابین می تواند خطر خونریزی یا ابتلا به عفونت را افزایش دهد. اگر دچار کبودی یا خونریزی غیرمعمول یا علائم جدید عفونت (تب، لرز، خستگی، کبودی یا خونریزی، پوست رنگ پریده) شدید، با پزشک خود تماس بگیرید.
* جم سیتابین می تواند روی کبد، کلیه ها یا ریه ها تأثیر بگذارد. اگر درد معده، ادرار تیره، زردی پوست یا چشم، ادرار کم، تورم، افزایش وزن سریع، تنگی نفس شدید، خس خس سینه یا سرفه دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.
* در صورتیکه شرایط یا بیماری های زیر را دارید، پزشک خود را مطلع کنید:
* بیماری کلیوی
* بیماری کبدی (به ویژه سیروز)
* اعتیاد به الکل
* پرتو درمانی هم زمان
* هم مردان و هم زنانی که از جم سیتابین استفاده می کنند، باید طی دوره درمان و حداقل تا 6 ماه پس از درمان با جم سیتابین از روش های پیشگیری از بارداری موثر برای جلوگیری از بارداری استفاده کنند. اگر مادر یا پدر از این دارو استفاده کنند، جم سیتابین می تواند به جنین آسیب برساند.
* زنان باردار نباید از جم سیتابین استفاده کنند. ممکن است لازم باشد قبل از شروع درمان با این دارو، آزمایش بارداری بدهید و از منفی بودن نتیجه آزمایش مطمئن شوید.
* در حین استفاده از این دارو و حداقل 6 ماه پس از آخرین دوز، از کنترل بارداری موثر برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید.
* اگر مرد هستید و شریک جنسی شما قادر به باردار شدن است، از روش های کنترل بارداری موثر استفاده کنید و به مدت حداقل 3 ماه پس از آخرین دوز مصرف داروی ضد بارداری را ادامه دهید.
* اگر در زمانی که مادر یا پدر از جم سیتابین استفاده می کنند، بارداری رخ داد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
* این دارو می تواند بر باروری (توانایی بچه دار شدن) در مردان تأثیر بگذارد. با این حال، استفاده از روش های کنترل بارداری برای جلوگیری از بارداری مهم است، زیرا جم سیتابین می تواند به جنین آسیب برساند.
* در حین استفاده از جم سیتابین و حداقل 1 هفته پس از آخرین دوز، از تغذیه با شیر مادر خودداری شود.
* اگر در دوره درمان، دچار واکنش‌های آلرژیک مشخص مانند تنگی نفس، فشار خون پایین، تورم صورت یا بثورات پوستی، بی‌حسی یا گزگز یا درد مداوم در دست‌ها یا پاها (نوروپاتی محیطی) شدید، پزشک خود را مطلع کنید. ممکن است کاهش دوز لازم باشد.
* در صورتیکه پس از تزریق دارو، دچار سرگیجه یا سبکی سر شدید، از رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری دارند، خودداری کنید.
* از تماس با افرادی که دچار سرماخوردگی، آنفولانزا یا عفونت هستند، خودداری کنید.
* در حین مصرف جم سیتابین و پس از پایان درمان (حداقل تا سه ماه پس از اتمام درمان) هیچ نوع واکسیناسیونی را بدون تأیید پزشک دریافت نکنید.
* لازم است طی دوره درمان، به صورت منظم آزمایش خون انجام شود. اگر تعداد گلبول‌های سفید خون بیمار خیلی پایین باشد، پزشک ممکن است درمان را تا زمانی که تعداد گلبول‌های سفید کافی وجود نداشته باشد، متوقف کند.
* از تماس با افرادی که اخیراً واکسن زنده دریافت کرده اند، خودداری کنید. اگر امکان پذیر نیست، ماسک بزنید و بینی و دهان خود را بپوشانید.
* قبل از استفاده از آسپرین، رقیق کننده های خون، سیر، جینسینگ، ایبوپروفن، مسکن ها و ویتامین E و گریپ فروت، با پزشک خود مشورت کنید.
* در صورتی که اغلب اوقات در رژیم غذایی خود از عصاره یا میوه گریپ فروت استفاده می کنید با پزشک خود مشورت کنید.
* طی درمان با این دارو ممکن است راحت تر دچار خونریزی شوید. در استفاده از اجسام نوک تیز مانند تیغ یا ناخن گیر و همچنین هنگام مسواک زدن و استفاده از نخ یا خلال دندان مراقب باشید. از ورزش هایی که در آن خطر آسیب دیدگی یا کبودی وجود دارد خودداری کنید.
* قبل از دریافت هرگونه مراقبت دندانی با پزشک خود مشورت کنید.
* این دارو ممکن است سبب سرگیجه شود. در هنگام رانندگی یا انجام فعالیت های نیازمند هوشیاری و کار با ماشین آلات، احتیاط کنید.

**جم سیتابین چگونه تجویز می شود؟**

جم سیتابین به صورت انفوزیون داخل وریدی و توسط پزشک یا پرستار انجام می شود.

اگر هنگام تزریق جم سیتابین در اطراف سوزن احساس سوزش، درد یا تورم کردید، به کادر درمانی خود اطلاع دهید.

اگر دارو به طور تصادفی با پوست شما تماس پیدا کرد، آن ناحیه را فورا و به طور کامل با آب گرم و صابون بشویید.

جم سیتابین می تواند خطر خونریزی یا عفونت را افزایش داده و موجب کاهش تعداد سلول های خونی شود. بنابراین طی دوره درمان، باید آزمایش خون به صورت منظم انجام شود و ممکن است بر اساس نتایج آزمایش، درمان بیماری به تعویق بیفتد.

**هنگام دریافت جم سیتابین از چه چیزهایی باید اجتناب شود؟**

* از قرار گرفتن در مجاورت افرادی که دچار بیماری یا عفونت هستند، خودداری کنید. در صورت بروز علائم عفونت، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.
* در طول مصرف جم سیتابین و حداقل تا سه ماه پس از پایان درمان هیچ نوع واکسیناسیونی را بدون تأیید پزشک انجام ندهید.
* از فعالیت هایی که ممکن است خطر خونریزی یا آسیب به شما را افزایش دهد، خودداری کنید. هنگام اصلاح صورت یا مسواک زدن دندان ها، بیشتر احتیاط کنید تا مانع خونریزی شوید.
* هنگام استفاده از جم سیتابین واکسن "زنده" دریافت نکنید و از تماس با افرادی که اخیراً واکسن زنده دریافت کرده اند خودداری کنید. این احتمال وجود دارد که ویروس به شما منتقل شود. واکسن های زنده شامل سرخک، اوریون، سرخجه (MMR)، فلج اطفال، روتاویروس، حصبه، تب زرد، واریسلا (آبله مرغان)، زوستر (زونا)، و آنفولانزا هستند.
* از استعمال دخانیات، سیگار و تنباکو خودداری کنید.
* در طول انفوزیون به چشم ها، بینی و دهان خود دست نزنید. بعد از اتمام انفوزیون دست های خود را با آب و صابون بشویید.

**عوارض جانبی** **جم سیتابین**

مصرف هر دارویی ممکن است عوارض جانبی ایجاد کند. در بعضی موارد، بیماران هیچ گونه عارضه جانبی را تجربه نمی کنند و یا عوارض مصرف دارو، بعد از مدت کوتاهی از مصرف دارو، از بین می‌روند. در طی مصرف این دارو، در صورت بروز هر نوع عارضه جانبی، با پزشک معالج خود مشورت کنید.

اگر در طول درمان دچار علائم واکنش آلرژیک مانند کهیر، تنگی تنفس، تورم صورت، لب، زبان یا گلو شدید، فورا به مراکز فوریت های پزشکی مراجعه کنید.

اگر با مصرف جم سیتابین دچار علائم زیر شدید، فوراً به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید:

* سردرد، گیجی، تغییر در وضعیت ذهنی، از دست دادن بینایی و تشنج
* تاول یا زخم در دهان، مشکل در خوردن یا بلعیدن
* قرمزی شدید پوست، تورم، ترشح، یا پوسته شدن پوست در طول یا بعد از پرتودرمانی
* مشکلات کبدی، از دست دادن اشتها، درد معده (سمت راست بالا)، خارش، ادرار تیره، مدفوع خاک رس، یرقان (زرد شدن پوست یا چشم).
* تعداد کم سلول های خونی، تب، لرز، خستگی، زخم های پوستی، سردی دست ها و پاها، احساس سبکی سر.
* تجمع مایع در داخل یا اطراف ریه ها، درد هنگام نفس کشیدن، احساس تنگی نفس در حالت دراز کشیدن، خس خس سینه، نفس نفس زدن، سرفه همراه با مخاط کف آلود، پوست مرطوب، اضطراب، ضربان قلب سریع
* علائم گلبول های قرمز آسیب دیده، کبودی یا خونریزی غیرمعمول، رنگ پریدگی پوست، اسهال خونی، ادرار قرمز یا صورتی، تورم، افزایش وزن سریع و ادرار کم یا بدون ادرار

اگر عوارض جانبی خاصی داشته باشید، ممکن است درمان با این دارو به تعویق بیفتد یا قطع شود.

**شایع ترین عوارض جانبی**

* تب
* حالت تهوع، استفراغ
* تعداد کم سلول های خونی
* آزمایشات غیر طبیعی خون یا ادرار
* تنگی نفس
* تورم در دست یا پا
* راش
* ادرار قرمز یا صورتی

**تداخلات دارویی جم سیتابین**

در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه ای، بدون نسخه، فرآورده های طبیعی یا گیاهی و ویتامین ها هستید و یا حتی اخیرا دارویی بدون نسخه مصرف کرده اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید، زیرا ممکن است مصرف همزمان جم سیتابین با برخی از داروها تداخل داشته و موجب کاهش اثربخشی و یا تشدید عوارض جانبی شود.

فهرستی از سایر داروهایی که استفاده می کنید، از جمله داروهای تجویزی و بدون نسخه، ویتامین ها و محصولات گیاهی را همراه خود داشته باشید و این لیست را به پزشک خود نشان دهید. لازم است در مورد تمام داروهایی که مصرف می کنید، پزشک خود را مطلع کنید.

* جم سیتابین نباید همزمان با واکسن های زنده یا واکسن های ویروس کشته شده مصرف شود.
* مصرف جم سیتابین هم زمان با پرتودرمانی می تواند باعث تشدید سرکوب مغز استخوان شود که در صورت مصرف همزمان با یک یا دو داروی سرکوب کننده مغز استخوان، ممکن است نیاز به کاهش دوز باشد.
* مصرف همزمان جم سیتابین و سایر سرکوب کننده های سیستم ایمنی از قبیل آزاتیوپرین، کلرامبوسیل، کورتیکواستروییدها، سیکلوفسفامید، سیکلوسپورین، مرکاپتومورین، موروموناب سی دی و تاکرولیموس ممکن است ریسک ابتلا به عفونت را در بیمار افزایش دهد.

**مصرف جم سیتابین در بارداری و شیردهی**

این دارو در بارداری در دسته داروهای گروه D قرار می گیرد و می تواند به جنین در حال رشد آسیب برساند و نباید در دوران بارداری استفاده شود.

در حین استفاده از جم سیتابین از تغذیه با شیر مادر خودداری شود.

بعد از قطع مصرف این دارو و قبل از شروع شیردهی با پزشک یا داروساز خود در خصوص زمان مناسب شروع شیردهی مشورت نمایید.

 **شرایط نگهداری**

* دارو را در دمای کنترل شده اتاق (کمتر از 30 درجه سانتی گراد) و جایی خشک نگه‌ دارید.
* دارو را درون جعبه و به دور از گرما، رطوبت و تابش نور مستقیم نگه‌ دارید.
* دارو را از دسترس کودکان دور نگه دارید.
* پس از آماده سازی، فرآورده باید شفاف و عاری از ذره باشد. در صورت تغییر رنگ فرآورده و یا مشاهده ذرات از مصرف آن خودداري کنید.
* محلول آماده شده برای تزریق باید فورا استفاده شود، در صورت عدم استفاده تا 24 ساعت می تواند در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شود.