**Paclitaxel**

**پکلی تاکسل**

نام ژنریک: پکلی تاکسل (Paclitaxel)

نام تجاری: پکلکس PACLEX®

اشکال دارویی: کنسانتره برای تهیه محلول جهت انفوزیون وریدی (30 ، 100، 150 و 300 میلی گرم)

دسته دارویی: مهارکننده های میتوز

**موارد مصرف**

* درمان ادجوانت برای سرطان سینه گره مثبت
* درمان سرطان سینه متاستاتیک پس از شیمی درمانی ترکیبی غیر موثر شامل آنتراسایکلین
* درمان سرطان سینه در مراحل اولیه پس از عمل جراحی و برداشت تومور
* درمان سارکوم کاپوزی مرتبط با ایدز (خط دوم)
* درمان سرطان ریه سلول غیر کوچک در درمان ترکیبی با سیس پلاتین در بیمارانی که کاندید عمل جراحی و یا پرتودرمانی نیستند.
* درمان خط اول بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم متاستاتیک پانکراس، همراه با جمسیتابین اندیکاسیون دارد.
* سرطان پیشرفته ریه از نوع سلولهای غیر کوچک
* درمان سرطان پیشرفته تخمدان در ترکیب با سیس پلاتین

پکلی تاکسل می تواند به تنهایی یا به صورت ترکیب با سیس پلاتین یا دسته داروهای آنتراسایکلین ها استفاده شود.

پکلی تاکسل همچنین ممکن است برای اهدافی که در این راهنمای دارویی ذکر نشده، استفاده شود.

**موارد منع مصرف**

با توجه به هشدار برای واکنش‌های حساسیت مفرط و سرکوب مغز استخوان، پکلی تاکسل نباید برای بیماران با شرایط زیر تجویز شود:

* افرادی که تجربه واکنش حساسیتی شدید با پکلی تاکسل را داشته‌اند.
* بیماران مبتلا به تومورهای جامد که تعداد نوتروفیل‌های اولیه آنها کمتر از 1500 سلول در میلی متر^3 است.
* بیماران مبتلا به سارکوم کاپوزی مرتبط با ایدز که تعداد نوتروفیل های پایه کمتر از 1000 سلول در میلی متر^3 باشد.
* با توجه به اینکه سرکوب مغز استخوان وابسته به دوز است و یک سمیت محدود کننده دوز است، در صورت بروز نوتروپنی شدید باید دوز دارو 20 درصد کاهش یابد و درمان حمایتی در نظر گرفته شود.
* بارداری
* تعداد کم گلبول های سفید خون
* حساسیت به روغن کرچک

**مکانیسم اثر**

پکلی تاکسل یک عامل ضد میکروتوبول است. با افزایش عملکرد دایمرهای توبولین و تثبیت میکروتوبولهای فعلی در حالی که از جداسازی آنها جلوگیری می کند، میکروتوبول ها را تقویت می کند و باعث عدم دپلیمریزه شدن میکروتوبول‌ها می‌شود.. به دلیل پایداری میکروتوبول ها، مرحله آخر فاز G2 متوقف می شود و تکثیر سلولی مهار می شود. پکلی تاکسل همچنین می تواند دوک های میتوزی را از شکل عادی آنها خارج کند و باعث شکسته شدن کروموزوم ها 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.
* پکلی تاکسل باید تحت نظارت یک پزشک یا کادر درمانی مجرب شیمی درمانی در یک مرکز مجهز تشخیص و مدیریت عوارض تجویز شود.
* اگر تا به حال مشکلات قلبی یا بیماری کبدی داشته اید به پزشک خود اطلاع دهید.
* در بیماران 65 سال یا بیشتر با احتیاط استفاده شود. ممکن است عوارض جانبی شدیدتری مشاهده شود.
* انجام مکرر شمارش خون محیطی برای نظارت بر بروز سرکوب مغز استخوان و نوتروپنی اولیه که ممکن است در نتیجه یک عفونت ایجاد شود، ضروری است. چنانچه تعداد گلبولهای سفید خون بیمار خیلی پایین باشد، ممکن است پزشک تا زمانی که تعداد گلبولهای سفید به حد کافی برسد، درمان را متوقف نماید.
* در صورت استفاده از این دارو در دوران بارداری و یا در صورت باردار شدن بیمار در حین دریافت این دارو، باید بیمار را از خطرات احتمالی آن برای جنین آگاه کرد.
* در حین استفاده از پکلی تاکسل نباید نوزاد با شیر مادر تغذیه شود.
* بیمارانی که واکنش‌های حساسیت شدید به دارو را تجربه کرده اند، نباید مجددا با این دارو تحت درمان قرار بگیرند.
* این دارو حاوی الکل است و ممکن است سبب سرگیجه شود. در هنگام رانندگی یا انجام فعالیت های نیازمند هوشیاری و کار با ماشین آلات، احتیاط کنید.
* قبل از دریافت هر گونه واکسنی با پزشک خود مشورت کنید. استفاده از برخی واکسن‌ها همراه با پاکلی تاکسل، احتمال عفونت را افزایش می دهد یا باعث شود کارایی واکسن کاهش یابد.
* 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.
* این دارو ممکن است باعث نوروپاتی محیطی شود. اگر در حین مصرف این دارو دچار سوزش، بی حسی، گزگز، یا احساس درد در بازوها، دست ها، پاها یا پاها شدید، فوراً با پزشک خود مشورت کنید.
* قبل از دریافت هرگونه مراقبت دندانپزشکی یا جراحی با پزشک خود مشورت کنید.
* افراد تحت درمان با پکلی تاکسل، بیشتر در معرض خطر ابتلا به عفونت قرار دارند. بنابراین توصیه می شود دست های خود را مرتبا با آب و صابون بشویید.
* در صورت تماس دارو با پوست، باید با آب و صابون شسته شود.

**پکلی تاکسل چگونه تجویز می شود؟**

* پکلی تاکسل به صورت انفوزیون داخل وریدی و توسط پزشک یا پرستار انجام می شود پکلی تاکسل باید به آرامی تزریق شود و انفوزیون ممکن است 3 تا 24 ساعت طول بکشد. این دارو معمولاً هر 2 تا 3 هفته یک بار تجویز می شود. دستورالعمل های دوز پزشک خود را با دقت بسیار دنبال کنید.
* عملیات رقیق سازی باید تحت شرایط آسپتیک توسط فرد آموزش دیده و در مکان مجهز انجام شود و هنگام آماده سازی از دستکش حفاظتی مناسب استفاده شود. اقدامات لازم جهت جلوگیری از تماس پوستی یا مخاطی باید انجام شود.
* ممکن است در حین دریافت پکلی تاکسل، داروهای دیگری برای جلوگیری از واکنش های آلرژیک به بیمار داده شود. هنگام دریافت پکلی تاکسل، تنفس، فشار خون، سطح اکسیژن، عملکرد کلیه و سایر علائم حیاتی بیمار به دقت تحت نظر قرار می گیرد.
* اگر هنگام تزریق پکلی تاکسل در اطراف سوزن تزریق، احساس سوزش، درد یا تورم کردید به پزشک یا کادر درمانی خود اطلاع دهید.
* پکلی تاکسل ممکن است موجب کاهش سلول های خونی بیمار که به بدن در مبارزه با عفونت ها و لخته شدن خون کمک می کند، شود. بنابراین آزمایش خون باید به صورت منظم انجام شود و ممکن است بر اساس نتایج آزمایش، درمان بیماری به تعویق بیفتد.

**هنگام دریافت پکلی تاکسل از چه چیزهایی باید اجتناب شود؟**

* این دارو حاوی الکل است و ممکن است سبب سرگیجه شود. در هنگام رانندگی یا انجام فعالیت های نیازمند هوشیاری و کار با ماشین آلات، احتیاط کنید.
* 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.
* 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.
* در طول درمان با پکلی تاکسل و پس از اتمام دوره درمان، بدون مشورت با پزشک از تزریق هر نوع واکسنی خودداری شود.
* از تماس با افرادی که طی روزها یا ماه های اخیر واکسنهای زنده دریافت کرده اند، اجتناب گردد.
* در طول انفوزیون با پکلی تاکسل، به چشم‌ها یا داخل بینی خود دست نزنید، مگر اینکه دست‌های خود را تازه شسته باشید و در این مدت به چیز دیگری دست نزده باشید.

**عوارض جانبی** **پکلی تاکسل**

پکلی تاکسل ممکن است واکنش های حساسیت مفرط و سرکوب مغز استخوان ایجاد کند. برای جلوگیری از آنافیلاکسی و واکنش‌های حساسیت شدید، بیماران باید قبل از انفوزیون کورتیکواستروئید، دیفن هیدرامین و آنتاگونیست‌های H2 مانند سایمتیدین، فاموتیدین یا رانیتیدین دریافت کنند. واکنش‌های شدید حساسی، شامل تنگی نفس که نیاز به گشادکننده‌های برونش دارد، افت فشار خون نیاز به درمان، آنژیوادم و یا کهیر عمومی هستند. در موارد واکنش شدید حساسیت مفرط، انفوزیون را قطع کرده و پکلی تاکسل را قطع کنید. واکنش های حساسیت جزئی نیازی به قطع دارو یا درمان ندارند. واکنش‌های حساسیت مفرط جزئی شامل گرگرفتگی، تنگی نفس، افت فشار خون، واکنش‌های پوستی یا تاکی کاردی می‌شوند.

شایع ترین عوارض جانبی پکلی تاکسل آلوپسی، تهوع و استفراغ، نوتروپنی، لکوپنی، کم خونی، واکنش های حساسیت مفاصل، آرترالژی، میالژی، ضعف، موکوزیت، بثورات پوستی، افزایش آلکالین فسفاتاز سرم و افزایش واکنش آسپارتات آمینوترانسفراز سرم است. نوروپاتی محیطی یکی دیگر از عوارض جانبی رایج است و در بیماران مبتلا به نوروپاتی های قبلی ممکن است خطر آن بیشتر باشد. برای بیمارانی که دچار نوروپاتی شدید می شوند، دوز دارو باید 20 درصد کاهش یابد.

عوارض جانبی رایج:

* تب، لرز، یا سایر علائم عفونت
* کم خونی
* احساس ضعف، خستگی یا سبکی سر
* خونریزی
* مشکل در تنفس یا بلعیدن
* ریزش مو، بثورات پوستی، کهیر
* بی حسی، گزگز، یا سوزش
* تورم در صورت، دست‌ها یا پاها
* زخم یا لکه های سفید در داخل یا اطراف دهان
* درد مفاصل یا عضله
* تهوع، استفراغ، اسهال
* حساسیت یا سوزش در محل تزریق دارو

**تداخلات دارویی پکلی تاکسل**

 در صورتیکه پزشک این دارو را برای شما تجویز نموده است، در مورد داروهایی که قبلا مصرف می کردید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید و در طول درمان با پکلی تاکسل هیچ دارویی را شروع، متوقف یا دوز آن را تغییر ندهید.

گریپ فروت و آب گریپ فروت می توانند سطوح خونی و اثرات پاکلی تاکسل را افزایش دهند.

تداخلات دارویی مهم پاکلی تاکسل در تجویز با دوکسوروبیسین، سیس پلاتین و داروهای ضد تشنج (فنی توئین، کاربامازپین و فنوباربیتال) رخ می دهد.

پاکلی تاکسل نباید با آدنوویروس نوع 4 و 7 زنده خوراکی، ایداروبیسین، واکسن ویروس آنفلوآنزا، نفازودون و کینیدین استفاده شود.

این لیست شامل همه داروهایی که پکلی تاکسل با آنها تداخل دارد، نیست. بنابراین، قبل از استفاده از این دارو، تمام داروهایی را که استفاده می کنید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. فهرستی از تمام داروهای خود را همراه داشته باشید و آن را با پزشک و داروساز خود به اشتراک بگذارید.

**چه داروهای دیگری بر پکلی تاکسل تأثیر می گذارد؟**

گاهی اوقات استفاده همزمان برخی داروها ایمن نیست. برخی از داروها می توانند بر سطوح خونی سایر داروها تأثیر بگذارند، که ممکن است عوارض جانبی را افزایش دهد یا اثربخشی داروها را کاهش دهد.

سایر داروها از جمله داروهای تجویزی و بدون نسخه، ویتامین ها و محصولات گیاهی ممکن است بر پکلی تاکسل تأثیر بگذارند. لازم است در مورد تمام داروهایی که مصرف می کنید، پزشک خود را مطلع کنید.

**مصرف پکلی تاکسل در بارداری و شیردهی**

پکلی تاکسل در بارداری در دسته داروهای گروه D قرار می گیرد. این دارو در صورت تجویز به یک زن باردار می تواند به جنین آسیب برساند.

به دلیل خطرات احتمالی برای نوزاد، در دوره درمان با پکلی تاکسل، از تغذیه با شیر مادر خودداری شود. بر اساس داده های محدود، به نظر می رسد که این دارو در مقادیر نسبتاً زیادی در شیر دفع می شود.

 **شرایط نگهداری**

* دارو را در دمای کنترل شده (کمتر از 30 درجه سانتی گراد) اتاق و جایی خشک و خنک نگه‌ دارید.
* دارو را تا زمان مصرف 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 غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.
* محلول آماده شده برای تزریق بایستی بلافاصله مصرف شود. حداکثر زمان نگهداری محلول آماده شده در دمای اتاق 96 ساعت می باشد.
* فرآورده رقیق شده نباید در یخچال نگهداری شود.
* در مورد بهترین راه دور انداختن داروهای مصرف نشده یا تاریخ مصرف گذشته با داروساز خود مشورت کنید.