**Palbociclib**

**پالبوسیکلیب**

نام ژنریک: پالبوسیکلیب (Palbociclib)

نام تجاری:

اشکال دارویی: کپسول خوراکی

دسته دارویی: مهار کننده های CDK 4 / 6

**موارد مصرف**

پالبوسیکلیب برای درمان سرطان پیشرفته سینه HR مثبت و HER2 منفی که به سایر نقاط بدن گسترش یافته است استفاده می شود.

**موارد منع مصرف**

پالبوسیکلیب در بیمارانی که حساسیت مفرط شناخته شده به این دارو یا سایر ترکیبات آن دارند، منع مصرف دارد.

**مکانیسم اثر**

پالبوسیکلیب یک مهار کننده کیناز وابسته به سیکلین DK4/6 است. مهار کننده های DK4/6، دسته ای از داروها هستند که آنزیم های خاصی به نام CDK4 و CDK6 را هدف قرار می دهند. CDK آنزیمی است که برای تقسیم سلولی مهم است. مهارکننده های CDK4/6 سیگنال هایی را که تکثیر سلول های بدخیم (سرطانی) را تحریک می کنند، قطع می کنند.

**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 پالبوسیکلیب حساسیت دارید، نباید از این دارو استفاده کنید.
* اگر به کپسول پالبوسیکلیب، هر یک از مواد دیگر این محصول ) یا هر دارو، غذا یا ماده دیگری حساسیت دارید، در مورد آلرژی و علائمی که داشتید پزشک خود را مطلع کنید.
* در صورت مصرف هر گونه داروی دیگر شامل داروهای نسخه ای یا OTC، داروهای طبیعی، ویتامین ها پزشک خود را مطلع کنید.
* زمانی که از پالبوسیکلیب استفاده می کنید، به همه ارائه دهندگان مراقبت های بهداشتی خود شامل پزشکان، پرستاران، داروسازان و دندانپزشکان بگویید که در حال استفادته از این دارو هستید.
* هنگام استفاده از این دارو، احتمال ابتلا به عفونت بیشتری وجود دارد. بنابراین توصیه می شود مرتبا دست ها را بشویید و از افراد مبتلا به عفونت، سرماخوردگی یا آنفولانزا دوری 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.
* در مدت درمان با پالبوسیکلیب مطابق نظر پزشک آزمایشات خونی را انجام دهید.
* زنان باردار نباید از پالبوسیکلیب استفاده کنند. ممکن است لازم باشد قبل از شروع درمان با این دارو، آزمایش بارداری بدهید و از منفی بودن نتیجه آزمایش مطمئن شوید.
* زنانی که از پالبوسیکلیب استفاده می کنند، باید طی دوره درمان و تا مدتی پس از درمان با پالبوسیکلیب، از روش های پیشگیری از بارداری موثر برای جلوگیری از بارداری استفاده کنند. در این مورد با پزشک مشورت کنید.
* به بیماران مرد با زن دارای پتانسیل باروری توصیه می شود که در طول درمان و تا مدتی پس از آن از پیشگیری موثر از بارداری استفاده کنند. در این مورد با پزشک مشورت نمایید.
* اگر مادر یا پدر از پالبوسیکلیب استفاده می کنند، پالبوسیکلیب می تواند به می تواند به جنین آسیب برساند یا باعث نقص مادرزادی شود. در صورت بارداری فورا پزشک را مطلع کنید.
* زنان باردار نباید از پالبوسیکلیب 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 3 هفته 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 پالبوسیکلیب 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 پالبوسیکلیب می تواند به جنین آسیب برساند.
* در حین استفاده از پالبوسیکلیب و حداقل 3 هفته پس از آخرین دوز، از تغذیه با شیر مادر خودداری شود.
* اگر قصد جراحی دارید، (از جمله جراحی دندان)، به پزشک یا دندانپزشک خود اطلاع دهید که از پالبوسیکلیب استفاده می کنید.
* پالبوسیکلیب می تواند خطر ابتلا به عفونت های جدی را افزایش دهد. بیمار باید به طور منظم توسط پزشک معاینه شود.
* اگر مصرف یک دوز دارو را فراموش کردید، از دوز فراموش شده صرف نظر کنید. از دوبرابر کردن دوز خودداری کنید.

**پالبوسیکلیب چگونه تجویز و مصرف می شود؟**

* پالبوسیکلیب در یک دوره درمانی 28 روزه تجویز می شود و شما ممکن است فقط در 3 هفته اول هر دوره نیاز به مصرف دارو داشته باشید. مدت درمان با پالبوسیکلیب را پزشک تعیین می کند.
* تمام دستورالعمل ها و راهنماهای دارو را بخوانید و طبق آن عمل کنید. ممکن است پزشک دوز مصرفی داروی شما را تغییر دهد. دارو را دقیقا طبق دستور پزشک مصرف کنید.
* کپسول پالبوسیکلیب را با غذا مصرف کنید.
* کپسول را به طور کامل ببلعید و از خرد کردن، جویدن، شکستن یا باز کردن آن خودداری کنید.
* از مصرف کپسول های شکسته یا آسیب دیده خودداری کنید.
* از خوردن گریپ فروت و آب گریپ فروت در زمان مصرف این دارو خودداری کنید. گریپ فروت با پالبوسیکلیب تداخل دارد و منجر به عوارض جانبی ناخواسته شود.
* پالبوسیکلیب را هر روز در ساعت معینی مصرف کنید.
* اگر پس از مصرف پالبوسیکلیب استفراغ کردید، دوز دارو را تکرار نکنید و دوز بعدی را در زمان خودش مصرف کنید.
* اگر پس از مصرف پالبوسیکلیب استفراغ کردید، دوز دارو را تکرار نکنید و دوز بعدی را در زمان خودش مصرف کنید.
* پالبوسیکلیب می تواند خطر ابتلا به عفونت های جدی را افزایش دهد. بیمار باید به طور منظم توسط پزشک معاینه شود.
* اگر مصرف یک دوز دارو را فراموش کردید، از دوز فراموش شده صرف نظر کنید. از دوبرابر کردن دوز خودداری کنید.

**هنگام دریافت پالبوسیکلیب 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.

**عوارض جانبی** **پالبوسیکلیب**

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 هر یک از علائم و نشانه های زیر را دارید که ممکن است به یک عارضه جانبی جدی مربوط باشد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

* اگر در طول درمان دچار علائم واکنش آلرژیک مانند بثورات پوستی، خارش، قرمزی پوست ، تورم، تاول پوستی یا پوسته پوسته شدن، خس خس سینه، احساس سفتی در قفسه سینه یا گلو، مشکل در تنفس، بلع یا صحبت کردن، گرفتگی غیر معمول صدا، تورم دهان، صورت، لب ها، زبان یا گلو شدید، فورا به مراکز فوریت های پزشکی مراجعه کنید.
* اگر در طول درمان دچار علائم علائم عفونت مانند تب، لرز، گلودرد بسیار بد، درد گوش یا سینوسی، سرفه، خلط دار یا تغییر رنگ خلط، درد هنگام دفع ادرار، زخم‌های دهان یا زخم هایی که بهبود نمی‌یابند، شدید، فورا به مراکز فوریت های پزشکی مراجعه کنید.
* هر گونه کبودی یا خونریزی غیر قابل توضیح
* خونریزی بینی
* سرگیجه
* برخی افراد با کپسول پالبوسیکلیب دچار مشکلات ریوی شده اند که گاهی اوقات، مشکلاتی جدی بوده است. اگر علائم مشکلات ریوی مانند تنگی نفس یا سایر مشکلات تنفسی، سرفه یا تب دارید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

اگر هر یک از این عوارض جانبی یا هر عارضه جانبی دیگری شما را آزار می دهد یا ادامه پیدا کرده است، با پزشک خود تماس بگیرید:

* ریزش مو
* نازک شدن مو
* زخم های دهان
* احساس خستگی یا ضعف
* پوست خشک
* احساس تغییر در طعم
* اسهال، استفراغ، ناراحتی معده و احساس گرسنگی کمتر در مصرف کپسول پالبوسیکلیب شایع است.

اینها همه عوارض جانبی نیستند که ممکن است رخ دهند. اگر در مورد عوارض جانبی سوالی دارید، با پزشک خود مشورت کنید.

**تداخلات دارویی پالبوسیکلیب**

پالبوسیکلیب هنگام تجویز با سایر داروها نیاز به نظارت دارد. بسیاری از داروها ممکن است با پالبوسیکلیب تداخل داشته باشند، بنابراین حتماً پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می کنید، مطلع کنید.

اگر داروهای زیر را مصرف می کنید، پزشک خود را مطلع کنید. ممکن است پزشک دوز داروهای شما را تغییر دهد و یا شما را به دقت از نظر عوارض جانبی تحت نظر قرار دهد.

* داروهایی که می توانند غلظت پلاسمایی پالبوسیکلیب را افزایش دهند.

اثر مهار کننده های CYP3A

مصرف همزمان یک مهارکننده قوی CYP3A (ایتراکونازول) باعث افزایش غلظت پلاسمایی پالبوسیکلیب تا 87 درصد در افراد سالم می شود. از مصرف همزمان مهارکننده های قوی CYP3A (مانند کلاریترومایسین، ایندیناویر، ایتراکونازول، کتوکونازول، لوپیناویر/ریتوناویر، نفازودون، نلفیناویر، پوزاکونازول، ریتوناویر، ساکویناویر،

تلاپرویر، تلیترومایسین و وریکونازول) خودداری کنید.

اگر نمی توان از مصرف همزمان پالبوسیکلیب با یک مهارکننده قوی CYP3A اجتناب کرد، دوز را کاهش دهید.

پالبوسیکلیب با گریپ فروت، آب گریپ فروت و سایر محصولات آن تداخل دارد و مصرف همزمان با گریپ فروت، موجب افزایش غلظت پلاسمایی این دارو می شود.

* داروهایی که می توانند غلظت پلاسمایی پالبوسیکلیب را کاهش دهند.

اثر القا کننده های CYP3A

مصرف همزمان یک القاکننده قوی CYP3A مانند ریفامپین، غلظت پلاسمایی پالبوسیکلیب را در افراد سالم تا 85 درصد کاهش می دهد. از مصرف همزمان محرک های قوی CYP3A مانند فنی توئین، ریفامپین، کاربامازپین و انزالوتامید خودداری کنید.

* داروهایی که ممکن است غلظت پلاسمایی آنها توسط پالبوسیکلیب تغییر کند.

 مصرف همزمان میدازولام با دوزهای مختلف پالبوسیکلیب باعث افزایش 61 درصدی تغییر غلظت پلاسمایی میدازولام در افراد سالم در مقایسه با تجویز میدازولام به تنهایی شد. ممکن است لازم باشد دوز سوبسترای CYP3A با داروهایی با شاخص محدود درمانی (مانند آلفنتانیل، سیکلوسپورین، دی هیدروارگوتامین، ارگوتامین، اورولیموس، فنتانیل، پیموزاید، کینیدین، سیرولیموس و تاکرولیموس) کاهش یابد.

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

**مصرف پالبوسیکلیب 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 صورت استفاده از این دارو در دوران بارداری و یا در صورت باردار شدن بیمار در حین مصرف این دارو، باید بیمار را از مضرات احتمالی برای جنین آگاه شود.

در حین استفاده از پالبوسیکلیب و حداقل 3 هفته پس از آخرین دوز، از تغذیه با شیر مادر خودداری شود. این دارو 85% به پروتئین های پلاسما متصل می شود و مقدار آن در شیر احتمالاً کم است. اما نیمه عمر آن حدود 29 ساعت است و ممکن است دارو در بدن نوزاد انباشته شود.

 **شرایط نگهداری**

* دارو را در دمای کنترل شده اتاق و جایی خشک و خنک نگه‌ دارید.
* دارو را از دسترس کودکان دور نگه دارید.
* داروی استفاده نشده را نباید با زباله های دیگر دور بریزید و برای دور ریختن آن باید طبق رویه های استاندارد بیمارستانی فرآورده های سیتوتوکسیک و مطابق با مقررات قانونی لازم برای دفع زباله های سمی و از یک برنامه بازیافت مناسب استفاده کنید تا قابلیت استفاده مجدد توسط دیگران یا حیوانات وجود نداشته باشد.