NUSVERAL®
Deferasirox
F.C Tablet

نوسورال®
دفراسیروکس
قرص روکشدار

راهنمایی های عمومی:
این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه مصرف آن به دیگران حتی اگر علائمی شبیه بیماری شما داشته باشند، خودداری نمایید.
قبل از مصرف دارو دقیقا برگه راهنما را مطالعه نموده و آن را نگهداری نمایید تا در صورت لزوم مجدداً مطالعه نمایید.
قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک مشورت کنید:
• در صورت داشتن سابقه آلرژی یا حساسیت به دفراسیروکس، مواد جانبی موجود درنوسورال®، غذاها، مواد محافظ و رنگها.
• در صورت ابتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی
• اگر در حال حاضر داروی رسوب دهنده ی آهن دیگری را استفاده میکنید.

نوسورال® چیست؟
نوسورال®حاوی ماده موثره به نام دفراسیروکس می باشد. این ماده یک رسوب دهنده ی آهن است و در واقع دارویی برای خارج کردن آهن اضافی از بدن می باشد. این دارو آهن اضافی بدن را رسوب داده و عمدتا از طریق ترشح به مدفوع آن را دفع می کند.
مورد استفاده نوسورال®:
انتقال خون به صورت مکرر ممکن است برای بیمارانی با انواع مختلفی از کم خونی، برای مثال تالاسمی، کم خونی داسی شکل یا سندرم میلودیسپلاستیک (MDS)، لازم باشد. این انتقال خون مکرر می تواند موجب ایجاد آهن اضافه در بدن شود. و این افزایش آهن به این دلیل است که خون دریافت شده حاوی آهن است و بدن شما راهی طبیعی برای دفع آهن اضافی حاصل از انتقال خون ندارد. در بیماران مبتلا به سندرم تالاسمی غیر وابسته به انتقال خون، میزان آهن ممکن است به دلیل مصرف مکمل های آهن جهت افزایش تعداد سلولهای خونی طی گذر زمان در بدن افزایش پیدا کند. با گذشت زمان، آهن اضافی می تواند به ارگان های مهمی نظیر کبد و قلب صدمه بزند. داروهایی که به عنوان رسوب دهنده های آهن (Iron chelators) شناخته می شوند،جهت دفع آهن اضافه بدن و کاهش ریسک آسیب اندام ها مورد استفاده قرار می گیرند.
نوسورال®برای درمان افزایش مزمن سطح آهن در بدن ناشی از انتقال خون های مکرر در بیماران مبتلا به beta thalassemia major با سن ۶ سال و بالاتر استفاده میشود.
نوسورال®همچنین برای درمان افزایش مزمن سطح آهن در بدن، زمانی که بیمار مبتلا به beta thalassemia major و یا دیگر انواع کم خونی باشد و درکودکان ۲ تا ۵ سال که منع مصرف داروی deferoxamin داشته باشند و یا استفاده از آن برای بیمار مناسب نباشد قابل مصرف است .
نوسورال® همچنین برای درمان افزایش مزمن سطح آهن بدن در بیماران مبتلا به سندرم تالاسمی غیر وابسته به انتقال خون با سن ۱۰ سال و یا بالاتر که منع مصرف داروی deferoxamine دارند نیز استفاده میشود.

مصرف در دوران بارداری و شیر دهی:
اگر شما در دسته بیماران باردار یا شیرده هستید و یا احتمال می دهید باردار باشید و یا قصد بارداری دارید، حتما پیش از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید.
نوسورال® در دوران بارداری مگر در شرایط اضطراری پیشنهاد نمی شود.
اگر در حین استفاده از داروی نوسورال®، از داروهای خوراکی ضد بارداری یا پچ های پوستی آن استفاده می کنید باید از راه های دیگر جلوگیری از بارداری مثل کاندوم نیز استفاده کنید. نوسورال® می تواند موجب کاهش اثر داروهای خوراکی و پچ های پوستی ضد بارداری شود.
شیر دهی در حین استفاده ازنوسورال® پیشنهاد نمی شود.

کودکان و نوجوانان:
نوسورال® می تواند در کودکان و نوجوانانی که تحت انتقال خون منظم هستند و کودکان و نوجوانان بالای دو و ده سال که به صورت منظم خون دریافت نمیکنند نیز مورد استفاده قرار گیرد. با افزایش سن این بیماران پزشک معالج می تواند دوز درمانی دارو را تنظیم کند.
داروی نوسورال® برای کودکان زیر دو سال پیشنهاد نمی شود.

بیماران ۶۵ سال وبزرگتر:
بیماران با سن ۶۵ سال و بیشتر نیز می توانند از داروی نوسورال® با دوز مشابه در بیماران بزرگسال استفاده کنند. بیماران مسن ممکن است عوارض جانبی (به طور ویژه عارضه ی اسهال) بیشتری را نسبت به بیماران جوان تر تجربه کنند. بنابراین بیماران مسن باید بیشتر تحت نظارت و ارزیابی های پزشک معالج خود در رابطه با عوارض جانبی قرار گیرند تا در صورت لزوم تنظیم دوز برای آنها انجام شود.

موارد منع مصرف:
مصرف داروی نوسورال® در موارد زیر ممنوع می باشد:
• اگر به ماده دفراسیروکس و یا هر یک از مواد تشکیل دهنده ی این دارو حساسیت دارید. در این صورت پیش از مصرف پزشک معالج خود را در جریان قرار دهید و اگر فکر میکنید ممکن است به این دارو حساسیت پیدا کنید، از پزشک خود توصیه های لازم را دریافت کنید.
• اگر مبتلا به بیماری کلیوی در مرحله متوسط و یا شدید هستید.
• اگر در حال حاضر داروی رسوب دهنده ی آهن دیگری را استفاده میکنید.
• اگر شما در مرحله پیشرفته ای از سندرم میلودیسپلاستیک(کاهش تولید سلول های خونی توسط مغز استخوان) و یا سرطان هستید

احتیاطات و هشدارها:
• با پزشک خود و یا داروساز پیش از مصرف نوسورال® مشورت کنید:
• اگر مشکل کبد و یا کلیه دارید
• اگر مشکل قلبی ناشی از تجمع آهن دارید.
• اگر کاهش قابل توجهی در خروجی ادرار خود احساس کردید.(علامت مشکل کلیوی)
• اگردچارعارضه پوستی شدید،یا سختی در تنفس وسرگیجه یا تورم خصوصا در صورت و گلو دارید.(علامت بروز واکنش حساسیتی شدید)
• اگر دچار ترکیبی از علائم زیر شدید:
راش پوستی، قرمزی پوست، تاول زدن لب ها یا چشم ها یا دهان، پوسته ریزی، تب بالا، علائم شبیه به سرماخوردگی، بزرگ شدن غدد لنفاوی که نشان دهنده حساسیت پوستی شدید میباشد.
• اگر ترکیبی از علائم زیر را تجربه کردید:
خواب آلودگی، درد در قسمت فوقانی و سمت راست ناحیه شکمی، زردی پوست و چشم ها و تیره شدن ادرار (علائم مشکلات کبدی).
اگر خون استفراغ می کنید و/یا مدفوع سیاه دارید یا دچار دردهای مکرر شکمی خصوصا بعد از خوردن غذا و یا پس ازاستفاده از نوسورال®هستید ویا دچار سوزش معده ،تاری دید، اسهال و استفراغ شدیدمیشوید .
• اگر سطح پلاکت ها یا گلبول های سفید شما در آزمایش خون پایین باشد

عوارض جانبی:
هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است سبب بروز برخی عوارض ناخواسته نیز گردد. اگرچه کلیه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. ولی در صورت بروز هر یک از آنها ضمن قطع مصرف با پزشک خود مشورت نمایید. اغلب اثرات جانبی خفیف بوده و پس از چند روز یا چند هفته از شروع درمان از بین می رود. برخی اثرات جانبی ممکن است خطرناک باشند که معمولا این عوارض در تعداد کمی از بیماران مشاهده می شود.

• علائم زیر نیاز به توجه ویژه دارند. در صورت بروز این علائم پزشک خود را مطلع کنید:
• در صورت بروز راش پوستی، سختی در تنفس، سرگیجه و متورم شدن صورت و حلق (نشانه های حساسیت به دارو).
• در صورت بروز یک یا تعدادی از این موارد: راش پوستی، قرمز شدن پوست، بروز تاول در لب یا چشم یا دهان، پوسته پوسته شدن، تب بالا، علائم شبیه به سرماخوردگی، بزرگ شدن غدد لنفاوی. (علائم بروز حساسیت پوستی شدید).
• اگر متوجه کاهش در حجم ادرار خود شدید(علامت بروز مشکل کلیوی).
• اگر ترکیبی از علائمی چون خواب آلودگی، درد قسمت فوقانی و راست شکم، زرد شدن پوست و یا چشم ها، تیره شدن رنگ ادرار را تجربه کردید.(علائم بروز مشکل کبدی)
• در صورتی که استفراغ خونی و یا مدفوع سیاه دارید.
• در صورتی که به صورت مکرر دچار دردهای شکمی می شوید. خصوصا بعد از مصرف غذا و یا داروی نوسورال®.
• در صورت سوزش سر معده.
• در صورت کاهش دید.
• در صورت بروز درد شدید در قسمت فوقانی شکم (علامت بروز التهاب پانکراس).

• عوارض زیر نیز می توانند خطرناک باشند و به محض وقوع باید پزشک خود را در جریان قرار دهید
• تاری و کدورت در بینایی.
• کاهش شنوایی.

• سایر عوارض جانبی:
عوارض خیلی معمول(۱ نفر از هر ۱۰ بیمار مصرف کننده ی نوسورال® ممکن است به آن دچار شوند).
اختلال در تست عملکرد کلیه
عوارض معمول (۱ نفر از هر ۱۰ بیمار مصرف کننده ی نوسورال® ممکن است به آن دچار شوند).
اختلالات گوارشی مثل تهوع، استفراغ، اسهال، درد شکمی، نفخ، یبوست و سوء هاضمه. راش، سردرد، اختلال در تست عملکرد کلیه، خارش، اختلال در تست ادرار(مشاهده شدن پروتئین در ادرار)
عوارض غیر معمول (ممکن است از هر ۱۰۰ نفر ۱ نفر دچار این عوارض شود).
کاهش در سلول های خونی مسئول انعقاد خون (ترومبوسیتوپنی)، کاهش در گلبول های قرمز خون (تشدید کم خونی)، کاهش در گلبول های سفید خون (نوتروپنی) و یا کاهش تعداد همه ی انواع سلول های خونی (پانسیتوپنی)، ریزش مو، سنگ کلیه کاهش حجم ادرار، پارگی در دیواره معده یا روده که منجر به درد شکمی و تهوع می شود. درد شدید قسمت فوقانی شکم (پانکراتیت)، سطح غیر طبیعی اسید در خون.
متعاقب مصرف نوسورال® ، در صورت مشاهده هر علامت دیگری که در این لیست به آن اشاره نشده، با پزشک یا داروساز مشورت نمایید.

پارامترهای مانیتورینگ:
شما در طی درمان با نوسورال® ، مرتب مورد آزمایش خون و ادرار قرار می گیرید. این آزمایشات مقدار آهن بدن شما(سطح فریتین موجود در خون) را مشخص میکنند تا میزان درست عمل کردن داروی نوسورال® مشخص گردد. این آزمایشات همچنین عملکرد کلیه ها (سطح خونی کراتینین، وجود یا عدم وجود پروتئین در ادرار) و کبد(سطح خونی ترانس آمینازها) را مورد ارزیابی قرار می دهد. شاید پزشک معالج در صورتی که به آسیب جدی کبدی شک داشته باشد، شما را ملزم به نمونه برداری از بافت کبد کند. ممکن است برای مشخص شدن میزان آهن تجمع یافته در کبد، شما تحت MRI قرار گیرید. پزشک شما می تواند از نتایج این تست ها جهت تنظیم دوز مناسب برای شما و یا تصمیم گیری در رابطه با زمان قطع مصرف داروی نوسورال® استفاده کند. بینایی و شنوایی شما نیز باید سالی یک بار در طی درمان با نوسورال®برای احتیاط چک شود.

تداخلات دارویی:
در صورتی که در حال مصرف داروهای زیر هستید، اخیرا از آن ها استفاده کرده اید و یا طی درمان با نوسورال® امکان دارد از آنها استفاده کنید، به پزشک معالج خود و یا داروساز اطلاع دهید.
– سایر داروهای رسوب دهنده ی آهن.
– آنتی اسیدهای حاوی آلومینیوم (که برای سوزش سر دل استفاده می شوند). این داروها نباید با نوسورال® در یک روز مصرف شوند.
– سیکلوسپورین (این دارو برای جلوگیری ازپس زدن پیوند در پیوند اعضاء و همچنین شرایط دیگری مثل آرتریت روماتوئید و درماتیت آتوپیک یا اکزما مورد استفاده قرار می گیرد).
– سیموساستاتین (برای کاهش کلسترول مورد استفاده قرار می گیرد.)
– بعضی داروهای مسکن و ضد التهاب (مانند: آسپیرین، بروفن، کورتیکواستروئیدها).
– پیس فوسفونات های خوراکی (برای درمان پوکی استخوان استفاده می شوند).
– داروهای ضد انعقاد (برای جلوگیری از تشکیل لخته خون و یا از بین بردن آن مورد استفاده قرار می گیرند).
– داروهای ضد بارداری هورمونی
– داروی بپریدیل (برای مشکلات قلبی مورد استفاده قرار می گیرد) و داروی ارگوتامین (برای میگرن مورد استفاده قرار می گیرد).
– داروی ریفاگلیند (برای درمان دیابت مورد استفاده قرار می گیرد).
– ریفامپیسین (برای درمان سل مورد استفاده قرار می گیرد).
– فنیتوئین: فنوباربیتال، کاربامازپین (داروهای مورد استفاده در صرع).
– ریتوناویر (داروی مورد استفاده در عفونت HIV).
– پگلی تاکسل (داروی مورد استفاده در درمان سرطان).
– تئوفیلین (داروی مورد استفاده در درمان بیماری های تنفسی مثل آسم).
– کلوزاپین (داروی مورد استفاده در اختلالات روانی مانند اسکیزوفرنی).
– تیزانیدین (به عنوان شل کننده عضلانی مورد استفاده قرار می گیرد).
– کولستیرامین (برای کاهش سطح کلسترول خون مورد استفاده قرار می گیرد).
تست ها و آزمایش های بیشتری ممکن است برای اطلاع از سطح خونی بعضی از داروها یی که در بالا ذکر شد، انجام شود.

میزان مصرف:
میزان مصرف دارو توسط پزشک شما تعیین می شود. دارو را دقیقا مطابق دستور پزشک مصرف نموده و از تغییر میزان مصرف بدون نظر پزشک خودداری نمایید.
دوز معمول دارو به شرح زیر می باشد:
• دوز معمول روزانه قرص روکشدار نوسورال® در شروع درمان بیمارانی که به صورت مکرر خون دریافت میکنند ۱۴ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار است. دوزی بالاتر و یا پایین تر از این مقدار ممکن است برای شروع درمان با تصمیم پزشک برای هر بیمار به صورت خاص تجویز شود.
• دوز معمول روزانه قرص روکشدار نوسورال® در شروع درمان بیمارانی که به صورت مکرر خون دریافت نمی کنند، ۷ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار است.
• بسته به اینکه پاسخ بیمار به درمان چگونه باشد پزشک می تواند دوز دارو را کم یا زیاد کند.
بیشترین دوز روزانه پیشنهادی برای مصرف قرص روکشدار نوسورال® :
۲۸۰ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیماری که به صورت منظم خون دریافت میکند.
۱۴۰ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بزرگسالی که به صورت منظم خون دریافت نمی کند.
۷۰ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن کودکان و نوجوانانی که به صورت منظم خون دریافت نمی کنند.
دفراسیروکس با شکل دارویی قرص باز شونده نیز موجود میباشد. اگر شما در حال تغییر مصرف از این شکل دارویی به قرص روکشدار آن هستید باید تنظیم دوز برای شما صورت گیرد.

نحوه مصرف:
• دارو را روزی یک بار و در یک ساعت مشخص در هر روز با مقداری آب مصرف کنید.
• قرص روکشدار نوسورال® را با شکم خالی و یا همراه با یک وعده غذایی سبک مصرف نمایید.
• برای بیمارانی که دچار مشکل بلع هستند، می توانند یک قرص روکشدار کامل را له کرده و کل آن را در ماست و یا آب سیب(آب سیب خالص) مخلوط کرده و مصرف نمایند. در این صورت کل ماست و یا آب سیب حاوی دارو باید مصرف شود. از نگهداری مقداری از آن برای مصرف بعدی بپرهیزید.
• اگر یک دوز از دارو را فراموش کردید به محض به یاد آوردن در همان روز دارو را مصرف کنید.و مصرف دوزهای بعدی را مطابق با برنامه ی قبلی ادامه دهید. از مصرف دو برابر دارو برای جبران دوز فراموش شده در روز قبل بپرهیزید.
• تا زمانی که پزشک معالج شما اعلام نکرده است از قطع مصرف نوسورال® خودداری کنید. در صورت قطع مصرف این دارو، آهن اضافی از بدن شما دفع نخواهد شد.

مسمومیت:
اگر دارو را بیش از مقدار تجویز شده مصرف کردید و یا فرد دیگری اشتباها داروی شما را مصرف کرده است جهت مشاوره فوری به پزشک و یا بیمارستان مراجعه کنید و بسته بندی دارو را جهت ارائه به بیمارستان و پزشک همراه داشته باشید.

شرایط نگهداری:
– دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
– از مصرف داروها پس از تاریخ انقضای آنها خودداری نمایید.
– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور و رطوبت نگهداری نمایید.
– در صورتی که بسته بندی دارو دچار آسیب دیدگی است از مصرف آن پرهیز کنید.
– دارو را از طریق فاضلاب و زباله های خانگی دور نریزید. در رابطه با چگونگی دور ریختن دارویی که دیگر استفاده نمی کنید با داروساز مشورت کنید. این کار به محافظت از محیط زیست کمک میکند.

شکل دارویی و بسته بندی:
– جعبه حاوی ۳۰ عدد قرص روکشدار داخل قوطی پلاستیکی به همراه یک بروشور
– هر قرص روکشدار حاوی ۹۰ میلی گرم دفراسیروکس
– هر قرص روکشدار حاوی ۱۸۰ میلی گرم دفراسیروکس
– هر قرص روکشدار حاوی ۳۶۰ میلی گرم دفراسیروکس

Reference:
The diagram is adopted from Exjade®, Novartis Pharma GmbH, Information for the user.

AN: Nusveral®-F.C.Tab-201

OSVE Pharmaceutical Co.
You are kindly requested to contact us in case of any comments or advices.
PO Box: 13185-1554
Email: info@osvahpharma.com
www.osvahpharma.com
Tehran-Iran

NUSVERAL BRO | 223 x 210 mm
OSVE Pharmaceutical Co.
Date: 97/5/6
Parnian Graphic Group

Print description: Pantone No.: 3135 | Black