

« به نام یگانه هستی بخش »

◀ راهنمای چگونگی استفاده از داروی گلاتیرامر برای بیماران ▶

بیماری ام اس (Multiple Sclerosis) یکی از شایع ترین بیماری های سیستم عصبی مرکزی می باشد، که شیوع آن روندی رو به رشد دارد. علت دقیق این بیماری هنوز شناخته شده نیست. بنابراین رویکرد درمانی فعلی، بیشتر بر پایه جلوگیری از پیشرفت بیماری می باشد. در این میان یکی از درمان هایی که روند بیماری را تغییر می دهد، داروی گلاتیرامر می باشد.

نتایج حاصله از ام.آر.آی و نیز بررسی های بالینی مؤید این مطلب است که این دارو تعداد حملات و احتمال عود بیماری را کاهش می دهد.

داروی گلاتیرامر استات (اسویمر®) تاکنون در ایران موجود نبوده است (حتی نمونه خارجی آن)، به همین دلیل شرکت داروسازی اسوه بر آن شد تا با ساخت و ارائه این داروی ارزشمند گامی بزرگ جهت درمان بیماری ام اس در کشور عزیزمان ایران، بردارد.

این کتابچه برای شما عزیزان تهیه شده است تا با چگونگی و نحوه مصرف صحیح این دارو بیشتر آشنا شوید. لازم به ذکر است، در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پزشک و داروساز خود مشورت کنید.

آنچه در این کتابچه می خوانید شامل دو بخش است:

۱. اطلاعات کلی در خصوص بیماری ام اس
۲. اطلاعات مربوط به داروی اسویمر®

* توصیه می شود این کتابچه را در طول مدت درمان با این دارو نگهداری نمایید، ممکن است نیاز به مطالعه مجدد آن داشته باشید.

◀ ام اس (مولتیپل اسکلروزیس) ▶

◀ بیماری ام اس چیست؟

بیماری ام اس (مولتیپل اسکلروزیس) یکی از شایعترین بیماری های سیستم اعصاب مرکزی (مغز و نخاع) می باشد. این بیماری در اثر تخریب غلاف میلین ایجاد می شود. میلین غلافی است که رشته های عصبی را احاطه می کند و در انتقال سریع امواج عصبی نقش بسیار مهمی دارد. در حالت طبیعی با وجود این غلاف، امواج عصبی سریع منتقل شده و حرکات بدن به صورت هماهنگ حاصل می شود.

در بیماری ام اس، این غلاف رشته های عصبی تخریب می شود و در نتیجه امواج عصبی از مغز به خوبی منتقل نمی شود و علائم مختلف بیماری ام اس بروز می کند.

◀ نکات

- ام اس یکی از شایع ترین بیماری های سیستم اعصاب مرکزی است.
- درصد قابل توجهی از مبتلایان با کمک روش های درمانی و حمایت های اجتماعی زندگی طبیعی و پربراری را تجربه می کنند.
- شیوع بیماری در زنان بیشتر از مردان است.
- در بیماری ام اس غلاف احاطه کننده رشته های عصبی تخریب می شود.
- با اینکه علت دقیق بیماری نامشخص است اما محتمل ترین علت آن تخریب غلاف رشته های عصبی در اثر یک فرآیند التهابی خودایمنی است.
- ام اس یک بیماری ارثی نمی باشد اما نقش ژنتیک در آن بخوبی شناخته شده است.
- این بیماری مسری نمی باشد.
- بیماران مبتلا معمولاً در سنین ۲۰ تا ۴۰ سالگی تشخیص داده می شوند.
- به ندرت شروع بیماری در افراد زیر ۱۲ سال و بالای ۵۵ سال می باشد.
- افراد مبتلا علائم بسیار متفاوتی دارند.

◀ علت بیماری ام اس

تخریب غلاف رشته های عصبی احتمالاً در اثر عملکرد غیر طبیعی سیستم ایمنی بدن می باشد. علت این عملکرد غیر طبیعی سیستم ایمنی هنوز به خوبی شناخته نشده است و مطالعات وسیعی در این زمینه در سراسر دنیا در حال انجام است.

◀ انواع بیماری ام اس

سیر بیماری ام اس غیر قابل پیش بینی است. برخی از بیماران سیر خوش خیمی دارند، در حالیکه برخی از بیماران سیر پیشرونده دارند که منجر به ناتوانی آن ها می شود. اکثر بیماران مبتلا به ام اس در بین این دو طیف قرار دارند.

با توجه به سیر بیماری، ام اس به چهار نوع تقسیم می شود:

۱-ام اس عود کننده-بهبود یابنده ۲-ام اس پیشرونده - عود کننده ۳-ام اس پیشرونده ثانویه، ام اس پیشرونده اولیه .

عمدتاً شروع بیماری ام اس از نوع عود کننده - بهبود یابنده (Relapsing-remitting MS) می باشد، در این نوع ام اس، بین حملات وقفه هایی وجود دارد و پیشرفت بیماری تنها در زمان عود صورت می گیرد.

◀ علائم بیماری ام اس

علائم بیماری بسیار متغیر است. این علائم با توجه به اینکه چه منطقه ای از سیستم اعصاب مرکزی گرفتار شده، متفاوت است. الگوی بیماری ام اس از هر فرد به فردی دیگر متفاوت است. این علائم حتی در يك فرد خاص در طول سیر بیماری تغییر می کند.

برخی از علائم بیماری به شرح زیر می باشد:

۱. اختلالات بینایی
۲. عدم تعادل و سرگیجه
۳. اختلالات حسی
۴. اختلالات تکلم
۵. خستگی و ضعف
۶. اختلالات دستگاه ادراری
۷. مشکلات جنسی
۸. اختلالات شناختی

باید توجه داشت که در یک بیمار الزاماً تمام این علائم بروز نمی کند.

◀ سیر بیماری ام اس

بیماری ام اس باعث کاهش طول عمر بیماران نمی شود. تنها درصد کمی از بیماران در سال های اول، روند سریع پیشرونده بیماری را تجربه می کنند. در مجموع درصد قابل توجهی از مبتلایان دچار ناتوانی جدی نمی شوند و با کمک روش های درمانی و حمایت های اجتماعی زندگی طبیعی و پربراری را تجربه می کنند.

◀ تشخیص بیماری ام اس

در حال حاضر هیچ علامت بالینی و یا تست آزمایشگاهی واحدی برای تشخیص بیماری ام اس وجود ندارد.

ام.آر.آی دقیق ترین روشی است که می تواند به تشخیص بیماری کمک نماید. باید توجه داشت که سایر بیماری ها هم می توانند علائمی مشابه علائم این بیماری داشته باشند.

◀ درمان های موجود برای بیماران مبتلا به ام اس

➤ داروهایی که جهت بهبود حملات حاد و تغییر سیر بیماری شناخته شده اند:

- جهت بهبود حملات حاد بیماری و کاهش طول دوره حملات: کورتیکواستروئیدها
- داروهایی که بر روی سیر بیماری اثر گذاشته و پیشرفت آن را کند می سازد: گلاتیرامر استات، اینترفرون بتا (1a,1b)، میتوکسانترون، فینگولیمود

➤ داروهایی نیز جهت کاهش عوارض و علائم احتمالی ناشی از بیماری (به طور مثال گرفتگی عضلانی، لرزش، خستگی، درد و ...) تحت عنوان درمان های علامتی در صورت صلاحدید پزشک تجویز می شوند.

◀ اطلاعات مربوط به داروی اسویمر® ▶

◀ داروی اسویمر® چیست؟

اسویمر® ترکیبی از چهار اسید آمینه^۱ است که بر روی سیستم ایمنی تأثیر می‌گذارد. این دارو در درمان ام‌اس استفاده می‌شود و از عود این بیماری جلوگیری می‌کند.

◀ مهمترین اطلاعاتی که باید در مورد اسویمر® بدانم چیست؟

- تجویز اسویمر® به صورت تزریق زیر جلدی می‌باشد. ممکن است توضیحاتی در مورد نحوه صحیح تزریق در منزل به شما داده شود. چنانچه کاملاً با نحوه تزریق آشنا نشده‌اید، از تزریق در منزل بپرهیزید.
- مصرف دارو را بدون اطلاع پزشک قطع نکنید.
- سرنگ آماده تزریق اسویمر®، یکبار مصرف است، بنابراین پس از هر بار تزریق، سرنگ را دور بیندازید.
- سرنگ آماده تزریق اسویمر® را در یخچال نگهداری کنید (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) و از قرار دادن دارو در معرض یخ زدگی بپرهیزید.

◀ چه مسائلی را قبل از مصرف اسویمر® باید با پزشک خود در میان بگذارم؟

- پیش از مصرف اسویمر® سابقه حساسیت نسبت به این دارو، مانیتول و یا هر داروی دیگر را با پزشک خود در میان بگذارید.
- در صورتیکه غیر از مشکل فعلی به بیماری دیگری (به خصوص مشکلات قلبی و یا عفونت) دچار هستید و تحت درمان با داروهای دیگری باشید، حتماً به پزشک معالج خود اطلاع دهید، چراکه ممکن است نیاز به تغییر در مقدار داروی مصرفی و یا پایش در طول درمان باشد.
- اسویمر® در دوران بارداری گروه B می‌باشد بنابراین اگر باردار هستید و یا قصد بارداری در طول درمان را دارید با پزشک خود مشورت کنید.
- ترشح دارو در شیر و میزان آن شناخته شده نیست، در صورت شیردهی به پزشک خود اطلاع دهید.

◀ چگونه اسویمر® را مصرف کنم؟

- دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک معالج خود مصرف کنید. از اضافه کردن مقدار دارو و طولانی کردن دوره درمان بپرهیزید.

^۱ اسید آمینه واحد سازنده پروتئین است.

- مصرف اسویمر® به صورت تزریق زیر جلدی در ناحیه ران، باسن، بازو و شکم می باشد.
- قبل از تزریق دست های خود را بشوئید و خشک کنید.
- چنانچه رنگ محلول داخل سرنگ تغییر کرده است و یا ذراتی در آن دیده می شود، از مصرف دارو خودداری و از پزشک تقاضای نسخه جدید کنید.
- پس از هر بار تزریق، سرنگ را دور بیاندازید (سرنگ های حاوی اسویمر® یکبار مصرف می باشد).
- قبل از تزریق، اسویمر® را از یخچال بیرون بیاورید و به مدت ۲۰ دقیقه در دمای اتاق نگهداری کنید، سپس تزریق را انجام دهید.

◀ چگونه باید تزریق اسویمر® را انجام دهم؟

برای انجام تزریق، ۳ مرحله کلی وجود دارد:

۱. آماده کردن وسایل لازم جهت تزریق
۲. انتخاب محل مناسب تزریق
۳. انجام تزریق

◀ مرحله اول: آماده کردن وسایل تزریق

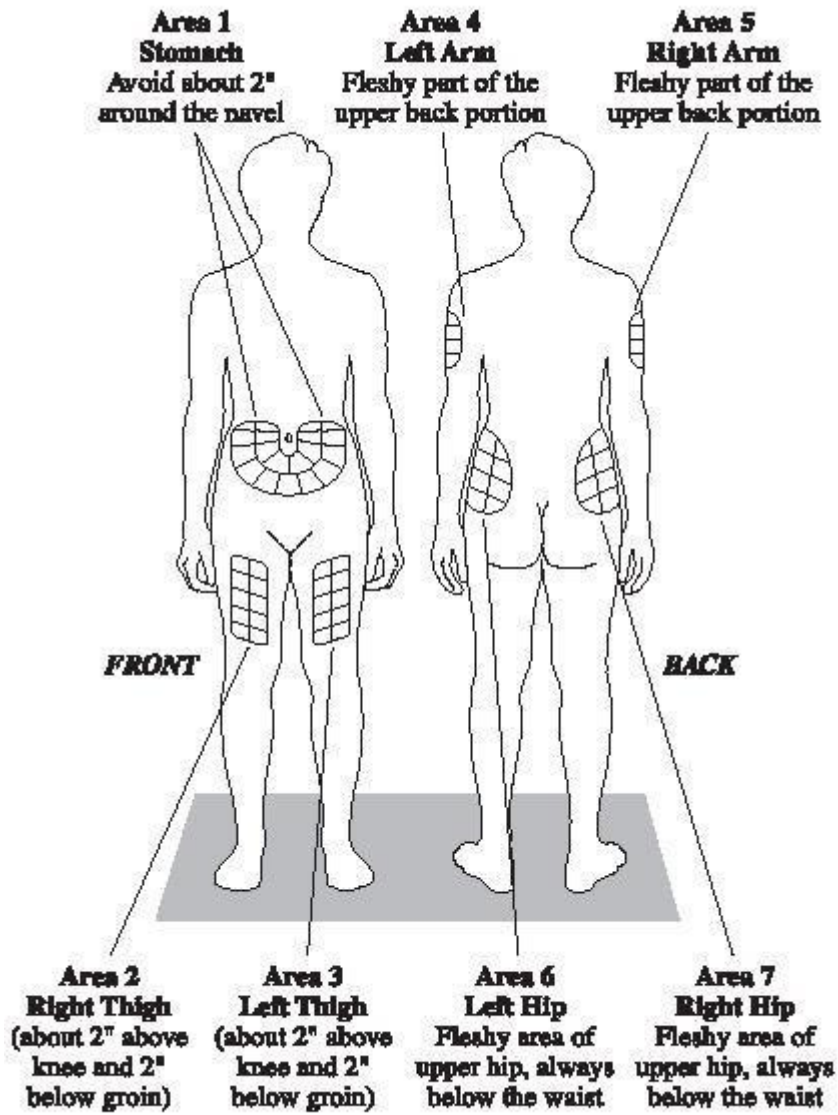
۱. وسایل مورد نیاز را در در یک سطح صاف و تمیز قرار دهید.
۲. سرنگ آماده مصرف اسویمر® را به مدت ۲۰ دقیقه قبل از تزریق در دمای اتاق نگهداری کنید.
۳. برای جلوگیری از عفونت، دست هایتان را بشوئید و خشک کنید.
۴. ممکن است در سرنگ محتوی دارو، حباب های ریز هوا دیده شود. سعی نکنید حباب هوا را از سرنگ خارج کنید، زیرا احتمال دارد مقداری از دارو نیز همراه آن خارج شود.

◀ مرحله دوم: انتخاب محل تزریق

۷ ناحیه برای تزریق اسویمر® در بدن وجود دارد:

ران (راست و چپ)، باسن (راست و چپ)، بازو (راست و چپ) و شکم. (شکل شماره ۱)

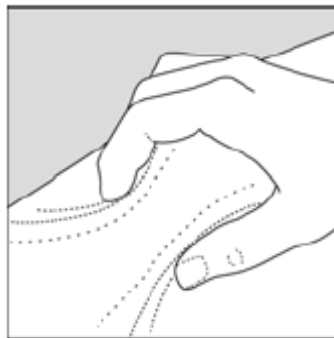
۱. هر بار ناحیه تزریق را جا به جا کرده و یکی از این ۷ ناحیه را انتخاب کنید (هیچگاه در یک ناحیه مشابه بیش از یکبار در هفته تزریق نکنید).
۲. در یک ناحیه مثلاً بازوی راست مکان های متفاوتی برای تزریق وجود دارد. سعی کنید هنگام تزریق مجدد در ناحیه، چند سانتیمتر با فاصله از تزریق قبلی، تزریق را انجام دهید. بهتر است برنامه ریزی کنید و پس از هر بار تزریق، محل تزریق را یادداشت کنید تا یادتان نرود تزریق را در کدام نواحی انجام داده اید.
۳. در مناطقی که می بینید کمی حالت فرورفتگی در پوستتان ایجاد شده، تزریق انجام ندهید. زیرا تزریق در این نواحی می تواند باعث عمیق تر شدن فرورفتگی شود.



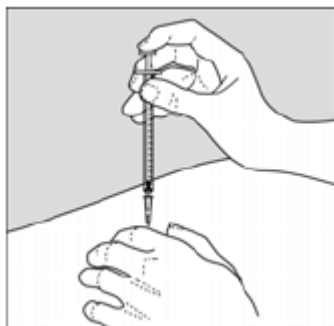
شكل شماره ١: نواحى مناسب تزريق

◀ مرحله سوم: انجام تزریق

۱. سرنگ آماده تزریق را از داخل بسته بندی محافظ باز کنید. قبل از تزریق دقت کنید که محلول داخل سرنگ شفاف باشد و ذرات معلق در آن دیده نشود.
۲. محل تزریق را انتخاب کرده، از پد الکلی موجود در جعبه دارو برای تمیز کردن محل تزریق استفاده کنید و صبر کنید تا پوست پس از تمیز کردن با الکل خشک شود.
۳. سرنگ را مانند مداد در دست بگیرید و محافظ سوزن را خارج کنید.
۴. توسط انگشت اشاره و شست دست دیگر، پوست را به طوری که حدود ۵ سانتی متر از آن را با دستتان بگیرید، جمع کنید، مثل نیشگون گرفتن. (شکل شماره ۲)
۵. نوک سوزن را با زاویه ۹۰ درجه (عمود بر پوست) وارد پوست کنید و پیستون را با سرعت ملایم تا ته فشار دهید. (شکل شماره ۳)
۶. هنگامی که کل دارو وارد بدن شد، سوزن را با همان زاویه مستقیم از پوست خارج کنید.
۷. از مالیدن محل تزریق خودداری کنید.
۸. سرنگ را در یک ظرف پلاستیکی که دیواره سخت دارد دور بیندازید.
۹. دستان خود را پس از اتمام کار بشویید.



شکل شماره ۲



شکل شماره ۳

◀ در صورت فراموش کردن یک دوز دارو چه اقدامی باید صورت گیرد؟

به محض به خاطر آوردن دوز فراموش شده آن را تزریق کنید. اما اگر تقریباً زمان تزریق بعدی فرا رسیده است، نوبت فراموش شده را رها کنید و طبق برنامه منظم خود عمل کنید. از اضافه کردن یا دو برابر کردن مقدار دارو برای جبران نوبت فراموش شده بپرهیزید.

◀ عوارض جانبی احتمالی این دارو چیست؟

در برخی از بیماران علائم زیر پس از تزریق بروز می کند:

گرگرفتگی، اضطراب، خارش، تپش قلب، احساس تنگی یا فشار در گلو و یا مشکل در تنفس که معمولاً این علائم چند دقیقه بیشتر به طول نمی انجامد و بدون آنکه نیاز به اقدام خاصی باشد، خود به خود رفع می گردد (گاهی گرگرفتگی تا ۱۵ دقیقه باقی می ماند).

لازم به ذکر است بروز این علائم حتی ممکن است چند ماه پس از شروع درمان باشد. یک بیمار ممکن است یک یا چند مورد از این علائم را تجربه کند.

اگر علائم ذکر شده شدید و یا مدت زمان بروز آن طولانی شود حتماً پزشک خود را در جریان بگذارید.

هم چنین ممکن است در برخی موارد درد قفسه سینه ایجاد شود که در صورت شدت درد و یا بروز آن در بازه های زمانی طولانی، حتماً با پزشک خود مشورت نمایید.

هنگام مشاهده عوارض زیر سریعاً با پزشک خود تماس بگیرید:

- واکنش های افزایش حساسیت شامل: کهیر، تنگی نفس، تورم در صورت، لب ها، زبان و گلو
- درد قفسه سینه، افزایش ضربان قلب، تب، لرز، درد بدن، علائم آنفلوآنزا و درد شدید در ناحیه تزریق

در صورت بروز علائم ناخوشایند دیگر که احتمال می دهید ناشی از مصرف دارو باشد، پزشک خود را مطلع سازید.

◀ در صورت مصرف بیش از حد اسویمر® ، چه اقداماتی باید انجام دهم؟

علائم مصرف بیش از حد این دارو هنوز شناخته شده نیست، در صورت مصرف بیش از حد دارو سریعاً به پزشک و یا مرکز درمانی مراجعه کنید.

◀ چه داروهایی اثرات اسویمر® را تحت تأثیر قرار می دهد؟

برخی از داروها می توانند اثرات درمانی داروی اسویمر® را تحت تأثیر قرار دهند. در صورتی که داروهایی مانند داروهای زیر یا هر داروی دیگری که در این لیست ذکر نشده را مصرف می کنید، حتماً پزشک خود را در جریان بگذارید.

- داروهای موثر بر سیستم ایمنی مانند داروهای ضد سرطان یا داروهایی که در جهت درمان بیماری ام اس به کار می روند.
- واکسن های غیر فعال شده
- واکسن های زنده ضعیف شده

در صورت مصرف داروهای دیگر از جمله داروهایی که بدون نسخه از داروخانه تهیه می شوند (اعم از ویتامین ها، داروهای گیاهی و سایر داروها) پزشک خود را مطلع نمایید.

◀ چگونه با وجود مصرف مداوم داروی اسویمر® می توانم به مسافرت بروم؟

دقت نمائید با خنک نگهداشتن دارو در کنار یخ خشک و یا با تهیه کیف حمل دارو، محدودیتی در رابطه با مسافرت نخواهید داشت.

◀ کجا می توانم اطلاعات بیشتری درباره اسویمر® به دست آورم؟

از دکتر داروساز خود بخواهید اطلاعات مورد نظر را در اختیارتان قرار دهد و یا با شماره تلفن ۸۸۵۶۱۲۶۹ که خط ویژه پاسخ به سوالات مصرف کنندگان داروهای شرکت داروسازی اسوه می باشد، تماس حاصل نمایید.

همچنین شما می توانید با مراجعه به وب سایت www.osvahpharma.com سوالات خود را مطرح نمایید.

◀ بسته بندی داروی اسویمر® شرکت داروسازی اسوه

۲۸ عدد سرنگ آماده تزریق (۲۰ میلی گرم در یک میلی لیتر) در چهار بسته هفت عددی به همراه پد الکلی

منابع ◀

1. USP DI. Drug information for the health care professional. 27th ed. USA: Thomson Micromedex; 2007.
2. www.rxlist.com/copaxone-drug-patient
3. Uptodate 2011
4. www.iranms.ir
5. www.drugs.com