

"بنام یگانه آفریدگار هستی"

مقدمه:

"وقتی تخم مرغ به وسیله یک نیرو از خارج می شکند، یک زندگی به پایان می رسد. وقتی تخم مرغ به وسیله نیروئی از داخل می شکند، یک زندگی آغاز می شود. تغییرات بزرگ همیشه از داخل انسان آغاز می شود."

این کتابچه برای آشنایی هر چه بیشتر شما عزیزان با چگونگی و نحوه ی مصرف صحیح داروی بوتکریل® تولید شرکت داروسازی اسوه، تهیه شده است. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با داروساز یا پزشک خود مشورت کنید.

این کتابچه شامل دو بخش است:

۱. اطلاعات کلی در خصوص بیماری فشار بالای شریان ریوی

۲. راهنمای استفاده از داروی بوتکریل®

* توصیه می شود این کتابچه را در طول مدت درمان با این دارو نزد خود نگهداری نمایید.

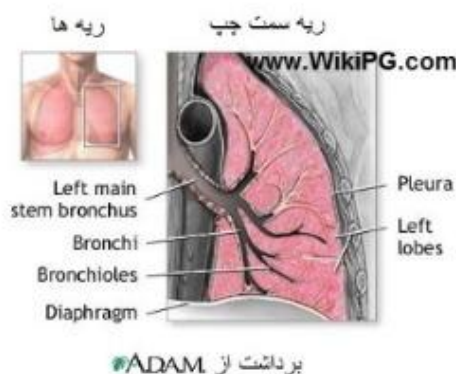
اطلاعات کلی در خصوص بیماری فشار بالای شریان ریوی

ریه چیست و خورسانی به آن چگونه انجام می گیرد؟

ریه عضو تنفسی انسان است که شامل دو قسمت ریه راست و ریه چپ می باشد. ریه راست خودش شامل سه لوب یا بخش فوقانی، میانی و تحتانی و ریه چپ شامل دو لوب فوقانی و تحتانی است. این بخش ها توسط شیارهای آناتومیکی از یکدیگر جدا میشوند. ریه راست دارای دوشیار عرضی و مایل و ریه سمت چپ فقط دارای یک شیار عرضی می باشد.

(لوب: بخشی از ریه که توسط شیارهای آناتومیکی از هم جدا شده و ارتباط خاصی با هم ندارند).

تنه ی شریانی ریوی که محتوی خون تصفیه نشده است از بطن راست قلب منشأ می گیرد و پس از طی یک مسیر کوتاه به طول چند سانتی متر به دو شاخه ی شریان ریوی چپ و راست تقسیم می شود و در ادامه نیز تمام تقسیمات آن مشابه تقسیمات راه های هوایی تا انتهای راه های هوایی ریه، ادامه دارد. انشعابات انتهایی شریان ریوی در اطراف حبابچه های هوایی تشکیل شبکه ی مویرگی دور حبابچه ای را می دهد و مانند زنبیلی آن ها را در بر می گیرد.



فشار بالای شریان ریوی چیست و چگونه ایجاد می شود؟

علت اصلی فشار بالای شریان ریوی (PAH) همچنان ناشناخته است اما به نظر می رسد تغییرات در انواع خاصی از سلول های پوشاننده ی شش ها و سرخرگ ها بنام سلول های اندوتلیال، عامل اصلی بروز این بیماری می باشد. در این سلول ها سه ماده بنام پروستاگلندین، اکسید نیتریک و اندوتلین ساخته می شود. این سه ماده به حرکت آرام خون در قلب و شش ها کمک می کنند و به نظر می رسد عدم تعادل در میزان یکی از این عوامل، مشکلاتی همچون فشار بالای شریان ریوی (PAH) را ایجاد می نماید. پروستاگلندین و اکسید نیتریک سبب سست شدن رگ ها شده و در نتیجه خون به سادگی از عروق عبور می کنند. بیماران مبتلا به فشار بالای شریان ریوی معمولاً از سطح پایینی از این دو ماده برخوردارند که به نظر می رسد این امر یکی از عوامل انقباض و تنگی عروق در شش هاست. درمان از طریق فرم های صنعتی پروستاگلندین می تواند به بهبود این بیماری کمک کند. افزایش اندوتلین باعث افزایش ضخامت رگ های خونی، بزرگ شدن سلول ها یا افزایش تعداد سلول های دیواره ی عروق، التهاب و باریک شدن رگ های خونی می شود. پس از آزادسازی اندوتلین از سلول های اندوتلیال، این ماده به گیرنده های خاصی متصل شده و اثرات ذکر شده را بر روی عروق اعمال می نمایند و در نهایت باعث انقباض و گرفتگی عروق و افزایش فشار خون در ریه می شوند. گروهی از داروها با نام آنتاگونیست های گیرنده ی اندوتلین (ERAs) با کمک به محافظت در برابر اثرات مضر اندوتلین بیش از حد، به کاهش فشار شریان ریوی کمک می نمایند.

علل بروز فشار بالای شریان ریوی چیست؟

- در برخی از مواقع علت مشخصی جهت بروز این بیماری تشخیص داده نمی شود که به این حالت افزایش فشار شریان ریوی ایدوپاتیک (IPAH) گفته می شود.
- برخی از بیماری هایی که بافت های اندوتلیال را تحت تاثیر قرار می دهند می توانند منجر به ایجاد این بیماری شوند مانند تصلب بافت سیستمیک (اسکلرودرمی) و لوپوس اریتماتوز سیستمیک (SLE).
- زمینه ی موروثی در ابتلا به این بیماری قابل توجه است.
- ایدز یا عفونت HIV، بیماری گلبول های قرمز داسی شکل یا کم خونی مزمن همولیتیک، بیماری های قلبی مادرزادی، سیروز کبدی و افزایش فشار خون در ورید ورودی به کبد (ورید باب) از بیماری های همراه با PAH می باشند.
- سوء مصرف محرک ها می تواند از دیگر عوامل ایجاد این بیماری باشد.

علائم بیماری فشار بالای شریان ریوی چیست؟

علائم اولیه ی این بیماری اختصاصی نیستند. اغلب نه بیمار و نه پزشک وجود بیماری را تشخیص نمی دهند که این امر منجر به تاخیر در تشخیص بیماری می شود. اما شایع ترین علائم گزارش شده در یک مطالعه ی آینده نگر شامل موارد زیر می باشد:

- تنگی نفس مخصوصاً در حین انجام کارهای سنگین در ۶۰٪ موارد

- ضعف و خستگی مزمن در ۱۹٪ موارد

- غش کردن و سنکوپ راجعه در ۱۳٪ موارد

- تورم پاها بویژه قوزک پا

- درد قفسه ی سینه بویژه در حین انجام فعالیت بدنی

* ضمناً احتمال علامت دار بودن زنان بیشتر از مردان است.

درمان:

برخی از راه های درمان این بیماری به شرح زیر می باشد:

- توصیه ی پذیرفته شده در بیماران مبتلا به PAH انجام فعالیت ایروبیک محدود و اجتناب از استراحت کامل در بستر است.

- اجتناب از استرس و شرایط اضطرابی

- پیشگیری از بارداری

- اکسیژن درمانی در بیماران مبتلا به هیپوکسی در حال استراحت یا فعالیت

- برخی از مطالعات نشان داده است بقای بیماران توسط درمان با ضد انعقاد ها مانند وارفارین با دوز مناسب افزایش می یابد.

- داروهای ادرارآور جهت کنترل تورم اندام محیطی بکار می روند.

- درمان با گشادکننده های عروق رایج خوراکی مثل بلاک کننده های کانال کلسیم (CCBs)

- آنالوگ های پروستاگلین مانند اپوپروستنول که از اشکال دارویی تزریقی داخل وریدی می باشد.

- آنتاگونیست های اندوتلین مانند بوسنتان با شکل داروی خوراکی

راهنمای استفاده از داروی بوتکریل®

داروی بوتکریل® چیست؟

بوتکریل® - حاوی بوسنتان - آنتاگونیست گیرنده های اندوتلین تیپ A و B می باشد که بدین ترتیب با کاهش سطح اثر اندوتلین باعث جلوگیری از انقباض عروق و در نتیجه کاهش فشار خون ریوی می شود. این دارو یک داروی خوراکی، مورد تایید سازمان غذا و داروی آمریکا جهت درمان فشار بالای شریان ریوی است.

بوتکریل® می تواند به شکل چشم گیری علایم بیماری شما را بهبود بخشد. با مصرف این دارو احساس می کنید که توانایی شما جهت انجام کارهای روزمره افزایش یافته و شما قادر خواهید بود بدون توقف و نیاز به استراحت، مسافت بیشتری را بدون تنگی نفس و خستگی بپیمایید.

مهمترین اطلاعاتی که قبل از شروع مصرف داروی بوتکریل® باید بدانید چیست؟

* در طول درمان با بوتکریل®، تغییراتی در عملکرد کبد برخی از بیماران، کاهش سطح هموگلوبین خون و کم خونی مشاهده شده است. برخی از این تغییرات با تست های آزمایشگاهی قابل تشخیص می باشند. جهت کنترل عوارض جانبی، پزشک شما قبل از شروع درمان و در حین مصرف دارو به صورت ماهیانه از شما آزمایش خون می گیرد تا عملکرد کبد و میزان

هموگلوبین را بررسی کند. در صورت افزایش آنزیم های کبدی و یا کاهش سطح هموگلوبین خون، در صورت نیاز تنظیم دوز یا قطع دارو توسط پزشک معالج انجام می گیرد.

* داروی بوتکریل می تواند به جنین آسیب برساند در نتیجه قبل از شروع مصرف این دارو از یک روش ضد بارداری مطمئن استفاده کنید. لازم است بدانید از آنجایی که این دارو غلظت داروهای ضد بارداری هورمونی را کاهش می دهد، استفاده از داروهای ضد بارداری هورمونی به تنهایی قابل اطمینان نیست.

☞ چه زمانی نباید بوتکریل[®] را مصرف کرد؟

▪ در صورتیکه سابقه حساسیت نسبت به بوتکریل[®] و یا هر یک از اجزای دارو وجود داشته باشد.

▪ اگر دچار مشکلات کبدی هستید.

▪ اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید.

▪ اگر تاریخ انقضای دارو گذشته باشد.

▪ در صورتی که داروی سیکلوسپورین A یا گلی بوراید مصرف می کنید.

☞ چه مسائلی را قبل از شروع دارو باید با پزشک خود در میان بگذارید؟

▪ اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید.

▪ وجود هر نوع مشکل کبدی

▪ سابقه ی کم خونی

☞ در صورتیکه داروهای دیگری نیز مصرف می کنید چه اقدامی باید انجام شود؟

از آنجایی که بوتکریل[®] مقدار آنزیم های CYP2C9 و CYP3A4 کبد را افزایش می دهد از این رو می تواند اثرات درمانی برخی از داروها را تحت تاثیر قرار دهد. قبل از مصرف هر یک از این داروها، اطمینان حاصل کنید که به پزشک معالجتان اطلاع داده اید. بوتکریل[®] باعث کاهش غلظت داروهای زیر می شود: .

▪ برخی از داروهای کاهنده ی چربی خون مثل لووستاتین، آتورواستاتین و سیمواستاتین.

▪ شکل خوراکی، تزریقی و ایمپلنت داروهای ضد بارداری هورمونی.

▪ وارفارین

* ضمناً کتوکونازول که در عفونت های قارچی مصرف می شود، باعث افزایش غلظت بوتکریل[®] می گردد.

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. هیچ داروی جدیدی مصرف نکنید مگر اینکه به پزشک خود اطلاع داده باشید.

چگونه بوتکریل® را مصرف کنید؟

پزشک معالجتان مقدار مورد نیاز مصرف دارو را برایتان تجویز می کند. داروی بوتکریل® را فقط با تجویز و طبق دستور پزشکتان مصرف کنید.

- دوز معمول بوتکریل®، یک قرص ۶۲/۵ میلی گرم دو بار در روز (صبح و شب) به مدت چهار هفته و سپس از هفته ی پنجم یک قرص ۱۲۵ میلی گرمی دو بار در روز (صبح و شب) می باشد.

- شما می توانید بوتکریل® را همراه با غذا یا به تنهایی میل نمایید.

- قطع ناگهانی مصرف بوتکریل® ممکن است منجر به تشدید علائم فشار بالای شریان ریوی شود.

- باید داروی بوتکریل® برای مدتی که پزشک تجویز کرده است مصرف شود. کاهش و یا افزایش طول درمان می تواند مشکلات جدی برایتان ایجاد کند.

احتیاط های لازم در هنگام مصرف دارو کدامند؟

- عدم بارداری در زنان در سنین باروری که تحت درمان با این دارو هستند، بطور مرتب از طریق تست های آزمایشگاهی کنترل شود.

- زنان در کنار داروهای ضد بارداری هورمونی از روش مطمئن دیگری جهت جلوگیری از بارداری استفاده نمایند یعنی باید از دو روش همزمان جهت جلوگیری از بارداری استفاده شود.

- در صورت مشاهده ی علائمی نظیر تهوع، استفراغ، زردی پوست و چشم ها سریعا به پزشک مراجعه نمایید.

- پزشک معالجتان نیاز به پایش برخی از فاکتورهای خونی شما از طریق انجام آزمایش خون دارد. زمان های مقرر شده ویزیت توسط پزشکتان را جدی بگیرید.

عوارض جانبی احتمالی این دارو چیست؟

هر دارویی به موازات اثرات درمانی دارای عوارض جانبی نیز می باشد، اما در خیلی از بیماران مصرف کننده یا بروز نمی کند و یا با شدت خفیف بروز می کند.

برخی از عوارض داروی بوتکریل® شامل موارد زیر می باشد:

▪ سمیت کبدی و افزایش میزان آمینوترانسفراز کبدی و زردی

▪ کاهش سطح هموگلوبین و وقوع کم خونی

▪ ایجاد نقص در جنین

▪ گرگرفتگی و سر درد

▪ تورم پاها

▪ فشار خون پایین

▪ خارش

▪ عفونت دستگاه تنفسی

*در صورت مشاهده ی علائمی مانند تهوع، استفراغ، تب، خستگی مفرط، زرد شدن رنگ پوست و چشم ها مراتب را سریعاً به پزشک اطلاع دهید.

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

به محض به خاطر آوردن دوز فراموش شده، آن را مصرف کنید. اما اگر تقریباً زمان مصرف دوز 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.

در صورت مصرف بیش از حد بوتکریل[®]، چه اقدامی باید انجام گیرد؟

در صورت مصرف بیش از حد این دارو سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری دارو به چه صورت است؟

- دارو باید در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از رطوبت و نور مستقیم نگهداری شود.

- دور از دسترس اطفال نگهداری شود.

از کجا می توانید اطلاعات بیشتری درباره ی بوتکریل[®] به دست آورید؟

از دکتر داروساز یا پزشک معالجتان بخواهید اطلاعات مورد نظر را در اختیارتان قرار دهد و یا با شماره تلفن ۸۸۵۶۱۲۶۹ که خط ویژه ی 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 بوتکریل[®] ساخت شرکت داروسازی اسوه

- قرص روکشدار ۶۲/۵ میلی گرمی در بسته بندی ۶۰ عددی

- قرص روکشدار ۱۲۵ میلی گرمی در بسته بندی ۶۰ عددی

1. www.drugs.com

2. uptodate2011

3. www.tracleer.com

4. www.pezeshkanemrooz.com

5. www.medscape.com

6. www.drugbank.ca

7. www.phassociation.org