

مشخصات دارو:

سرنگ آماده تزریق گلاکسیر® تولیدی شرکت داروسازی اکسیر حاوی گلاتیرامر استات به عنوان ماده موثره در دوز های ۲۰ و ۴۰ میلی گرم در یک میلی لیتر می باشد که در بسته بندی های ۳۰ و ۱۲ عددی به همراه برگه راهنما به بازار عرضه می گردد.

دسته دارویی^(۱):

تعدیل کننده ی سیستم ایمنی

راهنمای های عمومی؛

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران جداً خودداری نمائید.

- در صورت ابتلا به بیماری های عفونی، نارسایی های قلبی، اختلالات سیستم عصبی و یا مبتلا به هرگونه تومور با پزشک معالج خود مشورت نمائید.^(۲)

- پس از تزریق این دارو ممکن است محل تزریق ملتهب و دردناک گردد.^(۱)

- در هنگام تزریق ممکن است علائم: ضعف، اضطراب، راش و آرتروز و سرگیجه بروز کند که در این صورت پزشک معالج خود را مطلع نمائید.^(۲)

موارد منع مصرف^(۱):

در صورت وجود هر گونه سابقه حساسیت به گلاتیرامر استات، مانیتول.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی^(۱):

به دلیل اطلاعات ناکافی، مصرف این دارو در دوران بارداری و حتی ۱ ماه قبل از بارداری می بایست با احتیاط و با توجه به نظر پزشک صورت گیرد.

ترشح دارو در شیر به صورت دقیق مشخص نیست، مصرف آن در دوران شیردهی می بایست با احتیاط و با توجه به نظر پزشک صورت گیرد.

هشدارها و موارد احتیاط^(۱):

واکنش های سیستمیک فوری بعد از تزریق (تعبیر: اضطراب، درد قفسه ی سینه، تپش قلب، انقباض عضلات گلو، تنگی نفس، گر گرفتگی، کبیر) در درصد قابل توجهی از بیماران رخ می دهد، اغلب خود محدود و گذرا هستند. درد قفسه ی سینه ممکن است با واکنش های فوری بعد از تزریق رخ دهد، درد گذرا معمولاً پس از چند دقیقه برطرف می شود و اغلب با سایر علائم مرتبط نیست. لیبیواتروفی در محل تزریق در زمانهای مختلف بعد از درمان (گاهی پس از چندین ماه) ممکن است رخ دهد و برای کاهش احتمال وقوع، به بیمار توصیه می شود تا تزریق را به طور مناسب انجام دهد و محل تزریق را هر بار تغییر دهد.

احتمال بروز واکنش های آنافیلاکتوئید وجود دارد.

تداخلات دارویی جدی ممکن است رخ دهد که در این صورت نیاز به تنظیم دوز یا درمان جایگزین و مانیتورینگ بیشتر می باشد.

تداخلات دارویی^(۱):

از مصرف هم زمان گلاتیرامر استات با داروهای زیر خودداری نمائید:

واکسن BCG (ابتراوتزیکال)، ناتالیزومب، پیکرولیموس، تاکرولیموس (موضعی)، توفاسیتینیب، واکسن های زنده

مصرف داروهای زیر هم زمان با گلاتیرامر استات نیاز به تنظیم دوز و مشورت با پزشک دارد:

فینگولیمود، لفتونامید، دنوزومب، رفلومبلاست، تراستوزومب، تست پوستی کوکسها، واکسن های غیرفعال.

در صورت استفاده از سایر داروها حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

مقدار و نحوه صحیح مصرف دارو^(۱):

مقدار و نحوه مصرف صحیح هر دارو را پزشک معین می نماید. اما مقدار مصرف معمول دارو به شرح زیر است: ام اس (عود کننده و فروکش کننده)*: تزریق زیر جلدی روزانه ۲۰ میلی گرم یکبار در روز و یا ۴۰ میلی گرم

*RRMS: Relapsing Remitting Multiple Sclerosis

سه مرتبه در هفته با فاصله ی ۴۸ ساعت بین تزریق های متوالی.
نحوه تزریق دارو:

تزریق می تواند در نواحی بازو، شکم، هیپ یا ران صورت بگیرد و برای کاهش احتمال وقوع آتروفی بافت چربی محل تزریق را به صورت چرخشی هر بار تغییر دهید.

دارو را ۲۰ دقیقه قبل از تزریق به منظور هم دما شدن با محیط، در دمای محیط قرار دهید.

باقیمانده دارو را پس از تزریق دور بریزید.

از تزریق وریدی دارو خودداری نمائید.

عوارض جانبی دارویی^(۱):

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه ی این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، در صورت بروز هر یک از عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت نمائید.

اضطراب، درد عضلانی، ضعف، درد کمر، درد قفسه ی سینه، بیخوابی، افسردگی، سوء هاضمه، تنگی نفس (ممکن است چند دقیقه بعد از تزریق رخ دهد)، گرگرفتگی، سردرد، راش، تبوع، واکنش های حساسیتی و واکنش های محل تزریق، علائم شبه آنفلانزا، لنفادنوپاتی، ادم، تعریق، تپش قلب، سنکوب، تاکیکاردی، لرزش.

در صورت بروز هرگونه عارضه دیگر که در این برگه راهنما ذکر نشده است، موضوع را به پزشک، داروساز یا مراکز درمانی اطلاع دهید.

مسمومیت:

در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده سریعاً به پزشک و یا مراکز درمانی مراجعه نمائید.

شرایط نگهداری و توصیه های عمومی^(۱):

- دارو را در یخچال (دمای ۲-۸ درجه سانتیگراد) در بسته بندی اصلی، دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود.

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمائید.

- از مصرف و نگهداری داروهای تاریخ گذشته جداً خودداری نمائید.

- هر سرنگ فقط جهت یکبار مصرف می باشد.

- قبل از تزریق، ظاهر فرآورده را به دقت مشاهده کنید. در صورت تغییر رنگ، کدر شدن یا وجود ذرات از مصرف آن خودداری نمائید.

References:

1. Lexicomp Drug Information Handbook, 2017-2018, 26th edition , Pages: 1074-1076
2. BNF 74, 2018, Page: 801
3. Drug facts and comparisons, 2015, Page: 2897



راه های تماس با شرکت و ارائه هرگونه پیشنهاد یا شکایت:
تلفن گویا: ۰۲۱-۸۸۹۱۰۹۱۰
ایمیل: exdr_cc@exdr.co.ir
وب سایت: www.exdr.co.ir