سوراووس® سور افنیب

قرص روکش دار

راهنمایی های عمومی:
- قبل از شروع مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید زیرا این برگه حاوی اطلاعات مهمی است.
- برگه راهنما را نگهدارید تا در صورت نیاز آن را مجددا مطالعه نمایید.
- در صورت داشتن هرگونه سوال با پزشک مشورت کنید.
- 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 مشابه شما دارند خودداری نمایید.
- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی حتی عوارضی که در برگه راهنما ذکر نشده به پزشک اطلاع دهید.

سوراووس® چیست ؟
- سوراووس برای درمان سرطان کبد استفاده می شود (hepatocellular carcinoma)
- سوراووس همچنین برای درمان سرطان کلیه (advanced renal cell carcinoma) در مرحله پیشرفته و زمانیکه درمان های معمول کمکی به توقف بیماری نمی کنند یا ناسازگار تشخیص داده شده اند استفاده می شود.
- سوراووس برای درمان سرطان تیروئید استفاده می شود (Differentiated Thyroid Carcinoma).
به سوراووس مهارکننده مولتی کیناز نیز گفته می شود که مکانیسم عمل آن کاهش سرعت رشد سلولهای سرطانی و قطع جریان خونی است که به رشد سلول های سرطانی کمک می کند.
* اگر به ماده موثره سوراووس یا هریک از مواد جانبی این دارو حساسیت دارید نباید این دارو را مصرف کنید .
* قبل از شروع مصرف سوراووس با پزشک خود صحبت کنید.

مراقبت ویژه با سوراووس®
- در صورتیکه تجربه مشکلات پوستی دارید، سوراووس® میتواند باعث راش و خارش و حساسیت پوستی شود مخصوصا" در دست و پا ، که معمولا" این موضوع توسط پزشک درمان می شود. در مواردی امکان درمان این عارضه وجود ندارد ممکن است پزشک درمان را این دارو را قطع کند.
- در صورتیکه خانم قلب بالا دارید، زیرا سوراووس® می تواند باعث افزایش فشارخون شود و معمولا" پزشک فشار خون شما را بررسی خواهد کرد و برای درمان فشار خون بالا به شما دارو می دهد.
- در صورتیکه دیابت دارید ، میزان قند خون در بیماران دیابتی طی درمان با سوراووس® باید به طور منظم چک شود تا بتوان میزان مصرف داروهای ضد دیابت را تنظیم کرد و ریسک افت قند خون را کاهش داد.
- در صورتیکه مشکل خونریزی دارید یا در حال مصرف داروهای وارفارین یا فن پروکومون یا هر داروی رقیق کننده خون هستید، بیشتر در معرض خطر افزایش خونریزی قرار می گیرید.
- در صورتیکه درد قفسه سینه یا مشکلات قلبی دارید پزشک ممکن است تصمیم بگیرد درمان با سوراووس® را قطع کند.
- در صورتیکه دچار مشکلات قلبی از قبیل اختلال در سیگنالهای الکتریکی قلب مانند "سندرم QT" هستید.
- در صورتیکه در طول درمان دچار درد در قفسه سینه شوید و یا اختلالات قلبی پیدا کنید ممکن است پزشک تغییراتی در روند درمان ایجاد کند و یا درمان با سوراووس® را متوقف نماید.
- در صورتیکه قصد انجام جراحی دارید یا اخیرا جراحی داشته اید سوراففنیب ممکن است بر روند بهبودی زخم اثر گذارد ، اگر قرار است تحت جراحی قرار گیرید، پزشک معمولا سوراووس را قطع کرده و تصمیم می گیرد که چه زمانی مجددا مصرف این دارو را شروع کند.
- در صورتیکه اپرینوتکان مصرف می کنید یا دوسه تاکسل به شما داده شده، سوراووس® ممکن است موجب افزایش اثر و عوارض جانبی این داروها شود.
- در صورتیکه شوماسین یا آنتی بیوتیک مصرف می کنید اثر سوراووس® ممکن است کاهش یابد .
- در صورتیکه اختلال شدید کبدی دارید هنگام مصرف این دارو ممکن است عوارض جانبی را بیشتر بروز دهید.
- در صورتیکه کلیه های شما ضعیف کار می کند طبق نتیجه مصرف سوراووس® پزشک تعادل آب و الکترولیت در بدن شما را مورد بررسی قرار می دهد.
- بارداری- سوراووس® ممکن است قدرت باروری در مردان و زنان را کاهش دهد . اگر برای این موضوع نگران هستید درمان را متوقف خواهد کرد.
- سوراخ در دیواره روده (سوراخ شدن دستگاه گوارش) ممکن است در طول درمان رخ دهد. در این حالت پزشک درمان را متوقف خواهد کرد.
- در صورتیکه سرطان تیروئید دارید پزشک گلسیم خون و سطح هورمون تیروئید شما را حین درمان با سوراووس® بررسی خواهد کرد.
اگر هریک از علائم را داشتید به پزشک اطلاع دهید .ممکن است نیاز به درمان داشته باشید و ممکن است پزشک تصمیم بگیرد دوز سوراووس را تغییر دهد یا درمان را کاملا" متوقف کند.

کودکان و نوجوانان
سوراووس هنوز بر روی کودکان و نوجوانان آزمایش نشده است.

تداخلات دارویی
برخی از داروها ممکن است تحت تاثیر سوراووس®قرار بگیرند یا سوراووس آنها را تحت تاثیر قرار دهد. در صورتیکه هر یک از داروهای زیر یا داروهای OTC را مصرف می کنید یا اخیرا مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید به پزشک اطلاع دهید.
- ریفامپیسین، شوماسین یا سایر داروهایی که برای درمان عفونت ستفاده می شود (آنتی بیوتیک ها)
- دارویی گیاهی St John's Wort جهت بهبود افسردگی.
- فنیتوئین، کاربامازپین، فنوباربیتال که برای درمان صرع و موارد دیگری استفاده می شود.
- دگزامتازون یا کورتیکو استروییدی که در شرایط مختلفی استفاده می شود.
- وارفارین، فن پروکومون و ضدانعقادها که برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می شوند.
- کیمتاتین، دوکسوروبیسین، دوسه تاکسل، پکلی تاکسل و اپرینوتکان که در درمان سرطان استفاده می شود.
- دیگوکسین که در درمان خفیف تا متوسط نارسایی قلبی استفاده می شود.

بارداری و شیردهی
- زمانیکه تحت درمان با سوراووس هستید باید از بارداری اجتناب شود. اگر در سن باروری هستید در طول درمان از روشهای مناسب برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید.
- اگر در طول درمان با سوراووس®باردار شدید فورا" به پزشک اطلاع دهید تا پزشک برای ادامه درمان تصمیم گیری کند.
- در طول درمان با سوراووس®نباید به نوزاد شیر بدهید. این موضوع ممکن است در رشد کودک اختلال ایجاد کند.

رانندگی و کار با ماشین الات
شواهد و مدارکی وجود ندارد که نشان دهد مصرف سوراووس®بر توانایی رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هشیاری دارند اثر گذار است.

نحوه مصرف
دوز پیشنهادی برای بزرگسالان دو قرص ۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز است که برابر می شود با ۸۰۰ میلی گرم یا ۴ قرص در روز. قرص سوراووس باید با یک لیوان آب بدون غذا یا همراه با غذایی که مقدار چربی آن کم تا متوسط است بلعیده شود. این دارو را با غذایی که حاوی چربی بالاست مصرف نکنید ممکن است باعث شود اثر آن کاهش یابد. اگر قصد دارید غذای چرب مصرف کنید دارو را حداقل یک ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا مصرف کنید. دارو را همیشه مطابق با آنچه پزشک تجویز کرده مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک مشورت کنید.

مصرف بیش از مقدار تجویز شده سوراووس®
اگر دارو را بیش از مقدار تجویز شده مصرف کردید فورا به پزشک اطلاع دهید .مصرف بیش از اندازه سوراووس می تواند عوارض جانبی آن را شدت دهد به خصوص حساسیت پوستی و اسهال. ممکن است پزشک از شما بخواهد مصرف دارو را متوقف کنید.

اگر مصرف سوراووس®را فراموش کردید
اگر یک دوز را فراموش کردید به محض یادآوری آن دوز را مصرف کنید .اگر زمانی به یاد اوردید که نزدیک به وقت مصرف دوز بعدی بود دوز فراموش شده را نخورید و مصرف دارو را از دوز بعد به صورت قبل ادامه دهید .از دو برابر کردن دوز دارویی به جای دوز فراموش شده اجتناب کنید.

عوارض جانبی احتمالی
مانند همه داروها این دارو هم می تواند عوارض جانبی داشته باشد اگرچه در همه افراد دیده نمی شود. این دارو همچنین ممکن است بر نتایج برخی آزمایشات خونی اثر داشته باشد.

عوارض خیلی معمول:
ممکن است از هر ۱۰ نفر بر بیش از ۱ نفر اثر داشته باشد
• اسهال • حالت تهوع • احساس ضعف و خستگی • درد (شامل درد دهان ، درد شکم ، سر درد ، استخوان درد و درد تومور) • ریزش مو (آلوپسی) • قرمز شدن و درد کف پا و کف دست (حساسیت پوستی دست و پا) • خارش یا بثورات • استفراغ • خونریزی (شامل خونریزی مغزی ، دیواره روده و دستگاه تنفسی) • افزایش فشارخون • عفونت • کاهش اشتها (بی اشتهایی) • بیوست • درد مفاصل • تب • کاهش وزن • خشکی پوست

عوارض معمول
ممکن است از هر ۱۰ نفر بر ۱ نفر اثر داشته باشد
• علائم مشابه علائم آنفولانزا • سرو ماضه • سختی در بلع • التهاب یا خشکی دهان ، درد زبان • کاهش سطح کلسیم در خون (hypocalcaemia) • کاهش سطح پتاسیم خون (hypokalaemia) • کاهش سطح قند خون (hypoglycaemia) ، درد ماهیچه (myalgia) ،احساس ناراحتی در اگنشتان دست و پا ، شامل سوزش یا بی حسی (نوروپاتی اعصاب محیطی) ،افسردگی • مشکلات نعوظ ،تغییر صدا • آکنه • التهاب، خشکی یا پوسته ریزی در پوست (درماتیت ، پوست پوست شدن) • نارسایی قلبی • حمله قلبی(سکته قلبی) یا درد در قفسه سینه
• وزوز گوش(صدای زنگ در گوش) • نارسایی کلیوی • بالا بودن غیرطبیعی پروتئین در ادرار • ضعف عمومی • کاهش تعداد گلبولهای سفید خون (لوکوپنی و نوتروپنی) • کاهش تعداد گلبولهای قرمز خونی (آنمی) • پایین بودن پلاکتها در خون • التهاب فولیکولهای مو • کم کاری تیروئید پایین بودن سطح سدیم خون
• تغییر در احساس مزه ها • قرمز شدن پوست خصوصا در صورت • آبریزش بینی • سوزش معده • سرطان پوست • ضخیم شدن لایه بیرونی پوست • اسهاسم عضلانی

عوارض غیر معمول
از هر ۱۰۰ نفر ممکن است بر ۱ نفر اثر داشته باشد
• التهاب معده • درد در ناحیه شکم به خاطر پانکراتیت، التهاب کیسه صفرا و یا مجرای صفراوی • ترد شدن پوست یا چشم (زردی)به دلیل بالا بودن سطح رنگدانه های صفرا(hyprbilirubinamia) • واکنش های حساسیتی مثل حساسیت پوستی و کهیر • کم شدن آب بدن • بزرگ شدن سینه (Gynaecomastia) • مشکل تنفس (بیماری ریه) • اگزما • پرکاری غده تیرویید (hyperthyroidism) • جوش های پوستی • بالا بودن غیرطبیعی فشارخون • سوراخ شدن دیواره روده (سوراخ شدن دستگاه گوارش) • تورم برگشت پذیر در پشت مغز که می تواند دلیل ایجاد سر درد ، تغییرات هوشیاری و بینایی همراه باشد. • واکنشهای حساسیتی شدید.

عوارض نادر
واکنشهای آلرژیک یا تورم پوست (به طور مثال صورت و زبان) که ممکن است باعث سختی در تنفس و بلع شود.
ضربان غیرطبیعی قلب (QT Prolongation)
التهاب کبد که می تواند منجر به حالت تهوع ، استفراغ ، درد شکم و زردی شود (هپاتیت ناشی از مصرف داروها)
زمان پوستی مشابه آفتاب سوختگی که ممکن است در افرادی که قبلا در معرض پرتو درمانی بوده اندرخ دهد. این عارضه می تواند شدید باشد.
واکنشهای شدید پوستی و یا غشای مخاطی که ممکن است همراه تاولهای دردناک و تب باشد و شامل بخشهای زیادی از پوست می باشد
(Steven-Johnson Syndrome and toxic epidermal necrolysis)
از کار افتادگی عضلانی غیر طبیعی که می تواند منجر به مشکلات کلیوی شود.
آسیب کلیه که می تواند باعث از بین رفتن مقدار زیادی پروتئین شود.
التهاب عروق در پوست که ممکن است منجر به ایجاد بثورات شود.

عوارض ناشناخته
اختلال عملکرد مغزی که می تواند به طور مثال با خواب آلودگی ، تغییرات رفتاری یا گیجی همراه باشد (انسفالوپاتی)

شرایط نگهداری
• دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.
• از مصرف دارو پس از اتمام تاریخ انقضاء آن خودداری نمایید.
• این دارو را در دمای بالاتر از ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری نشایید.
• 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 می کند.

شکل دارویی و بسته بندی:
• هر قرص روکشدار حاوی ۲۰۰ میلی گرم سوراففنیب به صورت توسیلات است.
• ۳۰ عدد قرص روکشدار در یک قوطی پلاستیکی همراه با بروشور در یک جعبه مقوایی.

AN: Sorovos® 200-201

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو
به صندوق پستی ۱۵۵۴۵-۱۳۱۸۵
و یا پست الکترونیکی: info@osvahpharma.com ارسال فرمائید.

شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com

Soravos BRO | 170x120 mm
OSVE Pharmaceutical Co.
Date: 97/12/19

Print description: Pantone No.: 493 C | Black