سونیتنت® ۱۲.۵/۲۵/۵۰ | سونیتینیب | کپسول

راهنمایی های عمومی:

◀ قبل از شروع مصرف این دارو مطالب این برگه ی راهنما را به دقت مطالعه نمایید.

◀ این برگه راهنما را تا پایان دوره درمان نگهداری نمایید، اطلاعات آن می تواند در طول درمان برای شما مفید باشد.

◀ این برگه راهنما حاوی کلیه اطلاعات مربوط به این دارو نمی باشد، لذا در صورتیکه در رابطه با مطالب این برگه و یا این دارو سئوالی دارید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید.

◀ قبل از مصرف این دارو در صورتیکه هر یک از حالات زیر (و یا سابقه ی آن) را دارید، با پزشک خود مشورت کنید:

۱. حساسیت به سونیتینیب و اجزای آن و یا سایر داروها و غذاها
۲. سابقه ابتلا به بیماری کبد یا کلیه
۳. سابقه بیماری قلبی، فشار خون بالا و مشکلات ریتمیک قلب
۴. سابقه ابتلا به بیماری صرع و تشنج
۵. اختلالات خونی
۶. اختلالات غده تیروئید و یا آدرنال
۷. وجود سوابق سندرم long QT، سکته قلبی و مغزی و یا بیماری های دریچه قلب در خود بیمار و یا خانواده بیمار.

◀ در صورت تصمیم به جراحی (شامل جراحی دندانپزشکی) پزشک خود را از زمان مصرف سونیتینیب آگاه نمایید.

◀ در صورت مصرف هرگونه دارو اعم از داروهای گیاهی و مکمل ها، پزشک معالج خود را مطلع نمایید.

◀ آگاه باشید که ممکن است رنگ پوست صورت شما به رنگ زرد تغییر نماید که دلیل آن رنگ موجود در دارو می باشد.

موارد مصرف:

سونیتینیب یک داروی خوراکی می باشد که در ۳ نوع سرطان به کار می رود که عبارتند از:

۱ – تومورهای استرومال دستگاه گوارش یا Gastrointestinal Stromal Tumor که به اختصار به آن GIST می گویند. سونیتینیب در بیماران مبتلا به GIST در موارد عدم تحمل و یا پاسخ به داروی ایماتینیب به کار می رود.

۲ – متاستاتیک رنال سل کارسینوما (Metastatic Renal Cell Carcinoma) که به اختصار به آن MRCC می گویند.

۳ – تومور پیشرفته نورواندوکرین پانکراس(Advanced Pancreatic Neuroendocrine Tumor) که به اختصار NET نامیده می شود.

مقدار و نحوه مصرف:

◀ دارو را دقیقاً به همان روشی که پزشک تجویز کرده مصرف نمایید. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی دوز معمول این دارو به شرح زیر می باشد:

○ درمان GIST و MRCC: سیکل ۶ هفته ای به صورت یک عدد کپسول ۵۰ میلی گرمی روزی یکبار به مدت ۴ هفته و سپس ۲ هفته بدون دارو

○ درمان Advanced pancreatic NET: یک عدد کپسول ۳۷.۵ میلی گرمی یکبار در روز

◀ سونیتینیب را می توانید همراه یا بدون غذا مصرف نمایید. در صورت بروز عوارض گوارشی می توان دارو را همراه با غذا مصرف نمود.

◀ از خوردن گریپ فروت یا نوشیدن آب گریپ فروت همراه سونیتینیب جداً خودداری نمایید. گریپ فروت و محصولات حاوی گریپ فروت می تواند باعث افزایش غلظت سونیتینیب در خون و در نتیجه افزایش عوارض جانبی آن گردد.

◀ این دارو باید به صورت کامل بلعیده شود. از جویدن، نصف کردن، خرد کردن و شکستن کپسول خودداری نمایید زیرا که ذرات داخل کپسول می تواند برای پوست شما مضر باشد. در صورت تماس پوست با این مواد، سریعاً پوست را با صابون و آب بشویید.

◀ در صورت فراموش کردن یک نوبت مصرف دارو، در اسرع وقت آن را مصرف کنید ولی در صورتیکه به دوز بعدی نزدیک بودید، از مصرف دوز فراموش شده صرف نظر نمایید. در این موارد از دو برابر کردن دوز بعدی جداً خودداری نمایید.

◀ مصرف سونیتینیب بایستی تا زمان بهبودی بیمار و یا بروز علایم سمیت دارو ادامه یابد.

• **در طول مصرف این دارو بیمار بایستی از نظر موارد زیر به دقت مانیتور گردد:**

در شروع هر سیکل درمان آزمایش CBCs، آزمایشات عملکرد کبد، کراتینین، الکترولیت ها، منیزیم، کلسیم، فسفات، آمیلاز و لیپاز باید انجام گیرد. انجام آزمایش بررسی عملکرد تیروئید در شروع درمان و پس از آن هر ۳ ماه یکبار توصیه می گردد. بیمار باید از لحاظ فشار خون مونیتور شود. قبل از شروع درمان با سونیتینیب و در طول درمان باید تست ECGs انجام گیرد. در صورت بروز علائمprolonged QT/QTc interval و AV block و آریتمی مصرف سونیتینیب باید قطع گردد. قند خون بیمار باید به طور منظم اندازه گیری شود و در بیمارانی که داروهای ضد دیابت مصرف می کنند برای جلوگیری از افت قند خون تعدیل دوز داروهای ضد دیابت انجام گیرد.

مکانیسم اثر:

سونیتینیب یک مهار کننده اختصاصی آنزیم تیروزین کیناز می باشد. این آنزیم نقش مهمی را در انتقال سیگنال های شیمیایی مورد نیاز در مراحل حیاتی تقسیم سلولی ایفا می کند. سونیتینیب از رشد عروق خونی اطراف بافت جامد تومور و همچنین تکثیر سلول های سرطانی جلوگیری می نماید.

فارماکوکینتیک:

در پی مصرف خوراکی این دارو، غلظت آن در خون رفته رفته افزایش می یابد و در طی ۶ تا ۱۲ ساعت به حداکثر می رسد. غذا تاثیری بر فراهمی زیستی این دارو ندارد. غلظت سونیتینیب و متابولیت فعال آن طی ۱۰ تا ۱۴ روز به غلظت پایدار می رسد. اتصال آن به پروتئین های پلاسما بالا و حدود ۹۵ ٪ می باشد. سونیتینیب و متابولیت فعال آن در کبد توسط آنزیم CYP3A4 متابولیزه می شود. دفع آن از طریق مدفوع ۶۱ ٪ و از طریق ادرار ۱۶ ٪ می باشد. نیمه عمر سونیتینیب و متابولیت فعال آن به ترتیب ۴۰ تا ۶۰ ساعت و ۸۰ تا ۱۱۰ ساعت است.

موارد منع مصرف:

مصرف سونیتینیب در موارد زیر توصیه نمی شود:
سابقه حساسیت به این دارو و یا اجزای تشکیل دهنده ی آن.
در صورت بارداری

موارد احتیاط:

بیمارانی که تحت درمان با سونیتینیب قرار می گیرند باید به صورت مداوم و منظم در طی درمان توسط پزشک با تجربه مونیتور شوند.

• سونیتینیب ممکن است در برخی موارد باعث ایجاد راش های پوستی شدید و گاهی خطرناک مانند سندرم استیون جانسون و نکروز سمی اپیدرم گردد. اگر علائم این دو بیماری ظهور پیدا کرد دارو باید سریعاً قطع گردد.

• عوارض ناخواسته که در زیر به آن ها اشاره شده است در پی مصرف سونیتینیب گزارش گردیده که در صورت بروز می توانند بسیار خطرناک باشند. این موارد عبارتند از:

– خونریزی تومور
– کاهش در left ventricular ejection fraction
– طولانی شدن QT interval
– میوپاتی و رابدومیولیز
– کاردیوپاتی
– آمبولی ریه
– نارسایی کلیه
– هپاتوتوکسیسیتی کشنده
– سندرم reversible posterior leukoencephalopathy
– کم کاری تیروئید

• مصرف در کودکان:

اطلاعات کافی مبنی بر موثر و ایمن بودن این دارو در کودکان موجود نمی باشد.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

◀ این دارو در رده D طبقه بندی سازمان غذا و داروی آمریکا از نظر مصرف در دوران بارداری قرار دارد. مطالعات کنترل شده و کافی در رابطه با ایمنی مصرف این دارو در دوران بارداری انجام نشده است. به مادران باردار توصیه می شود از مصرف این دارو در دوران بارداری اجتناب نمایند. استفاده از روش های جلوگیری از بارداری مناسب در زمان مصرف دارو توصیه می شود.

◀ اطلاعات کافی در رابطه با ترشح این دارو در شیر مادر وجود ندارد. مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی:

مصرف همزمان سونیتینیب با برخی داروها ممکن است اثرات سوء برای سلامت بیمار داشته باشد، مانند:

◀ بواسیزوماب: مصرف همزمان سونیتینیب با این دارو می تواند باعث بروز ناگهانی سمیت شدید گردد. تجویز همزمان این دو دارو توصیه نمی گردد.

◀ تحریک کننده های CYP3A4 مانند کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین، ریفامپین و یا St. John's Wort: احتمال کاهش فراهمی زیستی سونیتینیب وجود دارد. لذا این داروها بایستی با جایگزین ایمن تر تعویض شده و یا در صورت عدم وجود جایگزین، دوز سونیتینیب تا زمان قطع داروی تحریک کننده CYP3A4 افزایش یابد.

◀ مهارکننده های CYP3A4 مانند آتازاناویر، کلاریترومایسین، ایندیناویر، ایتراکونازول، کتوکونازول، نفازودون و وریکونازول: احتمال افزایش فراهمی زیستی سونیتینیب و افزایش احتمال بروز عوارض جانبی مانند آریتمی بطنی وجود دارد. دوز سونیتینیب تا قطع داروی مهارکننده CYP3A4 باید کاهش یابد.

◀ داروهای که باعث طولانی شدن QT interval می شوند مانند عوامل آنتی آریتمیک (آمیودارون، پروکائینامید، کینیدین، سوتالول)، کلروکین، کلرپرومازین، سیزاپراید، دوکسپین، هالوپیریدول، لیتیوم، متادون، پیموزاید، تاکرولیموس، تیوریدازین، سایر مهارکننده های تیروزین کیناز (دازاتینیب، پازوپانیب و...)، زیپرازیدون: در صورت مصرف همزمان سونیتینیب، بیمار باید از لحاظ طولانی شدنQT interval و ایجاد آریتمی قلبی بررسی گردد.

◀ گریپ فروت: ممکن است باعث افزایش سطح سرمی سونیتینیب و متعاقباً افزایش احتمال بروز عوارض جانبی این دارو گردد.

• موارد ذکر شده در بالا شامل تمام تداخلات دارویی سونیتینیب نمی باشد لذا جهت بررسی بیشتر نیاز به مطالعه مراجع دیگر می باشد.

عوارض جانبی:

هر دارویی به موازات اثرات مفید درمانی می تواند باعث بروز عوارض ناخواسته ای نیز شود. سونیتینیب هم می تواند باعث بروز عوارض جدی شود. موارد آورده شده در این قسمت شامل مهمترین عوارض این دارو بوده و لزوماً همه ی عوارض این دارو را در بر نمی گیرد. لذا در صورت مشاهده ی هر علامت و عارضه ای متعاقب مصرف سونیتینیب (حتی اگر در اینجا به آن اشاره نشده) با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. توجه داشته باشید که همه ی عوارض ذکر شده در این قسمت، لزوماً در همه افراد بروز نمی کند.

◀ **عوارض بسیار شایع با احتمال بروز بیش از ۱۰ درصد عبارتند از:**

خستگی، کاهش سلول های سفید خون و پلاکت ها، افزایش فشار خون، التهاب و درد دهان، زخم های دهانی، اختلال در حس چشایی، تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست، احساس درد و ناراحتی در شکم، خشکی دهان، خونریزی، تغییر رنگ پوست به رنگ زرد که علت آن رنگ سونیتینیب مالات می باشد، تغییر رنگ مو، ایجاد راش و تاول در کف دست و پا، خشکی پوست و سردرد.

◀ **عوارض با احتمال شیوع ۱ تا ۱۰ درصد عبارتند از:**

سرگیجه، خستگی شدید، بی اشتهایی، ابتلا به عفونت و سوزش معده

مسمومیت:

در صورت مصرف سونیتینیب بیش از مقدار تجویز شده و یا مصرف تصادفی آن، سریعاً به مرکز درمانی مراجعه نمایید.

شرایط نگهداری:

◀ در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

◀ دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

◀ دارو را تا زمان مصرف داخل بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.

بسته بندی:

◀ ۳۰ کپسول ۱۲.۵ میلی گرمی سونیتینیب (به صورت مالئات) داخل قوطی پلاستیکی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

◀ ۳۰ کپسول ۲۵ میلی گرمی سونیتینیب (به صورت مالئات) داخل قوطی پلاستیکی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

◀ ۳۰ کپسول ۵۰ میلی گرمی سونیتینیب (به صورت مالئات) داخل قوطی پلاستیکی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو
به صندوق پستی: ۱۵۵۴–۱۳۱۸۵
و یا پست الکترونیکی: info@ osvahpharma.com ارسال فرمائید.

شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com

Parnian Graphic Group

SUNITENT BRO | 170x120 mm
OSVAH Pharmaceutical Co.
Date: 94/6/10

Print description: Pantone No.: 293 C ■ | Black