قرص روکشدار

رگوراف‌نیب

رگوراف‌نیب ۴۰ میلی‌گرم

هر قرص از این دارو، حاوی ۴۰ میلی گرم رگوراف‌نیب می باشد که در قوطی های ۲۸ عددی درون جعبه به همراه برگه راهنمای مصرف، توسط شرکت داروسازی خوارزمی تولید و به بازار عرضه می‌شود:

راهنمای عمومی:

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

قبل از مصرف دارو موارد ذیل را به پزشک معالج و یا داروساز اطلاع رسانی کنید.

* وجود هر گونه حساسیت
* بارداری و یا شیردهی
* استفاده از سایر داروها
* ابتلا به بیماری های دیگر

دسته دارویی:

آنتی نئوپلاستیک (ضد سرطان)، مهار کننده تیروزین کیناز، مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیال عروق

مکانیسم اثر:

این دارو یک داروی ضد سرطان است و با کاهش سرعت رشد و گسترش سلول های سرطانی و جلوگیری از خونرسانی به این سلول ها، در درمان سرطان بکار میرود.

موارد مصرف دارو:

-سرطان کولورکتال متاستاتیک

رگوراف‌نیب در درمان سرطان کولون و رکتال پخش شده به سایر قسمت های بدن (متاستاتیک) در بیماران بزرگسالی که درمان های دیگری را استفاده کرده اند و یا نمی توانند از برخی درمان ها استفاده کنند به کار میرود.

-تومور های کوارشی استرومال:

نوعی از تومور دستگاه گوارش می باشد که به سایر قسمت های بدن گسترش یافته است و قابل جراحی نیست. رگوراف‌نیب در بیماران بزرگسالی که در گذشته با سایر دارو های ضد سرطان (سانیتینیب، ایمانتینیب) درمان شده اند به کار میرود.

-کارسینوماي هپاتوسلولار:

این دارو برای بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان کبد که در گذشته با داروی سورافنیب تحت درمان بوده اند، استفاده می شود.

این دارو می تواند در سایر بیماری هایی که در این برگه راهنما به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.

دوره درمان با داروی رگوراف‌نیب تا زمان بروز عارضه جانبی غیر قابل قبول و تا زمانی که دارو برای بیمار اثر بخش و مفید باشد ادامه می یابد.

مقدار مصرف :

رگوراف‌نیب به عنوان یک دارو تک‌رژیمی تحت‌مصرف تجویز گردد. مقدار دوز مصرفی، بر اساس شرایط بیمار و نوع بیماری توسط پزشک تعیین می گردد. اما میزان دوز معمول به شرح ذیل است:

بزرگسالان: ۴ عدد قرص ۴۰ میلی گرمی (۱۶۰ میلی گرم) به صورت روزانه. پزشک معمولا دارو را به مدت ۳ هفته برای بیمار تجویز می نماید. بیمار بعد از گذشت ۲۱ روز، یک هفته دوره بدون دارویی را سپری می کند.(سه هفته درمان با رگوراف‌نیب + یک هفته دوره بدون دارویی، جمعا به عنوان یک سیکل درمانی در نظر گرفته می شود)

در صورتی که عوارض جانبی شدید و یا غیر قابل تحمل برای بیمار ایجاد شد، حتما به پزشک اطلاع رسانی کنید. پزشک میتواند میزان داروی دریافتی بیمار را کاهش داده و یا برای مدت زمانی درمان با رگوراف‌نیب را قطع نماید.

نحوه مصرف:

دارو را یک بار در روز در زمان معینی همراه با یک وعده غذایی کم چرب (وعده های غذایی حاوی کالری کمتر از ۶۰۰ و چربی کمتر از ۳۰ درصد) مصرف کنید. دارو را همراه با یک لیوان آب بلع کنید و از جویدن و یا خرد کردن آن خودداری نمائید.

وعده غذایی کم چرب می تواند شامل موارد زیر باشد:

یک کاسه غلات، یک لیوان شیر بدون چربی، یک عدد تست همراه با مربا، یک لیوان آب سیب، یک فنجان قهوه و یا چای

این دارو را دقیقا همانطور که پزشک تجویز نموده است مصرف کنید.در صورتی که از چگونگی مصرف دارو مطمئن نیستید با پزشک خود تماس حاصل فرمائید.

در صورت بروز استفراغ پس از مصرف این دارو، از مصرف دوز درمانی اضافی خودداری کرده و به پزشک خود اطلاع دهید.

در صورتی که مصرف یک دوز از دارو را فراموش کردید، دوز بعدی را راس ساعت تعیین شده مصرف نمائید و از دو برابر کردن مقدار مصرف جهت جبران دوز از یاد رفته، خودداری نمائید.

موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به رگوراف‌نیب

هشدار ها:

در طول درمان خود با این دارو از مصرف آب گریپ فروت به طور همزمان اجتناب کنید.

دوره مصرف دارو را بر طبق نظر پزشک ادامه دهید و دارو را خودسرانه قطع نکنید.

احتیاطات مصرف :

در صورت بروز هر یک از موارد زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

-این دارو می تواند ریسک بروز مشکلات کبدی را افزایش دهد. در صورت بروز هرگونه مشکل کبدی مانند سندرم گیلبرت یا علائمی چون: زرد شدن رنگ پوست و یا سفید ساختار چشم، تیرگی رنگ ادرار و احساس گیجی و سردرگمی سریعا به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک قبل از شروع و نیز در طول دوره درمان، جهت ارزیابی عملکرد کبدی، تست های خونی را برای بیمار در نظر می گیرد.

-حر صورت وجود نارسایی کلیوی (خفیف، متوسط ویا شدید)، نیازی به تنظیم دوز برای این دارو نمی باشد.

-توصیه می شود این دارو در بیماران با نارسایی شدید عملکرد کبدی،آغاز نشود.

-حر صورت بروز عفونت همراه با علائمی چون: تب- سرفه های شدید همراه و یا بدون افزایش ترشحات، درد شدید گلو، تنگی نفس، سوزش و درد در زمان دفع ادرار، وجود ترشحات غیر طبیعی در واژن، التهاب و تحریک در ناحیه واژن و یا قرمزی و تورم در هر ناحیه ای از بدن ، سریعا به پزشک خود اطلاع دهید.

-درمان با رگوراف‌نیب می تواند ریسک خونریزی را در دستگاه گوارش(من جمله دهان، معده، گلو، رکتوم، روده)، کلیه، واژن، مغز و ریه افزایش دهد. لذا در صورتیکه در گذشته و یا درحال حاضر، دچار مشکلات خونریزی بوده ایم یا در گذشته و یا در حال حاضر دارو های رقیق کننده خون استفاده می کنید، قبل از شروع درمان به پزشک خود اطلاع دهید.پزشک می تواند به صورت دوره ای تست های خونی را برای بررسی این موارد برای بیمار تجویز کند.

-احتمال سوراخ شدن دستگاه گوارش و یا بروز فیستول (ایجاد اتصال غیرطبیعی میان بافت های گوناگون)، همراه با این دارو گزارش شده است، در این صورت پزشک ممکن است درمان با این دارو را برای بیمار قطع نماید.

-حر صورتی که دچار درد شدید قفسه سینه و یا مشکلات قلبی شده اید:

قبل از شروع درمان و نیز در طول درمان با این دارو، پزشک میزان عملکرد قلبی بیمار را بررسی میکند. در صورت بروز علائمی چون: احساس ناراحتی و درد در قفسه سینه، درد قفسه سینه که به سایر قسمت های بدن من جمله: (شانه، بازو، کمر، گردن، دندان، فک و یا معده) انشعاب میابد، تنگی نفس، تعریق سرد و احساس سرگیجه که می تواند نشانه حمله قلبی و کاهش خونرسانی به قلب باشد، سریعا به پزشک خود اطلاع دهید.

-حر صورت بروز سردرد های شدید و مداوم، اختلال بینایی، تشنج و یا تغییر در وضعیت ذهنی را قبل(سرگیجه و سردرگمی) سریعا با پزشک خود تماس حاصل فرمائید.

-داروی رگوراف‌نیب می تواند موجب افزایش فشار خون گردد. پزشک قبل از شروع درمان و نیز در طول درمان با این دارو به صورت مرتب، فشار خون بیمار را مورد سنجش و در صورت نیاز دارو های کنترل کننده فشار خون را برای بیمار تجویز می نماید.

-حر صورتی که در گذشته و یا حال حاضر مبتلا به آنوریسم (بزرگی، ضعف و یا پارگی در دیواره عروق خونی) هستید.

-حر صورتی که اخیرا جراحی انجام داده اید و یا قصد انجام جراحی دارید، حتما به پزشک خود اطلاع دهیداین دارو ممکن است بر روی روند ترمیم زخم تاثیر گذارد.لذا پزشک حداقل ۲ هفته قبل از انجام جراحی، درمان با رگوراف‌نیب را قطع می کند.در خصوص جراحی های گسترده، تجویز مجدد دارو حداقل ۲ هفته پس از پروسه جراحی و پس از ترمیم کافی زخم ها صورت میگیرد.

-داروی رگوراف‌نیب می تواند موجب ایجاد قرمزی، درد، تاول و قرمزی در کف دست و پا شود. در صورتی که دچار این علائم پوستی شده اید حتما با پزشک خود مشورت نمائید. جهت کنترل عوارض پوستی در ناحیه کف دست و پا موارد زیر توصیه می گردد: استفاده از کرم های مرطوب کننده و لایه بردار (حاوی اوره یا سالیسیلیک اسید)، استفاده از دستکش ها و جوراب هایی از جنس کتان، استفاده از کفش های آزاد با کفی های مخصوص، پرهیز از فعالیت ها و یا ورزش هایی که فشار مضاعفی به نواحی درگیر وارد می کنند، اجتناب از استفاده از آب داغ

-حر صورتی که در حین مصرف این دارو دچار علائمی شدید که می تواند بر روی تمرکز و عملکرد شما تاثیر گذارد، از رانندگی و کار با ماشین آلاتی که نیاز به هوشیاری کامل دارند پرهیز نمائید.

بارداری و شیردهی:

در حین درمان با رگوراف‌نیب از بارداری خودداری کنید و از روش های پیشگیری از بارداری در طول درمان استفاده کنید. در صورتی که برای داشتن فرزند برنامه ریزی کرده اید، قبل از شروع مصرف دارو با پزشک خود مشورت نمائید. این دارو نباید در دوران بارداری مورد استفاده قرار گیرد.

-اگردر سنین باروری هستید از روش های جلوگیری از بارداری (مانند کاندوم) در طول دوره درمان و حداقل ۸ هفته بعد از اتمام دوره درمان استفاده نمائید.

-اگر حین درمان با رگوراف‌نیب باردار شدید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید تا وی در مورد ادامه درمان تصمیم گیرد.

رگوراف‌نیب می تواند موجب اختلال در رشد فرزند شما شود لذا در طول مصرف این دارو و تا ۲ ماه پس از اتمام دوره درمان از شیر دادن به فرزند خود اجتناب کنید.

باروری:

این دارو ممکن است موجب کاهش باروری در مردان و زنان گردد، قبل از شروع درمان در این خصوص با پزشک خود مشورت نمائید.

تداخلات دارویی:

تداخلات دارویی ممکن است نحوه عملکرد دارو های شما را تغییر دهد و یا خطر عوارض جانبی جدی را افزایش دهد. لیست زیر شامل همه تداخلات دارویی احتمالی نیست. بهتر است لیستی از تمام محصولاتی که استفاده می کنید (از جمله دارو های بدون نسخه و محصولات گیاهی) را تهیه کرده و آن را با پزشک و یا داروساز خود به اشتراک بگذاریدبدون تائید پزشک، مصرف دارو ها را شروع، متوقف و یا تغییر ندهید.

-داروی های مورد استفاده در درمان عفونت های قارچی مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، پوساکونازول، وریکونازول و ...

-برخی دارو های ضد سرطان من جمله توپوتکان، ساستیوزومب، کلادریبین، ایرینوتکان، دارافیرنب

-برخی از دارو های مورد استفاده در درمان درد مانند مفنامیک اسید

-داروی های درمان کننده عفونت های میکروبی مانند: ریفامپیسین، کلاریترومایسین، تلیترومایسین ، نئومایسین

-داروی های مورد استفاده در درمان صرع من جمله: فنی توئین، کاربامازپین و فنوباربیتال

-سیتوتروکسات (داروی مورد استفاده در درمان آرتریت روماتوئید و سرطان)

-داروی های کاهش دهنده میزان کلسترول خون مانند: رزووا‌ستاتین و آتورواستاتین

-داروی های رقیق کننده خون من جمله وارفارین

-گیاه علف چای (مورد استفاده در درمان افسردگی)

-مشتقات بیس فسفونات ها من جمله آندرونیت، ایبادرونیت و ...

-دیگوکسین (داروی مورد استفاده در نارسایی قلبی)

-باربیتئات (داروی مورد استفاده در تهوع ناشی از شیمی درمانی)

-داروی های قلبی -حروفی مانند مهار کننده کانال های کلسیمی غیر دی هیدروپیریدینی(دیلتیازم، ورابامیل)، ایوابرادین

عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ، می تواند باعث بروز عوارض جانبی ناخواسته ای نیز گردد ، اگرچه همه افراد این عوارض را تجربه نخواهند کرد. در برخی موارد ممکن است لازم باشد پزشک مقدار داروی مصرفی شما را کاهش دهد و یا درمان را قطع کند. لیست عوارض جانبی ذیل شرح داده شده است.

در صورتی که دچار عوارض زیر گشتید سریعا با پزشک خود تماس گیرید:

-بروز مشکلات شدید کبدی

-خونریزی

-سوراخ شدن دستگاه گوارش

-بروز عفونت

علائم هر یک از این عوارض به تفکیک شرح داده شده است.

عوارض خیلی شایع(بیش از ۱۰ درصد) :

کاهش گلبول های قرمز خون (آنمی)، کاهش تعداد گلبول های سفید خون(نوتروپنی، لنفوسیتوپنی) کاهش پلاکت های خونی که می تواند موجب کبودی و خونریزی شوند، احساس ضعف و خستگی، هایپو تیروئیدیسم(کم کاری غده تیروئید)، کاهش سطوح پتاسیم، کاهش سطوح فسفات، کاهش سطوح کلسیم و سدیم و منیزیم سرم، بروز عفونت افزایش سطوح آنزیم های لیپاز و آمیلاز (آنزیم های درگیر در هضم) کاهش اشتها، دفع پروتئین از ادرار، افزایش قند خون، افزایش میزان INR (افزایش ریسک خونریزی)، تغییر صدا، خشکی دهان، استوماتیت (درد در ناحیه دهان و زبان، التهاب مخاط دهان و لبها)، تهوع، استفراغ، اسهال، یبوست، افزایش سطوح بیلی روبین خون، راش، ریزش مو، ضعف، تب، کاهش وزن، افزایش سطوح ترانس آمیناز های کبدی، قرمزی، درد و تاول در کف دست و پا، بی خوابی، درد شکمی، درد در ناحیه کمر و اسپاسم و گرفتگی عضلانی

عوارض شایع (۱۰-۱ درصد):

درمانیت لایه بردارد بروز راش به همراه پوسته ریزی ، التهاب بانکرانس، کاندیدیازیس، عفونت مجاری ادراری، پنومونی و فارنژیت، افزایش سطوح لوریک اسید خون، کم آبی بدن، سردرد، لرزش، نوروپاتی محیطی (بی حسی، مورمور شدن، ضعف و درد)، تغییر حس چشایی، خشکی دهان، سوزش سر دل، .

عوارض نادر (کمتر از ۱ درصد):

عوارض جدی پوستی شامل:

-عوارض جدی پوستی شامل: سندرم استیون جانسون و نکروز سمی ایپدرم همراه با علائمی چون تاول های درشتاک، تب و پوسته ریزی

-عوارض قلبی- عروقی مانند سکته قلبی

-خیستول و یا سوراخی دستگاه گوارشی

-بروز سندرم اسفاولیائی خلفی برگشت پذیر همراه با علائمی چون سردرد، سرگیجه، تشنج، از دست دادن بینایی همراه و یا بدون افزایش فشار خون (در صورت بروز این علائم سریعا به پزشک مراجعه نمائید.

گزارش عوارض احتمالی:

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی با پزشک، داروساز یا پرستار خود در آن صحبت نمائیداین شامل هر عارضه جانبی می شود که در این بروشور نیامده است.

گزارش عوارض جانبی شما می تواند به ارائه اطلاعات بیشتر در مورد ایمنی این دارو کمک زیادی نماید.

مسمومیت:

در صورت مصرف بیش از مقدار توصیه شده دارو سریعا به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمائید. علائم مسمومیت با این دارو می تواند شامل: واکنش های پوستی مانند تاول، قرمزی، درد، تورم و خارش و پوسته ریزی پوست، تغییر صدا، اسهال، خشکی دهان، بروز زخم های دهانی، کاهش اشتها،افزایش فشار خون و خستگی مفرط باشد.

حتما جعبه دارو را نزد خود داشته باشید و به پزشک نشان دهید و او را آگاه سازید.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمائید

جهت محافظت از رطوبت دارو را درون بسته بندی اصلی خود نگهداری نمائید.پس از هر بار مصرف درب بطری را محکم ببندید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکنید.

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود در مورد نحوه امحاء آن سوال کنید.

این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.

ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران - ایران

تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: اردیبهشت ۱۴۰۲

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال،
بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۱
تلفن: ۱۷-۱۳-۴۶۴۵۴۵۴ -۰۲۱ دیسپتی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲
info@kharazmipharm.com - www.kharazmipharm.com

Bio Onco Kharazmi

شرکت داروسازی خوارزمی

ATW.344/LF.0/P