# سورافنیب

**قرص روکشدار**

هر قرص ار ذاو دارای ۶۰۰ میلی گرم سورافنیب می باشد که به صورت ۱۰ عددی و یا قوطی های ۶۰ عددی درون جعبه همراه با 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 سلول)، مهار کننده تیروزین کیناز، مهار کننده فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

## مکانیسم اثر:

سورافنیب، یک مهار کننده مولتی کیناز است و با جلوگیری از خونرسانی به سلول های تومور، از رشد و گسترش سلول های سرطانی در بدن جلوگیری می کند.

## موارد مصرف دارو:

### کارسینوماهای سلول های کبدی:

سورافنیب در سرطان کبدی که نمی توان به وسیله جراحی تومور را به طور کامل حذف کرد، مورد استفاده قرار میگیرد.

دوره مصرف دارو تا زمان بروز سمیت ناخواسته و یا در صورت عدم اثر بخشی بیشتر برای بیماران ادامه می یابد.

### کارسینوماهای پیشرفته سلول های کلیوی:

این دارو جهت درمان بیماران با سرطان پیشرفته سلول های کلیوی که درمان های پیشین برای آنان با شکست رو به رو شده و یا نامناسب بوده است به کار می رود.

### سرطان تیروئید:

سورافنیب جهت درمان بیماران با سرطان غده تیروئید متمایز شده پیش رونده که دیگر به ید رادیواکتیو پاسخ مناسبی نمی دهند، به کار می رود. این دارو تا زمان پیشرفت بیماری و یا بروز سمیت ناخواسته در بیماران ادامه می یابد.

سورافنیب هم چنین ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده است نیز مورد استفاده قرار گیرد.

## مقدار مصرف:

سورافنیب به عنوان یک داروی تخصصی، حتما باید تحت نظر پزشک متخصص تجویز گردد. مقدار دوز مصرفی، بر اساس شرایط بیمار و نوع بیماری توسط پزشک تعیین می گردد. پزشک دارو را تا زمانی که بر روند بهبودی بیمار تاثیر گذار باشد، تجویز می نماید. در صورتی که درمان با سورافنیب تاثیر بیشتری بر روی روند بهبودی بیمار نداشته باشد و یا در صورت بروز سمیت غیر قابل قبول، درمان باین دارو را قطع و اتمام نمی یابد.

در صورت بروز عوارض جانبی شدید و یا غیر قابل تحمل، حتما به پزشک اطلاع رسانی کنید. پزشک میتواند میزان داروی دریافتی بیمار را کاهش داده و یا برای مدت زمانی مصرف درمان با سورافنیب را قطع نماید.

## نحوه مصرف:

دارو را بر طبق نظر پزشک و در ساعات معینی از روز با معده خالی، یک ساعت قبل و یا دو ساعت بعد از غذا مصرف نمائید.

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 صورتی که مصرف یک دوز از دارو را فراموش کرده اید، به محض به یاد آوردن آن را مصرف نمائید. در صورتی که زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده است، دارو را طبق روال گذشته مصرف کرده و از دو برابر کردن مقدار مصرفی جهت جبران دوز از یاد رفته خودداری کنید.

## موارد منع مصرف:

در صورت حساسیت به سورافنیب.

سورافنیب نباید همراه با داروی یکلی تاکسل و کربوپلاتین در بیماران تحت درمان برای سرطان سلول های سنگفرشی ریه مورد استفاده قرار گیرد.

## هشدار ها:

سورافنیب باید حداقل ۱۰ روز قبل از انجام جراحی قطع و تجویز مجدد آن حداقل ۲ هفته پس از انجام جراحی و زمانی که زخم ها به طور کافی ترمیم یافتند، صورت گیرد.

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

از مصرف سورافنیب در افراد زیر ۱۸ سال به دلیل نبود اطلاعات کافی خودداری نمائید.

## احتیاطات مصرف:

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

در صورت داشتن نارسایی کبدی و کلیوی به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک در صورت تیاز، میزان داروی دریافتی بیمار را تنظیم و میزان مایعات و الکترولیت های بدن بیمار را به صورت منظم بررسی می نماید.

در صورت داشتن مشکلات شدید کبدی، در طول درمان با سورافنیب ممکن است بیمار عوارض جانبی شدید تری را تجربه کند. در طول مصرف سورافنیب ممکن است، آسیب های کبدی برای بیمار رخ دهد. در این صورتی پزشک جهت ارزیابی عملکرد کبدی، میزان آنزیم های آلاتین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز، الکالین فسفاتاز، بیلی روبین و INR را بررسی می نماید.

آسیت و یا اسسفالوپاتی (در غیاب سیروز و یا نارسائی در سایر ارگان ها) همراه با علائمی چون: تورم در مچ پا، تنگی نفس، مشکلات گوارشی(نفخ، درد شکمی، از دست دادن اشتها، سوء هاضمه و یبوست)، درد کمر، خستگی، احساس گیجی، تشنج، اختلال در حرکت، اختلال در حس بینایی و شنیداری، می تواند به واسطه آسیب کبدی ناشی از دارو در نظر گرفته شود.

در صورت بروز عوارض چون سندرم استیون جانســـون، نکروز سمی اپیدرم، خونریزی شدید، سوراخ شدن دستگاه گوارش و بروز ایسکمی قلبی (درجه ۴ به بالا) فشار خون بالا بحرانی، مصرف سورافنیب توسط پزشک متوقف می شود.

داروی سورافنیب می تواند موجب بروز واکنش های پوستی و نیز زائن (ضایعه پوستی در نواحی دست و پا) خصـــوصا در ۶ هفته اول شروع درمان گردد. این عارضـه معمولا توسط تجویز دارو های موضعی و تعدیل دوز مدیریت می شـــود. در صورتی که عوارض پوستی ادامه دار و یا تحمل آن برای بیمار سخت گردد، پزشک ممکن است درمان را برای مدتی قطع نماید. جهت کنترل عوارض پوستی در ناحیه کف دست و یا 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 یا کفی های مخصوص، پرهیز از فعالیت ها و یا روش هایی که فشار مضاعفی به نواحی درگیر وارد می کنند، پرهیز از استفاده از آب با درجه حرارتی بالا

جهت کاهش علائم نیز می توان از استروئیدها و بی حس کننده های موضعی دراین نواحی استفاده کرد. در صورت وجود درد، پزشک ممکن است ضد درد های خوراکی نیز برای بیمار تجویز نماید.

در صورتی که فشـــار خون بالا دارید: این دارو می تواند موجب افزایش فشـــار خون خصـــوصا درابتدای دوره درمان گردد.پزشک به صورت دوره ای میزان فشار خون بیمار را ارزیابی و در صورت نیاز، جهت درمان فشار خون بالا دارو های کاهش دهنده فشار خون را برای بیمار تجویز می کند. پس از طبیعی شدن فشـار خون، پزشک می تواند سورافنیب را با مقادیر کمتر مجددا برای درمان بیمار آغاز کند.

در صورتی که در حال حاضر و یا در گذشته دچار جراح آنورییســـم (بزرگ شدن یا بیرون زدگی دیواره یک سرخرگ در اثر ضعف دیواره سرخرگ و یا التهاب و یا بـــســـتگی و پارگی عروق شده ایم، در این خصـــوص به پزشک خود اطلاع دهید. از جمله علائم آنوریسم می توان به سرفه (سرفه خونی)، درد، مشکل در بلع و گرفتگی صدا اشاره کرد.

در صورت داشتن دیابت به پزشک خود اطلاع دهید، پزشک سطح قند خون بیمار را به صورت منظم بررسی می کند و در صورت نیاز میزان دوز دریافتی دارو های کاهش دهنده قند خون را تنظیم می کند.

در صورتی که جراح مشکلات خون ریزی هستید و یا از دارو های رقیق کننده خون مانند وارفارین استفاده می کنید؛ سورافنیب میتواند موجب افزایش بروز خون ریزی در بیماران گردد لذا حتما با پزشک خود در این خصوص صورت نمائید. در صورت بروز خونریزی های جدی که نیازمند مداخله پزشکی می باشند، قطع سورافنیب جایز است.در این بیماران زمین پروترومبین(یک ثبت خون است که مدت زمان لخته شدن خون را محاسبه مینماید )، بررسی ایپزود های خونریزی و نیز INR توصیه می گردد.

در صورت داشتن مشکلات قلبی و یا در دیر در قفســـه سینه حتما به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک می تواند در صورت صلاحدید، دوز دریافتی را تعدیل و یا داروی مصرفی را برای مدتی و یا به صورت کامل قطع نماید.

در صورتی که جراح مشـــکل قلبی (مطوانی ضد قلبی فاصله QT قلب هســـتید)،افزایش فاصله QT قلب می تواند موجب به افزایش ریســـک آریتمی بطنی گردد. از مصـــرف سورافنیب در بیماران دارای سندرم QT مطوانی مادر زادی اجتناب نمائید.بررسی و ارزیابی الکترولیت های خونی و الکتروکاردیوگرام در بیماران دارای نارسائی قلبی، برادی کاردی و یا بیماری که به صورت همزمان از دارو های طولانی کننده فاصله QT استفاده می کنند توصیه می گردد. در صورت بروز اختلال در مقدار الکترولیت ها (از جمله پتاسیم، منیزیم و کلسیم)،درمان و اصلاح مقادیر الکترولیت ها توسط پزشک تجویز می گردد.

در صورتی که اخیرا جراحی داشته اید و یا قصـــد انجام جراحی و یا پیوسه های دندان پزشکی را دارید، به پزشک خود اطلاع دهید. سورافنیب می تواند بر روی روند ترمیم زخم تاثیر گذارد. بهتر است پزشـــک سورافنیب را قبل از جراحی قطع نماید. بیمار می تواند زمان شروع مجدد دارو را پس از جراحی از پزشک خود سوال نماید.

در صورتی که از دو داروی ایرینو تکان و یا دسه تاکســـل استفاده می کنید، که هر دو جزء دارو های درمان سرطان غلبه بندی می شوند به پزشک خود اطلاع دهید. سورافنیب ممکن است موجب افزایش اثر و یا عوارض جانبی ناشی از این دو دارو گردد.

در صورتی که از داروی تئوماسین و یا سایر آنتی بیوتیک ها (دارو های ضد کننده عفونت) استفاده می نمایید،این دارو ها با اختلال در فلور نرمال دستگاه گوارش ، بر روی فراهمی زیســـتی سورافنیب اثر داشته و ممکن است موجب کاهش اثر آن گردند. لذا در این خصوص حتما با پزشک خود مشورت نمائید.

عفونت سوراخ شدن دستگاه گوارشی در طول درمان با سورافنیب می تواند رخ دهد.لذا پزشک بیمار را در خصـــوص علائمی چون: درد شکمی، یبوست و استفراغ ارزیابی می کند. در صورت بروز این عارضه، دارو را قطع و به پزشک خود اطلاع دهید.

در صورت داشتن سرطان غده تیروئید و در طی درمان با سورافنیب، پزشک به صورت منظم میزان کلسیم خون (خصوصا در بیمارانی که سابقه هایپو پاراتیروئیدیسم را دارند) و هورمون محرکه تیروئید را بررسی و ارزیابی می کند.

در صورتی که دارو علائم عفونت عادت تب و لرز شدید، حتما با پزشک خود مشورت نمائید.

در صورتی که در طی درمان دارو ها دچار به تاریخ واکسنی داشتید، با پزشک خود مشورت نمائید.

در صورت داشتن علائم عفونت (قبل از شـروع دوره سورافنیب، حتما نیاز است عفونتی در بدن وجود نداشته باشد زیرا این دارو میتواند سیستم ایمنی بدن فرد را کاهش دهد و بیمار را مستعد ابتلا به بیماری های باکتریایی، قارچی و ویروسی نماید.)

در صورت بروز هرگونه عارضه ای که به مرور زمان بهتر نشده است، سریعا با پزشک خود مشورت نمائید.

در حال حاضر اطلاعات کافی در خصـــوص تاثیر این دارو بر روی رانندگی و یا اعمالی که نیاز به هوشیاری کامل دارند وجود ندارد. با این حال در طول مصرف این دارو در خصوص انجام هرگونه فعالیتی، دقت و احتیاط نمائید.

## بارداری و شیردهی:

در حین درمان با سورافنیب 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.

در خصوص مصرف این فرآورده در دوران بارداری اطلاعات کافی در دسترس نمی باشد اما با توجه به مکانیسم اثر دارو (جلوگیری از رگ زایی و خونرسانی که برای توسعه و رشد جنین ضروری است) استفاده از سورافنیب در دوران بارداری می تواند موجب صدمات جبران ناپذیری را به جنین وارد نماید. لذا از مصرف این دارو در دوران بارداری خودداری نمائید.

اگر در سنین باروری هســـتید از روش های جلوگیری از بارداری (مانند کاندوم) در طول دوره درمان، استفاده نمائید. زنان و مردان در سنین باروری باید در طول درمان و نیز به مدت ۶ماه بعد از آخرین دوز مصـــرفی برای زنان و ۳ ماه بعد از آخرین دوز مصـــرفی برای مردان از روش های مورد اطمینان پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.

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

به دلیل عدم وجود مطالعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیر، از شیر دادن به فرزند خود در طول دوره درمان و نیز تا ۲ هفته بعد از آخرین دوز مصرفی، اجتناب کنید.

## باروری:

این دارو ممکن است موجب کاهش باروری در مردان و زنان گردد. در این خصوص می توانید 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. لیســـت زیر شامل همه تداخلات دارویی احتمالی نیست. بهتر است لیســـتی از تمام محصـــولاتی 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 بگذارید.بدون تایید پزشک، مصـرف دارو ها را شروع، متوقف و یا تغییر ندهید.

تزریق داخل مثانه ای بـ.ث.ژ

ریفامپین و تئوماسین (که از دسته آنتی بیوتیک ها می باشند).

فنی توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال، پریمیدون و دگزامتازون (جهت درمان صرع و بســـــــیاری از موارد دیگر مورد استفاده قرار میگیرند).

گیاه علف چای (جهت درمان افسردگی مورد استفاده قرار می گیرد).

ایزونیتوکان، پکلی تاکسل، دوکسوروبیسین، دسه تاکسل، سیکلوفسفامید، کلادریبین، کربوپلاتین و کیسپتاپین (سایر دارو های مورد استفاده در سرطان)

وارفارین (داروی رقیق کننده خون)

ضد درد هایی من جمله استامینوفن

دارو های طولانی کننده فاصله QT قلب مانند پیمولزید، تیوریدازین، ارپیپرازول، آتومکستین، امیودارون، هیدروکسی کلروکین و ...

دارو های مهار کننده فسفو آنزیم CYP3A4 (دارو های ضد قارچ از جمله کتوکونازول و پوساکونازول)

دارو های مهارکننده پمپ پروتونی مانند امپرازول، پنتو برازول و ...

دارو های آنتی سایکوز مانند کلوزاپین و هالوپریدول

مشتقات پس فسفوئات ها مانند آلندرونیت و ایباندرونیت

دیگوکسین (داروی مورد استفاده در نارسائی احتقانی قلب)

سایر دارو هایی که می توانند همراه با سورافنیب موجب ایجاد تداخل دارویی گردند، شامل موارد زیر می باشند:

دیپیرون، سایستوزومایت، مشتقات ۵- امینو سالیسیلیک اسید، کولیک اسید، دفریپرون، بواسیزومایت، کارامفیتک چشمی، گلیبورایدو دونوزومایب

## 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 و اگر هر دارو مصرفی ممکن است لازم باشد پزشک مقدار داروی مصـــرفی شما را کاهش دهد و یا درمان را قطع کند.

لیست عوارض جانبی در ذیل شرح داده شده است.

خطرناک و جدی ترین عوارض جانبی احتمالی از مصرف سورافنیب به شرح ذیل است:

سکته قلبی و ایســـکمی(درد در ناحیه کمر، شکم وقفســـه سینه)، سوراخ شدن جداره دستگاه گوارش(تب و لرز، تهوع و استفراغ، سرگیجه و خستگی و...)، اسیب کبدی ناشی از مصرف دارو( زرد شدن پوست و چشم ها) و بحران فشار خون بالا (افزایش فشار خون مقاوم به درمان)

## عوارض خیلی شایع (بیش از ۱۰ ٪):

فشار خون بالا، ریزش مو، Palmar-Plantar erythrodysesthesia (قرمزی، تورم و درد در کف دست و پا)،کهیر، ایجاد زخم پوستی،خشکی پوست، هایپوآلبومینیمیا، هایپوکلسیم (کاهش سطوح کلسیم در خون)، هایپوفسفاتمیا ، افزایش آمیلاز و لیپاز، افزایش سطوح هورمون محرکه تیروئید، کاهش وزن، درد شکمی، کاهش اشتها، یبوست ،اسهال، بروز خون ریزی در دستگاه گوارش، خونریزی، تهوع، استفراغ،استوماتیت(التهاب فراگیر در دهان و لب ها)، کاهش تعداد گلبول های قرمز خون (آنمی)، افزایش فاکتور INR (استاندارد بین المللی است که زمان لخته شدن خون را نشـــان می دهد)، کاهش تعداد گلبول های سفید خون (لکوپنی، نوتروپنی، نوتروپنی)، کاهش تعداد پلاکت ها (ترومبوسیتوپنی)، نارسایی کبدی، تغییرات غیر طبیعی در تســـت های کبدی (افزایش آنزیم آلاتین امینو ترانسفراز و آنزیم آسپارتات امینو ترانسفراز)، بروز عفونت، تب، احساس خستگی و ضعف، سردرد، بروز درد ( در دهان، استخوان، اندام و نیز درد تومور)، نوروپاتی محیطی (التهاب و آسیب به اعصـــاب محیطی که می تواند موجب ضعف، بیحسی و درد در دست ها و پاها گردد).تغییر صدا، دیس پنه، خونریزی در دستگاه تنفسی، کمبود انرژی

## عوارض شایع (۱۰-۱ ٪):

نارسائی قلبی، گرگرفتگی، بیماری ایسکمیک قلبی، اکمه ولگاریس، ریزشه قرمزی پوست، تحریک و التهاب در قســـت وسیعی از پوست همراه با پوسته ریزی و لایه برداری پوست،فولیکولیت (التهاب فولیکول مو)، هیپر کراتوزیس (نوعی بیماری پوستی به معنی ضخامت غیر طبیعی خارجی ترین قســـمت پوست می باشد که علت آن تولید بیش از حد کراتین می باشد).هایپوناترمی ( کاهش سطوح سدیم درخون)، هایپوکالمی (کاهش سطوح پتاسیم در خون)، هایپوتیروئیدیسم،دیاریه، فلاکس معده به مری ، سوزش سر دل، سوء هاضمه، مشکل در بلع، تغییر حس چشایی، اختلال در نعوظ، ناتوانی جنسی، پروتئین اوریا( سطوح بالا و غیر طبیعی پروتئین در ادرار)، سوراخ شدن دستگاه گوارش، التهاب پانکراس، التهاب در کیسه صفرا، سندرم نفروتیک، نارسائی و آسیب کبدی، افزایش سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز، زردی (زرد شدن پوست و چشم)، بروز واکنش های ازدیاد حساسیتی، آنافیلاکسی، خون ریزی مغزی، سندرم لوکوانسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر( تورم برگشت پذیر در قسمت خلفی مغز که همراه با علائمی چون سردرد، اختلال در هوشیاری و اختلال در بینایی می باشد)، وز وز گوش، بیماری بینایی ریوی

## گزارش عوارض احتمالی

در صورت بروز هر گونه عارضه جانبی با پزشک، داروساز یا پرستار خود در مورد آن صحبت نمائید.این شـامل هر عارضـه 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 مصـــرف بیش از مقدار توصیه شده دارو سریعا به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمائید. حتما جعبه دارو را نزد خود داشته باشید و به پزشک نشـان دهید و او را آگاه سازید. بروز اسهال و عوارض پوستی از جمله علائم شایع پس از مصـرف مقادیر بالای این دارو محسوب می شوند.

## 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.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضا آن مصرف نکنید.

هیچ داروی را از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروسـاز خود در مورد نحوه امحاء آن سـوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می کند.


**ساخت شرکت داروسازی خوارزمی، تهران-ایران**

**تاریخ آخرین تدوین و بازبینی: مرداد ۱۴۰۱**



داروسازی خوارزمی
Kharazmi pharmaceutical Co.

آدرس: تهران، شهرک استقلال، خیابان شهید غلامرضا جلال، بن بست داروسازی خوارزمی، پلاک ۱۱۵
تلفن: ۱۷-۱۳-۴۳۵۴۵۴ ۰۲۱ کدپستی: ۱۳۸۹۷۱۶۵۱۲
info@kharazmipharm.com - www.kharazmipharm.com


Bio Onco Kharazmi


ATW.210/LF/P.0