

 سانیتیبان[®] سونیتینیب
کپسول (۲۵/۱۲، و ۵۰ میلی گرم)
قبل از مصرف دارو،اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید. - بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید. - اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید. - این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور

۱- سانیتیبان® چیست و در چه مواردی مصرف می شود؟

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف سانیتیبان®

۳- سانیتیبان® چگونه مصرف می شود؟

۴- عوارض جانبی احتمالی

۵- شرایط نگهداری

۶- اطلاعات بیشتر

۱-سانیتیبان® چیست و در چه مواردی مصرف می شود؟

سونیتینیب، ماده فعال سانیتیبان®، نوعی آنتی تومور بوده و با مهار گیرنده تیروزین کیناز از جمله ، PDGFR-beta، PDGFR-alpha، VEGFR1، VEGFR2، VEGFR3، FLT3، CSF-IR، RET خاص ضدآنژیوژنیک از خود بروز می دهد. سانیتیبان® برای درمان بیماری های ذیل به کار می رود: سرطان معده؛

این دارو در درمان سرطان معده بعد از پیشرفت بیماری یا عدم تحمل به ایمانتیب استفاده می شود.

سرطان نوروئندوکراین پانکراس؛

این دارو در درمان پیشرفته تومور های نوروئندوکراین پانکراتیک متمایز در بیماران دارای متاستاز یا غیر قابل جراحی استفاده می شود.

سرطان پیشرفته کلیه؛

این دارو در درمان سرطان پیشرفته سلول های کلیه استفاده می شود.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف سانیتیبان®

سانیتیبان® در موارد زیر نباید مصرف شود:

در صورتی که بیمار نسبت به سونیتینیب یا هر یک از مواد جانبی سازنده قرص های سانیتیبان® حساسیت نشان دهد ، نباید مصرف شود.

این دارو در صورت بارداری یا احتمال آن، نباید مصرف شود.

این دارو در دوره شیردهی نباید مصرف شود.

احتیاطات در زمان مصرف سانیتیبان®:

هپاتوتوکسیسیته: هپاتوتوکسیسیتهی که ممکن است شدید بوده و یا در نتیجه نارسایی کشنده کبد باشد، در کارآزمایی های بالینی و مطالعات بازار دیده شده است. علائم نارسایی کبدی شامل یرقان، افزایش ترانس آمیناز ها، هایپر بیلی روبینمیا به همراه انسفالوپاتی، مشکلات انعقادی و یا نارسایی کلیوی خواهد بود. پایش عملکرد کبدی در صورت نیاز می بایست در سیکل های درمانی در نظر گرفته شود. همچنین، دارودرمانی را در بیمارانی که تغییرات شدید در تست های عملکردی کبدی یا سایر علائم نارسایی کبدی داشته اند، نمی بایست آغاز نمود. سانیتیبان® در بیماران دارای ALT و AST بیش از ۲/۵ برابر سطح نرمال یا بیش از ۵ برابر سطح نرمال در صورتی که متاستاز کبدی رخ داده باشد، مورد مطالعه قرار نگرفته است.

نارسایی قلبی/ اختلال عملکرد بطن چپ: ممکن است منجر به کاهش LVEF شود.

افزایش فاصله QT: افزایش فاصله QT و نوع خاصی از تاکیکاردی بطنی (وابسته به دوز) دیده شده است؛ از این رو می بایست در بیماران دارای سابقه بیماری های قلبی و افزایش فاصله QT، برادی کاردی یا عدم توازن الکترولیت ها، احتیاط شود.

افزایش فشار خون: این دارو ممکن است باعث افزایش فشار خون شود؛ لذا می بایست در صورت لزوم از بابت پرفشاری خون تحت کنترل و پایش قرار گیرد.

خونریزی: در مواردی گزارش هایی از خونریزی وجود داشته و شامل خونریزی مقعد، دهان-لثه، سیستم گوارش فوقانی، خونریزی از محل زخم، خونریزی از اندام تناسلی، خونریزی مغزی و ریوی گزارش شده است.

نکروز استخوان فک: نکروز استخوان فک همراه با سانیتیبان® می تواند ایجاد شود و مصرف همزمان بیس فسفاتات ها و بیماری های دندان، ممکن است این ریسک را افزایش دهد.

سندروم لیز تومور: سندروم لیز تومور که بعضاً منجر به مرگ و میر نیز شده است، گزارش شده که غالباً در بیماران مبتلا به سرطان های گوارشی یا کلیه بوده است.

مشکلات گوارشی: با مصرف این دارو، گزارشات مشکلات گوارشی جدی و کشنده مانند زخم های گوارشی وجود دارد. همچنین، موارد پانکراتیت نیز در بیماران مبتلا به سرطان کلیه گزارش شده است؛ لذا در این گونه موارد (در صورتی که علائم بروز کند، مصرف سانیتیبان® باید متوقف گردد.

اختلالات تیروئیدی: نقص عملکرد تیروئید ممکن است با مصرف سانیتیبان® رخ داده و ریسک هایپوتیروئیدیسم در طول درمان افزایش یابد. در بعضی موارد نیز، هایپرتیروئیدیسم متعاقب هایپوتیروئیدیسم گزارش شده است.

هایپوگلاسیمی: هایپوگلاسیمی سیمتوماتیک با مصرف سانیتیبان® همراه خواهد بود و ممکن است منجر به افت هشیاری و بستری شدن بیمار شود. مشکل در بهبود زخم: مشکل در بهبود زخم همراه با مصرف سانیتیبان® گزارش شده است.

سمیت پوستی: واکنش های شدید پوستی، شامل اریتما مولیتفرم، سندروم استیونس جانسون و TEN با مصرف سانیتیبان® گزارش شده است؛ در این

موارد ادامه درمان باید متوقف شود.

نارسایی کلیوی: در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، با مصرف سانیتیبان®، نقص عملکرد تیروئید، خستگی و افزایش فشار خون گزارش شده است.

بارداری: زنان در سن باروری می بایست در صورت دریافت سانیتیبان®، از بارداری جلوگیری نمایند. (رده بارداری D)

شیردهی: سانیتیبان® در شیر مادر منتشر می شود و با توجه به ریسک ایجاد عوارض جانبی در نوزاد، برای قطع شیردهی یا قطع مصرف سانیتیبان® توسط مادر می بایست تصمیم گیری شود.

تداخل دارویی:

آفانتینب: مهارکننده های P-glycoprotein/ABCB1 (از جمله سانیتیبان®) ممکن است غلظت سرمی آفانتینب را افزایش دهند.

ضد قار چ ها: ممکن است متابولیسم سانیتیبان® را کاهش دهند.

اِپریتانت: ممکن است غلظت سرمی سانیتیبان® را افزایش دهد.

واکسن BCG: سانیتیبان® ممکن است اثر بالینی واکسن BCG را از بین ببرد. از مصرف همزمان این دو دارو، اجتناب کنید.

بواسیزوماب: سانیتیبان® ممکن است عوارض و سمیت بواسیزوماب را افزایش دهد.

بوستانان: ممکن است باعث کاهش غلظت سرمی سانیتیبان® شود.

بوسوتینیب: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی بوسوتینیب را افزایش دهد.

کلشیسین: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی کلشیسین را افزایش دهد. محرک های CYP3A4: ممکن است باعث کاهش غلظت سرمی سانیتیبان® شوند.

مهارکننده های CYP3A4: ممکن است باعث کاهش متابولیسم سانیتیبان® شوند.

دایبگاتران ایتگزالات: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی متابولیت فعال دایبگاتران ایتگزالات را افزایش دهد.

دابرافنیب: ممکن است غلظت سرمی سانیتیبان® را افزایش دهد.

داسانتینب: ممکن است غلظت سرمی سانیتیبان® را افزایش دهد.

دفراسروکس: ممکن است غلظت سرمی سانیتیبان® را افزایش دهد.

دونوسماب: ممکن است عوارض و سمیت سانیتیبان® را افزایش دهد.

دگزانتازون: ممکن است باعث کاهش غلظت سرمی سانیتیبان® شود.

دوکسوروبیسین: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی دوکسوروبیسین را افزایش دهد.

ادوکسابان: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی ادوکسابان را افزایش دهد. اورولیموس: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی اورولیموس را افزایش دهد.

فوزاپریتانت: ممکن است غلظت سرمی سانیتیبان® را افزایش دهد.

ایوبرادین: ممکن است اثر افزایش QT سانیتیبان® را افزایش دهد.

لدیسپاویر: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی لدیسپاویر را افزایش دهد. لوفلونوماید: سانیتیبان® ممکن است عوارض و سمیت لوفلونوماید را افزایش دهد.

مفپیربستون: ممکن است اثر افزایش QT سانیتیبان® را افزایش دهد.

میتوتان: ممکن است غلظت سرمی سانیتیبان® را افزایش دهد.

ناتالیزوماب: سانیتیبان® ممکن است عوارض و سمیت ناتالیزوماب را افزایش دهد.

پازوپانیب: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی پازوپانیب را افزایش دهد.

پیمکرولیموس: ممکن است عوارض و سمیت سانیتیبان® را افزایش دهد.

ریواروکسابان: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی ریواروکسابان را افزایش دهد.

تاکرولیموس: ممکن است عوارض و سمیت سانیتیبان® را افزایش دهد.

توپوتکان: سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی توپوتکان را افزایش دهد.

واکسن (غیر فعال): سانیتیبان® ممکن است عوارض بالینی واکسن ها را افزایش دهد.

واکسن (زنده): سانیتیبان® ممکن است عوارض و سمیت واکسن ها را افزایش دهد.

وین کریستین (لیپوزومال): سانیتیبان® ممکن است غلظت سرمی وین کریستین (لیپوزومال) را افزایش دهد.

گریپ فروت: ممکن است سطح سرمی و عوارض سانیتیبان® را افزایش دهد.

۳- سانیتیبان® چگونه مصرف می شود؟

بیمار دریافت کننده سانیتیبان® باید تحت نظر پزشک متخصص باشد. پزشک باید در مورد دوز دارو بر اساس وزن و قد بیمار تصمیم بگیرد.

مقدار معمول مصرف در بزرگسالان:

سرطان معده و سرطان پیشرفته کلیه:

روزانه ۵۰ میلی گرم و بر اساس یک برنامه ۴ هفته ای درمان که با ۲ هفته استراحت ادامه می یابد.

سرطان نوروئندوکراین پانکراس:

روزانه ۲۷/۵ میلی گرم بدون برنامه استراحت درمانی.

۴- عوارض جانبی احتمالی

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود؛ در صورت بروز عوارض با پزشک خود مشورت نمایید. بسیاری از عوارض جانبی داروهای ضد سرطان اجتناب ناپذیر می باشد و نمایانگر اثر درمانی دارو می باشد به طوریکه بعضی از این عوارض، در واقع به عنوان شاخصی برای کمک به تعیین دوز فردی قرار می گیرند. در صورتی که عوارضی غیر از موارد ذکر شده در این برگه راهنما بروز کرد با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. عوارض ناشی از مصرف سانیتیبان® به شرح زیر بر اساس احتمال بروز باقوه آن ها تفکیک شده اند:

عوارض شایع:

نارسایی قلبی: درد قفسه سینه؛ کاهش left ventricular ejection fraction ؛ افزایش فشار خون؛ ادم محیطی؛ افسردگی؛ گیجی؛ خستگی؛ درد زبان؛

سردرد؛ بی خوابی؛ درد دهان؛ ریزش مو؛ اریتما؛ رنگ پریدگی مو؛ سندروم دست و پا؛ خارش؛ رنگ پریدگی پوست؛ راش پوستی؛ زردرما؛ هایپرکلسمی؛ هایپرگلاسیمی؛ هایپرکالمی؛ افزایش سدیم خون؛ افزایش اوره خون؛ کاهش آلومین خون؛ هایپوکلسمی؛ هایپوگلاسیمی؛ هایپوکالمی؛ کاهش منیزیم خون؛ کاهش سدیم خون؛ کاهش فسفات خون؛ هایپوتیروئیدیسم؛ کاهش وزن؛ درد شکم؛ بی اشتهایی؛ یبوست؛ اسهال؛ اختلال درحس چشایی؛ سو هاضمه؛ نفخ؛ رفلاکس معده؛ بواسیر؛ افزایش میزان آمیلاز سرم؛ افزایش میزان لیپاز سرم؛ موکوزیت؛ تهوع؛ استفراغ؛ خشکی دهان؛ کم خونی؛ خونریزی؛ لکوپنی؛ لمفوسایتوپنی؛ نوتروپنی؛ ترومبوسایتوپنی؛ هایپر بیلی روبینمیا؛ افزایش سطح سرمی آلكالین فسفاتاز؛ افزایش سطح سرمی ALT، افزایش سطح سرمی AST ؛ تب؛ درد مفاصل؛ درد پشت؛ افزایش کراتینین فسفوکیناز خون؛ درد بدن؛ درد عضلانی؛ خستگی؛ افزایش کراتینین سرم؛ سرفه؛ خونریزی از بینی؛ نازوفارنژیت؛ عفونت دستگاه تنفسی فوقانی.

عوارض با شیوع کم:

ترومبوز؛ آمبولی ریوی؛ ترومبوز وریدی؛ پانکراتیت؛ سندروم شبه آنفلوئزا.

عوارض نادر:

ترومبوز شریانی؛ شکاف دهلیزی؛ درد عضلانی قلب؛ انفارکتوس مغزی؛ صدمات مغزی و عروقی؛ اختلال عروق کرونر؛ هایپوتانسیون؛ انفارکتوس قلبی؛ پری آکلامسی؛ افزایش فاصله QT در نوار قلبی؛ شوک سبتیک؛ ضربهان نامنظم قلب؛ حملات ایسکمی مقطعی؛ اریتمی بطنی؛ خونریزی مغزی؛ کما؛ سندروم برگشت پذیر لکواسنفالوپاتی خلفی؛ تشنج؛ اریتما مولیتفرم؛ التهاب پوستی توأم با زخم؛ عفونت پوستی؛ سندروم استیون جانسون؛ نکرولیز اپیدرمال سمی؛ نارسایی آدرنوکورتیکال؛ هایپرئتیروئیدیسم؛ هایپوتیروئیدیسم؛ التهاب تیروئید؛ کوله سیستیت؛ التهاب مری؛ زخم شدن دستگاه گوارش؛ سندروم نفروتیک؛ پروتئین اوری؛ عفونت مجاری ادراری؛ نوتروپنی تب دار؛ آنمی همولیتیک؛ خونریزی؛ ماکروسیتوزیس؛ عفونت نوتروپنیک؛ خونریزی ریوی؛ ترومبوتیک ترومبوسایتوپنی پورپورا؛ سندروم لیز تومور؛ نارسایی کبدی؛ هپاتوتوکسیسیتهی؛ آنژیوادم؛ حساسیت؛ افزایش حساسیت به عفونت؛ سیسیس؛ فیستول؛ نکروز بافتی؛ اشکال در بهبود زخم؛ عفونت بافت نرم؛ میوپاتی؛ استئونکروز؛ رابدومیلیز؛ نارسایی حاد کلیوی؛ گلوMERونفریت؛ نارسایی کلیوی؛ خونریزی بینی؛ پنهومونی.

۵- شرایط نگهداری سانیتیبان®:

دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

دارو را در بسته بندی اصلی و دور از نور نگهداری کنید.

دارو را در زیردمای ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.

سانیتیبان® را پس از پایان تاریخ انقضای آن استفاده نکنید.

دارو نباید در فاضلاب خانگی دور ریخته شود. در مورد دور ریختن داروی خود با داروساز مشورت کنید. این اقدام جهت حفاظت از محیط زیست می باشد.

۶- اطلاعات بیشتر

ترکیب سانیتیبان® چیست؟

ماده مؤثره دارویی:

هر کپسول حاوی ۱۲/۵ میلی گرم یا ۲۵ میلی گرم یا ۵۰ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملالت) می باشد.

مواد جانبی:

مانیتول؛ کراس کارملوز سدیم؛ پوویدون؛ منیزیم استئارات؛ کپسول ژلاتینی.

بسته بندی:

هر قوطی حاوی ۳۰ کپسول می باشد.

شرکت سبحان انکولوژی، رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

صدای مشتری: ۸۳۸۷۸

Email: offer@sobhanoncology.com

