

قرص روکش دار رگونیب® (رگورافنیب)



قرص رگونیب® رگورافنیب

پیش از شروع مصرف رگونیب® محتوای بروشور بیمار را مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ شایع ترین سوابق در مورد داروی رگونیب® است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. برای گزارش واکنش‌های شدید، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۲۱۲۸۸۰۱۲۹۴۶ تماس بگیرید و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co توضیحات خود را ارسال کنید.

بروشور اطلاعات بیمار را قبل از شروع مصرف رگونیب® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای صحبت با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نمی‌باشد.

تکیات

هر قرص روکش دار رگونیب® ۴۰ میلی‌گرمی حاوی ۴۰ میلی‌گرم رگورافنیب است.

مکانیسم اثر

رگونیب® یک مولکول کوچک مهارکننده است که در عملکردهای طبیعی سلول و در فرآیندهای آسیب شناختی مانند آنکوژنز، آنژیوژنز، تومور و متاستاز نقش دارند.

فارماکوکینتیک

جذب: حداکثر غلظت پلاسمایی رگونیب® در مدت زمان متوسط ۴ ساعت به دیال دریافت یک دوز ۱۶۰ میلی‌گرمی رگونیب® در بیماران با تومورهای پیشرفته، ۲/۵ میکروگرم در میلی‌لیتر (Cmax) است.
توزیع: رگونیب® طی گردش خون داخل کبدی متحمل چندین پیک غلظت پلاسمایی در فاصله ۲۴ ساعته می‌شود. رگونیب® به میزان زیادی (۹۹/۵٪) به پروتئین‌های پلاسمایی انسان متصل می‌شوند.
متابولیسم: رگونیب® توسط CYP3A4 و UGT1A9 متابولیزه می‌شود.
دفع: دفع این دارو ۱۷٪ از طریق مدفوع (۲۷٪ تریپتولین و ۱۹٪ از طریق ادرار (۱۷٪ به صورت گلوکوکورونیدها) می‌باشد.

موارد مصرف

رگونیب® برای موارد ذیل تجویز می‌شود:
• بیماران مبتلا به سرطان روده بزرگ متاستاتیک (CRC) که قبلاً تحت شیمی درمانی مبتنی بر فلوروپیریدین، اگزالی پلاتین و ایرینوتکان، درمان ضد VEGF و یا RAS wild-type و درمان ضد EGFR قرار گرفته‌اند.
• بیماران با تومور استرومائی دستگاه گوارش پیشرفته، غیر قابل برداشت یا متاستاتیک (GIST) که قبلاً تحت درمان با imatinib و sunitinib قرار گرفته‌است.
• بیماران مبتلا به سرطان هیپاتوسلولار (HCC) که قبلاً تحت درمان با sorafenib بوده‌اند.

مقدار و نحوه مصرف

دوز توصیه شده: ۱۶۰ میلی‌گرم خوراکی، یک بار در روز (در روز ۲۱ روز اول از هر چرخه ۲۸ روزه). رگونیب® را بعد از یک وعده غذایی کم چرب میل کنید. ایمنی و موثر بودن رگونیب® در افراد زیر ۱۸ سال مشخص نیست.

عوارض جانبی

رگونیب® نیز مانند تمامی داروهای دیگری می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود. قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد. عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی رگونیب® را شامل نمی‌شود. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

عوارض جانبی احتمالی مصرف رگونیب® شامل موارد ذیل می‌باشد:

- **مشکلات کبدی:** رگونیب® می‌تواند باعث مشکلات کبدی شود که می‌تواند جدی باشد و گاهی منجر به مرگ شود. پزشک معالج به منظور بررسی مشکلات کبدی، قبل از شروع مصرف و در طول دوره درمان آزمایش خون را برای بررسی عملکرد کبد انجام خواهد داد. علائم مربوط به مشکلات کبدی شامل زردی پوست یا زرد شدن سفیدی چشم، حالت تهوع یا استفراغ، ادرار تیره (به رنگ چای)، تغییر در الگوی خواب می‌باشد.
- **عفونت:** رگونیب® ممکن است منجر به خطر پیش‌تر ابتلا به عفونت به خصوص در دستگاه ادراری، بینی، گلو و ریه شود. همچنین رگونیب® ممکن است منجر به افزایش خطر ابتلا به عفونت‌های قارچی غشای مخاطی، پوستی و بدن شود. عفونت می‌تواند شامل علائم ذیل باشد: تب، سوزش یا درد هنگام دفع ادرار، سرفه شدید یا یا بدون خلط، ترشحات غیرمعمول واژن و سوزش، قرمزی، تورم یا درد در هر قسمت از بدن، گلو درد شدید و تنگی نفس.
- **خونریزی شدید:** رگونیب® ممکن است موجب خونریزی شود که می‌تواند جدی باشد و گاهی منجر به مرگ شود. علائم مربوط به خونریزی حین درمان با رگونیب® عبارتند از: استفراغ خونی یا استفراغ موادی شبیه دانه‌های قهوه، خونریزی غیرمعمول واژن، ادرار صورتی یا قرمز، خونریزی بینی که اغلب اتفاق بیفتد، مدفوع خونی یا تیره (شبهه قیر)، کبودی، سرفه خونی یا همراه با لخته خون، احساس سبکی سر (گیجی)، شدیدتر شدن خونریزی قاعدگی نسبت به حالت طبیعی.
- **پارگی در دیواره معده یا روده (سوراخ شدن روده):** رگونیب® ممکن است در دیواره معده یا روده بیمار پارگی ایجاد کند که می‌تواند جدی باشد و گاهی منجر به مرگ شود. علائم این عارضه ممکن است شامل درد شدید در ناحیه معده (شکم)، حالت تهوع، تورم شکم، استفراغ، تب، کم‌آبی و لرز شود.
- **مشکلات پوستی که واکنش پوست دست و پا و بیثورات شدید پوستی نامیده می‌شود:** واکنش‌های پوستی دست و پا شایع است و گاهی اوقات می‌تواند شدید باشد. بیماران مصرف‌کننده رگونیب® ممکن است دچار مشاهده قرمزی، درد، تاول، خونریزی یا تورم در کف دست یا کف پا یا بیثورات شدید شوند.
- **فشار خون بالا:** فشار خون بیمار باید به صورت هفتگی در ۶ هفته اول شروع مصرف رگونیب® بررسی شود. فشار خون باید به طور منظم بررسی شود و هرگونه فشار خون بالا در طول درمان با رگونیب® باید کنترل شود. علائم بالا بودن فشار خون می‌تواند شامل سردرد شدید، احساس سبکی سر (گیجی) و یا تغییر در بینایی باشد.
- **کاهش جریان خون به قلب و حمله قلبی:** در صورت بروز علائمی مانند درد قفسه سینه، تنگی نفس، احساس سرگیجه یا احساس اِج‌حال رفتن نیاز به کمک فوری می‌باشد.
- **سندرم لکونانسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر (RPLS):** علائم شامل: سردرد شدید، تشنج، احساس گیجی، تغییر در بینایی یا عدم تمرکز می‌شود.

- **مشکلات ترمیم زخم:** زخم‌ها ممکن است در طول درمان با رگونیب® به خوبی بهبود پیدا نکنند. اگر بیمار قصد جراحی کردن قبل از شروع یا در طی درمان با رگونیب® دارد، لازم است به پزشک اطلاع داده شود. باید حداقل ۲ هفته قبل از جراحی، مصرف رگونیب® متوقف شود. پزشک معالج تعیین می‌کند که چه مدت بعد از جراحی، بیمار می‌تواند مصرف رگونیب® را مجدداً شروع کند.

در صورت بروز هر یک از علائم ذکر شده در بالا، سریعاً به پزشک معالج اطلاع داده شود.

شایع ترین عوارض جانبی

شایع ترین عوارض جانبی رگونیب® عبارتند از: درد، از جمله در ناحیه معده (شکم)، تغییر صدا یا گرفتگی صدا، خستگی جسمی و خستگی ذهنی مفرط، ضعف، اختلال در عملکرد کبد، اسهال، تب، کاهش اشتها، تورم، درد و قرمزی در دانه‌ها، گلو و معده و روده (مخاط)، کاهش وزن و عفونت.

تداخلات دارویی

- الفاکننده‌های قوی CYP3A4: از مصرف همزمان الفاکننده‌های قوی CYP3A4 خودداری کنید.
- مهارکننده‌های قوی CYP3A4: از مصرف همزمان مهارکننده‌های قوی CYP3A4 خودداری کنید.
- سوسپنژهای BCRP: بیماران را از نقطه نظر علائم افزایش مواجهه با سوسپنژهای BCRP کنترل کنید.
- اجزای خرد گریپ فروت یا نوشیدنی آب گریپ فروت و مصرف St. John's Wort در طول درمان با رگونیب® اجتناب کنید. این موارد می‌توانند براند عملکرد رگونیب® تأثیر بگذارد.
- در مورد تمام داروهای مصرفی خود شامل داروهای تجویز شده و داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی با پزشک معالج خود صحبت کنید. رگونیب® ممکن است بر روند کارکرد سایر داروها تأثیر بگذارد. همچنین سایر داروها می‌توانند بر عملکرد رگونیب® اثرگذار باشند.

هشدارها

پیش از مصرف رگونیب® پزشک معالج خود را در جریان وضعیت پزشکی خود، شامل موارد ذیل قرار دهید:

- علاوه بر سرطان کبد، مشکلات کبدی نیز دارید.
- مشکلات خونریزی دارید.
- فشار خون بالا دارید.
- مشکلات قلبی یا درد قفسه سینه دارید.
- قصد جراحی دارید یا اخیراً جراحی شده‌اید (شما باید حداقل ۲ هفته قبل از جراحی مصرف رگونیب® را متوقف کنید).
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید.
- در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.
- رگونیب® ممکن است مشکلات کبدی ایجاد کند که گاهی می‌تواند جدی باشد و حتی منجر به مرگ شود. پزشک معالج با انجام آزمایش خون، عملکرد کبد شما را قبل از شروع مصرف و در طول دوره درمان با رگونیب® جهت رسیدگی به مشکلات کبدی، بررسی می‌کند.
- در آزمایشات بالینی، سمیت کبدی شدید و بعضاً کشنده رخ داده‌است. قبل و حین درمان، عملکرد کبدی کنترل شود. در مسومیت کبدی، که بسته به شدت و دوام با افزایش عملکرد کبد یا نگرورسولول‌های کبدی آشکار می‌شود، با صلاحیت پزشک مصرف رگونیب® را قطع و سپس کاهش یا بطور کامل متوقف کنید.
- رگونیب® ممکن است باعث عفونت، خونریزی، سوراخ شدن دستگاه گوارش یا فیستول، سمیت پوستی، فشار خون بالا، ایسکمی قلب و آنفراکتوس، سندرم لکونانسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر (RPLS)، مشکل بهبودی زخم و سمیت جنینی شود.

دوز فراموشی شده

در صورت فراموشی مصرف یک دوز، به محض یادآوری در آن روز مصرف شود. برای جبران دوز فراموش شده، در یک روز، دو دوز مصرف نشود.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد رگونیب® با پزشک معالج تماس گرفته شود یا بلافاصله به نزدیکترین مرکز اورژانس مراجعه شود.

بارداری و شیردهی

- رگونیب® می‌تواند به جنین آسیب برساند. زنان باید در حین درمان با رگونیب® و به مدت ۲ ماه پس از مصرف آخرین دوز رگونیب®، از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. اگر در طول درمان با رگونیب® یا در طی ۲ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن بارداری اتفاق افتاد، فوراً به پزشک اطلاع داده شود.
- آقایی که همسرشان توانایی باردار شدن دارند، لازم است در طول درمان با رگونیب® و به مدت ۲ ماه پس از دریافت آخرین دوز رگونیب®، از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

• مشخص نیست که رگونیب® وارد شیر مادر می‌شود یا خیر. لذا، در طول درمان و تا ۲ هفته پس از مصرف آخرین دوز شیردهی انجام نشود.

• به زنان با توانایی تولید مثل توصیه می‌شود تا در صورت مشکوک بودن یا تأیید بارداری در طی درمان یا ۲ ماه پس از اتمام درمان با رگونیب®، فوراً با پزشک خود تماس بگیرند.

توصیه به بیمار

- رگونیب® را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید.
- شما معمولاً رگونیب® را ۱ بار در روز به مدت ۲۱ روز (۳ هفته) مصرف و سپس ۷ روز (۱ هفته) قطع می‌کنید. این یک چرخه درمانی است. این چرخه را تا زمانی که پزشک به شما می‌گوید تکرار کنید.
- رگونیب® را به صورت کامل همراه با آب و پس از یک وعده غذایی کم چرب بلعید.
- رگونیب® را هر روز در یک زمان مشخص پس از یک وعده غذایی کم چربی که حاوی کمتر از ۶۰۰ کالری و کمتر از ۳٪ چربی است مصرف کنید.
- اگر به ترکیب رگورافنیب یا سایر اجزا بکاررفته در این دارو آلرژی دارید، از مصرف آن خودداری کنید.
- رانندگی و استفاده از ماشین آلات: مشخص نیست که آیا رگونیب® توانایی رانندگی یا استفاده از ماشین آلات را تغییر می‌دهد یا خیر. در صورت مشاهده هرگونه علائمی مربوط به تأثیرپذیری توانایی تمرکز و واکنش نشان دادن، از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری شود.

نحوه نگهداری

- رگونیب® را در مکان خشک و خنک و در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری کنید.
- رگونیب® را در ظرف اصلی نگه دارید و درب آن را محکم ببندید. قرص‌ها را در جعبه قرص روزانه یا هفتگی قرار ندهید.
- بطری رگونیب® حاوی ماده خشک‌کننده‌ای است که به شما در خشک نگه داشتن دارو کمک می‌کند، این مواد را در بطری نگه دارید. پس از هر بار استفاده درب بطری را محکم ببندید.
- پس از گذشت ۲ هفته از باز کردن بطری، قرص‌های رگونیب® استفاده نشده را بطور ایمن دور بریزید.
- دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
- دور از دسترس کودکان نگهداری شود.
- مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.

محتویات بسته: قوطی حاوی ۲۸ عدد قرص روکش دار

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا - تهران - ایران.

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۱۲۹۴۶

وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/203085s011lbl.pdf