# SORANEX® F. C. Tablet

**SORANEX®**
**SORAFENIB**

SORANEX® F. C. TABLET FOR ORAL USE
Read this patient information carefully before you start taking Soranex® because it answers some common questions about Soranex®. This medication is prescribed for your current condition, therefore do not use it in similar cases and do not recommend it to others.
To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Noavaran Daroui Kimia Co. at +982166435789 or send email to medical@kimia-pharma.co

**Read this patient Information carefully before you start taking Soranex® because it contains important information for you. This leaflet does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or treatment.**

## Composition
Each film-coated tablet Soranex® 200 mg contains: sorafenib (as tosylate) 200 mg.

## Mechanism of action
Sorafenib is a kinase inhibitor that decreases tumor cell proliferation in vitro. Sorafenib was shown to inhibit multiple intracellular (c-CRAF, BRAF and mutant BRAF) and cell surface kinases (KIT, FLT- 3, RET, RET/PTC, VEGFR-1, VEGFR- 2, VEGFR- 3, and PDGFR-ß). Several of these kinases are thought to be involved in tumor cell signaling, angiogenesis and apoptosis.

## Pharmacokinetic
### Absorption
After administration of Soranex® tablets, the mean relative bioavailability was 38–49%. Following oral administration, Soranex® reached peak plasma levels in approximately 3 hours.
### Distribution
In vitro binding of Soranex® to human plasma proteins was 99.5%.
### Metabolism
Soranex® undergoes oxidative metabolism by hepatic CYP3A4, as well as glucuronidation by UGT1A9. Soranex® accounted for approximately 70–85% of the circulating analytes in plasma at steady-state. Eight metabolites of sorafenib have been identified, of which 5 have been detected in plasma. The main circulating metabolite of Soranex®, the pyridine N-oxide that comprises approximately 9–16% of circulating analytes at steady-state, showed in vitro potency similar to that of Soranex®.
### Excretion
Following oral administration of a 100 mg dose of a solution formulation of Soranex®, 96% of the dose was recovered within 14 days, with 77% of the dose excreted in feces and 19% of the dose excreted in urine as glucuronidated metabolites. Unchanged Soranex®, accounting for 51% of the dose, was found in feces but not in urine.
The mean elimination half-life of Soranex® was approximately 25 to 48 hours

## Indication
Soranex® is a kinase inhibitor indicated for the treatment of
- Unresectable hepatocellular carcinoma
- Advanced renal cell carcinoma
- Locally recurrent or metastatic, progressive, differentiated thyroid carcinoma (DTC) refractory to radioactive iodine treatment

## Dosage and Administration
The recommended dosage is 400 mg orally twice daily without food.

## Side effects / Adverse reactions
**It should be noted that these side effects do not occur in all patients. These are not all the possible side effects of Soranex®. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.**

Soranex® can cause serious side effects, including:
- **Decreased blood flow to the heart, heart attack and heart failure.** Get emergency help right away if you get symptoms such as chest pain, shortness of breath, racing heartbeat, swelling in lower legs, feet and abdomen, feel lightheaded or faint, tiredness, nausea, vomiting, or sweat a lot.
- **Increased risk of bleeding.** Bleeding is a common side effect of Soranex® that can be serious and can lead to death. Tell your healthcare provider right away if you have any signs of bleeding during treatment with Soranex®:
  - vomiting blood or if your vomit looks like coffee-grounds
  - heavier than normal menstrual cycle
  - pink or brown urine
  - unusual vaginal bleeding
  - red or black (looks like tar) stools
  - frequent nose bleeds
  - coughing up blood or blood clots
  - bruising
- **High blood pressure.** High blood pressure is a common side effect of Soranex® and can be serious. Your blood pressure should be checked every week during the first 6 weeks of starting Soranex®. Your blood pressure should be checked regularly and any high blood pressure should be treated during treatment with Soranex®.
- **Skin problems.** A condition called hand-foot skin reactions and skin rash are common with Soranex® treatment and can be severe. Soranex® may also cause severe skin and mouth reactions that can be life-threatening (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis). Tell your healthcare provider if you have any of the following symptoms:
  - skin rash
  - skin redness
  - pain or swelling
  - blistering and peeling of your skin
  - blistering and peeling on the inside of your mouth
  - blisters on the palms of your hand or soles of your feet
- **An opening in the wall of your stomach or intestines (gastrointestinal perforation).** Tell your healthcare provider right away if you get fever, nausea, vomiting or severe stomach (abdominal) pain.
- **Risk of wound healing problems.** Wounds may not heal properly during Soranex® treatment. Tell your healthcare provider if you plan to have any surgery before starting or during treatment with Soranex®.
- You should stop taking Soranex® at least 10 days before planned surgery. Do not administer for at least 2 weeks following major surgery and until adequate wound healing.
- Your healthcare provider should tell you when you may start taking Soranex® again after surgery.
- **Changes in the electrical activity of your heart called QT prolongation.** QT prolongation can cause irregular heartbeats that can be life-threatening. Your healthcare provider may do tests during your treatment with Soranex® to check the levels of potassium, magnesium, and calcium in your blood, and check the electrical activity of your heart with an electrocardiogram (ECG). Tell your healthcare provider right away if you feel faint, lightheaded, dizzy or feel your heart beating irregularly or fast during your treatment with Soranex®.
- **Liver problems (drug-induced hepatitis).** Soranex® may cause liver problems that may lead to liver failure and death. Your healthcare provider will do blood tests to check your liver function regularly during your treatment with Soranex®. Tell your healthcare provider right away if you develop any of the following symptoms:
  - yellowing of your skin or the whites of your eyes
  - pain on the right side of your stomach area
  - dark "tea-colored" urine
  - bleeding or bruising more easily than normal
  - light-colored bowel movements (stools)
  - loss of appetite
  - worsening nausea or vomiting
- **Change in thyroid hormone levels.** If you have differentiated thyroid cancer, you can have changes in your thyroid hormone levels during treatment with Soranex®. Your healthcare provider may need to change your dose of thyroid medicine during treatment with Soranex®. Your healthcare provider should check your thyroid hormone levels every month during treatment with Soranex®.
- **Kidney problems:** Renal failure and proteinuria was reported in <1% of patients treated with Soranex®.

Let your healthcare provider know if you have a history of kidney disease. Your healthcare provider should monitor your kidney function and electrolytes particularly if you are at risk of dehydration.

**Call your healthcare provider right away if you have aforementioned symptoms.**

**The most common side effects of Soranex® include:**
- diarrhea (frequent or loose bowel movements)
- loss of appetite
- weight loss
- tiredness
- infection
- hair thinning or patchy hair loss
- rash
- nausea
- stomach-area (abdomen) pain
- low blood calcium levels in people with differentiated thyroid cancer
- hypertention
- hemorrhage
- hand-foot skin reaction

## Drug interaction
### Strong CYP3A4 Inducers
The concomitant use of Soranex® with rifampin, a strong CYP3A4 inducer decreased the mean AUC of Soranex®, which may decrease the antitumor activity. Avoid concomitant use of Soranex® with strong CYP3A4 inducers and/or glucuronidation (e.g. St. John's wort, phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, and dexamethasone), when possible, because these drugs can decrease the systemic exposure to Soranex®.
### Neomycin
The concomitant use of Soranex® with neomycin decreased the mean AUC of Soranex® which may decrease the antitumor activity. Avoid concomitant use of Soranex® with neomycin. The effects of other antibiotics on the pharmacokinetics of Soranex® have not been studied. The risk of reduced plasma concentrations of Soranex® should be considered before starting a treatment course with antibiotics.

Caution is recommended when administering Soranex® with compounds that are metabolised/eliminated predominantly by the UGT1A1 (e.g. irinotecan) or UGT1A9 pathways.

Caution is recommended when Soranex® is co-administered with docetaxel. Docetaxel (75 or 100 mg/m$^2$ administered once every 21 days) when co-administered with sorafenib (200 mg twice daily or 400 mg twice daily administered on Days 2 through 19 of a 21-day cycle with a 3-day break in dosing around administration of docetaxel) resulted in a 36-80 % increase in docetaxel AUC and a 16-32 % increase in docetaxel $C_{max}$.
**Concomitant Use of Warfarin:** The concomitant use of Soranex® and warfarin may increase the risk of bleeding or increased the INR. Monitor INR and for clinical bleeding episodes in patients taking warfarin while receiving Soranex®.
**Drugs That Prolong the QT Interval:** Soranex® is associated with QTc interval prolongation. Avoid coadministration of Soranex® with medicinal products with a known potential to prolong QT/QTc interval.
1-Soranex® is contraindicated in patients with known severe hypersensitivity to sorafenib or any other component of Soranex®.
2-Soranex® in combination with carboplatin and paclitaxel is contraindicated in patients with squamous cell lung cancer.

## Warnings
**Before taking Soranex®, tell your healthcare provider about all of your medical conditions including if you:**
- have heart problems including a condition called "congenital long QT syndrome"
- have chest pain
- have abnormal magnesium, potassium, or calcium blood levels
- have bleeding problems
- have high blood pressure
- plan to have surgery or have had a recent surgery. You should stop taking Soranex® at least 2 weeks before planned surgery.
- are pregnant or plan to become pregnant. Soranex® may harm your unborn baby. Tell your healthcare provider right away if you become pregnant during treatment with Soranex®.
- are breastfeeding or plan to breastfeed.

**Tell your healthcare provider about all the medicines you take,** including prescription and over- the counter medicines, vitamins, and herbal supplements.
**Especially tell your healthcare provider if you take the medicine warfarin.**

## Missed dose
If you miss a dose of Soranex®, skip the missed dose, and take your next dose at your regular time. Do not double your dose of Soranex®.

## Overdose
If you take too much Soranex® call your doctor or go to the nearest hospital emergency room right away.

## Pregnancy and lactation
Soranex® may harm your unborn baby. Tell your healthcare provider right away if you become pregnant during treatment with Soranex®.
**For females** who are able to become pregnant:
- Your healthcare should do a pregnancy test before you start treatment with Soranex®.
- Use effective birth control (contraception) during your treatment with Soranex® and for 6 months after the last dose of Soranex®.

**For males** with female partners who are able to become pregnant:
- Use effective birth control (contraception) during your treatment with Soranex® and for 3 months after the last dose of Soranex®.

Soranex® may cause fertility problems in males. This may affect your ability to father a child. Talk to your healthcare provider if this is a concern for you.
It is not known if Soranex® passes into your breast milk. Do not breastfeed during treatment with Soranex® and for 2 weeks after receiving the last dose of Soranex®.

## Patient information
- Take Soranex® exactly as your healthcare provider tells you to take it.
- Take Soranex® 2 times a day. Your healthcare provider may change your dose, temporarily stop treatment or completely stop treatment with Soranex® if you have side effects.
- Take Soranex® without food (at least 1 hour before or 2 hours after a meal).

## Storage
- Keep away from light and moisture. Store below 30°C.
- Safely throw away medicine that is out of date or that you no longer need. Ask your pharmacist how to safely throw away Soranex® tablets.
- Use appropriate precautions for handling and disposal of cytotoxic drugs.
- Keep out of the reach of children.

## Packaging
- Bottle of 30 F. C. Tablets

**Last revision date:** September 2021
**MANUFACTURED BY:**
Noavaran Daroui Kimia Co., Tehran, Iran.
Telefax: +982166437014
www.kimia-pharma.co

## References
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021923s024lblrpl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nexavar-epar-product-information_en.pdf
BNF 80: September 2020 - March 2021

1400.08.10

سورانکس

لیفلت

# قرص روکش‌دار سورانکس®

## سورانکس®
## سورافنیب

پیش از مصرف سورانکس® بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد سورانکس® 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 عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۹۸۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.
**این بروشور را قبل از شروع مصرف سورانکس® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.**

### ترکیبات
هر قرص روکش‌دار سورانکس® ۲۰۰ میلی‌گرم، حاوی ۲۰۰ میلی‌گرم سورافنیب (به صورت توسیلات) می‌باشد.

### مکانیسم اثر
سورافنیب یک مهار کننده کینازی است که تکثیر سلول‌های سرطانی را در شرایط آزمایشگاهی کاهش می‌دهد. سورافنیب کینازهای داخل سلولی(c-CRAF, BRAF and mutant BRAF) و کینازهای سطح سلولی (KIT, FLT- 3, RET, RET/PTC, VEGFR-1, VEGFR- 2, (VEGFR- 3, and PDGFR-6 را مهار می‌کند. تعدادی از این کینازها در سیگنال‌دهی، آنژیوژنز (رگ زایی) (angiogenesis) و آپوپتوز (مرگ سلولی) (apoptosis) سلول‌های سرطانی نقش دارند.

### فارماکوکینتیک
● **جذب:** پس از مصرف قرص سورانکس® میانگین فراهمی زیستی نسبی ۴۹-۳۸٪ بوده است. پس از مصرف خوراکی، حداکثر سطوح پلاسمایی سورانکس® در حدود ۳ ساعت حاصل شده است.
● **توزیع:** اتصال سورانکس® به پروتئین‌های پلاسمای انسانی در شرایط آزمایشگاهی ۹۹/۵٪ بوده است.
● **متابولیسم:** سورانکس® تحت متابولیسم اکسیداتیو توسط CYP3A4 کبدی، همچنین گلوکورونیداسیون (glucuronidation) توسط UGT1A9 قرار می‌گیرد. سورانکس® تقریبا ۸۵-۷۷٪ از آنالیت‌های در گردش پلاسما در حالت پایدار را تشکیل می‌دهد. ۸ متابولیت از سورافنیب شناسایی شده است که ۵ مورد آن‌ها در پلاسما شناسایی شده اند. متابولیت اصلی سورانکس® در گردش خون، پیریدین آن اکسید (pyridine N-oxide) است که تقریبا ۱۶-۹٪ از آنالیت‌های در گردش خون در حالت پایدار را شامل می‌شود و اثربخشی مشابه سورانکس® را در شرایط آزمایشگاهی دارد.
● **دفع:** پس از مصرف خوراکی دوز ۱۰۰ میلی گرمی فرمولاسیون محلول سورانکس®، ۹۶٪ از دوز طی ۱۴ روز دفع می‌گردد. ۷۱٪ و ۱۹٪ به ترتیب در مدفوع و ادرار به صورت متابولیت‌های گلوکورونیده (glucuronidated) دفع می‌گردد. ۵۱٪ از دوز، به صورت سورانکس® تغییر نیافته، در مدفوع یافت شده اما در ادرار مشاهده نشده است.
میانگین نیمه عمر دفع سورانکس® تقریبا ۲۵ تا ۴۸ ساعت است.

### موارد مصرف
سورانکس® مهارکننده‌ی کینازی است که برای درمان موارد زیر تجویز می‌شود:
● سرطان هپاتوسلولار (کبد) (HCC) غیر قابل جراحی
● سرطان کلیه (RCC) پیشرفته
● سرطان تیروئید تمایز یافته (DTC) موضعی عود کننده یا متاستاتیک، پیشرونده‌ی مقاوم به درمان به رادیواکتیو

### مقدار و نحوه مصرف
دوز توصیه شده ۴۰۰ میلی گرم به صورت خوراکی دو بار در روز با معده‌ی خالی است.

### عوارض جانبی
**لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی سورانکس® نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.**
سورانکس® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:
● **کاهش جریان خون به قلب، حمله قلبی و نارسایی قلبی:** در صورتی که علائمی مانند درد قفسه‌ی سینه، تنگی نفس، تپش قلب، ورم در ساق پا، پاها و شکم، احساس سبکی سر و ضعف، خستگی، تهوع، استفراغ یا تعریق زیاد را تجربه کردید، بلافاصله به اورژانس مراجعه کنید.
● **افزایش ریسک خونریزی:** خونریزی از عوارض جانبی شایع سورانکس® است که می‌تواند جدی باشد و منجر به فوت بیمار شود. در صورت مشاهده‌ی هرگونه نشانه‌ای از خونریزی در طی درمان با سورانکس®، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
● استفراغ خونی یا اگر رنگ استفراغ شما شبیه دانه‌های قهوه است
● سیکل قاعدگی سنگین‌تر از حالت طبیعی
● ادرار قهوه‌ای یا صورتی
● خونریزی واژینال غیر معمول
● مدفوع سیاه یا قرمز (شبیه قیر)
● خون دماغ شدن مکرر
● سرفه‌ی خونی یا سرفه با لخته‌های خون
● کبود شدگی
● **فشار خون بالا:** فشار خون بالا از عوارض شایع مصرف سورانکس® است و می‌تواند جدی باشد. فشار خون شما باید هر هفته در ۶ هفته اول شروع درمان با سورانکس® بررسی شود. فشار خون شما باید به طور منظم چک شود و هرگونه فشار خون بالا در طول درمان با سورانکس® باید درمان شود.
● **مشکلات پوستی:** وقوع سندرم دست-پا و راش‌های پوستی در درمان با سورانکس® رایج می‌باشند و می‌تواند شدید باشد. سورانکس® ممکن است باعث واکنش‌های پوستی و دهانی شدیدی که تهدید کننده‌ی حیات هستند شود (از جمله سندرم استیون جانسون و نکرولیز اپیدرمال سمی). در صورت مشاهده‌ی هرکدام از نشانه‌های زیر با پزشک خود تماس بگیرید:
● راش پوستی
● قرمزی پوست
● درد یا تورم
● لایه لایه شدن و تاول پوست
● لایه لایه شدن و تاول داخل دهان
● تاول در کف دست یا کف پا
● **ایجاد سوراخ در دیواره‌ی معده و روده‌ها (پرفوراسیون گوارشی):** در صورت بروز تب، تهوع، استفراغ یا درد معده (شکمی) شدید فورا پزشک خود را مطلع سازید.
● **ریسک بروز مشکلات ترمیم زخم:** ممکن است در مدت درمان با سورانکس®، زخم‌ها کاملا ترمیم نشوند. در صورتی که قبل از شروع درمان یا حین درمان با سورانکس® قصد انجام عمل جراحی دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.
● لازم است مصرف سورانکس® را حداقل ۱۰ روز قبل از عمل جراحی متوقف کنید. حداقل تا دو هفته پس از عمل جراحی و تا زمان بهبود کافی زخم‌ها از مصرف سورانکس® بپرهیزید.
● پزشک معالج شما زمان مناسب شروع دوباره مصرف سورانکس® پس از جراحی را به شما اطلاع می‌دهد.
● **تغییرات فعالیت الکتریکی قلب، طولانی شدن QT:** طولانی شدن فاصله‌ی QT می‌تواند باعث ضربان قلب نامنظم شود که تهدید کننده حیات است. پزشک معالج شما ممکن است در طول درمان با سورانکس®، آزمایش‌هایی به منظور بررسی سطوح پتاسیم، منیزیم و کلسیم در خون انجام دهد. علاوه بر این پزشک به منظور بررسی فعالیت الکتریکی قلب شما از الکتروکاردیوگرام (ECG) استفاده خواهد کرد. در صورتی که در طول درمان با سورانکس® احساس ضعف، سبکی سر، سرگیجه یا ضربان قلب نامنظم و سریع دارید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.
● **مشکلات کبدی (هپاتیت دارویی):** مصرف سورانکس® ممکن است باعث مشکلات کبدی شود که منجر به نارسایی کبدی و مرگ شود. در طول درمان با سورانکس® پزشک معالج شما به صورت منظم آزمایشات خون را به منظور بررسی عملکرد کبد انجام خواهد داد. در صورتی که هرکدام از علائم زیر را مشاهده کردید بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید:
● زرد شدن پوست یا سفید شدن چشم‌ها
● درد سمت راست ناحیه شکمی
● ادرار تیره (به رنگ چای)
● وقوع خونریزی یا کبودی راحت تر نسبت به حالت طبیعی
● مدفوع رنگ روشن
● بی اشتهایی
● بدتر شدن تهوع و استفراغ
● **تغییر در سطوح هورمون تیروئید:** در صورتی که مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته هستید، در طول درمان با سورانکس® تغییرات در سطوح هورمون تیروئید را تجربه خواهید کرد. ممکن است لازم باشد پزشک شما در طول درمان با سورانکس® دوز داروهای تیروئید شما را تغییر دهد. پزشک معالج باید در طول درمان با سورانکس® هر ماه سطوح هورمون تیروئید شما را بررسی کند.
● **مشکلات کلیوی:** نارسایی کلیوی و دفع پروتئین در ادرار در کمتر از ۱ درصد از بیماران درمان شده با سورانکس® گزارش شده است. در صورتی که سابقه بیماری های کلیوی دارید به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما باید عملکرد کلیوی و الکترولیت های شما را پایش کند، به ویژه اگر در ریسک دهیدراتاسیون (کم آبی بدن) قرار دارید.

**در صورت تجربه ی علائم ذکر شده بلافاصله با پزشک معالج خود تماس بگیرید.**
شایع‌ترین عوارض جانبی مصرف سورانکس® عبارتند از:
● اسهال (دفع مکرر یا شل شدن مدفوع)
● بی اشتهایی
● کاهش وزن
● خستگی
● عفونت
● نازک شدن موها و ریزش موی سکه‌ای
● راش
● تهوع
● درد ناحیه معده (شکمی)
● سطوح پایین کلسیم در خون در بیماران مبتلا به سرطان تیروئید تمایز یافته
● فشارخون
● خونریزی
● واکنش پوستی دست-پا

### تداخلات دارویی
● **القا کننده‌های قوی CYP3A4**
مصرف همزمان سورانکس® با ریفامپین که یک القا کننده‌ی قوی CYP3A4 است، غلظت پلاسمایی سورانکس® را کاهش می‌دهد که منجر به کاهش اثرات ضدسرطانی سورانکس® می‌شود. از مصرف همزمان سورانکس® با القا کننده‌های قوی CYP3A4 و/یا گلوکورونیداسیون (glucuronidation) (مانند گیاه علف چای (St. John's wort)، فنی توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال و دگزامتازون) تا حد امکان خودداری کنید زیرا باعث کاهش مواجهه سیستمیک با سورانکس® می‌شوند.
● **تئوفیلین**
مصرف همزمان سورانکس® با تئوفیلین، غلظت پلاسمایی سورانکس® را کاهش می‌دهد که در نتیجه منجر به کاهش اثرات ضد تومور سورانکس® می‌شود. از مصرف همزمان سورانکس® با تئوفیلین خودداری شود. اثرات سایر داروهای آنتی بیوتیک بر فارموکینتیک سورانکس® مطالعه نشده است. ریسک کاهش غلظت پلاسمایی سورانکس® قبل از شروع دوره‌ی درمانی با داروهای آنتی بیوتیک در نظر گرفته شود.
توصیه می‌شود هنگام تجویز سورانکس® با ترکیباتی که عمدتا به واسطه‌ی مسیرهای UGT1A1 (مانند ایرینوتکان) یا UGT1A9 متابولیته یا دفع می‌شوند، احتیاط شود.
هنگام تجویز همزمان سورانکس® با دوستاکسل احتیاط شود. تجویز همزمان دوستاکسل ($75\ mg/m^2$ یا ۱۰۰ هر ۲۱ روز یکبار) با سورافنیب (۲۰۰ میلی گرم دو بار در روز یا ۴۰۰ میلی گرم دو بار در روز در روزهای ۲ تا ۱۹ در سیکل ۲۱ روزه یا استراحت ۳ روزه در حین تجویز دوستاکسل) منجر به افزایش ۸۰-۳۶ ٪ سطح زیر منحنی دوستاکسل و افزایش ۳۲-۱۶٪ حداکثر غلظت پلاسمایی دوستاکسل می‌شود.
● **مصرف همزمان وارفارین**
مصرف همزمان سورانکس® با وارفارین ممکن است باعث افزایش ریسک خونریزی یا افزایش INR شود. در بیمارانی که همزمان با دریافت سورانکس®، وارفارین مصرف می‌کنند، INR برای ریسک خونریزی مانیتور شود.
● **داروهایی که فاصله ی QT را طولانی می کنند:**
مصرف سورانکس® با طولانی شدن فاصله ی QTc همراه است. از مصرف همزمان سورانکس® با فراورده‌های دارویی که پتانسیل شناخته شده در افزایش فاصله‌ی QT/QTc دارند، خودداری شود.
۱- سورانکس® در بیمارانی که به سورافنیب یا هرگونه مولفه‌ای از سورانکس® آلرژی شناخته شده دارند منع مصرف دارد.
۲- سورانکس® در ترکیب با کاربوپلاتین و پاکلی تاکسل در بیماران مبتلا به سرطان ریه سلول اسکواموس (SCLC) منع مصرف دارد.

### هشدارها
قبل از مصرف سورانکس® پزشک خود را در مورد همه شرایط پزشکی خود مطلع کنید اگر:
● مبتلا به مشکلات قلبی شامل بیماری تحت عنوان "سندرم QT طولانی مادرزادی" هستید.
● درد قفسه‌ی سینه دارید.
● سطوح منیزیم، پتاسیم و کلسیم خون شما غیر طبیعی است.
● مشکلات خونریزی دارید.
● فشار خون بالا دارید.
● قصد انجام جراحی دارید یا اخیرا جراحی داشته اید. حداقل ۲ هفته قبل از جراحی برنامه ریزی شده مصرف سورانکس® باید متوقف شود.
● اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید. سورانکس® ممکن است به نوزاد متولد نشده‌ی شما آسیب برساند. در صورتی که در حین درمان با سورانکس® باردار شده‌اید فورا به پزشک خود اطلاع دهید.
● در حال شیردهی هستید یا قصد شیر دادن به نوزاد خود را دارید.
**پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید.**
**بویژه در صورت مصرف داروی وارفارین حتما پزشک خود را مطلع سازید.**

### دوز فراموش شده
اگر یک دوز سورانکس® را فراموش کردید، دوز فراموش شده را مصرف نکنید و دوز بعدی داروی خود را طبق زمانبندی مصرف کنید. از دو برابر کردن دوز سورانکس® بپرهیزید.

### مصرف بیش از حد
در صورت مصرف بیش از حد سورانکس®، با پزشک معالج‌تان تماس بگیرید یا بلافاصله به نزدیک‌ترین اورژانس مراجعه کنید.

### بارداری و شیردهی
سورانکس® ممکن است به نوزاد متولد نشده‌ی شما آسیب برساند. در صورتی که در حین درمان با سورانکس® باردار شدید، بلافاصله به پزشک معالج خود اطلاع دهید.
**زنانی** که توانایی باروری دارند:
● قبل از شروع درمان با سورانکس®، پزشک معالج بایستی آزمایشات بارداری را برای بیمار انجام دهد.
● از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری در حین درمان با سورانکس® و به مدت ۶ ماه پس از دریافت آخرین دوز سورانکس® استفاده کنند.
**مردانی** که شریک جنسی شان توانایی باروری دارد:
● از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری در حین درمان با سورانکس® و به مدت ۳ ماه پس از دریافت آخرین دوز سورانکس® استفاده کنند.
● مصرف سورانکس® ممکن است منجر به مشکلات باروری در مردان گردد. در صورتی که این مساله باعث نگرانی شما می‌شود پزشک خود را مطلع سازید.
ترشح سورانکس® در شیر مادر نامشخص است. در حین مصرف سورانکس® و به مدت دو هفته پس از دریافت آخرین دوز سورانکس® از شیردادن به نوزاد خود خودداری کنید.

### توصیه به بیمار
● دارو را دقیقا مطابق دستور پزشک مصرف کنید.
● داروی خود را دو بار در روز مصرف کنید. پزشک معالج شما ممکن است به علت بروز عوارض جانبی دوز داروی شما را تغییر دهد، به صورت موقت یا به‌طور کامل درمان با سورانکس® را قطع کند.
● سورانکس® را با معده‌ی خالی (حداقل ۱ ساعت قبل از غذا یا دو ساعت بعد از غذا) مصرف کنید.

### نحوه نگهداری
● قرص‌ها را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.
● قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را به روشی ایمن دور بیندازید. از داروساز خود بپرسید که چگونه می‌توانید به روشی ایمن قرص‌های سورانکس® را دور بیندازید.
● مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.
● دارو را دور از دسترس اطفال نگه دارید.

### محتویات بسته
● قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

**تاریخ آخرین بازنگری:** سپتامبر ۲۰۲۱ برابر با شهریورماه ۱۴۰۰

**تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران- ایران.**
**تلفکس: ۶۶۴۳۷۰۱۴-۰۲۱**
**وبسایت: www.kimia-pharma.co**

### منابع
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020021923/s024lblrpl.pdf
https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nexavar-epar-product-information_en.pdf
BNF 80: September 2020 – March 2021