



کیتنت®

سونیتینیب

ترکیبات:

هر کپسول کیتنت ۱۲/۵ حاوی ۱۲/۵ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملات) است.
هر کپسول کیتنت ۲۵ حاوی ۲۵ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملات) است.
هر کپسول کیتنت ۵۰ حاوی ۵۰ میلی گرم سونیتینیب (به صورت ملات) است.

توصیف:

این دارو به عنوان ضد سرطان و همچنین متوقف کننده رگ زایی با مکانیسم مهار گیرنده های متفاوت تیروزین کیناز که شامل فاکتور رشد مشتقات پلاکت (PDGFR-alpha, PDGFR-beta)، فاکتور رشد لایه اندوتلیال رگ (VEGFR3, VEGFR2, VEGFR1)، گیرنده مشابه تیروزین کیناز ۳ و گیرنده محرک فاکتور کلونی نوع ۱ استفاده می شود که بعضی از آن ها در رشد تومور، آنژیوژنز و متاستاز موثرند.

فارماکوکینتیک

جذب:

حداکثر غلظت پلاسمایی: ۱۲-۶ ساعت

توزیع:

پروتئین باند سونیتینیب: ۹۵٪

پروتئین باند متابولیت اولیه فعال SU12662: ۹۰٪

متابولیسم:

کبدی، متابولیت اولیه فعال با CYP3A4-450 به SU12662 فعال.

دفع:

مدفوع ۶۱٪ و ادرار ۱۶٪

زمان حذف نهایی دارو

• نیمه عمر سونیتینیب: ۴۰-۶۰ ساعت

• نیمه عمر SU12662: ۱۱۰-۸۰ ساعت

دوزاژ و نحوه مصرف

بزرگسالان

* تومور اعصاب و غدد پانکراس

- دوز استاندارد: ۳۷/۵ میلی گرم روزانه بدون دوره استراحت تا حداکثر ۵۰ میلی گرم روزانه.

- افزایش و کاهش ۱۲/۵ میلی گرم دوز دارو، براساس ایمنی و تحمل به دارو می باشد.

* تومور استرومال دستگاه گوارش - تومور بدخیم متاستاسیک کلیوی

- دوز استاندارد: ۵۰ میلی گرم روزانه به مدت ۴ هفته، ۲ هفته استراحت و سپس سیکل تکرار می شود.

- افزایش و کاهش ۱۲/۵ میلی گرم دوز براساس ایمنی و تحمل به دارو.

مانیتورینگ

• بررسی ابتدایی و دوره ای (با ریسک مشکلات قلبی) LVEF.

• بررسی ابتدایی و دوره ای ECG.

• فشار خون در ابتدای درمان.

• بررسی ابتدایی و دوره ای (اگر از نظر درمانی مشکلی باشد) در تست های کبدی،

• بررسی میزان منیزیم فسفات، پتاسیم سرم، در ابتدای درمان.

• بررسی وجود پروتئین در ادرار،

• بررسی های دوره ای دهان و دندان.

• بررسی عملکرد تیروئید.

عوارض جانبی

مشکلات قلبی، درد سینه، افزایش فشار خون، ادم محیطی، افسردگی، گیجی، خستگی، سردرد، تغییر رنگ پوست، افزایش قند خون، افزایش آلبومین، افزایش کلسیم، درد شکمی، بی اشتها، یبوست، اسهال، استفراغ، تهوع، آنمی، نوتروپنی، افزایش ALT، AST، کراتینین.

تعدیل دوز

- مشکلات قلبی: درمان تا برگشت علائم نرمال متوقف می شود.
- نارسایی احتقانی قلب: قطع درمان با دارو.
- فشار خون حاد: موقتا درمان تا کنترل فشارخون قطع شود.
- التهاب پانکراس: قطع درمان با دارو
- هپاتیت مرحله ۳ یا ۴: توقف در درمان تا زمانی که عملکرد کبد مناسب شود. در صورتی که عملکرد کبد دچار نوسان باشد مجددا درمان شروع نشود.
- نارسایی کبد: قطع درمان با دارو
- سندرم نفروتیک: قطع درمان با دارو
- سندرم برگشت پذیر لکوانسفالوپاتی تحتانی: کاهش دوز تا کم شدن علائم.
- قبل از شروع درمان حتما بررسی های دندانی برای جلوگیری از استونکروزیس لته انجام شود.

احتیاطات

در شرایط های ذیل احتیاطات و تعدیل دوز انجام می شود:

سمیت کبدی،

مشکلات قلبی: ایسکمی میوکارد و یا انفارکتوس میوکارد، سندرم طولانی شدن QT، افزایش فشار خون، خونریزی، استونکروز فک، سندرم تحلیل تومور، مشکلات خونی: خونریزی آدرنال، مشکلات بهبود زخم، تداخلات تیروئید، مشکلات دستگاه گوارش، سمیت آدرنال، تغییر رنگدانه ای، سمیت کلیوی، سندرم برگشت پذیر لکوانسفالوپاتی تحتانی.

منع مصرف

در ازدیاد حساسیت، نارسایی کلیوی.

توصیه به بیمار

از افزایش دوز دارو بدون تجویز پزشک خودداری شود.

قبل از مصرف دارو، پزشک خود را از هرگونه مشکلات خونی، قلبی، کبدی، کلیوی، تیروئیدی و دیابت مطلع سازید.

در صورت بروز هرگونه عارضه شامل عفونت، آنژین، دیس پنه، تغییر در دید، زردی، التهاب پوستی و هرگونه عوارض جانبی ذکر شده در بالا پزشک خود را در جریان قرار دهید.

روش تجویز

دارو را می توان باغذا و یا بدون غذا مصرف کرد.

روش تجویز می تواند به صورت ۴ هفته مصرف، ۲ هفته استراحت باشد و یا به صورت مداوم استفاده شود.

بارداری و شیردهی

رده بارداری: D

شیردهی: شیردهی در حین درمان با سونیتینیب ممنوع است.

نحوه نگهداری

در مکان خشک و خنک و در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

دور از دسترس کودکان قرار دهید.

شکل دارویی کیتنت®

قوطی حاوی ۳۰ کپسول

منابع:

کتاب Drug Fact ویرایش ۲۰۱۵، قسمت مهارکننده تیروزین کیناز، صفحات ۳۷۸۴-۳۷۸۸

کتاب BNF68، قسمت ۵-۱-۸ داروهای انتی نئوپلاستیک، صفحه ۶۰۷

ساخت شرکت:

نوآوران دارویی کیمیا، تهران، ایران.

تلفکس: ۰۲۱ - ۸۸۰۱۲۹۴۶