قرص روکش‌دار وندسا® (وندتانیب)

وندسا®
وندتانیب

پیش از مصرف وندسا® بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سوالات شایع در مورد وندسا® 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 ۹۸۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹+ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف وندسا® 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 وندسا® ۱۰۰ میلی گرم، حاوی ۱۰۰ میلی گرم وندتانیب می‌باشد.
هر قرص روکش‌دار وندسا® ۳۰۰ میلی گرم، حاوی ۳۰۰ میلی گرم وندتانیب می‌باشد.

مکانیسم اثر

وندتانیب یک مهارکننده تیروزین کیناز است و فعالیت تیروزین کینازی خانواده‌های VEGFR, EGFR, RET, BRK, TIE2 و اعضای گیرنده‌های EPH و خانواده‌های Src kinase را مهار می‌کند.

فارماکوکینتیک

جذب: وندسا® به‌صورت خوراکی آهسته جذب‌شده و میانگین جذب آن ۶ ساعت است (بین ۴ تا ۱۰ ساعت به پیک پلاسمایی خود می‌رسد).
توزیع: اتصال به پروتئین‌های پلاسمایی: ۹۰٪
متابولیسم: وندسا® در درجه اول توسط آنزیم‌های مونوکسیژناز حاوی فلاوین FMO1 و FMO3 متابولیزه می‌شود. یک کونژوگه گلوکورونید نیز به‌عنوان متابولیتی جزئی به‌تنهایی در مدفوع دیده می‌شود.
دفع: در طی یک دوره ۲۱ روزه حدود ۶۹٪ داروی دفع شده، ۴۴٪ در مدفوع و ۲۵٪ در ادرار مشاهده شده است.

موارد مصرف

وندسا® برای موارد زیر تجویز می‌شود:

- درمان علامتی و یا پیشرفته سرطان تیروئید مدولاری در بیمارانی با تومور غیرقابل جراحی پیش‌رونده یا متاستاتیک.
- با توجه به عوارض درمان با وندسا®، بیماران بدون دردی که بیماری در آن‌ها بدون علامت و یا به‌صورت آهسته پیشرفت می‌کند باید به‌دقت مورد پایش قرار گیرند.

ایمنی و اثربخشی مصرف دارو در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

- ۳۰۰ میلی گرم یک‌بار در روز به‌صورت خوراکی همراه با غذا **یا** با معده خالی مصرف شود.
- مصرف در بیماران مبتلا به نقص عملکرد کبدی متوسط تا شدید توصیه نمی‌شود.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهد. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

وندسا® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی ذیل شود:

- **طولانی شدن فاصله QT** : وندسا® می‌تواند به‌طور وابسته به غلظت موجب طولانی شدن فاصله QT شود. Torsades de pointes (تاکی کاردی پلی مورفیک بطنی)، تاکی کاردی بطنی و مرگ ناگهانی در بیماران تحت درمان با وندسا® رخ داده است. نوار قلب (ECG)، پتاسیم، کلسیم، منیزیم سرمی و هورمون محرک تیروئید (TSH) باید قبل از شروع درمان با وندسا®، ۴-۲ هفته قبل از شروع درمان و سپس ۱۲-۸ هفته بعد و پس از آن هر ۳ ماه به‌صورت دوره‌ای آزمایش شود. در صورت سنکوپ، علائم قبل از سنکوپ و تپش قلب، بیماران باید با ارائه دهنده خدمات بهداشتی خود تماس بگیرند. الکترولیت‌ها و نوار قلب باید در بیمارانی که اسهال دارند بیشتر کنترل شود.
- **واکنش‌های شدید پوستی:** وندسا® می‌تواند واکنش‌های شدید پوستی ایجاد کند مانند نکروز اپیدرمال سمی که سندرم استیون-جانسون خوانده می‌شود یا دیگر واکنش‌های پوستی جدی که ممکن است روی هر قسمت از بدن مشاهده شوند. واکنش‌های پوستی جدی ممکن است تهدید کننده حیات باشند و بیمار نیاز به مراجعه به بیمارستان داشته باشد. علائم شامل: بثورات پوستی یا آکنه، خشکی پوست، خارش، تاول‌های روی پوست، تاول یا زخم‌های دهانی، لایه لایه شدن پوست، تب، دردهای عضلانی یا مفصلی، قرمزی یا تورم صورت، دست‌ها یا کف پا است.
- **مشکلات تنفسی (بیماری بینابینی ریه):** وندسا® ممکن است باعث بیماری بینابینی ریه (ILD) شود که ممکن است منجر به مرگ شود. بیماران ممکن است یک‌باره با شروع علائمی مانند تنفس سخت، سرفه مداوم یا تب را تجربه کنند.
- **سکته مغزی:** وندسا® ممکن است باعث بروز سکته مغزی شود که در برخی از بیماران منجر به مرگ شده است. اگر بیمار علائم سکته مغزی را داشته باشد مصرف وندسا® باید قطع شود. این علائم شامل: بی‌حسی یا ضعف در عضلات صورت، بازو یا پا (به‌ویژه در یک طرف بدن)، اختلال در تکلم یا درک، مشکلات بینایی در یک یا هر دو چشم، سرگیجه ناگهانی، احساس گیجی، از دست دادن تعادل، اختلال در راه رفتن که به‌صورت ناگهانی پیش بیاید، سردرد شدید ناگهانی.
- **خونریزی:** وندسا® ممکن است باعث خونریزی شدید شود.
- **نارسایی قلبی:** نارسایی قلبی که منجر به مرگ شده است در بیماران تحت درمان با وندسا® رخ داده است. علائم نارسایی قلبی باید توسط پزشک کنترل شود و در صورت مشاهده، مصرف وندسا® باید قطع شود. نارسایی قلبی ممکن است حتی پس از قطع وندسا® قابل برگشت نباشد.
- **اسهال:** اسهال اغلب یکی از علائم سرطان مدولاری تیروئید است. همچنین وندسا® می‌تواند باعث اسهال شود یا آن را تشدید کند. در صورت بروز اسهال، ECG و الکترولیت‌های سرم باید به‌دقت کنترل شوند تا خطر بروز عارضه سندرمQT طولانی در اثر دهیدراسیون کاهش یابد. پزشک باید سطح خون بیمار را از نظر الکترولیت در صورت اسهال داشتن به‌طور مداوم چک کند.
- **کم‌کاری تیروئید:** هنگام مصرف وندسا® ممکن است تغییراتی در هورمون‌های تیروئیدی ایجاد شود. زمانی که وندسا® مصرف می‌شود، پزشک می‌بایست سطح هورمون‌های تیروئیدی را تا زمانی که وندسا® مصرف می‌شود کنترل کند.
- **فشار خون بالا (هایپرتانسیون):** اگر بیمار دچار فشار خون بالا شود و یا فشار خون بالا در او تشدید شود، پزشک ممکن است دوز وندسا® را تا زمانی که فشار خون کنترل شود کاهش دهد یا مصرف دارو را تا زمان کنترل فشار خون قطع کند. همچنین ممکن است پزشک برای کنترل فشار خون داروهای دیگری تجویز کند.
- **سندرم لکوآنسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر (RPLS)** : RPLS می‌تواند هنگام مصرف وندسا® اتفاق بیفتد. در صورت مشاهده علائم: تشنج، سردرد، اختلالات بینایی، گیجی یا و هرگونه تغییر عملکرد ذهنی، بیمار باید مورد بررسی قرار گیرد.
- **مشکلات ترمیم زخم:** وندسا® بر بهبود زخم تأثیر منفی می‌گذارد. اگر بیمار قبل از شروع درمان و در حین درمان با وندسا® قصد انجام هرگونه عمل جراحی را دارد، باید فوراً به پزشک خود اطلاع دهد. مصرف وندسا® باید حداقل ۱ ماه قبل از جراحی قطع شود. حداقل به مدت ۲ هفته پس از جراحی و بهبود زخم نیز باید از مصرف وندسا® خودداری شود. عوارض از سرگیری درمان با وندسا® پس از رفع عوارض ترمیم زخم مشخص نشده است. شروع مصرف مجدد وندسا® بعد از جراحی باید با نظر پزشک باشد.

در صورت داشتن علائم فوق بلافاصله با افراد کادر سلامت (پزشک، داروساز و ...) تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی در افرادی که وندسا® مصرف می‌کنند عبارت‌اند از:

- اسهال • راش • آکنه • تهوع و استفراغ • فشار خون بالا • سردرد • احساس خستگی • بی اشتهایی
- عفونت‌های دستگاه تنفسی فوقانی • درد معده (شکمی) • مشکلات چشمی (مانند التهاب، عفونت چشمی، خشکی چشم، گلوکوما و مشکلات قرنیه) • مشکلات بینایی (حساسیت بیش از حد به نور)

تداخلات دارویی

- **القا کننده های CYP3A4:** از مصرف هم‌زمان القا کننده‌های قوی CYP3A4 (مانند Rifampicin)، در طول درمان با وندسا® به علت کاهش غلظت وندسا® خودداری کنید. از مصرف هم‌زمان گیاه علف چای خودداری کنید زیرا ممکن است به‌طور غیر منتظره ای باعث کاهش غلظت وندسا® در بدن شود.
- **ناقل‌های OCT2:** هنگام مصرف وندسا® با داروهایی که توسط OCT2 منتقل می‌شوند (مانند متفورمین)، احتیاط کنید و به‌دقت عوارض مسمومیت دارویی را کنترل کنید زیرا وندسا® باعث افزایش غلظت پلاسمایی این داروها می‌شود.
- **دیگوکسین:** در هنگام مصرف وندسا® با دیگوکسین احتیاط کنید و به‌دقت عوارض مسمومیت دارویی را کنترل کنید زیرا وندسا® باعث افزایش غلظت پلاسمایی دیگوکسین می‌شود.
- **داروهایی که فاصله QT را طولانی می‌کنند:** از مصرف هم‌زمان وندسا® با داروهایی که ممکن است فاصله QT را طولانی کنند، خودداری کنید. تجویز وندسا® با داروهای ضد آریتمی (شامل اما نه محدود به: آمیودارون، دیسوپیرامید، پروکائین آمید، سوتالول، دوفتیلید) و داروهای دیگر (شامل اما نه محدود به: کلروکین، کلاریتومایسین، دولاستورن، گرانیسترون، هالوپریدول، متادون، موکسی فلوکساسین و پیموزاید) که فاصله QT را ممکن است طولانی کنند، باید محدود شوند.
- در بیماران مبتلا به سندرم مادرزادی QT طولانی استفاده نشود.

هشدارها

قبل از مصرف وندسا® به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- هرگونه مشکلات قلبی، از جمله بیماری سندرم مادرزادی QT طولانی دارید.
- ضربان قلب نامنظم دارید.
- دارویی را که باعث طولانی شدن QT می‌شود مصرف می‌کنید و یا مصرف می‌کردید و آن را قطع کرده‌اید.
- سطح پتاسیم، کلسیم یا منیزیم خون شما پایین است.
- سطح هورمون تحریک‌کننده تیروئید خون شما بالا است.
- فشار خون بالا دارید.
- مشکلات پوستی دارید.
- سابقه مشکلات تنفسی دارید.
- اخیرا سابقه سرفه خونی یا هر نوع خونریزی داشته‌اید.
- اسهال دارید.
- مشکلات کبدی دارید.
- مشکلات کلیوی دارید.
- تشنج دارید یا برای تشنج تحت درمان هستید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید.
- در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.
- اخیرا جراحی داشته‌اید یا قصد انجام جراحی 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.** وندسا® و سایر داروها ممکن است روی یکدیگر اثر بگذارند و باعث بروز عوارض جانبی شوند. به‌ویژه در صورت مصرف موارد زیر حتما پزشک خود را آگاه سازید:
  - گیاه علف چای. هنگام مصرف وندسا® نباید گیاه St. John's Wort را هم‌زمان مصرف کنید.
  - داروهای خاصی که می‌توانند بر نحوه تجزیه دارو در کبد شما تأثیر بگذارند.
  - داروهایی که بر عملکرد قلبی شما تاثیر می‌گذارند.

اگر مطمئن نیستید که داروی شما جز فهرست بالا هست یا خیر از پزشک یا تیم درمانی خود سوال کنید. داروهای دیگری را تا زمانی که با پزشک و داروساز خود مشورت نکرده‌اید، مصرف ننمایید.

کم کاری تیروئید. تغییرات هورمون تیروئید می‌تواند با مصرف وندسا® رخ دهد. اگر علائم یا نشانگان کم کاری تیروئید اتفاق افتاد، سطح هورمون‌های تیروئیدی می‌بایست چک شده و درمان جایگزین تیروئید می‌بایست انجام پذیرد.

دوز فراموش شده

- اگر یک دوز وندسا® را فراموش کردید و زمان دوز بعدی داروکمتر از ۱۲ ساعت است، دوز بعدی خود را طبق برنامه مصرف کنید و از دو برابر کردن دوز دارویی خودداری کنید.
- اگر یک دوز را فراموش کردید و به زمان دوز بعدی شما ۱۲ ساعت یا بیشتر باقی مانده، به محض یادآوری، دوز فراموش شده را مصرف کنید و دوز بعدی را نیز طبق زمان بندی مصرف کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد وندسا®، بلافاصله با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید.

بارداری و شیردهی

- وندسا® می‌تواند باعث آسیب به جنین شود. اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید با پزشک خود در این مورد مشورت کنید. بیمارانی که توانایی باروری دارند باید در طول درمان و حداقل تا چهار ماه پس از دریافت آخرین دوز وندسا® از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.
- ترشح وندسا® در شیر مادر نامشخص است. بنابراین اگر شیرده هستید یا قصد شیردهی دارید باید در این مورد با پزشک خود مشورت کنید که یا دارو را مصرف کنید و یا به کودک خود شیر بدهید. شما نباید هر دو را انجام دهید.

توصیه به بیمار

- دارو را دقیقا همان‌طور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. خودسرانه دوز داروی خود را تغییر ندهید و مصرف آن را بدون مشورت با پزشک خود قطع نکنید.
- وندسا® را می‌توانید همراه با غذا **یا** با معده خالی مصرف کنید.
- قرص‌ها را کامل با آب ببلعید.
- قرص‌ها را خرد نکنید و نجوید. اگر قرص به‌طور تصادفی خرد شود، باید از تماس آن با پوست جلوگیری کنید. در صورت تماس، پوست را به خوبی با آب بشویید.
- اگر نمی‌توانید قرص وندسا® را کامل ببلعید:
  - قرص را در ۱/۳ لیوان آب حل کنید (از مایعات دیگر استفاده نشود).
  - قرص را به مدت ۱۰ دقیقه تا زمانی که به قطعات خیلی کوچکی تبدیل شود هم بزنید (قرص‌ها کاملاً حل نمی‌شوند) و مخلوط به دست آمده را فورا بنوشید.
  - اگر از مخلوطی که تهیه کرده‌اید مقداری که لیوان باقی ماند آن را با ۲/۳ لیوان آب فاقد کربنات مخلوط کرده و بنوشید (باید مطمئن شوید که دوز کامل وندسا® خود را مصرف کرده‌اید).
- به دلیل افزایش حساسیت به آفتاب هنگام مصرف وندسا® و خطر آفتاب سوختگی، قرار گرفتن در معرض آفتاب را محدود کنید. به مدت ۴ ماه پس از قطع دارو نیز، از ضد آفتاب مناسب استفاده کنید. همچنین از پوشش مناسب در مقابل آفتاب استفاده کنید و مطمئن شوید که سر و بازوها و پاهای شما در مقابل آفتاب قرار نگیرد.
- قبل از رانندگی یا استفاده از ماشین آلاتی که نیاز به تمرکز کامل دارند احتیاط کنید زیرا هنگام مصرف وندسا® ممکن است احساس خستگی، ضعف یا تاری دید داشته باشید.
- پزشک شما می‌بایست به‌طور منظم فشار خون و قلب شما را در خلال درمان با وندسا® چک نماید.

نحوه نگهداری

- قرص‌ها را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم کنید.
- دارو را دور از نور، رطوبت و دور از دسترس اطفال نگه‌دارید.

محتویات بسته: قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

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

منابع

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/022405s016lbl.pdf
BNF 80: September 2020 – March 2021