



উপাদান

প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সোরাফেনিব আইএনএন ২০০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

সোরাফেনিব একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা ইনভিট্রো টিউমার সেল প্রলিফারেশন কমায়। সোরাফেনিব অসংখ্য ইন্ট্রাসলুলার (সিআরএএফ, বিআরএএফ এবং মিউট্যান্ট বিআরএএফ) এবং সেল সারফেস কাইনেজ ইনহিবিট করে (কেআইটি, এফএলটি-৩, আরইটি, ভিইজিএফআর-১, ভিইজিএফআর-৩, এবং পিডিজিএফআর- বিটা)। এই কাইনেজগুলো জড়িত থাকে টিউমার সেল সিগনালিং, এনজিওজেনেসিস এবং এপোপটোসিসে। সোরাফেনিব হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমা এবং রেনাল সেল কার্সিনোমার টিউমার গ্রোথ এবং এপোপটোসিস ইনহিবিট করে।

নির্দেশনা

সোরাফেনিব একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা নির্দেশিত নিম্ন লিখিত চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়:

ও হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমা

ও রেনাল সেল কার্সিনোমা

মাত্রা ও প্রয়োগ

ও ৪০০ মি. গ্রা. (২ ট্যাবলেট) দিনে দুই বার খালি পেটে খেতে হবে ও ঔষধের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বিবেচনা করে ডোজ কমিয়ে ৪০০ মি. গ্রা. দিনে এক বার অথবা ৪০০ মি. গ্রা. এক দিন পর পর খেতে হবে

প্রতি নির্দেশনা

সোরাফেনিবের প্রতি সংবেদনশীল ব্যক্তি ইহা গ্রহণ করতে পারবে না।

ও সোরাফেনিব ফুসফুসের স্কোয়ামাস সেলের ক্যান্সারে কার্বোপ্লাটিন অথবা প্যাকলিট্যাক্সেলের সাথে প্রতি নির্দেশিত

পূর্ব সতর্কতা

ও কার্ডিয়াক ইন্সেক্মিয়ার স্ক্রো সোরাফেনিব ব্যবহার করা যাবে না।

ও ব্লিডিং হতে পারে। প্রয়োজন হলে সোরাফেনিব ব্যবহার পরিহার করতে হবে

ও সোরাফেনিব দিয়ে চিকিৎসার শুরুতে হাইপারটেনশন হতে পারে যা ঔষধ দিয়ে নিয়ন্ত্রণ করা হয়। সম্ভায়ে একবার ব্লাড প্রেসার মাপতে হবে

ও হাত, পা, ক্রিনে র্যাশ হতে পারে। এসবের চিকিৎসায় টপিক্যাল থেরাপি ব্যবহার করতে হবে

ও গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল পারফোরেশনের স্ক্রো সোরাফেনিব ব্যবহার করা যাবে না

ও গুরুত্বপূর্ণ সার্জারি হয়েছে এমন অবস্থায় সোরাফেনিব দিয়ে চিকিৎসা করা যাবে না

ও পূর্ব সতর্ক থাকতে হবে যখন ডোসিটাক্সেল সাথে দেয়া হয়

ও পূর্ব সতর্ক থাকতে হবে যখন ডক্সোরবিবিসিনের সাথে দেয়া হয়

ও সোরাফেনিব গর্ভের জ্ঞানের জন্য ক্ষতিকর। তাই গর্ভবতী মা ইহা ব্যবহার থেকে বিরত থাকবে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ: ক্রান্ত অনুভব, ওজন কমে যাওয়া, হাত, পা, ক্রিনে র্যাশ, এলোপেসিয়া, ডায়রিয়া, এনোরেজিয়া, বমি বমি ভাব এবং পেট ব্যথা।

গর্ভবতী এবং মাতৃদুগ্ধকালীন সময়ে

প্রোগনোসি ক্যাটাগরি ডি।

গর্ভবতী সময়ে

মাতৃদুগ্ধে ইহা নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকাল

শিশু ও বয়ঃসন্ধিদের উপর সোরাফেনিবের কার্যকরীতা এখন ও পরীক্ষা করে দেখা হয় নি।

ঔষধের আন্তক্রিয়া

ও কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল: সোরাফেনিব প্যাকলিট্যাক্সেলের সাথে দেওয়া হলে এইডসি বেড়ে যায় তাই সতর্ক থাকতে হবে

ও ইউজি১টি১ ইউজি১টি৯ সাবস্টেট: ঔষধ সোরাফেনিবের সাথে দেওয়া হলে এইউজি বেড়ে যায় তাই সতর্ক থাকতে হবে

ও ডোসিটাক্সেল: সোরাফেনিব ডোসিটাক্সেলের সাথে দেওয়া হলে এইডসি বেড়ে যায় তাই সতর্ক থাকতে হবে

ও ডক্সোরবিবিসিন: সোরাফেনিব ডক্সোরবিবিসিনের সাথে দেওয়া হলে এইডসি বেড়ে যায় তাই সতর্ক থাকতে হবে

ও ফ্লুরোইউরাসিল: সোরাফেনিব ফ্লুরোইউরাসিলের সাথে দেওয়া হলে এইউজি পরিবর্তন হয় তাই সতর্ক থাকতে হবে

ও সিওয়াইপি ২বি৬ এবং সিওয়াইপি ২সি৮: সিস্টেমিক এক্সপোজার বেড়ে যেতে পারে তাই সতর্ক থাকতে হবে

ও সিওয়াইপি৩এ৪: ইনডিউসার সোরাফেনিবের মেটাবলিজম বাড়ায় এবং কনসেনট্রেশন কমায়

ও নিওমাইসিন: সোরাফেনিব ওরাল নিওমাইসিনের সাথে দেওয়া হলে এইউজি বেড়ে যায় তাই সতর্ক থাকতে হবে

মাত্রাধিক্য

সোরাফেনিব ওভারডোজের কোন নির্দিষ্ট চিকিৎসা নেই। সোরাফেনিবের সর্বোচ্চ ডোজ হচ্ছে প্রতিদিন ৮০০ মি. গ্রা.। এই ডোজে সাধারণত ডায়রিয়া এবং ক্রিনে র্যাশের মতো পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়।

সংরক্ষণ

শুষ্ক স্থানে অনধিক ৩০° সে. তাপমাত্রার সংরক্ষণ করতে হবে।

সরবরাহ

প্রতিটি বক্সে আছে ১১৩০ ট্যাবলেট যাহা অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টার প্যাকে থাকে।

সকল প্রকার ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন



Healthcare

প্রস্তুতকারক

হেলথকেয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

গজারিয়াপাড়া, রাজেন্দ্রপুর

পাজীপুর-১৭০৩, বাংলাদেশ



Composition

Each film coated tablet contains Sorafenib INN 200 mg.

Pharmacology

Mechanism of Action Sorafenib is a kinase inhibitor that decreases tumor cell proliferation in vitro. Sorafenib was shown to inhibit multiple intracellular (CRAF, BRAF and mutant BRAF) and cell surface kinases (KIT, FLT-3, RET, VEGFR-1, VEGFR-2, VEGFR-3 and PDGFR- β). Several of these kinases are thought to be involved in tumor cell signaling, angiogenesis, and apoptosis. Sorafenib inhibited tumor growth and angiogenesis of human hepatocellular carcinoma and renal cell carcinoma and several other human tumor xenografts in immunocompromised mice.

Indications

Sorafenib is a kinase inhibitor indicated for the treatment of

- Unresectable hepatocellular carcinoma
- Advanced renal cell carcinoma

Dosage and administration

- 400 mg (2 tablets) orally twice daily without food
- Treatment interruption and/or dose reduction may be needed to manage suspected adverse drug reactions. Dose may be reduced to 400 mg once daily or to 400 mg every other day.

Contraindications

Sorafenib is contraindicated in patients with known severe hypersensitivity to sorafenib or any other component of Sorafenib.

- Sorafenib in combination with carboplatin & paclitaxel is contraindicated in patients with squamous cell lung cancer.

Warnings and precautions

- Cardiac ischemia or infarction may occur. Consider temporary or permanent discontinuation of Sorafenib
- Bleeding may occur. If bleeding necessitates medical intervention, consider discontinuation of Sorafenib
- Hypertension usually occurred early in the course of treatment and was managed with antihypertensive therapy. Monitor blood pressure weekly during the first 6 weeks and periodically thereafter and treat, as required
- Hand-foot skin reaction and rash are common. Management may include topical therapies for symptomatic relief, temporary treatment interruption and/or dose modification, or in severe or persistent cases, permanent discontinuation
- Gastrointestinal perforation is an uncommon adverse reaction. In the event of a gastrointestinal perforation, Sorafenib therapy should be discontinued
- Temporary interruption of Sorafenib therapy is recommended in patients undergoing major surgical procedures. Caution is recommended when co-administering substances metabolized/eliminated predominantly by the UGT1A1 pathway (for example, irinotecan)
- Caution is recommended when co-administering docetaxel

- Caution is recommended when co-administering doxorubicin
- Sorafenib may cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Women of childbearing potential should be advised to avoid becoming pregnant while on Sorafenib

Side effect

Common: Fatigue, weight loss, rash/desquamation, hand-foot skin reaction, alopecia, diarrhea, anorexia, nausea and abdominal pain

Pregnancy and lactation

Pregnancy Category D

Nursing Mothers

It is not known whether sorafenib is excreted in human milk.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Sorafenib in pediatric patients have not been studied.

Drug interaction

Carboplatin and Paclitaxel: Caution, sorafenib and paclitaxel AUC increases when co-administered.

- UGT1A1 (for example, irinotecan) and UGT1A9 substrates: Caution, drug AUC increases when co-administered with Sorafenib
- Docetaxel: Caution, docetaxel AUC increases when co-administered with Sorafenib
- Doxorubicin: Caution, doxorubicin AUC increases when coadministered with Sorafenib
- Fluorouracil: Caution, fluorouracil AUC changes when coadministered with Sorafenib
- CYP2B6 and CYP2C8 substrates: Caution, systemic exposure is expected to increase when co-administered with Sorafenib
- CYP3A4 inducers: Expected to increase metabolism of sorafenib and decrease Sorafenib concentrations
- Neomycin: Caution, Sorafenib AUC decreases when coadministered with oral neomycin.

Overdosage

There is no specific treatment for Sorafenib overdose. The highest dose of Sorafenib studied clinically is 800 mg twice daily. The adverse reactions observed at this dose were primarily diarrhea and dermatologic.

Storage

Store at temperature not exceeding 30° C. in a dry place.

Packaging

Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu blister pack

Medicine: Keep out of reach of children



Healthcare

Manufactured by
Healthcare Pharmaceuticals Ltd.
Gazariapara, Mirzapur, Rajendrapur
Gazipur-1703, Bangladesh