Hepanib

Sorafenib

Everest

COMPOSITION

HEPANIB tablet: Each film coated tablet contains Sorafenib Tosylate INN equivalent to Sorafenib 200 mg.

DESCRIPTION

Sorafenib is a kinase inhibitor that decreases tumor cell proliferation. 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-ß). 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 AND USAGE

Hepatocellular Carcinoma

Sorafenib is indicated for the treatment of patients with unresectable hepatocellular carcinoma (HCC).

Renal Cell Carcinoma

Sorafenib is indicated for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma (RCC).

DOSAGE & ADMINISTRATION

The recommended daily dose of Sorafenib is 400 mg (2 x 200 mg tablets) taken twice daily without food (at least 1 hour before or 2 hours after a meal). Treatment should continue until the patient is no longer clinically benefiting from therapy or until unacceptable toxicity occurs.

Management of suspected adverse drug reactions may require temporary interruption and/or dose reduction of Sorafenib therapy. When dose reduction is necessary, the Sorafenib dose may be reduced to 400 mg once daily. If additional dose reduction is required, Sorafenib may be reduced to a single 400 mg dose every other day.

Table: Recommended regimens and treatment duration for Sorafenib therapy.

Skin Toxicity Grade	Occurrence	Suggested Dose Modification
Grade 1: Numbness, dysesthesia, paresthesia, tingling, painless swelling, erythema or discomfort of the hands or feet which does not disrupt the patient's	Any occurrence	Continue treatment with Sorafenib and consider topical therapy for symptomatic relief
Grade 2: Painful erythema and swelling of the hands or feet and/ or discomfort affecting the patient's normal activities	1st occurrence	Continue treatment with Sorafenib and consider topical therapy for symptomatic relief. If no improvement within 7 days, see below
	No improvement within 7 days or 2nd or 3rd occurrence	Interrupt Sorafenib treatment until toxicity resolves to Grade 0–1 When resuming treatment, decrease Sorafenib dose by one dose level (400 mg daily or 400 mg every other day)
	4th occurrence	Discontinue Sorafenib treatment
Grade 3: Moist desquamation, ulceration, blistering or severe pain of the hands or feet, or severe discomfort that causes the patient to be unable to work or perform activities of daily living	1st or 2nd occurrence	Interrupt Sorafenib treatment until toxicity resolves to Grade 0–1 When resuming treatment, decrease Sorafenib dose by one dose level (400 mg daily or 400 mg every other day)
	3rd occurrence	Discontinue Sorafenib treatment

No dose adjustment is required on the basis of patient age, gender, or body weight.

Missed doses:

If a dose of Sorafenib is missed, skip the missed dose, and take next dose at regular time. Do not double your dose of Sorafenib.

Special populations

Pediatric Use:

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

Geriatric Use:

No differences in safety or efficacy were observed between older and younger patients

Renal impairment:

No dose adjustment of Sorafenib is required for patients with any degree of renal impairment.

Hepatic impairment:

Mild (Child-Pugh A) and moderate (Child-Pugh B) hepatic impairment have Sorafenib AUCs that may be 23 – 65% lower than subjects with normal hepatic function. Systemic exposure and safety data were comparable in HCC patients with Child-Pugh A and B hepatic impairment. Sorafenib has not been studied in patients with Child-Pugh C hepatic impairment.

CONTRAINDICATION

Sorafenib is contraindicated in patients with known severe hypersensitivity to Sorafenib or any other component of Sorafenib. Sorafenib in combination with carboplatin and paclitaxel is contraindicated in patients with squamous cell lung cancer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Cardiac ischemia, infarction

Temporary or permanent discontinuation of Sorafenib should be considered in patients who develop cardiac ischemia and/or infarction.

Risk of Hemorrhage

An increased risk of bleeding may occur following Sorafenib administration.

There was one fatal hemorrhage in each treatment group in RCC Study. If any bleeding necessitates medical intervention, permanent discontinuation of Sorafenib should be considered.

Risk of Hypertension

In the HCC study, hypertension was reported in approximately 9.4% and In RCC Study, hypertension was reported in approximately 16.9% of Sorafenib -treated patients. In cases of severe or persistent hypertension, despite institution of antihypertensive therapy, temporary or permanent discontinuation of Sorafenib should be considered.

Risk of Dermatologic Toxicities

Hand-foot skin reaction and rash represent the most common adverse reactions attributed to Sorafenib.

Risk of Gastrointestinal Perforation

In the event of a gastrointestinal perforation, Sorafenib therapy should be discontinued.

Warfarin Co-Administration

Patients taking concomitant warfarin should be monitored regularly for changes in prothrombin time, INR or clinical bleeding episodes.

Wound Healing Complications

Resume Sorafenib therapy following a major surgical intervention should be based on clinical judgment of adequate wound healing.

Use of Sorafenib in combination with Carboplatin and Paclitaxel in Non-small Cell Lung Cancer

Patients with squamous cell carcinoma (prospectively stratified), higher mortality was observed with the addition of Sorafenib compared to those treated with carboplatin and paclitaxel alone.

Interactions with UGT1A1 Substrates

Sorafenib can cause increases in plasma concentrations of drugs that are substrates of UGT1A1.

Interaction with Docetaxel & Doxorubicin

Sorafenib can cause increases in plasma concentrations of Docetaxel and Doxorubicin.

Hepatic Impairment

Hepatic impairment may reduce plasma concentrations of Sorafenib.

Neomycin

Co-administration of oral Neomycin causes a decrease in Sorafenib exposure.

ADVERSE REACTION

Serious adverse reactions are cardiac ischemia, infarction, hemorrhage, hypertension, hand-foot skin reaction and rash, gastrointestinal perforation, wound healing complications.

DRUG INTERACTIONS

Carboplatin and Paclitaxel

Sorafenib in combination with carboplatin and paclitaxel is contraindicated in patients with squamous cell lung cancer, due to increased mortality observed with the addition of Sorafenib compared to those treated with carboplatin and paclitaxel alone. No definitive cause was identified for this finding.

UGT1A1 and UGT1A9 Substrates

Systemic exposure to substrates of UGT1A1 and UGT1A9 may increase when co-administered with Sorafenib

Docetaxel

Concomitant use of Docetaxel (75 or 100 mg/m2 administered every 21 days) with Sorafenib (200 or 400 mg twice daily), administered 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}. Caution is recommended when Sorafenib is co-administered with Docetaxel

Doxorubicin

Concomitant treatment with Sorafenib resulted in a 21% increase in the AUC of Doxorubicin. Caution is recommended when administering Doxorubicin with Sorafenib.

Fluorouracil

Both increases (21%–47%) and decreases (10%) in the AUC of Fluorouracil were observed with concomitant treatment with Sorafenib. Caution is recommended when Sorafenib is co-administered with Fluorouracil/Leucovorin.

CYP2B6 and CYP2C8 Substrates

Systemic exposure to substrates of CYP2B6 and CYP2C8 is expected to increase when co-administered with Sorafenib.

CYP3A4 Inducers

Continuous concomitant administration of Sorafenib and Rifampicin resulted in an average 37% reduction of Sorafenib AUC. Other inducers of CYP3A4 activity (for example, Hypericum perforatum also known as St. John's wort, Phenytoin, Carbamazepine, Phenobarbital, and Dexamethasone) may also increase metabolism of Sorafenib and thus decrease Sorafenib concentrations.

CYP3A4 Inhibitors and CYP Isoform Substrates

Sorafenib metabolism is unlikely to be altered by CYP3A4 inhibitors and is unlikely to alter the metabolism of substrates of these enzymes.

P-glycoprotein Substrates

Sorafenib is an inhibitor of P-glycoprotein in vitro, therefore may increase the concentrations of concomitant drugs that are P-glycoprotein substrates.

CYP Enzyme Induction

CYP1A2 and CYP3A4 activities were not altered after treatment of cultured human hepatocytes with Sorafenib, indicating that Sorafenib is unlikely to be an inducer of CYP1A2 or CYP3A4.

Combination with other Antineoplastic Agents

Sorafenib had no effect on the pharmacokinetics of gemcitabine or oxaliplatin.

Neomycin

Coadministration of Sorafenib with oral Neomycin should be carefully considered because average plasma exposure (AUC) of Sorafenib was decreased by 54%.

PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy:

Based on its mechanism of action and findings in animals, 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.

Lactation:

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

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.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

How Supplied

HEPANIB tablet: Each HDPE bottle of HEPANIB contains 28 film-coated tablets (each tablet contains Sorafenib Tosylate INN equivalent to Sorafenib 200 mg), a silica gel desiccant and polyester coil with a child-resistant closure.

Storage

Store at room temperature below 30°C (86°F). Do not remove desiccant. Dispense in original bottle

Keep HEPANIB out of the sight and reach of children.

Manufactured by:
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

হেপানিব

সোরাফেনিব

Everest

উপাদান

হেপানিব ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে সোরাফেনিব টোসাইলেট আইএনএন যা সোরাফেনিব ২০০ মি. গ্রা. এর সমতূল্য।

বর্ণনা

সোরাফেনিব একটি কাইনেজ ইনহিবিটর যা টিউমার কোষের বিস্তারকে কমিয়ে দেয়। সোরাফেনিব বহুবিধ আভ্যন্তরীন কোষ (সিআরএএফ, বিআরএএফ এবং মিউট্যান্ট বিআরএএফ) এবং কোষের আবরনের কাইনেজ (কেআইটি, এফএলটি-৩, আরইটি, ভিইজিআরএফআর-১, ভিইজিআরএফআর-২, ভিইজিআরএফআর-৩ এবং পিডিজিআ-রএফআর-বিটা) কে বাধা দেয়। ধারনা করা হয়ে থাকে যে কতিপয় এসকল কাইনেজ টিউমার কোষের সিগনালিং, অ্যানজিওজেনেসিস এবং অ্যাপোপটোসিসে জড়িত। সোরাফেনিব ইমিউনোকম্প্রোমাইসড্ মাইস এর ক্ষেত্রে টিউমারের বিস্তার এবং হিউম্যান হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমা এবং রেনাল সেল কার্সিনোমা এর ক্ষেত্রে কোষের বৃদ্ধি এবং অ্যানজিওজেনেসিস এবং অন্যান্য হিউম্যান টিউমার জেনোগ্রাফট্স কে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমাঃ

সোরাফেনিব আনরিসেক্টেবল হেপাটোসেলুলার কার্সিনোমায় আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

রেনাল সেল কার্সিনোমাঃ

সোরাফেনিব অ্যাডভান্সড রেনাল সেল কার্সিনোমায় আক্রান্ত রোগীদের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

সোরাফেনিব এর অনুমোদিত সেবন মাত্রা হল প্রতিদিন ৪০০ মি. গ্রা. (২ x ২০০ মি, গ্রা. ট্যাবলেট) করে দুই বেলা খালি পেটে (খাবারের ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা খাবারের ২ ঘন্টা পরে)। ক্লিনিক্যাল সুবিধা না পাওয়া পর্যন্ত বা কোন বিষক্রিয়া না ঘটা পর্যন্ত চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে।

ওষুধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ব্যবস্থাপনার ক্ষেত্রে সাময়িকভাবে সোরাফেনিবের ডোজ বন্ধ করতে হবে অথবা কমিয়ে দিতে হবে। ডোজের পরিমান কমানো অপরিহার্য হলে সেক্ষেত্রে সোরাফেনিবের ডোজ কমিয়ে ৪০০ মি. গ্রা. করে প্রতিদিন এক বেলা করতে হবে। যদি অতিরিক্ত ডোজ কমাতে হয়, সেক্ষেত্রে সোরাফেনিবের ডোজ হবে ৪০০ মি. গ্রা. করে এক বেলা একদিন অন্তর।

টেবিল: সোরাফেনিব এর অনুমোদিত সেবন মাত্রা এবং সেবনকাল।

ত্বকের বিষাক্ততার মাত্রা	ঘটনা	প্রস্তাবিত ডোজের পরিবর্তন
গ্রেড ১: অসারতা, ডিসেসথেসিয়া, প্যারাথেসিয়া, যন্ত্রনাহীন ফুলে যাওয়া, এরিথমিয়া অথবা হাত ও পায়ে অসস্তি যা রোগীকে বিপর্যস্ত করে না	যে কোন ঘটনা	সোরাফেনিবের চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে এবং উপসর্গিক লক্ষণ থেকে পরিত্রানের জন্য সাময়িক চিকিৎসা বিবেচনা করতে হবে
গ্রেড ২: যন্ত্রণাদায়ক এরিথমিয়া অথবা হাত ও পা ফুলে যাওয়া, যা রোগীর স্বাভাবিক কার্যক্রমকে ব্যাহত করে	প্রথম ঘটনা	সোরাফেনিবের চিকিৎসা চালিয়ে যেতে হবে এবং উপসর্গিক লক্ষণ থেকে পরিত্রাণে সাময়িক চিকিৎসা বিবেচনা করতে হবে। যদি ৭ দিনের মধ্যে কোন উন্নতি না হয় সেক্ষেত্রে নিচে দেখুন
	৭ দিনের মধ্যেও উন্নতি না হওয়া অথবা ২য় অথবা ৩য় ঘটনা	সোরাফেনিবের চিকিৎসা সাময়িক ভাবে বন্ধ করতে হবে যতক্ষন না পর্যন্ত বিষক্রিয়ার মাত্রা ০-১ হয়। যখন চিকিৎসা পুনঃরায় চালু হবে, তখন সোরাফেনিবের ডোজের পরিমান ১ ধাপ কমাতে হবে (৪০০ মি. গ্রা. প্রতিদিন অথবা একদিন অন্তর অন্তর)
	৪র্থ ঘটনা	সোরাফেনিবের চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে
গ্রেড ৩: আর্দ্র ডিসকোয়ামেশন, আলসারেশন, ফোস্কা অথবা হাত ও পায়ে প্রচণ্ড অসস্তি, যা রোগীর স্বাভাবিক কাজকর্ম এবং দৈনন্দিন জীবন-যাপন ব্যাহত করে	১ম অথবা ২য় ঘটনা	সোরাফেনিবের চিকিৎসা সাময়িক ভাবে বন্ধ করতে হবে যতক্ষন না পর্যন্ত বিষক্রিয়ার মাত্রা ০-১ হয়। যখন চিকিৎসা পুনঃরায় চালু হবে, তখন সোরাফেনিবের ডোজের পরিমাণ ১ ধাপ কমাতে হবে (৪০০ মি. গ্রা. প্রতিদিন অথবা একদিন অন্তর অন্তর)
	৩য় ঘটনা	সোরাফেনিবের চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে

রোগীর বয়স, লিঙ্গ এবং ওজনের জন্য ডোজের সমন্বয়ের কোন প্রয়োজন নেই।

মিসড্ ডোজ

যদি সোরাফেনিবের ডোজ মিস হয়ে যায় সেক্ষেত্রে ঐ ডোজ বাদ দিয়ে পরবর্তী ডোজ যথা সময়ে নিতে হবে। সোরাফেনিবের ডাবল ডোজ নেয়া যাবে না।

বিশেষ জনগোষ্ঠী

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার: কম বয়সীদের ক্ষেত্রে সোরাফেনিব এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক: বয়স্ক এবং তরুণ রোগীদের ক্ষেত্রে সোরাফেনিব এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার কোন ভিন্নতা দেখা যায়নি।

বৃক্কের অকার্যকারীতায়: যে কোন পর্যায়ের বৃক্কীয় অকার্যকারীতার ক্ষেত্রে সোরাফেনিব এর ডোজের কোন সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

যকৃতের অকার্যকারীতায়: হালকা (চাইল্ড-পাহ্ এ) এবং মাঝারি (চাইল্ড-পাহ্ বি) যকৃতের অকার্যকারীতায় সোরাফেনিবের এইউসি হয় ২৩-৬৫%, যা স্বাভাবিক যকৃতের অকার্যকারীতা থেকে কম।

প্রতিনির্দেশনা

যে সকল রোগীদের সোরাফেনিব এবং এর উপাদানের উপর অধিক সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে সোরাফেনিবের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত। স্কোয়ামাস কোষ ফুসফুস ক্যান্সারের রোগীদের ক্ষেত্রে কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল এর সাথে সোরাফেনিবের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

হৃৎপিণ্ড সংবন্ধনীয় রক্তস্বল্পতা, ইনফার্কশন

যে সকল রোগীর হৃৎপিণ্ড সংবন্ধনীয় রক্তস্বল্পতা এবং ইনফার্কশন তৈরী হয় তাদের ক্ষেত্রে সোরাফেনিবের ব্যবহার সাময়িক অথবা স্থায়ীভাবে বন্ধ করতে হবে।

রক্তস্রাবের ঝুঁকি

সোরাফেনিব সেবনে রক্তপাত বেড়ে যাওয়ার ঝুঁকি থাকে। আরসিসি স্টাডি ১ এর প্রতিটি গ্রুপে একটি করে মারাত্মক রক্তস্রাবের ঘটনা দেখা গেছে। যদি রক্তপাত হয় তাহলে প্রয়োজনীয় মেডিক্যাল ইন্টারভেনশন নিতে হবে এবং সোরাফেনিবের ব্যবহার স্থায়ী ভাবে বন্ধ করে দিতে হবে।

উচ্চ রক্তচাপের ঝুঁকি

সোরাফেনিব-ট্রিটেড রেগীদের ক্ষেত্রে এইসসিসি স্টাডিতে উচ্চ রক্তচাপ রিপোর্ট হয়েছে ৯.৪% এবং আরসিসি স্টাডিতে উচ্চ রক্তচাপ রিপোর্ট হয়েছে ১৬.৯%। উচ্চ রক্তচাপের থেরাপী নেয়া সত্ত্বেও যদি মারাত্মক এবং ক্রমাগত উচ্চ রক্তচাপ হয় সে ক্ষেত্রে সোরাফেনিবের ব্যবহার সাময়িক অথবা স্থায়ীভাবে বন্ধ করতে হবে।

ত্বকের বিষক্রিয়ার ঝুঁকি

সোরাফেনিব ব্যবহারে সাধারন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার চিহ্ন হল হাত ও পায়ের ত্বকের প্রতিক্রিয়া এবং ফোস্কা পরা।

পরিপাকতন্ত্রের ছিদ্র হওয়ার ঝুঁকি

পরিপাকতন্ত্রের ছিদ্র হলে সোরাফেনিবের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

ওয়ারফারিনের কো-অ্যাডমিনিষ্ট্রেশন

যে সকল রোগী সাথে ওয়ারফারিন নিয়ে থাকে তাদের ক্ষেত্রে নিয়মিত প্রথ্রম্বিন সময় আইএনআর অথবা রক্তপাতের ঘটনা প্রবাহ মনিটর করতে হবে।

ক্ষত নিরাময়ে জটিলতা

গুরুত্বপূর্ণ সার্জিক্যাল অপারেশনের পরে ক্ষত নিরাময়ের পর্যায় ক্লিনিক্যাল আলোচনার প্রেক্ষিতে পূণরায় সোরাফেনিবের ব্যবহার নিশ্চিত করতে হবে।

কোষ ফুসফুস ক্যান্সারে কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল এর সাথে সোরাফেনিবের ব্যবহার

কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল এর সাথে সোরাফেনিবের ব্যবহারে স্কোয়ামাস কোষ কার্সিনোমা রোগীদের ক্ষেত্রে মৃত্যুর হার অনেক বেশী দেখা গেছে।

ইউজিটি১এ১ এর উপাদানের সাথে ক্রিয়া

যে সকল ওষুধ ইউজিটি১এ১ এর সাবস্ট্রেট, সোরাফেনিব তাদের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়িয়ে দিতে পারে।

ডসিট্যাক্সেল ও ডক্সোরুবিসিন এর সাথে ক্রিয়া

সোরাফেনিব ডসিট্যাক্সেল ও ডক্সোরুবিসিন এর প্লাজমা ঘনত্ব বাড়িয়ে দিতে পারে।

যকৃতের অকার্যকারীতায়

যকৃতের অকার্যকারীতা সোরাফেনিবের প্লাজমা ঘনত্ব কমিয়ে দিতে পারে।

নিওমাইসিন

মুখে সেব্য নিওমাইসিন এর সাথে ব্যবহারে সোরাফেনিবের প্রভাব কমে যায়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বিরূপ প্রতিক্রিয়া গুলো হলো হৃৎপিণ্ড সংবন্ধনীয় রক্তস্বল্পতা, ইনফার্কশন, রক্তস্রাব, উচ্চ রক্তচাপ, হাত ও পায়ের ত্বকের প্রতিক্রিয়া এবং ফোস্কা পরা, পরিপাকতন্ত্রের ছিদ্র হওয়া, ক্ষত নিরাময়ে জটিলতা।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল

স্কোয়ামাস কোষ ফুসফুস ক্যান্সারের রোগীদের ক্ষেত্রে কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল এর সাথে সোরাফেনিবের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত কারণ কার্বোপ্লাটিন এবং প্যাকলিট্যাক্সেল এর একক ব্যবহারের তুলনায় সোরাফেনিবের সংযোজনে মৃত্যুর হার বেড়ে যায়।

ইউজিটি১এ১ এবং ইউজিটি১এ৯ এর উপাদান

ইউজিটি১এ১ এবং ইউজিটি১এ৯ এর উপাদানের সিস্টেমিক এক্সপোজার বৃদ্ধি পায় যখন সোরাফেনিবের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয়।

ডসিট্যাক্সেল

সোরাফেনিবের (২০০ অথবা ৪০০ মি. গ্রা. প্রতিদিন দুইবার) সাথে ডসিট্যাক্সেল (৭৫ অথবা ১০০ মি. গ্রা./এম২ প্রতি ২১ দিন পরপর) এর সংযুক্ত ব্যবহার, তিন দিন বিরতির পর ডসিট্যাক্সেল এর পরিচালনে ডসিট্যাক্সেলর এইউসি ৩৬-৮০% বেড়ে যায় এবং সি ম্যাক্স ১৬-৩২% পযন্ত বেড়ে যায়। তাই ডসিট্যাক্সেল ও সোরাফেনিবের ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

ডক্সোরুবিসিন

সোরাফেনিবের সাথে ডক্সোরুবিসিনে সংযুক্ত ব্যবহারে ডক্সোরুবিসিনের এইউসি ২১% বেড়ে যায়। ডক্সোরুবিসিন ও সোরাফেনিবের ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

ফ্লুরোইউরাসিল

ফ্লুরোইউরাসিলের এইউসি ২১-৪৭% বৃদ্ধি এবং ১০% হ্রাস উভয়ই দেখা যায় যখন সোরাফেনিবের সাথে ফ্লুরোইউরাসিল/লিউকোভোরিন একত্রে ব্যবহার করা হয়।

সিওয়াইপি২বি৬ এবং সিওয়াইপি২সি৮ উপাদান

যখন সোরাফেনিবের সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয় তখন সিওয়াইপি২বি৬ এবং সিওয়াইপি২সি৮ উপাদনের সিস্টেমিক এক্সপোজার বৃদ্ধি প্রত্যাশা করা হয়।

সিওয়াইপি৩এ৪ ইনডিউসার

প্রতিনিয়ত সোরাফেনিব ও রিফামপিসিন এর একত্রে প্রয়োগ সোরাফেনিবের এইউসি ৩৭% কমিয়ে দেয়।

অন্যান্য অ্যান্টিনিওপ্লাস্টিক এজেন্টের সাথে ব্যবহার

জেমসিটাবিন অথবা অক্সালিপ্লাটিন এর ফার্মাকোকাইনেটিক্স এ সোরাফেনিবের কোন ভূমিকা নেই।

নিওমাইসিন

সোরাফেনিব ও মুখে সেব্য নিওমাইসিন এর একত্রে ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে কারণ এতে সোরাফেনিবের এইউসি ৫৪% কমে যায়।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়:

সোরাফেনিবের কার্যকারীতা এবং অ্যানিমেল ডাটা থেকে দেখা যায় যে, সোরাফেনিব গর্ভবতী মহিলাদের ভ্রূনের মারাত্মক ক্ষতি করে থাকে। সোরাফেনিব চলাকালীন অবস্থায় মহিলাদের গর্ভধারন থেকে বিরত থাকতে হবে।

স্তন্যদানকালীন:

সোরাফেনিব মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা অজানা।

অতিমাত্রা

সোরাফেনিবের ওভারডোজের জন্য কোন প্রতিষেধক নেই। সোরাফেনিবের সর্বোচ্চ ডোজ হল ৮০০ মি. গ্রা. দুই বেলা। এই ডোজে যে সকল বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা গেছে সেগুলো হল ডায়ারিয়া ও ত্বকের বিষাক্ততা।

সরবরাহ

হেপানিব ট্যাবলেটঃ প্রতিটি শিশু-প্রতিরোধক সিলড প্লাস্টিক কন্টেইনারের ভেতরে আছে ২৮টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং একটি করে সিলিকা জেল।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ও ৩০° সে এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। শুধুমাত্র সরবরাহকৃত বোতল হতে সেবন করুন এবং যদি বোতলের মুখের সিল ছেঁড়া বা খোলা থাকে, তাহলে ব্যবহার করা থেকে বিরত থাকুন।

প্রস্তুতকারক:
এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
বিসিক, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ