

ویوالین

لنوآتینیب

کپسول

پیش از شروع مصرف ویوالین®،حتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در گیرنده پاسخ‌شایع‌ترین سوالات در مورد داروی ویوالین® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری ننمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزرسانی شده و ممکن است در سر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوآلوند به آدرس www.nanoalvand مراجعه فرمایید.

ویوالین® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما ویوالین® و نام تزئیک آن لنوآتینیب است. این دارو به تنهایی برای درمان سرطان تیروئید پیش‌رونده یا پیشرفته در بزرگسالانی که درمان با ید رادیواکتیو در کنترل بیماری آن‌ها مؤثر نبوده است، استفاده می‌شود.

ویوالین® همچنین می‌تواند به تنهایی برای درمان سرطان کبد (کارسینوم هیاتوسلوزار) در بزرگسالانی که در گذشته در داروی ضد سرطان دیگری که از طریق جریان خون در بدن منتقل می‌شود، درمان نشده‌اند، به کار رود. این دارو زمانی که سرطان کبد گسترش یافته باشد یا امکان جراحی برای برداشتن آن وجود نداشته باشد، تجویز می‌شود.

علاوه بر این، ویوالین® می‌تواند همراه با داروی ضد سرطان دیگری به نام پمپرولیزومپ برای درمان سرطان پیشرفته پوشش داخلی رحم (کارسینوم آندومتر) در بزرگسالانی استفاده شود که پس از دریافت درمان قبلی با دارویی که از طریق جریان خون در بدن منتقل می‌شود، بیماری آن‌ها گسترش یافته و امکان جراحی یا پرئودرمانی وجود ندارد. ویوالین® همچنین می‌تواند همراه با داروی ضد سرطان دیگری به نام پمپرولیزومپ برای درمان کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته، در بزرگسالانی که در گذشته با داروی ضد سرطان دیگری درمان نشده‌اند، یا همراه با اورولیوس برای درمان کارسینوم سلول کلیوی پیشرفته در بزرگسالان پس از یک دوره درمان ضد رگ‌زایی قبلی، به کار رود.

نحوه عملکرد ویوالین®

ویوالین® با مهار عملکرد پروتئین‌هایی به نام گیرنده‌های تیروزین کیناز (RTKs) عمل می‌کند. این پروتئین‌ها در ایجاد رگ‌های خونی جدیدی نقش دارند که اکسیژن و مواد مغذی را به سلول‌ها می‌رسانند و به رشد آن‌ها کمک می‌کنند. این پروتئین‌ها ممکن است به میزان زیادی در سلول‌های سرطانی وجود داشته باشند. ویوالین® با مهار عملکرد این گیرنده‌ها، می‌تواند سرعت تکثیر سلول‌های سرطانی و رشد تومور را کاهش داده و به قطع خون‌رسانی به سلول‌های سرطانی کمک کند.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سوّالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید ویوالین® را دریافت کنند؟

– اگر سابقه واکنش حساسیتی به لنوآتینیب یا مواد جانبی موجود در ویوالین® را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است).

– اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید. (به بخش "ایمنی مصرف ویوالین® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" مراجعه کنید)

پیش از دریافت ویوالین® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

پیش از شروع درمان با ویوالین® موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

– اگر مبتلا به پُر فشاری خون هستید.

– اگر خنمایی یا توانایی باروری هستید. (به بخش "ایمنی مصرف ویوالین® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟" مراجعه کنید)

– اگر سابقه مشکلات قلبی یا سکنه مغزی دارید.

– اگر مبتلا به مشکلات کبدی یا کلیوی هستید.

– اگر اخیراً تحت عمل جراحی یا پرئودرمانی قرار گرفته‌اید.

– اگر نیاز به عمل جراحی دارید. پزشک ممکن است تصمیم بگیرد مصرف ویوالین® را پیش از انجام جراحی‌های مازور متوقف کند؛ زیرا لنوآتینیب ممکن است بر روند ترمیم زخم اثر بگذارد. پس از بهبودی مناسب زخم، مصرف ویوالین® ممکن است دوباره آغاز شود.

– اگر پیش از ۷۵ سال سن دارید.

– اگر نژادی غیر از سفیدپوست یا آسیایی دارید.

– اگر وزن شما کمتر از ۶۰ کیلوگرم است.

– اگر سابقه وجود مجرای ارتباطی غیر طبیعی (معروف به فیستول) بین اندام‌های مختلف داخلی بدن یا بین یک اندام و پوست سطح بدن را دارید.

– اگر دچار آنورسم (بزرگی و ضعف دیواره رگ) یا پارگی دیواره رگ خونی هستید یا سابقه ابتلا به آن را داشته‌اید.

– اگر دچار درد در ناحیه دهان، دندان‌ها و یا فک، تورم یا زخم داخل دهان، بی‌حسی یا احساس سنگینی در فک و یا لق شدن دندان هستید یا سابقه آن را دارید. ممکن است پزشک به شما توصیه کند؛ که پیش از شروع درمان با ویوالین® جهت چکاپ به دندانپزشک مراجعه کنید؛ زیرا آسیب به استخوان فک (تکروز استخوان) در بیماران دریافت‌کننده لنوآتینیب گزارش شده است. اگر نیاز به انجام یک درمان تهاجمی دندانپزشکی یا جراحی دندان دارید، به دندانپزشک خود اطلاع دهید که تحت درمان با ویوالین® هستید، به ویژه هنگامی که بی‌سفسونات‌های تزریقی (برای درمان یا پیشگیری از اختلالات استخوانی) دریافت می‌کنید یا دریافت کرده‌اید.

– اگر در حال حاضر داروهایی برای درمان پوکی استخوان (داروهای مهارکننده جذب مجدد استخوان) مصرف می‌کنید یا سابقه مصرف آن را دارید یا داروهای ضد سرطانی دریافت کرده‌اید و یا در حال حاضر مصرف می‌کنید که بر تشکیل رگ‌های خونی جدید تأثیر می‌گذارد (مهارکننده‌های آنژیوژنز)؛ زیرا مصرف این داروها ممکن است خطر آسیب به استخوان فک را افزایش دهد.

پیش از شروع درمان با ویوالین®، پزشک ممکن است آزمایش‌هایی را برای بررسی مواردی از جمله فشار خون، عملکرد کبد و کلیه، پاپین بودن سطح برخی از نمک‌ها و بالا بودن سطح هورمون محرک تیروئید (TSH) در خون انجام دهد. پزشک نتایج این آزمایش‌ها را با شما در میان گذاشته و درباره شروع درمان با ویوالین® تصمیم می‌گیرد. در برخی موارد ممکن است نیاز به درمان کمکی با داروهای دیگر، به منظور کاهش دوز ویوالین® داشته باشید یا به دلیل افزایش خطر عوارض جانبی، نیاز به مراقبت‌های بیشتر وجود داشته باشد.

پیش از این خصوص مطمئن نیستید، پیش از مصرف ویوالین® با پزشک خود مشورت کنید.

شرایطی که باید مراقب آن باشید

در طول درمان سرطان، تجزیه سلول‌های تومور ممکن است باعث آزاد شدن موادی در خون شود که می‌توانند باعث بروز مجموعه‌ای از عوارض به نام سندرم لیز تومور شوند. این وضعیت می‌تواند منجر به تغییراتی در کلیه شده و تهدیدکننده حیات باشد. پزشک وضعیت شما را تحت نظر خواهد داشت و در صورت لزوم، برای کاهش خطر آن درمان‌هایی را تجویز خواهد کرد. در صورتی که علائم سندرم لیز تومور را تجربه کردید، باافاصله به پزشک خود اطلاع دهید. (به بخش "ویوالین® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟" مراجعه کنید)

آیا ویوالین® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

در حال حاضر مصرف ویوالین® در افراد با سن کمتر از ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

آیا ویوالین® با سایر داروها تداخل دارد؟

بیماری از داروها ممکن است با ویوالین® تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی (اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

ایمنی مصرف ویوالین® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

اگر باردار هستید یا به نوزاد خود شیر می‌دهید، احتمال بارداری وجود دارد یا قصد باردار شدن دارید، پیش از شروع درمان با ویوالین® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری

اگر قصد باردار شدن دارید، از مصرف ویوالین® خودداری کنید؛ زیرا این دارو ممکن است باعث آسیب جدی به جنین شود.

اگر در طول مصرف ویوالین® باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک در مورد ادامه یا قطع مصرف ویوالین®، شما را راهنمایی خواهد کرد.

پیشگیری از بارداری

اگر توانایی باروری دارید، باید در طول درمان و حداقل تا یک ماه پس از پایان درمان با ویوالین®، از روش‌های مطمئن با اثربخشی بالا برای پیشگیری از بارداری استفاده کنید. از آنجا که تأثیر لنوآتینیب بر اثربخشی قرص‌های ضد بارداری خوراکی مشخص نیست، در صورتی که از این روش برای پیشگیری از بارداری استفاده می‌کنید، لازم است در طول درمان با ویوالین® از یک روش محافظتی فیزیکی مانند کاندوم یا دیافراگم (کپ) در کنار قرص‌های ضد بارداری خوراکی استفاده کنید.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

در طول درمان با ویوالین® از شیردهی خودداری نمایید؛ زیرا لنوآتینیب وارد شیر مادر شده و می‌تواند باعث آسیب جدی به نوزاد شیرخوار شود.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز با پزشک خود مشورت کنید.

آیا در طول مدت مصرف ویوالین® واکندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟

مصرف ویوالین® می‌تواند منجر به بروز عوارضی شود که توانایی واکندگی یا کار با ماشین‌ات را تحت تأثیر قرار دهد. در صورتی که احساس گیجی یا خستگی کردید، از واکندگی و کار با ماشین‌الات خودداری نمایید.

دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با ویوالین® چقدر است؟

دارو را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف نمایید. اگر در این خصوص مطمئن نیستید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

سرطان تیروئید

دوز توصیه شده ویوالین® معمولاً ۲۴ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز است (شامل ۲ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم و ۱ عدد کپسول ۴ میلی‌گرم).

در صورت ابتلا به مشکلات شدید کبدی یا کلیوی، دوز توصیه شده ۱۴ میلی‌گرم به صورت

یک بار در روز است (شامل ۱ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم و ۱ عدد کپسول ۴ میلی‌گرم).

در صورت بروز عوارض جانبی، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.

سرطان کبد

دوز توصیه شده ویوالین® به وزن بدن شما در زمان شروع درمان بستگی دارد:

– اگر وزن شما ۶۰ کیلوگرم یا بیشتر باشد، دوز معمول ۱۲ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز است (۳ عدد کپسول ۴ میلی‌گرم).

– اگر وزن شما کمتر از ۶۰ کیلوگرم باشد، دوز معمول ۸ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز است (۲ عدد کپسول ۴ میلی‌گرم).

در صورت بروز عوارض جانبی، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.

سرطان رخم

دوز توصیه شده ویوالین® ۲۰ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز است (۲ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم) که همراه با داروی پمپرولیزومپ مصرف می‌شود. پمپرولیزومپ توسط پزشک به صورت تزریق وریدی با دوز ۲۰۰ میلی‌گرم هر ۳ هفته یک بار یا ۴۰۰ میلی‌گرم هر ۶ هفته یک بار تجویز می‌شود.

در صورت ابتلا به مشکلات شدید کبدی یا کلیوی، دوز توصیه شده ۱۰ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز است (شامل ۱ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم).

در صورت بروز عوارض جانبی، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.

کارسینوم سلول کلیوی

دوز توصیه شده ویوالین® ۲۰ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز (۲ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم) همراه با داروی پمپرولیزومپ یا ۱۸ میلی‌گرم یک بار در روز (۱ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم و ۲ عدد کپسول ۴ میلی‌گرم) همراه با داروی اورولیوس است. درمان ممکن است تا زمان پیشرفت بیماری یا سمیت غیر قابل قبول ادامه یابد.

در صورت ابتلا به مشکلات شدید کبدی یا کلیوی، دوز توصیه شده ۱۰ میلی‌گرم به صورت یک بار در روز است (شامل ۱ عدد کپسول ۱۰ میلی‌گرم).

در صورت بروز عوارض جانبی، پزشک ممکن است دوز دارو را کاهش دهد.

نحوه مصرف ویوالین® چگونه است؟

– مصرف این دارو معمولاً تا زمانی که برای شما اثربخش باشد، ادامه خواهد یافت.

– برای جلوگیری از تماس با محتوای داخل کپسول، از جویدن یا باز کردن آن خودداری کنید.

– کپسول‌ها را هر روز در یک زمان مشخص و همراه با یک لیوان آب، یا با بدون غذا میل نمایید.

– اگر قادر به بلع کامل کپسول‌ها نیستید، می‌توانید با استفاده از آب، آب سبب یا شیر آن‌ها را به صورت یک مخلوط مایع درآورید. این مخلوط مایع می‌تواند از راه دهان یا از طریق لوله تغذیه‌ای مصرف شود. در صورت استفاده از لوله تغذیه‌ای، مخلوط مایع باید با آب تهیه شود.

– اگر مخلوط تهیه شده بلافاصله مصرف نشود، باید در یک ظرف درسته و در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) حداکثر به مدت ۲۴ ساعت نگهداری شود. پس از خارج کردن از یخچال، مخلوط را به مدت ۳۰ ثانیه خوب تکان دهید. اگر مخلوط تهیه شده پس از ۲۴ ساعت مصرف نشود، باید دور ریخته شود.

نحوه تهیه و مصرف مخلوط مایع:

– کپسول(ها) را به صورت کامل و مطابق با دوز تجویز شده (حداکثر ۵ عدد کپسول) در یک ظرف کوچک (با ظرفیت حدود ۲۰۰ میلی‌لیتر) یا یک سرنگ خوراکی ۲۰ میلی‌لیتری قرار دهید؛ از شکستن یا خرد کردن کپسول‌ها خودداری کنید.

– ۳ میلی‌لیتر مایع به ظرف یا سرنگ اضافه کنید. به مدت ۱۰ دقیقه صبر کنید تا پوسته کپسول حل شود. سپس مخلوط را به مدت ۳ دقیقه هم بزنید یا تکان دهید تا کپسول‌ها کاملاً حل شوند.

اگر از سرنگ خوراکی استفاده می‌کنید، ابتدا سر سرنگ را ببندید، پیستون سرنگ را خارج کرده و با استفاده از یک سرنگ دوم یا قطره‌چکان، مایع را به سرنگ اول اضافه کنید. سپس پیستون را دوباره سر جای خود قرار دهید و مخلوط را آماده کنید. مخلوط را از ظرف یا با استفاده از یک سرنگ خوراکی، مستقیماً از راه دهان یا یک لوله تغذیه‌ای مصرف کنید.

– سپس ۲ میلی‌لیتر مایع اضافی با استفاده از سرنگ دوم یا قطره‌چکان به ظرف یا سرنگ اضافه کرده، آن را چرخانید تا خوب تکان دهید و دوباره مصرف کنید. این مرحله را حداقل ۲ بار تکرار کنید تا مطمئن شوید که کل دارو مصرف شده و هیچ مقداری از آن باقی نمانده است.

در صورتی که در هر روز نیاز به مصرف ۶ کپسول وجود داشته باشد، مراحل بالا را هر مرتبه با ۳ کپسول تکرار کنید.

در صورت مصرف بیش از حد ویوالین® چه باید کرد؟

اگر ویوالین® را بیشتر از میزان تجویز شده مصرف کردید، بلافاصله به یک پزشک یا داروساز مراجعه کنید. بسته دارو را نیز همراه خود داشته باشید.

در صورت فراموشی مصرف ویوالین® چه باید کرد؟

در صورتی که مصرف یک نوبت ویوالین® را فراموش کردید، از دو برابر کردن آن جهت جبران دوز فراموش شده خودداری نمایید.

تصمیم‌گیری در مورد دوز فراموش شده به مدت زمان باقیمانده تا مصرف دوز بعدی بستگی دارد:

– اگر ۱۲ ساعت یا بیشتر تا زمان مصرف دوز بعدی باقیمانده است: دوز فراموش شده را بلافاصله پس از یادآوری مصرف کنید. سپس دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کنید.

– اگر کمتر از ۱۲ ساعت تا زمان مصرف دوز بعدی باقیمانده است: از مصرف آن دوز خودداری کرده و دوز بعدی را طبق برنامه مصرف کنید.

ویوالین® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

ویوالین® نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید؛ زیرا ممکن است به درمان پزشکی فوری نیاز داشته باشید:

– بی‌حسی یا احساس ضعف در یک سمت بدن، سردرد شدید، تشنج، گیجی، مشکل در گفتار، تغییرات بینایی یا احساس گیجی. این عوارض ممکن است علائم سکنه مغزی، خونریزی مغزی یا اثرات افزایش شدید فشار خون بر مغز باشند.

– احساس درد یا اثرات افزایش شدید فشار خون در بازو، پشت، گردن یا فک، تنگی نفس، ضریان قلب سریع یا نامنظم، سرفه، آبی شدن رنگ لب‌ها یا انگشتان، احساس خستگی شدید یا این عوارض ممکن است علائم یک مشکل قلبی، تشکیل لخته خون در ریه یا نشت هوا از ریه به داخل قفسه سینه (که باعث می‌شود ریه نتواند به راحتی باز شود) باشند.

– درد شدید در ناحیه شکم، این عارضه ممکن است ناشی از سوراخ شدن دیواره دستگاه گوارش یا یک فیستول (سوراخی در دستگاه گوارش که از طریق یک مجرای لوله مانند به قسمت دیگری از بدن یا پوست متصل می‌شود) باشد.

– مدفوع سیاه، قیری رنگ یا خونی، سرفه خونی. این عوارض ممکن است علائم خونریزی داخلی باشند.

– زردی پوست یا قسمت سفید رنگ چشم‌ها (یرقان)، خواب‌آلودگی، گیجی یا کاهش تمرکز. این عوارض ممکن است نشان‌دهنده مشکلات کبدی باشند.

– اسهال، حالت تهوع و استفراغ. این عوارض بسیار شایع هستند و در صورت کاهش آب بدن می‌توانند جدی و باعث نارسایی کلیه شوند. پزشک می‌تواند درمانی برای کاهش این عوارض تجویز کند.

– درد در ناحیه دهان و دندان‌ها و یا فک، تورم یا زخم داخل دهان، بی‌حسی یا احساس سنگینی در فک یا لق شدن دندان. این عوارض می‌تواند ششانه‌های آسیب استخوان فک (استئوکروز) باشد.

– حالت تهوع، تنگی نفس، ضریان قلب نامنظم، گرفتگی عضلات، تشنج، کدر شدن ادرار و احساس خستگی. این عوارض ممکن است در اثر تجزیه سلول‌های سرطانی در حال مرگ ایجاد شوند که به آن سندرم لیز تومور (TLS) گفته می‌شود.

در صورت مشاهده هر یک از علائم فوق، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

عوارض جانبی زیر ممکن است هنگام مصرف این دارو به تنهایی، رخ دهند:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– فشار خون بالا یا پایین

– کاهش اشتها یا کاهش وزن

– حالت تهوع و استفراغ، بی‌وسه، اسهال، درد شکم، سوزهاضمه

– احساس خستگی یا ضعف شدید

– گرفتگی صدا

– ورم پاها

– بثورات پوستی

– خشکی، درد یا التهاب دهان، احساس طعم غیر طبیعی

– درد مفاصل یا عضلات

– احساس گیجی

– ریزش مو

– خونریزی (شایع‌ترین آن خونریزی از بینی است، اما انواع دیگر خونریزی مانند وجود رخ در ادرار، کبودی، خونریزی از لثه یا دیواره دستگاه گوارش نیز ممکن است رخ دهد)

– اختلال در خواب

– تغییر نتایج آزمایش ادرار شامل افزایش پروتئین و غفونت‌های ادراری (افزایش دفعات دفع ادرار و احساس درد هنگام ادرار کردن)

– سردرد

– درد پشت

– قرمزی، درد و تورم پوست دست‌ها و پاها (سندرم اریترودیدستریزى تکف دست و پا)

– کم‌کاری غده تیروئید که باعث علائمی مانند خستگی، افزایش وزن، بی‌وسه، احساس خستگی و خشکی می‌شود.

– تغییر نتایج آزمایش خون شامل کاهش سطح پتاسیم و کلسیم

– کاهش تعداد پلاکتهای خون که ممکن است منجر به کبودی یا مشکل در ترمیم زخم شود.

– تغییر نتایج آزمایش خون مربوط به عملکرد کبد

– کاهش تعداد پلاکتهای خون که ممکن است منجر به کبودی یا مشکل در ترمیم زخم شود.

– تغییر نتایج آزمایش خون شامل کاهش سطح منیزیم، افزایش سطح کلسترول و افزایش سطح هورمون محرک تیروئید

– تغییر نتایج آزمایش خون مربوط به عملکرد کلیه و نارسایی کلیوی

– افزایش سطح آنزیم‌های لیپاز و آمیلاز (آنزیم‌های درگیر در هضم غذا)

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– از دست دادن مایعات بدن (دهیدراتاسیون)

– تشش قلب

– خشکی پوست، ضخیم شدن و خارش پوست

– احساس نفخ یا وجود گاز اضافی در دستگاه گوارش

– مشکلات قلبی یا تشکیل لخته خون در ریه‌ها (مشکل در تنفس، درد قفسه سینه)

– یا سایر اندام‌ها

– نارسایی کبدی

– خواب‌آلودگی، گیجی، کاهش تمرکز، از دست دادن هوشیاری. این عوارض ممکن است علائم نارسایی کبد باشند.

– احساس ناخوشی

– التهاب کیسه صفرا

– سکنه مغزی

– فیستول مقعدی (یک کانال کوچک که بین مقعد و پوست اطراف آن تشکیل می‌شود)

– سوراخ شدن معده یا زوده

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– عفونت یا تحریک دردناک در ناحیه اطراف مقعد

– سکنه مغزی خفیف

– آسیب به کبد

– درد شدید در قسمت فوقانی چپ شکم که ممکن است با تب، لرز، حالت تهوع و استفراغ همراه باشد (فازکتوس طحال)،

– التهاب پانکراس

– مشکلات مربوط به ترمیم زخم

– آسیب استخوان فک (استئوکروز)

– التهاب روده بزرگ (کولیت)

– کاهش ترشح هورمون‌های غدد فوق کلیوی (آدرنال)

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۰/۱٪):

– سندرم لیز تومور

– عوارض یا شیوع نامشخص:

– انواع دیگر فیستول (مجاری ارتباطی غیر طبیعی بین اندام‌های مختلف بدن یا بین پوست و ساختارهای زیرین مانند واند گای)، علائم آن به محل ایجاد فیستول بستگی دارد. اگر علائم جدید یا غیر معمولی مانند سرفه هنگام بلعیدن را تجربه کردید، حتماً با پزشک خود مشورت کنید.

– بزرگ و ضعیف شدن دیواره رگ خونی یا پارگی آن (آنورسم و دیاسکشن شریانی)

– عوارض جانبی زیر ممکن است هنگام مصرف این دارو همراه با پمپرولیزومپ رخ دهند:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):

– تغییر نتایج آزمایش ادرار شامل افزایش پروتئین و غفونت‌های ادراری (افزایش دفعات دفع ادرار و احساس درد هنگام ادرار کردن)

– کاهش تعداد پلاکتهای خون که ممکن است منجر به کبودی یا مشکل در ترمیم زخم شود.

– کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون

– کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون

– کم‌کاری غده تیروئید یا علائمی مانند خستگی، افزایش وزن، بی‌وسه، احساس سرما، خشکی پوست) و افزایش سطح هورمون محرک تیروئید در خون

– پرکاری غده تیروئید که باعث علائمی مانند افزایش ضریان قلب، تعریق و کاهش وزن می‌شود.

– تغییر نتایج آزمایش خون شامل کاهش سطح کلسیم، پتاسیم، منیزیم و افزایش سطح کلسترول

– کاهش اشتها یا کاهش وزن

– احساس گیجی

– سردرد

– درد پشت

– خشکی، درد یا التهاب دهان، احساس طعم غیر طبیعی

– خونریزی (شایع‌ترین آن خونریزی از بینی است، اما انواع دیگر خونریزی مانند وجود خون در ادرار، کبودی، خونریزی از لثه یا دیواره دستگاه گوارش نیز ممکن است رخ دهد)

– پُر فشاری خون

– گرفتگی صدا

– حالت تهوع و استفراغ، بی‌وسه، اسهال، درد شکم

– افزایش سطح آنزیم‌های لیپاز و آمیلاز (آنزیم‌های درگیر در هضم غذا)

– تغییر نتایج آزمایش خون مربوط به عملکرد کبد

– تغییر نتایج آزمایش خون مربوط به عملکرد کلیه

– قرمزی، درد و تورم پوست دست‌ها و پاها (سندرم اریترودیدستریزى تکف دست و پا)

– بثورات پوستی

– درد مفاصل یا عضلات

– احساس خستگی یا ضعف شدید

– ورم پاها

عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):

– از دست دادن مایعات بدن (دهیدراتاسیون)

– اختلال در خواب

– تشش قلب

– فشار خون پایین

– تشکیل لخته خون در ریه‌ها (مشکل در تنفس، درد قفسه سینه)

– التهاب پانکراس

– احساس نفخ یا وجود گاز اضافی در دستگاه گوارش

– سوزهاضمه

– التهاب کیسه صفرا

– ریزش مو

– نارسایی کلیوی

– احساس ناخوشی

– التهاب روده بزرگ (کولیت)

– کاهش ترشح هورمون‌های غدد فوق کلیوی (آدرنال)

– سوراخ شدن معده یا زوده

عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):

– سردرد، تشنج و تغییرات بینایی

– علائم سکنه مغزی مانند بی‌حسی یا احساس ضعف در یک سمت بدن، سردرد شدید، تشنج، گیجی، مشکل در گفتار، تغییرات بینایی یا احساس گیجی.

– سکنه مغزی خفیف

– علائم مشکلات قلبی مانند درد یا احساس فشار در قفسه سینه، درد در بازوها، پشت، گردن یا فک، تنگی نفس، ضریان قلب سریع یا نامنظم، سرفه، آبی شدن رنگ لب‌ها یا انگشتان، احساس خستگی شدید

– مشکل شدید در تنفس و درد قفسه سینه که ناشی از نشت هوا ریه به داخل قفسه سینه است، به گونه‌ای که ریه نمی‌تواند به راحتی باز شود.

– عفونت یا تحریک دردناک در ناحیه اطراف مقعد

– فیستول مقعدی (یک کانال کوچک که بین مقعد و پوست اطراف آن تشکیل می‌شود)

– نارسایی کبد یا علائم آسیب کبدی مانند زردی پوست یا قسمت سفید رنگ چشم‌ها (یرقان)، خواب‌آلودگی، گیجی، کاهش تمرکز

– خشکی پوست، ضخیم شدن و خارش پوست

– مشکلات مربوط به ترمیم زخم

عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۰/۱٪):

– سندرم لیز تومور

– عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض ویوالین® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در زمینه‌ای از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

ویوالین® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– ویوالین® نباید بعد از تاریخ انقضای که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

– جهت محافظت از رطوبت، ویوالین® را تا‌ازمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– این دارو ساینوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای ساینوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهای که دیگر استفاده نمی‌کنید، سوال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

ویوالین® از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟

در این فرآورده از لنوآتینیب (به صورت مزيلات) به عنوان ماده موثره و از کلسیم کربنات، مانیتول، میکروکریستالین سلولز، هیدروکسی پروپیل سلولز، هیدروکسی پروپیل سلولز low-substituted و تالک به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

ویوالین® در دو دوز ۴ و ۱۰ میلی‌گرم تولید می‌شود.

هر کپسول ویوالین® ۴ میلی‌گرم، حاوی ۴ میلی‌گرم لنوآتینیب (به صورت مزيلات) است، هر ۱۰ عدد کپسول ویوالین® در یک پلیستر و در یک بسته به همراه یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود. هر جعبه ویوالین® حاوی ۳۰ عدد کپسول است. ممکن است همه دوزها هم‌زمان در بازار وجود نداشته باشند.

تاریخ آخرین بازنگری: ژوئن ۲۰۲۵ برابر با خرداد ۱۴۰۴


نن‌آوالوند
NANO ALVAND

ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی
تلفن: ۰۲۶-۳۶۶۷۱۱۸۷
فکس: ۰۲۶-۳۶۶