

® فنوسا
رگورافنیب

قرص روکش دار

پیش از شروع مصرف فنوسا® محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما در برگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی فنوسا® است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این دفترچه 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 نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده 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 دفترچه راهنما می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com مراجعه فرمایید.

در این دفترچه به سوالات زیر پاسخ داده می‌شود:

- فنوسا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟
- چه افرادی نباید فنوسا® را دریافت کنند؟
- پیش از دریافت فنوسا® یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟
- آیا فنوسا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟
- آیا فنوسا® با سایر داروها تداخل دارد؟
- آیا فنوسا® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

- ایمنی مصرف فنوسا® در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟
- آیا در طول مدت مصرف فنوسا® رانندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟
- آیا فنوسا® حاوی سدیم است؟
- آیا فنوسا® حاوی لسیتین است؟
- دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با فنوسا® چقدر است؟
- در صورت مصرف بیش از حد فنوسا® چه باید کرد؟
- در صورت فراموشی مصرف فنوسا® چه باید کرد؟
- فنوسا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

- فنوسا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

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



فنوسا® چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟

نام اختصاصی داروی شما فنوسا® و نام ژنریک آن رگورافنیب است. فنوسا® یک داروی ضد سرطان است که با قطع خون‌رسانی به سلول‌های سرطانی باعث کاهش سرعت رشد و تکثیر آنها می‌شود. فنوسا® در درمان سرطان‌های زیر کاربرد دارد:

سرطان متاستاتیک روده بزرگ و مقعد؛ در بیمارانی که به دارودرمانی‌های

قبل‌ی پاسخ نداده‌اند یا قادر به مصرف سایر داروها (شیمی‌درمانی بر پایه فلوئوروپیریمیدین‌ها، درمان با مهارکننده‌های فاکتور رشد اندوتلیال عروقی، درمان با مهارکننده‌های گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال) نیستند.

تومورهای استرومای گوارشی (GIST)؛ نوعی سرطان معده و روده، که به سایر قسمت‌های بدن گسترش یافته و یا قابل جراحی نیست. این دارو در بیمارانی کاربرد دارد که قبلاً تحت درمان با داروهای ضد سرطان دیگری (ایماتینیب و سونیتینیب) بوده‌اند.

سرطان کبد؛ در بیمارانی که قبلاً تحت درمان با داروی ضد سرطان دیگری (سورافنیب) بوده‌اند.

فنوسا® ممکن است در مواردی غیر از آن چه که در این دفترچه راهنما به آن‌ها اشاره شده است نیز، تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز این دارو و نحوه عملکرد آن سؤالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

چه افرادی نباید فنوسا® را دریافت کنند؟



اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به رگورانیب و یا مواد جانبی موجود در فنوسا® را داشته‌اید، نباید این دارو را دریافت کنید. (لیست این مواد در قسمت آخر دفترچه راهنما آمده است).



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

- اگر مبتلا به مشکلات کبدی هستید؛ از جمله سندرم گیلبرت با علائمی مانند زردی پوست و چشم، تیره شدن رنگ ادرار و گیجی. مصرف فنوسا® می‌تواند منجر به افزایش احتمال بروز مشکلات کبدی شود. پزشک شما پیش از شروع و در طول درمان با فنوسا® برای بررسی عملکرد کبدتان، آزمایش خون تجویز می‌کند. در صورتی که عملکرد کبد دچار اختلال شدید باشد، فنوسا® برای شما تجویز نمی‌شود، زیرا در حال حاضر اطلاعات کافی در خصوص مصرف این دارو در بیماران مبتلا به اختلال

عملکرد کبدی وجود ندارد.

- اگر دچار عفونت شدید؛ علائم آن می‌تواند شامل: تب بالا، سرفه‌های شدید با یا بدون افزایش مخاط (خلط)، گلودرد شدید، تنگی نفس، درد یا سوزش هنگام دفع ادرار، ترشحات و تحریک غیرطبیعی واژن، قرمزی، تورم و/یا درد در هر نقطه از بدن باشد. در این شرایط ممکن است پزشک شما مصرف دارو را موقتاً قطع نماید.
- اگر دچار مشکلات خونریزی‌دهنده بوده‌اید یا هستید؛ و اگر در حال مصرف وارفارین، فنپروکومون یا سایر داروهای ضد انعقاد خون هستید. مصرف فنوسا® می‌تواند منجر به افزایش احتمال خونریزی شود. ممکن است پیش از

شروع مصرف این دارو، پزشک برای شما آزمایش خون تجویز کند. فنوسا® ممکن است باعث خونریزی شدید در دستگاه گوارش (دهان، معده، گلو، مقعد و روده) ریه‌ها، کلیه‌ها، واژن و/یا مغز شود. در صورت مشاهده علائمی مانند وجود خون در مدفوع یا ادرار، دفع مدفوع سیاه‌رنگ، درد معده و سرفه یا استفراغ خونی، بلافاصله به پزشک یا اورژانس مراجعه کنید.

- اگر دچار مشکلات شدید معده و روده شدید (سوراخ شدن دستگاه گوارش یا فیستول)، پزشک شما باید در مورد ادامه یا قطع مصرف دارو تصمیم بگیرد. در صورت مشاهده علائمی مانند درد شدید یا مداوم معده، استفراغ خونی و مدفوع سیاه یا قرمز، بلافاصله به پزشک یا اورژانس مراجعه کنید.

- اگر به درد قفسه سینه مبتلا شدید یا هرگونه مشکل قلبی دارید، پیش از شروع و در طول درمان با فنوسا®، پزشک شما عملکرد قلب تان را کنترل خواهد کرد. در صورت بروز علائمی که می‌توانند نشان‌دهنده حمله قلبی یا کاهش جریان خون به قلب باشند، بلافاصله به پزشک یا اورژانس مراجعه کنید. این علائم عبارتند از احساس درد یا ناراحتی متناوب در قفسه سینه (که ممکن است از قفسه سینه به شانه‌ها، بازوها، پشت، گردن، دندان‌ها، فک یا معده گسترش یابد)، تنگی نفس، تعریق ناگهانی همراه با پوست سرد و مرطوب، سبکی سر یا از هوش رفتن.

- اگر سردرد شدید و مداوم، اختلالات بینایی، تشنج یا تغییر در وضعیت ذهنی (مانند

گیجی، فراموشی یا از دست دادن آگاهی نسبت به زمان و مکان) بروز کرد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

- اگر فشار خون بالا دارید؛ فنوسا® می‌تواند باعث افزایش فشار خون شود. پزشک شما پیش از شروع و در طول درمان با فنوسا® فشار خون تان را کنترل خواهد کرد و در صورت نیاز، برای درمان فشار خون بالا، دارو تجویز خواهد کرد.

- اگر سابقه آنوریسم (بزرگ و ضعیف شدن دیواره رگ‌های خونی) یا پارگی دیواره رگ‌های خونی دارید.

- اگر اخیراً عمل جراحی داشته‌اید یا قصد انجام آن را دارید، فنوسا®

می‌تواند بهبود زخم‌ها را تحت تاثیر قرار دهد، در نتیجه ممکن است نیاز باشد، تا زمان بهبود زخم‌ها، مصرف فنوسا® را قطع کنید.

- **اگر مشکلات پوستی بروز کرد:** فنوسا® می‌تواند باعث قرمزی، درد، تورم یا تاول روی کف دست‌ها و پاها شود. در صورت مشاهده هر نوع تغییر پوستی به پزشک خود اطلاع دهید. در صورت بروز این عارضه، پزشک ممکن است دوز دارو را تغییر دهد یا مصرف آن را تا زمان بهبود علائم قطع کند. ضمناً برای کنترل این علائم، پزشک ممکن است مصرف کرم‌ها یا استفاده از دستکش و کفی کفش را توصیه کند. پیش از مصرف فنوسا® در صورتی که هر یک از شرایط ذکر شده را داشتید به پزشک

خود اطلاع دهید؛ زیرا ممکن است نیاز به درمان یا انجام آزمایش‌های بیشتری وجود داشته باشد.



آیا فنوسا® در کودکان و نوجوانان قابل تجویز است؟

فنوسا® برای درمان سرطان متاستاتیک روده بزرگ و مقعد، و همچنین سرطان کبد در کودکان و نوجوانان کاربرد ندارد. اثربخشی و ایمنی این دارو برای درمان تومورهای متاستاتیک استرومائی گوارشی در کودکان و نوجوانان نیز تاکنون تایید نشده است.



آیا فنوسا® با سایر داروها تداخل دارد؟

بسیاری از داروها ممکن است با فنوسا® 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. برخی از این داروها عبارتند از:

- داروهایی که برای درمان عفونت‌های قارچی استفاده می‌شوند؛ مانند کتوکونازول، ایتراکونازول، پوساکونازول و وریکونازول

- برخی داروهای مسکن؛ مانند مفنامیک اسید، دیفلونیسال و نیفلومیک اسید
- برخی داروهایی که برای درمان عفونت‌های باکتریایی استفاده می‌شوند؛ مانند ریفامپیسین، کلاریترومایسین و تلیترومایسین
- داروهایی که برای درمان صرع و تشنج استفاده می‌شوند؛ مانند فنی‌توئین، کاربامازپین و فنوباربیتال
- متوترکسات
- رزوواستاتین، فلوواستاتین، آتورواستاتین؛ داروهایی که برای درمان کلسترول خون بالا استفاده می‌شوند.

- وارفارین یا فنپروکومون، داروهای ضد انعقاد

- گیاه علف چای (*Hypericum perforatum*)؛ داروی گیاهی که ممکن است بدون نسخه نیز به فروش برسد و در درمان افسردگی کاربرد دارد.

تداخلات مطرح شده شامل تمامی تداخلات دارویی فنوسا® نیست، لذا در خصوص تمام داروهای مصرفی خود با پزشک معالج یا داروساز مشورت کنید.

نپا آیا فنوسا® با غذا و نوشیدنی‌ها تداخل دارد؟

در طول درمان با فنوسا® از نوشیدن آب گریپ‌فروت خودداری کنید؛ زیرا می‌تواند

بر عملکرد فنوسا® تأثیر بگذارد.



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

اگر باردار هستید یا قصد بارداری دارید، قبل از مصرف فنوسا® حتماً به پزشک خود اطلاع دهید. فنوسا® نباید در دوران بارداری مصرف شود مگر اینکه پزشک شما با ارزیابی خطرات احتمالی ناشی از مصرف این دارو در دوران بارداری، همچنان تجویز آن را ضروری بداند.

فنوسا® باعث آسیب به جنین می‌شود، بنابراین در صورتی که شما یا شریک جنسیتان

در سن باروری قرار دارید، طی مصرف این دارو و تا حداقل ۸ هفته پس از پایان دوره مصرف آن از روش‌های مطمئن برای جلوگیری از بارداری استفاده کنید. چنانچه علی‌رغم آنچه گفته شد بارداری اتفاق افتاد، به پزشک خود اطلاع دهید.

در طول درمان با فنوسا® از شیردهی خودداری نمایید؛ زیرا این دارو می‌تواند روند رشد و تکامل نوزاد را مختل کند. اگر در حال شیردهی هستید یا قصد انجام آن را دارید، به پزشک خود اطلاع دهید.

در خصوص مدت زمان دقیق مورد نیاز برای پیشگیری از بارداری و شیردهی پس از مصرف آخرین دوز دارو، با پزشک خود مشورت کنید.

فنوسا® قدرت باروری خانم‌ها و آقایان را کاهش می‌دهد. پیش از شروع مصرف دارو با پزشک خود در این خصوص مشورت کنید.



آیا در طول مدت مصرف فنوسا® رانندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟

تأثیر فنوسا® بر هوشیاری و توانایی کار با ماشین آلات مشخص نیست. در صورتی که بعد از مصرف فنوسا® دچار عارضه‌ای شدید که توانایی تمرکز و عملکردتان را تحت تأثیر قرار داد، تا زمان رفع علائم از رانندگی و کار با ماشین آلات خودداری نمایید.



آیا فنوسا® حاوی سدیم است؟

فنوسا® حاوی ۵۳/۸۴ میلی گرم سدیم (جزء اصلی نمک خوراکی) در هر دوز مصرفی روزانه (۴ عدد قرص) است. این مقدار معادل تقریباً ۳٪ از حداکثر میزان سدیم پیشنهادی در رژیم روزانه بزرگسالان است.



آیا فنوسا® حاوی لسیتین است؟

فنوسا® حاوی ۱/۶۸ میلی گرم لسیتین (استخراج شده از سویا) در هر دوز مصرفی روزانه (۴ عدد قرص) است.



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

فنوسا® را دقیقاً مطابق دستور پزشک مصرف کنید. در صورتی که سؤالی در مورد نحوه مصرف این دارو دارید، حتماً از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

دوز پیشنهادی روزانه در بزرگسالان، ۴ عدد قرص ۴۰ میلی گرمی فنوسا® (معادل ۱۶۰ میلی گرم رگورافنیب) است. اما پزشک ممکن است دوز دارو را برای شما تغییر دهد. هر دوره درمان با این دارو معمولاً شامل ۳ هفته مصرف دارو و یک هفته عدم مصرف دارو است.

فنوسا® را هر روز در زمان ثابتی بعد از یک وعده غذایی سبک (حاوی کمتر از

۳۰٪ چربی) با یک لیوان کامل آب مصرف نمایید. به عنوان نمونه یک وعده غذایی سبک (کم چرب) شامل ۱ قسمت غلات (حدود ۳۰ گرم)، ۱ لیوان شیر بدون چربی، ۱ برش نان تست با مربا، ۱ لیوان آب سیب و ۱ فنجان قهوه یا چای (۵۲۰ کالری، ۲ گرم چربی) است.

از مصرف همزمان فنوسا® و آب گریپ فروت خودداری نمایید.

چنانچه بعد از مصرف فنوسا® استفراغ کردید، از مصرف مجدد آن دوز خودداری نمایید و به پزشک خود اطلاع دهید.

ممکن است پزشک شما دوز دارو را کاهش دهد یا موقتاً مصرف دارو را قطع کند.

معمولاً درمان با فنوسا® تا زمانی که برای شما مفید باشد و عارضه غیر قابل تحملی ایجاد نکند، ادامه می‌یابد.

چنانچه مبتلا به اختلال خفیف عملکرد کبدی هستید، نیازی به تنظیم دوز فنوسا® وجود ندارد. اما اگر در طول مدت مصرف فنوسا® دچار اختلال متوسط در عملکرد کبد شدید، پزشک شرایط شما را به دقت کنترل خواهد کرد. از آنجا که اطلاعات کافی در خصوص مصرف فنوسا® در افرادی که اختلال شدید عملکرد کبدی دارند، وجود ندارد، اگر دچار این مشکل هستید، نباید فنوسا® را دریافت کنید.

در افرادی که دچار اختلال خفیف، متوسط یا شدید عملکرد کلیوی هستند، نیازی

به تنظیم دوز فنوسا® وجود ندارد.



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

در صورت مصرف فنوسا® بیش از میزان تجویز شده، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید، زیرا ممکن است نیاز به اقدامات درمانی فوری داشته باشید و پزشک مصرف دارو را قطع کند.

مصرف بیش از حد فنوسا® می‌تواند شدت یا احتمال بروز برخی عوارض را بیشتر کند؛ مانند:

- واکنش‌های پوستی (راش، تاول، قرمزی، درد، تورم، خارش یا پوسته پوسته شدن)
- تغییر یا گرفتگی صدا
- اسهال
- زخم‌های دهانی (التهاب مخاط)
- خشکی دهان
- کاهش اشتها
- افزایش فشار خون
- خستگی مفرط



در صورت فراموشی مصرف فنوسا® چه باید کرد؟

در صورتی که مصرف یک دوز فنوسا® را فراموش کردید، به محض یادآوری، دارو را در همان روز استفاده کنید. چنانچه مصرف فنوسا® را در یک روز فراموش کردید، از دو برابر کردن دوز آن در روز بعد خودداری کنید و به پزشک خود اطلاع دهید.



فنوسا® ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟

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

جدی‌ترین عوارض جانبی که در مواردی منجر به مرگ شده است، عبارتند از:

- مشکلات شدید کبدی، خونریزی، سوراخ شدن دستگاه گوارش و عفونت
- در صورت مشاهده علائم زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

مشکلات کبدی:

- زردی پوست و چشم
- تیره شدن رنگ ادرار
- گیجی و/یا عدم آگاهی نسبت به زمان و مکان
- این علائم می‌توانند نشان‌دهنده آسیب شدید کبدی باشند.

خونریزی:

- وجود خون در مدفوع یا مدفوع سیاه‌رنگ

- وجود خون در ادرار

- درد معده

- سرفه و استفراغ خونی

این علائم می‌توانند نشان‌دهنده خونریزی باشند.

مشکلات شدید معده و روده (سوراخ شدن دستگاه گوارش یا فیستول):

- درد شدید یا مداوم معده یا شکم

- استفراغ خونی

- مدفوع قرمز یا سیاه‌رنگ

این علائم می‌توانند نشان‌دهنده مشکلات شدید گوارشی باشند.

عفونت:

مصرف فنوسا® می‌تواند احتمال ابتلا به عفونت، به ویژه عفونت مجاری ادراری، بینی،

گلو و ریه را افزایش دهد. مصرف این دارو همچنین می‌تواند منجر به افزایش احتمال

ابتلا به عفونت‌های قارچی غشاهای مخاطی، پوست یا بدن شود. علائم زیر می‌توانند

نشان‌دهنده وجود عفونت در بدن باشند:

- تب بالا

- سرفه شدید با یا بدون افزایش ترشح مخاط (خلط)

- گلودرد شدید

- تنگی نفس

- درد یا سوزش هنگام دفع ادرار

- ترشحات و تحریک غیر طبیعی واژن

- قرمزی، تورم و/یا درد در هر نقطه از بدن

سایر عوارض جانبی فنوسا® بر اساس میزان شیوع، به شرح زیر است:

عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪) فنوسا® عبارتند از:

- کاهش تعداد پلاکت‌های خون، به آسانی کبود شدن یا خونریزی از علائم آن هستند.

- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز

- کاهش اشتها

- افزایش فشارخون

- تغییر یا گرفتگی صدا

- ضعف، کاهش انرژی، خستگی مفرط، خواب آلودگی غیرطبیعی
- درد
- یبوست
- تب
- کاهش وزن
- عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪) فنوسا® عبارتند از:**
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش فعالیت غده تیروئید

- اسهال
- خشکی یا درد در ناحیه دهان و زبان، زخم‌های دهانی
- حالت تهوع
- استفراغ
- افزایش سطح بیلی‌روبین خون
- افزایش آنزیم‌های کبدی (ترانس‌آمینازها)
- قرمزی، درد، تاول و تورم کف دست‌ها و پاها
- راش پوستی

- کاهش سطح پتاسیم، فسفات، کلسیم، سدیم یا منیزیم خون

- افزایش سطح اسید اوریک خون

- از دست دادن مایعات بدن

- سردرد

- لرز

- تغییر در حواس مانند بی‌حسی، مور مور شدن، ضعف یا درد (نوروپاتی محیطی)

- اختلالات چشایی

- خشکی دهان

- سوزش سر دل (رفلاکس)

- عفونت یا تحریک معده و روده

- ریزش مو

- خشکی پوست

- راش‌های پوستی همراه با پوسته پوسته شدن یا جدا شدن پوست

- گرفتگی ناگهانی و غیر ارادی ماهیچه‌ها (اسپاسم عضلانی)

- دفع پروتئین در ادرار

- افزایش آنزیم‌های گوارشی (شامل آمیلاز و لیپاز)

- اختلالات انعقاد خون

عوارض غیرشایع (با شیوع ۱٪ تا ۱۰٪) فنوسا® عبارتند از:

- علائم واکنش‌های حساسیتی شامل راش‌های پوستی شدید و گسترده، احساس ناخوشی، تب، تنگی نفس، زردی و تغییر در مواد شیمیایی که کبد تولید می‌کند.

- حمله قلبی، درد قفسه سینه

- بحران فشار خون بالا که می‌تواند همراه با سردرد، گیجی، تاری دید، تهوع، استفراغ و تشنج باشد.

- التهاب پانکراس که می‌تواند همراه با درد ناحیه شکم، تهوع، استفراغ و تب

باشد. (پانکراتیت)

- برآمدگی یا ترک خوردن ناخن‌ها

- جوش‌های متعدد پوستی (اریتم مولتی فرم)

عوارض نادر (با شیوع کمتر از ۱٪) فنوسا® عبارتند از:

- برخی سرطان‌های پوست

- سردرد، گیجی، تشنج و از دست دادن بینایی که ممکن است با همراه با فشار خون بالا باشد. (سندرم انسفالوپاتی برگشت‌پذیر خلفی)

- واکنش‌های شدید پوستی و/یا غشاهای مخاطی که ممکن است همراه با تاول‌های دردناک،

تب و جدا شدن گسترده پوست باشد. (سندرم استیون-جانسون و نکرولیز توکسیک اپیدرمال)

عوارض فنوسا® با شیوع نامشخص عبارتند از:

- بزرگ شدن و ضعف یا پارگی دیواره رگ‌های خونی

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض فنوسا® نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید. ضمناً عوارض جانبی دارو به طور کامل در بروشور انگلیسی آورده شده است.



فنوسا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

- فنوسا® را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

- فنوسا® نباید بعد از تاریخ انقضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

- جهت محافظت از رطوبت، فنوسا® را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

- بعد از هر بار استفاده، درب قوطی را محکم ببندید.

- پس از باز شدن درب قوطی، فنوسا® تا ۷ هفته قابل استفاده است.

- فنوسا® را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.

- هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از پزشک یا داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، بپرسید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

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



ماده مؤثره فنوسا®، رگورافنیب است.

هر قرص روکش‌دار فنوسا® حاوی ۴۰ میلی‌گرم رگورافنیب است.

سایر مواد تشکیل‌دهنده فنوسا® عبارتند از:

میکروکریستالین سلولز، کراس کارملوز سدیم، منیزیم استئارات، پوویدون و کلونیدال سیلیکون دی‌اکسید

هر ۲۸ عدد قرص روکش‌دار فنوسا® داخل یک قوطی و هر ۳ عدد قوطی به همراه یک دفترچه راهنما، داخل یک جعبه بسته‌بندی می‌گردد. هر جعبه فنوسا® حاوی ۸۴ عدد قرص می‌باشد.

تاریخ آخرین بازنگری:

سپتامبر ۲۰۲۲ برابر با شهریور ۱۴۰۱



ساخت شرکت نانوفناوران دارویی الوند (نانوالوند)

آدرس: ایران، البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت، خیابان هفتم غربی

تلفن: ۰۲۱-۳۶۶۷۱۱۸۷ پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

فکس: ۰۲۱-۳۶۶۷۱۱۸۷ وبسایت: www.nanoalvand.com

پاسخگویی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۴۲۵۹۳

Fenosa[®]
Regorafenib

Film-coated Tablet

Read this leaflet carefully before you start taking Fenosa®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed at the last page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up to date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on www.nanoalvand.com.

What is in this leaflet:

1. What Fenosa[®] is and what it is used for
2. What you need to know before you use Fenosa[®]
3. How to take Fenosa[®]
4. Possible side effects
5. How to store Fenosa[®]
6. Contents of the pack and other information

1. What Fenosa[®] is and what it is used for

Fenosa[®] contains the active substance regorafenib. It is a medicine used to treat cancer by slowing down the growth and spread of cancer cells and cutting off the blood supply that keeps cancer cells growing.

Fenosa[®] is used to treat:

- Colon or rectal cancer that has spread to other parts of the body in adult patients who have received other treatments or cannot be treated with other medicines

(fluoropyrimidine-based chemotherapy, an antiVEGF therapy and an antiEGFR therapy).

- Gastrointestinal stromal tumors (GIST), a type of cancer of the stomach and bowel, that has spread to other parts of the body or is not amenable to surgery, in adult patients who have been previously treated with other anticancer medicines (imatinib and sunitinib).
- Liver cancer in adult patients who have been previously

treated with another anticancer medicine (sorafenib).

If you have any questions about how Fenosa[®] works or why this medicine has been prescribed for you, please ask your doctor.

2. What you need to know before you use Fenosa[®]

Do not use Fenosa[®]

- If you are allergic to regorafenib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before taking Fenosa®.

Take special care with Fenosa®

- **if you have any liver problems** including Gilbert's syndrome with signs such as yellowish discoloration of the skin and the whites of the eyes, dark urine and confusion and/or disorientation. Treatment with Fenosa® may lead to a higher risk of liver problems. Prior to and during treatment with Fenosa®, your doctor will do blood

tests to monitor your liver function. If your liver function is severely impaired, you should not be treated with Fenosa®, as there are no data on the use of Fenosa® in patients with a severely impaired liver function.

- **if you get an infection** with signs such as high fever, severe cough with or without an increase in mucus (sputum) production, severe sore throat, shortness of breath, burning/pain when urinating, unusual vaginal discharge or irritation, redness, swelling and/or pain in

any part of the body. Your doctor may temporarily stop your treatment.

- **if you had or have any bleeding problems** and if you are taking warfarin, phenprocoumon or another medicine that thins the blood to prevent blood clots. Treatment with Fenosa® may lead to a higher risk of bleeding. Before you start taking Fenosa® your doctor may decide to do blood tests. Fenosa® can cause severe bleeding in the digestive system such as stomach, throat, rectum

or intestine, or in the lungs, kidneys, mouth, vagina and/or brain. Get medical help immediately, if you get the following symptoms: passing blood in the stools or passing black stools, passing blood in the urine, stomach pain, coughing/vomiting up blood.

- **if you get severe stomach and bowel problems** (gastrointestinal perforation or fistula), your doctor should decide to discontinue treatment with Fenosa®. Get medical help immediately, if you get the following

symptoms: severe stomach pain or stomach pain that does not go away, vomiting blood, red or black stools.

- **if you get chest pain or have any heart problems.** Before you start taking Fenosa® and during treatment your doctor will check how well your heart is working. Get medical help immediately if you get the following symptoms, as they may be signs of a heart attack or decreased blood flow to the heart: chest discomfort or pain which may spread beyond your chest to your shoulders, arms,

back, neck, teeth, jaw or stomach and may come and go; shortness of breath; sudden outbreak into a sweat with cold, clammy skin, feeling dizzy or fainting.

- **if you develop a severe and persistent headache, visual disturbances, seizures** or altered mental status (such as confusion, memory loss or loss of orientation) please contact your doctor immediately.
- **if you have high blood pressure.** Fenosa® can raise your blood pressure. Your doctor will monitor your blood

pressure prior to and during treatment and may give you a medicine to treat high blood pressure.

- **if you have or have had an aneurysm** (enlargement and weakening of a blood vessel wall) **or a tear in a blood vessel wall.**
- **if you recently had, or are going to have, a surgical procedure.** Fenosa® might affect the way your wounds heal and treatment may need to be stopped until your wound have healed.

- **if you experience skin problems.** Fenosa® can cause redness, pain, swelling, or blisters on the palms of your hands or soles of your feet. If you notice any changes contact your doctor. To manage your symptoms, your doctor may recommend the use of creams and/or the use of shoe cushions and gloves. If you get this side effect, your doctor may change your dose or stop your treatment until your condition improves.

Before you take Fenosa® tell your doctor if any of these conditions

apply to you. You may need treatment for them and extra tests may be done (see also section 4 "Possible side effect").

Children and adolescents

There is no relevant use of Fenosa® in children and adolescents in the indication of colon or rectal cancer that has spread to other parts of the body.

The safety and efficacy of Fenosa® in children and adolescents in the indication of gastrointestinal stromal tumors (GIST) have not been established. No data are available.

There is no relevant use of Fenosa® in children and adolescents in the indication of liver cancer.

Other medicines and Fenosa®

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes medicines obtained without a prescription or even over-the-counter medicines, such as vitamins, dietary supplements or herbal medicines. Some medicines may affect the way Fenosa® works or Fenosa® may affect how other medicines work and cause

serious side effects.

In particular, tell your doctor if you are taking anything in this list or any other medicines:

- Some medicines to treat fungal infections (e.g. ketoconazole, itraconazole, posaconazole and voriconazole)
- Some medicines to treat pain (e.g. mefenamic acid, diflunisal, and niflumic acid)
- Some medicines to treat bacterial infections (e.g.

rifampicin, clarithromycin, telithromycin)

- Medicines typically used to treat epilepsy (seizures) (e.g. phenytoin, carbamazepine or phenobarbital)
- Methotrexate, a medicine typically used to treat cancer.
- Rosuvastatin, fluvastatin, atorvastatin, medicines typically used to treat high cholesterol.
- Warfarin or phenprocoumon, medicines typically used to thin your blood.

- St. John's wort (medicine obtained also without a prescription), a herbal treatment for depression.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Taking Fenosa® with food and drink

Avoid drinking grapefruit juice while taking Fenosa®. This can affect the way Fenosa® works.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Tell your doctor if you think you are pregnant, may be pregnant or plan on becoming pregnant as Fenosa® should not be used during pregnancy unless clearly necessary. Your doctor will discuss with you the potential risks of taking Fenosa® during pregnancy.

Avoid becoming pregnant while being treated with Fenosa®, as this medicine may harm your unborn baby.

Both women of childbearing potential and men should use

effective contraception during treatment and for at least eight weeks after completion of treatment.

You must not breastfeed your baby during Fenosa[®] treatment, as this medicine may interfere with the growth and development of your baby. Tell your doctor if you are breastfeeding or planning to breastfeed.

Fenosa[®] may reduce fertility in both men and women. Ask your doctor for advice before taking Fenosa[®].

Driving and using machines

It is not known whether Fenosa[®] alters the ability to drive or use machines. Do not drive or use any tools or machines if you experience treatment-related symptoms that affect your ability to concentrate and react.

Important Information on other ingredients in this medicine

This medicine contains 53.84 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each daily dose (4 tablets). This is

equivalent to almost 3% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

This medicine contains 1.68 mg of lecithin (derived from soya) per daily dose (4 tablets).

3. How to take Fenosa®

Always take this medicine exactly as your doctor has told you to. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended daily dose in adults is 4 tablets of Fenosa®

40 mg (160 mg regorafenib). Your doctor may change your dose. Take the dose of Fenosa® that your doctor prescribes for you. Your doctor will usually ask you to take Fenosa® for 3 weeks and then to stop for 1 week. This is 1 cycle of treatment.

Take Fenosa® at the same time each day after a light (low-fat) meal. Swallow the tablet whole with water after a light meal that contains less than 30% fat. An example of a light (low-fat) meal would include 1 portion of cereal (about 30 g), 1 glass of skimmed milk, 1 slice of toast with jam, 1 glass of apple juice, and 1 cup of coffee or tea (520 calories, 2 g fat). You should not

take Fenosa® together with grapefruit juice (see also section “Taking Fenosa® with food and drink”).

In case of vomiting after regorafenib administration, you should not take additional tablets and you should inform your doctor.

Your doctor may need to reduce your dose or may decide to interrupt or discontinue the treatment permanently if necessary. You will usually take Fenosa® as long as you are benefiting and not suffering unacceptable side effects.

No dosage adjustment is necessary if you have a mildly

impaired liver function. If you have a mildly or moderately impaired liver function while you are being treated with Fenosa®, your doctor should monitor you closely. If your liver function is severely impaired, you should not be treated with Fenosa®, as there are no data on the use of Fenosa® in patients with a severely impaired liver function.

No dosage adjustment is necessary if you have a mildly, moderately or severely impaired kidney function.

If you take more Fenosa® than you should

Tell your doctor immediately if you have taken more than your prescribed dose. You may require medical attention and your doctor may tell you to stop taking Fenosa®.

Taking too much Fenosa® may make some side effects more likely or more severe, especially:

- skin reactions (rash, blisters, redness, pain, swelling, itching or peeling of your skin)
- voice changes or hoarseness (dysphonia)

- frequent or loose bowel movements (diarrhea)
- mouth sores (mucosal inflammation)
- dry mouth
- decreased appetite
- high blood pressure (hypertension)
- excessive tiredness (fatigue)

If you forget to take Fenosa®

If you miss a dose, take it as soon as you remember on that day. Do not take two doses of Fenosa® on the same day to make up for a missed dose from the previous day. Tell your doctor about any missed dose.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. This medicine may also

affect the results of some blood tests.

The most serious side effects, for which a fatal outcome has been observed, are:

Severe liver problems (including liver failure), bleeding, gastrointestinal perforation and infection.

Tell your doctor immediately if you have any of the following symptoms:

Liver problems

Treatment with Fenosa® may lead to a higher risk of severe

liver problems. Get medical help immediately if you get the following symptoms:

- yellowish discoloration of the skin and the whites of the eyes
- dark urine
- confusion and/or disorientation.

These may be signs of severe liver injury.

Bleeding

Fenosa® can cause severe bleeding in the digestive system such as stomach, throat, rectum or intestine, or in the lungs, kidneys, mouth, vagina and/or brain. Get medical help immediately, if you get the following symptoms:

- passing blood in the stools or passing black stools
- passing blood in the urine
- stomach pain

- coughing/vomiting up blood

These may be signs of bleeding.

Severe stomach and bowel problems (gastrointestinal perforation or fistula)

Get medical help immediately, if you get the following symptoms:

- severe stomach (abdominal) pain or stomach pain that does not go away
- vomiting blood

- red or black stools

These may be signs of severe stomach or bowel problems.

Infection

Treatment with Fenosa® may lead to a higher risk of infections, especially of the urinary tract, nose, throat and lung. Treatment with Fenosa® may also lead to a higher risk of fungal infections of the mucous membrane, skin or the body. Get medical help immediately if you get the following symptoms:

- high fever

- severe cough with or without an increase in mucus (sputum) production
- severe sore throat
- shortness of breath
- burning/pain when urinating
- unusual vaginal discharge or irritation
- redness, swelling and/or pain in any part of the body

These may be signs of an infection.

Other side effects with Fenosa® listed by frequency:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- reduction in the number of blood platelets, characterized by easy bruising or bleeding (thrombocytopenia)
- reduction in the number of red blood cells (anemia)
- decreased appetite and food intake
- high blood pressure (hypertension)
- voice changes or hoarseness (dysphonia)

- frequent or loose bowel movements (diarrhea)
- painful or dry mouth, painful tongue, mouth sores (stomatitis and/or mucosal inflammation)
- feeling sick (nausea)
- vomiting
- high blood levels of bilirubin, a substance produced by the liver (hyperbilirubinemia)
- changes in enzymes produced by the liver, which may

- indicate that something is wrong with the liver (increase in transaminases)
- redness, pain, blisters and swelling of the palms of the hands or soles of the feet (handfoot skin reaction)
 - rash
 - weakness, lack of strength and energy, excessive tiredness and unusual sleepiness (asthenia/fatigue)
 - pain (including abdominal pain and back pain)

- constipation
- fever
- weight loss

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- reduction in the number of white blood cells (leucopenia)
- decreased activity of the thyroid gland (hypothyroidism)
- low levels of potassium, phosphate, calcium, sodium or magnesium in your blood (hypokalemia,

hypophosphatemia, hypocalcemia, hyponatremia and hypomagnesaemia)

- high level of uric acid in the blood (hyperuricemia)
- loss of body fluids (dehydration)
- headache
- shaking (tremor)
- disorder of the nerves which can cause a change in sensation, such as numbness, tingling, weakness or pain

(peripheral neuropathy)

- taste disorders
- dry mouth
- heartburn (gastroesophageal reflux)
- infection or irritation of the stomach and intestines (gastroenteritis)
- hair loss (alopecia)
- dry skin

- rash with flaking or peeling of skin (exfoliative rash)
- a sudden, involuntary contraction of a muscle (muscle spasms)
- protein in the urine (proteinuria)
- high levels of certain enzymes involved in digestion (increase in amylase and lipase)
- abnormal blood clotting condition (abnormal International Normalized Ratio)

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- signs/symptoms of an allergic reaction which may include widespread severe rash, feeling sick, fever, breathlessness, jaundice, changes in chemicals produced by the liver (hypersensitivity reaction)
- heart attack, chest pain (myocardial infarction and ischemia)
- severely elevated blood pressure causing headache, confusion, blurry vision, nausea, vomiting, and fits

(hypertensive crisis)

- inflammation of the pancreas characterized by pain in the area of the stomach, nausea, vomiting, and fever (pancreatitis)
- nail disorder (changes to the nail such as ridges and/or splitting)
- multiple skin eruptions (erythema multiforme)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- certain skin cancers (keratoacanthoma/squamous cell carcinoma of the skin)
- headache, confusion, seizures and visual loss associated with or without high blood pressure (posterior reversible encephalopathy syndrome/PRES)
- serious reactions of the skin and/or mucous membranes which may include painful blisters and fever, including extensive detachment of the skin (Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- an enlargement and weakening of a blood vessel wall or a tear in a blood vessel wall (aneurysms and artery dissections)

5. How to store Fenosa®

- Keep out of the sight and reach of children.
- Do not use Fenosa® after the expiry date.

- Store below 30°C.
- Store in the original package in order to protect from moisture.
- Keep the bottle tightly closed.
- Once the bottle is opened the medicine is to be discarded after 7 weeks.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away

medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

The active substance is regorafenib.

The other ingredients (excipients) are microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, magnesium stearate, povidone (K25) and colloidal silicon dioxide.

See section 2 "Important Information on other ingredients in

this medicine”.

Each bottle contains 28 film-coated tablets. 3 bottles are packaged in one box with a leaflet.

Last revision: September 2022



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand
(NanoAlvand)

10 Address: W. 7th St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.

10.08.01 Tel: +982636671187

Email: info@nanoalvand.com

Fax: +982636671187

URL: www.nanoalvand.com