

SOTORAS

Sotorasib INN

Composition:

Sotoras Tablets: Each film coated tablet contains Sotorasib INN 120 mg.

Therapeutic Class: KRAS inhibitors

Clinical Pharmacology

Mechanism of Action

Sotorasib is an inhibitor of KRAS G12C , a tumor-restricted, mutant-oncogenic form of the RAS GTPase, KRAS. Sotorasib forms an irreversible, covalent bond with the unique cysteine of KRASG12C , locking the protein in an inactive state that prevents downstream signaling without affecting wild-type KRAS. Sotorasib blocked KRAS signaling, inhibited cell growth, and promoted apoptosis only in KRAS G12C tumor cell lines.

Pharmacokinetics

The pharmacokinetics of Sotorasib have been characterized in healthy subjects and in patients with KRAS G12C-mutated solid tumors, including NSCLC. Sotorasib exhibited non-linear, time-dependent, pharmacokinetics over the dose range of 180 mg to 960 mg (0.19 to 1 time the approved recommended dosage) once daily with similar systemic exposure (i.e., AUC 0-24h and C_{max}) across doses at steady-state. Sotorasib systemic exposure was comparable between film-coated tablets and film-coated tablets predispensed in water administered under fasted conditions. Sotorasib plasma concentrations reached steady state within 22 days. No accumulation was observed after repeat Sotorasib dosages with a mean accumulation ratio of 0.56 (coefficient of variation (CV): 59%) Max.

Absorption:

The mean time to peak plasma concentration of Sotorasib is 1 hour.

Effect on diet

When 960 mg Sotorasib was administered with a high-fat, high-calorie meal (containing approximately 800 to 1000 calories with 150, 250, and 500 to 600 calories from protein, carbohydrate and fat, respectively) in patients, Sotorasib AUC 0-24h increased by 25% compared to administration under fasted conditions.

Distribution

Sotorasib mean volume of distribution (VD) at steady state is 211 liters (CV: 135%). In vitro, Sotorasib plasma protein binding is 89%. Eliminated Sotorasib mean terminal elimination half-life is 5 hours (standard deviation (SD): 2). At 960 mg Sotorasib Once daily, Sotorasib steady-state apparent clearance is 26.2 L/hr (CV: 76%).

Metabolism

The main metabolic pathways of Sotorasib are non-enzymatic conjugation and oxidative metabolism with CYP3As.

Excretion

After a single dose of radiolabeled Sotorasib, 74% of the dose was recovered in feces (53% unchanged) and 6% (1% unchanged) in urine.

Indication and Usage

Sotrasib is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or KRAS G12C-mutated metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) as determined by an FDA-approved trial who have received at least one prior systemic therapy.

Dosage and Administration

The recommended dose of Sotorasib is 960 mg (eight 120 mg tablets) orally once daily untilt disease subsides.

Administration to Patients Who Have Difficulty Swallowing Solids

Disperse tablets in 120 mL (4 ounces) of non-carbonated, room-temperature water without crushing. No other liquids should be used. Stir untilt tablets are dispersed into small pieces (the tablets will not completely dissolve) and drink immediately or within 2 hours. The appearance of the mixture may range from pale yellow to bright yellow. Swallow the tablet dispersion. Do not chew pieces of the tablet. Rinse the container with an additional 120 mL (4 ounces) of water and drink. If the mixture is not consumed immediately, stir the mixture again to ensure that tablets are dispersed.

CONTRAINDICATIONS

None.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

SIDE EFFECTS

Sotorasib may cause serious side effects, including:

- Liver problems. Sotorasib may cause abnormal liver blood test results. Your healthcare provider should do blood tests before starting and during treatment with Sotorasib to check liver function. Tell your healthcare provider right way if you get any signs or symptoms of liver problems, including:

- Skin or the white part of eyes turns yellow or nausea or vomiting (jaundice)

- Bleeding or bruising

- Dark or “tea-colored” urine

- Loss of appetite

- Light-colored stools (bowel movements)

- Pain, aching, or tenderness on the right side of Stomach

- Tiredness or weakness your stomach-area (abdomen)

- Lung or breathing problems. Sotorasib may cause inflammation of the lungs that can lead to death. Tell healthcare provider or get emergency medical help right away if you have new or worsening shortness of breath,cough or fever.

The most common side effects of Sotorasib include:

- Diarrhea
- Liver problems

- Muscle or bone pain

- Cough

- Nausea

- Changes in liver function tests

- Tiredness

- Changes in certain other blood tests

These are not all the possible side effects of Sotorasib.

Hepatotoxicity

Sotorasib can cause hepatotoxicity, which may lead to drug-induced liver injury and hepatitis. hepatotoxicity occurred in 1.7% (all grades) and 1.4% (Grade 3). A total of 18% of patients who received Sotorasib had increased alanine aminotransferase (ALT)/increased aspartate aminotransferase (AST); 6% were Grade 3 and 0.6% were Grade 4. The median time to first onset of increased ALT/AST was 9 weeks (range: 0.3 to 42). Increased ALT/AST leading to dose interruption or reduction occurred in 7% of patients. Sotorasib was discontinued due to increased ALT/AST in 2.0% of patients. In addition to dose interruption or reduction, 5% of patients received corticosteroids for the treatment of hepatotoxicity.

Monitor liver function tests (ALT, AST, and total bilirubin) prior to the start of Sotorasib, every 3 weeks for the first 3 months of treatment, then once a month or as clinically indicated, with more frequent testing in patients who develop transaminase and/or bilirubin elevations. Withhold, dose reduce or permanently discontinue Sotorasib based on severity of adverse reaction.

Interstitial Lung Disease (ILD)/Pneumonitis

Sotorasib can cause ILD/pneumonitis that can be fatal. Sotorasib was discontinued due to ILD/pneumonitis in 0.6% of patients. Monitor patients for new or worsening pulmonary symptoms indicative of ILD/pneumonitis (e.g., dyspnea, cough, fever). Immediately withhold Sotorasib in patients with suspected ILD/pneumonitis and permanently discontinue Sotorasib if no other potential causes of ILD/pneumonitis are identified

Table 1. Recommended Sotorasib Dose Reduction Levels for Adverse Reactions

Dose Reduction Level	Dose
First dose reduction	480 mg (4 tablets) once daily
Second dose reduction	240 mg (2 tablets) once daily

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

Risk Summary

There are no available data on Sotorasib use in pregnant women. In rat and rabbit embryo-fetal development studies, oral Sotorasib did not cause adverse developmental effects or embryo-lethality at exposures up to 4.6 times the human exposure at the 960 mg clinical dose. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively.

Lactation

Risk Summary

There are no data on the presence of Sotorasib or its metabolites in human milk, the effects on the breastfed child or on milk production. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed children, advise women not to breastfeed during treatment with Sotorasib and for 1 week after the final dose.

Pediatric Use

The safety and effectiveness of Sotorasib have not been established in pediatric patients.

Geriatric Use

Of the 357 patients with any tumor type who received Sotorasib 960 mg orally once daily in CodeBreak 100, 46% were 65 and over, and 10% were 75 and over. No overall differences in safety or effectiveness were observed between older patients and younger patients.

DRUG INTERACTIONS

Effects of Other Drugs on Sotorasib

Acid-Reducing Agents

Coadministration of Sotorasib with gastric acid reducing agents decreased Sotorasib concentrations which may reduce the efficacy of Sotorasib. Avoid coadministration of Sotorasib with proton pump inhibitors (PPIs), H2 receptor antagonists, and locally acting antacids. If coadministration with an acid-reducing agent cannot be avoided, administer Sotorasib 4 hours before or 10 hours after administration of a locally acting antacid

Strong CYP3A4 Inducers

Coadministration of Sotorasib with a strong CYP3A4 inducer decreased Sotorasib concentrations, which may reduce the efficacy of Sotorasib. Avoid coadministration of Sotorasib with strong CYP3A4 inducers.

Effects of Sotorasib on Other Drugs

CYP3A4 Substrates

Coadministration of Sotorasib with a CYP3A4 substrate decreased its plasma concentrations , which may reduce the efficacy of the substrate. Avoid coadministration of Sotorasib with CYP3A4 sensitive substrates, for which minimal concentration changes may lead to therapeutic failures of the substrate. If coadministration cannot be avoided, increase the sensitive CYP3A4 substrate dosage in accordance with its Prescribing Information.

P-glycoprotein (P-gp) Substrates

Coadministration of Sotorasib with a P-gp substrate (digoxin) increased digoxin plasma concentrations , which may increase the adverse reactions of digoxin. Avoid coadministration of Sotorasib with P-gp substrates for which minimal concentration changes may lead to serious toxicities. If coadministration cannot be avoided, decrease the P-gp substrate dosage in accordance with its Prescribing Information.

Overdose:

There have been no known case of Sotorasib overdose, there is no antidote for Sotorasib overdose

Storage Condition:

Store below 30°C, dry place and away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

Presentation and Packaging:

Each commercial box contains 30 tablets in Alu-Alu Blister Pack.

Manufactured By

BEACON Pharmaceuticals PLC

Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

সোটোরাস

সোটোরাসিব আইএনএন

উপাদানঃ

সোটোরাস ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এ আছে সোটোরাসিব আইএনএন ১২০ মিগ্রা ।

থেরাপিউটিক ক্লাসঃ কে-রাস (KRAS) ইনহিবিটর

ক্রিনিক্যাল ফার্মাকোলজিঃ

সোটোরাসিব KRAS এর একটি প্রতিরোধক G12C RAS GTPase, KRAS-এর একটি টিউমার-সীমাবদ্ধ, মিউট্যান্ট-অনকোজেনিক ফর্ম । সোটোরাসিব KRAS এর অনন্য সিন্টাইনের সাথে একটি অপরিবর্তনীয়, সমযোজী বন্ধন গঠন করে G12C, একটি মধ্যে প্রোটিন লব্ধি: নিষ্ক্রিয় অবস্থা বা Wild টাইপ KRAS কে প্রভাবিত না করেই ডাউনস্ট্রিম সিগন্যালিং প্রতিরোধ করে । সোটোরাসিব KRAS অবরুদ্ধ করেছে শুধুমার KRAS G12C টিউমার সেল লাইনে সিগন্যালিং, কোষের বৃদ্ধিকে বাধা দেয় এবং আপোপটোসিসকে উদ্দীত করে ।

ফার্মাকোকাইনেটিকসঃ

সোটোরাসিবের ফার্মাকোকাইনেটিকস স্বাভাবিক রোগীদের মধ্যে চিহ্নিত করা হয়েছে KRAS G12C-পরিবর্তিত কঠিন টিউমার এবং NSCLC সহ । সোটোরাসিব অ-ট্রাণিক, সময়-নির্ভরশীল, একবার ১৮০ মিগ্রা থেকে ৯৬০ মিগ্রা (অনুমেদিত প্রস্তাবিত ডোজ ০.১৯ থেকে ১ বার) ডোজ রেঞ্জের উপর স্থির-অবস্থায় ডোজ খুঁড়ে অনুপেক্ষ সিঙ্গেটমিক এক্সপোজার (মেমন, AUC0-24h Ges এবং C_{max}) সহ প্রতিদিন । সোটোরাসিব সিঙ্গেটমিক এক্সপোজার ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট এবং ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটের মধ্যে তুলনীয় ছিল না খাওয়া অবস্থায় । সোটোরাসিব প্রাথম্য ঘনত্ব ১২ দিনের মধ্যে স্থিতিশীল অবস্থায় পৌঁছায় । ০.৫৬ এর গড় সক্ষম অনুপাতের সাথে ডোজলভি পুনরাবৃত্তি করার পরে পর্যবেক্ষণ করা হয় (প্রকরণের সহগ (সিতি): ৫৯%) ।

শোষণঃ

সোটোরাসিব সর্বোচ্চ প্রাঞ্জমা ঘনত্বের গড় সময় হল ১ ঘন্টা ।

খাদ্যের প্রভাবঃ

যখন ৯৬০ মিগ্রা সোটোরাসিব একটি উচ্চ-চর্বিযুক্ত, উচ্চ-ক্যালোরিয়ুক্ত খাবারের সাথে পরিচালিত হয়েছিল (আনুমানিক ৮০০ থেকে প্রোটিন, কার্বোহাইড্রেট এবং ফ্যাট থেকে যথাক্রমে ১৫০, ২৫০, এবং ৫০০ থেকে ৬০০ ক্যালোরি সহ ১০০০ ক্যালোরি) রোগীদের মধ্যে, সোটোরাসিব AUC0-24h রোজ্ঞ অবস্থায় প্রশাসনের তুলনায় ২৫% বৃদ্ধি পেয়েছে ।

বিতরণঃ

স্থির অবস্থায় বিতরণের সোটোরাসিব গড় আয়তন (VD) হল ২১১ লিটার (CV: 135%) । ইন ভিট্রো, সোটোরাসিব প্রাঞ্জমা প্রোটিন বাইন্ডিং ৮৯% । টার্মিনাল হাফ লাইফ হল ৫ ঘন্টা (স্ট্যান্ডার্ড ডেভিয়েশন (SD): 2) । দিনে একবার ৯৬০ মিগ্রা সোটোরাসিব কেটডি-সেট ২৬.২ এল/ঘন্টা (সিতি: ৭৬%) ।

মেটাবলিজমঃ

সোটোরাসিবের প্রধান বিপাকীয় পথ হল নন-এনজাইমেটিক রনজুশেশন এবং CYP3As এর সাথে অক্সিডেটিভ মেটাবলিজম ।

নির্মূলঃ

সোটোরাসিব গড় টার্মিনাল নির্মূল অর্ধ-জীবন হল ৫ ঘন্টা (স্ট্যান্ডার্ড বিচ্যুতি (এসডি): ২) । ৯৬০ মিগ্রা এ প্রতিদিন একবার, সোটোরাসিব স্থির অবস্থার স্পষ্ট ছাড় হল 26.2 L/hr (CV: 76%)

বিপাকঃ

সোটোরাসিবের প্রধান বিপাকীয় পথ হল নন-এনজাইমেটিক রনজুশেশন এবং CYP3As এর সাথে অক্সিডেটিভ মেটাবলিজম ।

নিষ্কাশনঃ

রেডিওলেবেলযুক্ত সোটোরাসিবের একক ডোজ পরে, ৭৪% ডোজ মল থেকে উদ্ধার করা হয়েছিল (৫৩% অপরিবর্তিত) এবং ৬% (১% অপরিবর্তিত) প্রস্রাবে ।

নির্দেশনা এবং ব্যবহারঃ

লোকালি এডভান্সড বা KRAS G12C-পরিবর্তিত প্রাঞ্জবয়স্ক রোগীদের চিকিৎসার জন্য সোটোরাসিব নির্দেশিত এক্ষুটিএ-অনুমেদিত পরীক্ষা যারা নির্ধারিত মেটাস্ট্যাটিক নন-স্মল সেল ফুসফুসের ক্যান্সার (NSCLC) যারা কমপক্ষে একটি পূর্বে সিঙ্গেটমিক থেরাপি পেয়েছেন ।

ডোজ এবং এডমিনিস্ট্রেশনঃ

সোটোরাসিব এর প্রস্তাবিত ডোজ হল ৯৬০ মিগ্রা (আটটি ১২০ মিগ্রাম ট্যাবলেট) মৌখিকভাবে প্রতিদিন একবার রোগে নিরাময় হওয়া পর্যন্ত

বেসব রোগীদের কঠিন পদার্থ পিপতে অসুবিধা হয়ঃ

১২০ মিলি (৪ আউন্স) নন-কার্বনেটেড, ঘর-তাপমাত্রার পানিতে গুড়ো না করে ট্যাবলেট ছড়িয়ে দিন । অন্য কোন তরল ব্যবহার করা উচিত নয় । নাড়ুন যতক্ষণ না ট্যাবলেটগুলি ছোট ছোট টুকরোগুলিতে ছড়িয়ে পড়ে (ট্যাবলেটগুলি সম্পূর্ণ দ্রবীভূত হবে না) এবং অবিলম্বে বা ২ ঘন্টার মধ্যে পান করুন । মিশ্রণের চেষ্টারা ফ্যাকাশে হলুদ থেকে উজ্জ্বল হলুদ পর্যন্ত হতে পারে । ট্যাবলেট বিচ্ছন্ন গিলে ফেলুন । ট্যাবলেটের টুকরো চিবিয়ে খানেন না । অতিরিক্ত ১২০ এমএল পানি দিয়ে পাত্রটি ধুয়ে ফেলুন এবং পানীয় যদি মিশ্রণটি অবিলম্বে খাওয়া না হয় তবে তা নির্দি্চিত করতে মিশ্রণটি আবার নাড়ুন ।

খাবারের সাথে বা খাবার ছাড়া প্রতিদিন একই সময়ে নিতে হবে পুরো ট্যাবলেট গিলে ফেলাতে হবে । ট্যাবলেট চিবান, চূর্ণ বা বিভক্ত করবেন না । সোটোরাসিব এর একটি ডোজ ৬ ঘন্টার বেশি মিস হলে, দিন পরের দিন নির্ধারিত ডোজ । মিসড ডোজ পূরণ করতে একই সময়ে ২ ডোজ গ্রহণ করবেন না । সোটোরাসিব গ্রহণের পর যদি বমি হয় তবে অতিরিক্ত ডোজ নবেন না । নির্দেশিত হিসাবে পরবর্তী ডোজ দিন পরবর্তী দিন

প্রতিবন্ধকতাঃ

নেই

পূর্ব সতর্কীকরণ এবং সাবধানতাঃ

ক্ষতিকর দিকঃ

সোটোরাসিব গুরুতর পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে, যার মধ্যে রয়েছে

লিভারের সমস্যাঃ

সোটোরাসিব হেপাটো টক্সিসিটি তৈরী করতে পারে । লিভারের কার্যকারিতা পরীক্ষা করার জন্য স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীকে সোটোরাসিব –এর সাথে চিকিৎসা শুরু করার আগে এবং চলাকালীন রক্ত পরীক্ষা করা উচিত । আপনি যদি লিভারের সমস্যার কোনো লক্ষণ বা উপসর্গ পান, তাহলে আপনার স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীকে সঠিকভাবে বসুন, যার মধ্যে রয়েছে:

-ভূক বা চাষের সাদা অংশ হলুদ হয়ে যায় বা বমি বমি ভাব বা বমি (ভক্তিস)

- রক্তপাত বা ক্ষত

- গাঢ় বা চা-বঙের প্রস্রাব

- ম্খামন্দা

- হালকা রঙের মল (মলত্যাগ)

-ডান দিকে ব্যথা, ব্যথা, বা কোমলতা

- ক্রান্তি বা দুর্বলতা আপনার পেট-এরিয়্যতে (ভলাপেট)

- ফুসফুস বা শ্বাসকষ্ট । সোটোরাসিব ফুসফুসে প্রদাহ সৃষ্টি করতে পারে যা মৃত্যুর কারণ হতে পারে । যদি নতুন বা খারাপ শ্বাসকষ্ট, কাশি বা ফ্লুর হয় তবে স্বাস্থ্যসেবা প্রদানকারীকে বসুন বা জরুরী চিকিৎসা সহায়তা দিন ।

সোটোরাসিব এর সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছেঃ

- ডায়রিয়া

- যকৃতের সমস্যা

- পেশী বা হাড়ের ব্যথা

- কাশি

- বমি বমি ভাব

- লিভার ফাংশন পরীক্ষায় পরিবর্তন

- ক্রান্তি

- কিছু অন্যান্য রক্ত পরীক্ষায় পরিবর্তন

এগুলি সোটোরাসিব এর সমস্ত সম্ভাব্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া নয় ।

হেপাটোটক্সিসিটিঃ

সোটোরাসিব হেপাটোটক্সিসিটি হতে পারে, যা ড্রাগ-এরোচিত লিভারের আঘাত এবং হেপাটাইটিস হতে পারে । শুরুৰ আগে লিভার ফাংশন পরীক্ষা (ALT, AST এবং মোট বিলিরুবিন) পর্যবেক্ষণ করুন, প্রতি ৩ সপ্তাহে চিকিৎসা প্রথম ৩ মাস, তারপর মাসে একবার বা ত্রিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে, রোগীদের আরও ঘন ঘন পরীক্ষার সাথে ট্রানমিনেজ এবং/অথবা বিলিরুবিনের উচ্চতা বিকাশ পরীক্ষা করুন । সোটোরাসিব বন্ধ রাখুন, ডোজ কমিয়ে দিন বা স্থায়ীভাবে বন্ধ করুন প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার তীব্রতার উপর ভিত্তি করে

সোটোরাসিব শুরুৰ আগে লিভার ফাংশন পরীক্ষা (ALT, AST, এবং মোট বিলিরুবিন) পর্যবেক্ষণ করুন, প্রতি ৩ সপ্তাহে চিকিৎসা প্রথম ৩ মাসের জন্য, তারপর মাসে একবার বা ত্রিনিক্যালি নির্দেশিত হিসাবে,ট্রানমিনেজ বিকাশকারী রোগীদের আরও ঘন ঘন পরীক্ষার মাধ্যমে । অথবা বিলিরুবিনের উচ্চতা । প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার তীব্রতার উপর ভিত্তি করে সোটোরাসিব বন্ধ করুন, ডোজ কম করুন বা স্থায়ীভাবে বন্ধ করুন ।

ইন্টারটিনেশিয়াল ফুসফুসের রোগ (ILD) নিউমোনাইটিসঃ

সোটোরাসিব আইএলডি/নিউমোনাইটিস হতে পারে যা মারাত্মক হতে পারে । ILD নিউমোনাইটিস (মেমন, শ্বাসকষ্ট, কাশি, ফ্লুর) এর নতুন বা খারাপ হওয়া ফুসফুসের লক্ষণগুলির জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করুন । সন্দেহহতজন ILD নিউমোনাইটিস রোগীদের অবিলম্বে সোটোরাসিব বন্ধ করুন এবং ILD নিউমোনাইটিস এর অন্য কোন সম্ভাব্য কারণ চিহ্নিত না হলে স্থায়ীভাবে সোটোরাসিব বন্ধ করুন ।

সারণী ১. প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার জন্য প্রস্তাবিত সোটোরাসিব ডোজ.হ্রাস মাত্রা

ডোজ.হ্রাস শুরু	ডোজ
প্রথম ডোজ.হ্রাস	৪৮০ মিগ্রা (৪ ট্যাবলেট) দিনে একবার
দ্বিতীয় ডোজ.হ্রাস	২৪০ মিগ্রা (২ ট্যাবলেট) দিনে একবার

নির্দিষ্ট জনসংখ্যার মধ্যে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা

বৃকির সারাংশ

গর্ভকর্তা মহিলাদের মধ্যে সোটোরাসিব ব্যবহারের কোন তথ্য নেই । ইদুর এবং খরগোশের ভূখ-স্থলের বিকাশের গবেষণায়, মৌখিক সোটোরাসিব ৯৬০ মিগ্রা ট্রিনিকাল ডোজে মানুষের এক্সপোজারের ৪.৬ গুণ পর্যন্ত এক্সপোজারে প্রতিকূল উন্নয়নমূলক প্রভাব বা ভূখ-মৃত্যুর কারণ করেনি । ট্রিনিক্যালি ষীকৃত গর্ভাবস্থায় জন্মগত জটটি এবং গর্ভপাত যথাক্রমে ২% থেকে ৪% এবং ১৫% থেকে ২০% ।

স্বন্যাদানঃ

বৃকির সারাংশ

মানুষের দুধে সোটোরাসিব বা এর বিপাকীয় উপস্থিতি, বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর বা দুধ উৎপাদনের উপর প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য নেই । বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের মধ্যে গুরুতর প্রতিকূল প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনার কারণে, সোটোরাসিব –এর সাথে চিকিৎসা সময় এবং চূড়ান্ত ডোজ পরে ১ সপ্তাহের জন্য মহিলাদের বুকের দুধ না খাওয়ানোর পরামর্শ দিন ।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহারঃ

শিশুরোগে রোগীদের মধ্যে সোটোরাসিব এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি ।

জেরিয়ট্রিক ব্যবহারঃ

প্রতিদিন একবার মুখে সোটোরাসিব ৯৬০ মিগ্রা গ্রহণকারী যেকোন টিউমারের ৩৫৭ জন রোগীর মধ্যে ৪৬% ৬৫ এবং তার বেশি বয়স্ক এবং ১০% ৭৫ বা তার বেশি বয়স্ক ব্যক্তি ছিল । বয়স্ক রোগী এবং অল্প বয়স্ক রোগীদের মধ্যে নিরাপত্তা বা কার্যকারিতার কোন সামগ্রিক পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি

গুখুনের মিথস্ক্রিয়াঃ

সোটোরাসিব –এর উপর অন্যান্য গুখুনের প্রভাব