

نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (مستحضرات) لعام 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إرلوتينيب إس.كي 25 ملغ أقراص مغلفة

يحتوي كل قرص مغلف على:

إرلوتينيب (إرلوتينيب على شكل هيدروكلوريد) 25 ملغ Erlotinib (erlotinib as hydrochloride) 25 mg

إرلوتينيب إس.كي 100 ملغ أقراص مغلفة

يحتوي كل قرص مغلف على:

إرلوتينيب (إرلوتينيب على شكل هيدروكلوريد) 100 ملغ Erlotinib (erlotinib as hydrochloride) 100 mg

إرلوتينيب إس.كي 150 ملغ أقراص مغلفة

يحتوي كل قرص مغلف على:

إرلوتينيب (إرلوتينيب على شكل هيدروكلوريد) 150 ملغ Erlotinib (erlotinib as hydrochloride) 150 mg

لقائمة المواد غير الفعالة، انظر القسم 6 "معلومات إضافية". انظر أيضًا القسم 2.8 "معلومات مهمة حول بعض مركبات الدواء".

اقرأ هذه النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استخدام الدواء.

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن إرلوتينيب إس.كي. إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي
- تم وصف هذا الدواء من أجلك فقط. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية تشبه حالتك.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا

1. ما هي دواعي استخدام الدواء؟

إرلوتينيب إس.كي مخصص لعلاج البالغين في الحالات التالية:

- سرطان الرئة المتقدم من النوع NSCLC (سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (Non-Small Cell Lung Cancer)): علاج الخط الأول لدى المرضى الذين يعانون من سرطان الرئة المتقدم من نوع NSCLC إذا كانت الخلايا السرطانية تشير لوجود طفرات في EGFR
- العلاج الوقائي للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة المتقدم NSCLC إذا كانت الخلايا السرطانية تشير لوجود طفرات في EGFR وظل مرضك بأغلبه دون تغيير بعد العلاج الأولي بالعلاج الكيميائي.
- علاج المرضى الذين يعانون من سرطان الرئة المتقدم من نوع NSCLC إذا فشل علاج سابق بالعلاج الكيميائي في إيقاف المرض.
- علاج المرضى الذين يعانون من سرطان البنكرياس في مرحلة متقدمة أو نقلي مدمجاً مع العلاج الدوائي التقليدي (gemcitabine)

الفصيلة العلاجية: مضادات الأورام، مثبطات التيروزين كينيز

2. قبل استخدام إرلوتينيب إس.كي

يمنع استخدام إرلوتينيب إس.كي في حال:

– كنت تعاني من حساسية (فرط تحسس) لأي من مكونات إرلوتينيب إس.كي (انظر القسم 6 "معلومات إضافية" للاطلاع على القائمة الكاملة لمكونات إرلوتينيب إس.كي).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام إرلوتينيب إس.كي

قبل بدء العلاج بـ إرلوتينيب إس.كي، أخبر طبيبك إذا:

- كنت تتناول أدوية أخرى قد تخفض أو تزيد من مستوى إرلوتينيب إس.كي في الدم أو قد تؤثر على فعالية الدواء (على سبيل المثال: الأدوية المضادة للفطريات مثل كيتوكونازول، مثبطات الأنزيم البروتيني بروتيز، إريثروميسين، كلاريثروميسين، فينيتوين، كاربامازيبين، الباربيتورات، ريفامبيسين، سيبروفلوكساسين، أو ميبرازول، رانيتيدين، نبتة سانت جون أو مثبطات البروتوزوم. في بعض الحالات، يمكن لهذه الأدوية أن تقلل من فعالية إرلوتينيب إس.كي أو تزيد من تأثيراته الجانبية، وسيتعين على الطبيب تعديل جرعتك. قد يمنع الطبيب إعطائك هذه الأدوية أثناء تناول إرلوتينيب إس.كي.
- إذا كنت تتناول مضادات التخثر (أدوية تمنع تخثر الدم أو تجلط الأوردة مثل وارفارين)، فقد يتسبب إرلوتينيب إس.كي في الميل للإصابة بالنزف. سيحتاج الطبيب إلى إجراء فحوصات دم دورية لك.
- إذا كنت تتناول الستاتينات (أدوية لخفض نسبة الكوليسترول في الدم)، فقد يتسبب إرلوتينيب إس.كي في حدوث آلام في العضلات، والتي قد تؤدي في حالات نادرة إلى انهيار العضلات (انحلال الربيدات) مما قد يؤدي إلى تضرر الكلى.
- إذا كنت ترتدي العدسات اللاصقة و / أو إذا كان لديك تاريخ من مشاكل في العين مثل الجفاف الشديد في العين، أو التهابات أو تقرحات في الجزء الأمامي

من العين (القرنية)، استشر الطبيب

لمزيد من المعلومات، راجع قسم "التداخلات الدوائية / التفاعلات بين الأدوية"

أخبر طبيبك إذا:

- إذا كنت تعاني من صعوبة مفاجئة في التنفس مع السعال أو الحمى، لأن الطبيب قد يعطيك أدوية أخرى ويوقف العلاج بـ إرلوتينيب إس.كي
- إذا كنت تعاني من الإسهال، فقد يعطيك الطبيب دواءً مضادًا للإسهال (مثل لوبراميد)
- على الفور، إذا عانيت من إسهال شديد أو طويل الأمد، أو غثيان، أو فقدان للشهية أو تقيؤ، حيث قد يوقف طبيبك علاجك بـ إرلوتينيب إس.كي ويعالجك في المستشفى
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد. يمكن أن يسبب إرلوتينيب إس.كي مشاكل خطيرة في الكبد وفي بعض الحالات الوفاة. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم أثناء تناول إرلوتينيب إس.كي.
- إذا كنت تعاني من آلام شديدة في المعدة، أو تقرحات جلدية شديدة أو تقشر في الجلد. قد يوقف الطبيب العلاج بشكل مؤقت أو دائم.
- إذا كنت تعاني من ظهور سريع / حاد أو تفاقم احمرار وألم في العينين، أو دموع في العين، أو عدم وضوح الرؤية و / أو حساسية للضوء، فتوجه إلى الطبيب أو الممرضة على الفور، حيث قد تحتاج إلى علاج عاجل (انظر قسم "التأثيرات الجانبية" لاحقًا في النشرة).
- إذا كنت تتناول عقاقير مخفضة للكوليسترول وتعاني من الآم عضلية غير مبررة، أو ألم في العضلات عند اللمس، أو ضعف أو تشنجات عضلية. قد يوقف الطبيب العلاج.

لمزيد من المعلومات، انظر القسم 4 "التأثيرات الجانبية"

أمراض الكبد أو الكلى

من غير المعروف ما إذا كان عقار إرلوتينيب إس.كي له تأثير مختلف في الحالات التي لا يعمل فيها الكبد أو الكلى بشكل طبيعي. لا ينصح بالعلاج بـ إرلوتينيب إس.كي إذا كنت تعاني من مرض كبدي حاد أو مرض كلوي حاد

اضطراب التمثيل الغذائي المرتبط بالجلوكورونيد مثل متلازمة جيلبرت

يجب أن يعالجك الطبيب بحذر إذا كنت تعاني من اضطراب استقلابي متعلق بالجلوكورونيد (متلازمة جيلبرت (Gilbert's syndrome) مثل اضطراب الجلوكورونيد (Glucuronidation disorder).

التدخين

يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء العلاج بـ إرلوتينيب إس.كي لأن التدخين قد يقلل من كمية الدواء في الدم.

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة إرلوتينيب إس.كي على المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. العلاج بهذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

التداخلات الدوائية / التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي لا تستلزم وصفة طبية أو المكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي.

استخدام إرلوتينيب إس.كي والطعام

لا تتناول دواء إرلوتينيب إس.كي مع الطعام (انظر القسم 3 "كيفية استخدام الدواء").

الحمل والرضاعة

يجب تجنب الحمل أثناء العلاج بـ إرلوتينيب إس.كي. إذا كنت في سن الإنجاب وقد تصبحين حاملاً، فيجب عليك استخدام وسيلة فعالة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة أسبوعين على الأقل بعد تناول آخر قرص.

إذا أصبحت حاملاً أثناء العلاج بـ إرلوتينيب إس.كي، يجب عليك إبلاغ الطبيب على الفور، حتى يتمكن من تحديد ما إذا كان من الممكن مواصلة العلاج. لا تُرضعي أثناء العلاج بـ إرلوتينيب إس.كي ولمدة أسبوعين على الأقل بعد تناول آخر قرص. إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء.

السياقة وتشغيل الماكينات

لم تتم دراسة تأثيرات إرلوتينيب إس.كي المحتملة على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات. ومع ذلك، من غير المرجح أن يؤثر العلاج باستخدام إرلوتينيب على هذه القدرات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي إرلوتينيب إس.كي على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل تناول الدواء يحتوي إرلوتينيب إس.كي على أقل من 1 ملليمول من الصوديوم (أقل من 23 ملليغرام) لكل قرص، وبالتالي فإنه يعتبر عملياً خالياً من الصوديوم.

3. كيفية استخدام إرلوتينيب إس.كي

يجب دائماً استخدام إرلوتينيب إس.كي وفقاً لتعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة أو من طريقة تناول المستحضر.
الجرعة وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء قبل الأكل بساعة على الأقل أو بعد الأكل بساعتين
لعلاج سرطان الرئة: الجرعة المقبولة عادة هي قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب إس.كي 150 ملغ.
لعلاج سرطان البنكرياس النقلي: الجرعة المقبولة عادة هي قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب إس.كي 100 ملغ. سيتم إعطاء عقار إرلوتينيب إس.كي مع العلاج الدوائي المقبول لهذا المرض (gemcitabine)

يمكن للطبيب أن يعدل جرعتك بزيادات قدرها 50 ملغ. لبرامج العلاج المختلفة، يتوفر عقار إرلوتينيب إس.كي بجرعات 25 ملغ أو 100 ملغ أو 150 ملغ.

السحق / التقسيم / المضغ

لا توجد معلومات بخصوص سحق/ تقسيم/ مضغ القرص

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت بالخطأ جرعة أعلى مما يجب من إرلوتينيب إس.كي

إذا تناولت أكثر مما يجب من إرلوتينيب إس.كي، اتصل بطبيبك على الفور
قد تعاني من المزيد من التأثيرات الجانبية وقد يوقف طبيبك العلاج

إذا تناولت جرعة زائدة أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، يجب أن تتوجه على الفور إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأن تحضر عبوة الدواء معك.

إذا نسيت تناول إرلوتينيب إس.كي

إذا نسيت تناول جرعة واحدة أو أكثر من الدواء، فاتصل بطبيبك أو الصيدلي في أسرع وقت ممكن
إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت الصحيح، فلا تتناول جرعة مضاعفة.

إذا توقفت عن تناول الدواء

من المهم جدًا المواظبة على تناول دواء إرلوتينيب إس.كي كل يوم، طالما طلب منك طبيبك القيام بذلك.
يجب أن يستمر العلاج بحسب توصية الطبيب.

حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل استشارة الطبيب.
لا تتناول الدواء في الظلام! تحقق من المصق والجرعة في كل مرة تتناول فيها أي دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
إذا كانت لديك أسئلة أخرى بخصوص استخدام هذا المنتج، فاستشر طبيبك أو الصيدلي.

4. التأثيرات الجانبية

كما هو الحال مع أي دواء، قد يتسبب استخدام إرلوتينيب إس.كي في ظهور تأثيرات جانبية لدى بعض المستخدمين.
لا تنزعج من قراءة قائمة التأثيرات الجانبية، فمن الممكن ألا تعاني من أي منها.

اتصل بطبيبك في أقرب وقت ممكن إذا عانيت من أي من التأثيرات الجانبية التالية. في بعض الحالات، قد يقلل طبيبك من جرعتك من إرلوتينيب إس.كي أو يوقف العلاج:

- الإسهال والتقيؤ (تأثيرات جانبية شائعة جدًا قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة).
يمكن أن يتسبب الإسهال الشديد أو المستمر في انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم وضعف وظائف الكلى، خاصة إذا كنت تتلقى أيضًا علاجات كيميائية أخرى في نفس الوقت. إذا عانيت من إسهال شديد أو طويل الأمد، فاتصل بطبيبك على الفور، فقد تحتاج إلى العلاج في المستشفى.
- تهيج في العينين بسبب التهاب الملتحمة / التهاب القرنية (تأثيرات جانبية شائعة جدًا قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة) والتهاب القرنية (أحد الآثار الجانبية الشائعة التي قد تظهر لدى ما يصل إلى مستخدم واحد من كل عشرة).
- شكل من أشكال تهيج الرئة يسمى مرض خلالي في الرئة (disease lung interstitial) هذا التأثير الجانبي غير شائع بين سكان أوروبا ولكنه شائع لدى اليابانيين. وقد يصيب ما يصل إلى واحد من كل مائة مستخدم في أوروبا، وما يصل إلى واحد من كل عشرة مستخدمين في اليابان). يمكن أن يكون هذا المرض مرتبطًا بالتطور الطبيعي لاحتكك الرئة، وفي بعض الحالات يمكن أن تكون له نتائج مميتة. إذا ظهرت عليك أعراض مثل صعوبة مفاجئة في التنفس مصحوبة بسعال أو حمى، فاتصل بطبيبك على الفور، حيث قد تكون تعاني من هذا المرض. وقد يقرر طبيبك إيقاف العلاج باستخدام إرلوتينيب إس.كي بشكل دائم.
- كانت هناك حالات انثقاب في الجهاز الهضمي (تأثير جانبي غير شائع قد يصيب حتى مستخدم واحد من كل مائة مستخدم). توجه إلى الطبيب إذا كنت تعاني من آلام شديدة في المعدة. بالإضافة إلى ذلك، أخبر الطبيب إذا كنت قد أصبت سابقًا بقرحة هضمية (تضرر الأنسجة المخاطية في الجهاز الهضمي) أو التهاب رتجي (disease diverticular)، لأن هذه الحالات قد تزيد من خطر الانقلاب.
- لوحظت حالات نادرة من فشل الكبد (تأثير جانبي نادر قد يصيب حتى مستخدم واحد من كل ألف مستخدم). يمكن أن تكون الأعراض شعورًا عامًا بالتعب، مع أو بدون يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول داكن، غثيان، تقيؤ، آلام في البطن. لوحظت حالات نادرة من فشل الكبد، الأمر الذي يمكن أن يكون قاتلًا. إذا أظهرت فحوصات الدم الخاصة بك تغيرات خطيرة في وظائف الكبد، فقد يحتاج طبيبك إلى إيقاف علاجك ب إرلوتينيب إس.كي.

تأثيرات جانبية أخرى:

تأثيرات جانبية تظهر بكثرة (قد تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من كل عشرة):

- طفح جلدي قد يظهر أو يتفاقم في المناطق المعرضة للشمس. إذا كنت تتعرض لأشعة الشمس، فمن المستحسن استخدام الملابس التي تحمي المناطق المكشوفة و/ أو المنتجات الواقية من الشمس.
- التهابات
- فقدان الشهية، فقدان الوزن
- اكتئاب
- صداع، تغيرات في الإحساس على سطح الجلد أو الشعور بالتنميل في الأطراف
- صعوبة في التنفس، سعال
- غثيان
- تهيج الفم
- مغص، عسر الهضم والانتفاخ
- نتائج فحوصات دم غير طبيعية لوظائف الكبد
- حكة وجفاف الجلد وتساقط الشعر
- تعب وحمى وقشعريرة

تأثيرات جانبية تظهر بشكل متكرر (قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد من كل عشرة):

- نزف من الأنف - رعايف
- نزف من المعدة أو الأمعاء
- تفاعلات التهابية حول الأظافر
- التهاب بصيلات الشعر
- حب الشباب
- تشققات في الجلد
- ضعف وظائف الكلى (عندما يتم إعطاء الدواء لدواعي غير تلك المتبعة بالدمج مع العلاج الكيميائي)

تأثيرات جانبية غير شائعة (قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد من كل 100):

- تغيرات في الرموش
- زيادة شعر الجسم والوجه بنمط ذكوري
- تغيرات في الحواجب
- نقصف الأظافر أو ارتخائها

تأثيرات جانبية نادرة الظهور (قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد من كل ألف مستخدم):

- احمرار أو ألم في راحتي اليدين أو القدمين – متلازمة بالمار بلنتر (erythrodysesthesia Plantar Palmar syndrome)

تأثيرات جانبية نادرة جداً (قد تظهر لدى حتى مستخدم واحد من كل عشرة آلاف):

- حالات انتقاب القرنية أو تقرحها.
- حالات شديدة من تقرح الجلد أو تقشر الجلد (يمكن أن تشير إلى متلازمة جونسون ستيفنز Johnson-Stevens)
- التهاب المنطقة الملونة في العينين

إذا عانيت من أي تأثير جانبي، أو تفاقم أحد التأثيرات الجانبية، أو عانيت من تأثير جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكنك إبلاغ وزارة الصحة عن التأثيرات الجانبية بالضغط على رابط "الإبلاغ عن تأثيرات جانبية بسبب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي سيقودك إلى استمارة إلكترونية للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين إرلوتينيب إس.كي

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومجال رؤية الصغار و/ أو الأطفال، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقو بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا تتناول إرلوتينيب إس.كي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة، يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المذكور.
- لا توجد شروط تخزين خاصة. يوصى بحفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة.
- لا تتخلص من الأدوية في الصرف الصحي أو مع المهملات المنزلية. إسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

6.1 ما هي مكونات إرلوتينيب إس.كي؟

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Lactose monohydrate, Cellulose, microcrystalline (E460), Sodium starch glycolate Type A, Magnesium stearate (E470
b), Isopropyl Alcohol

غلاف القرص

Poly (vinyl alcohol), Titanium dioxide (E171) Macrogol, Talc, Methacrylic Acid - Ethyl Acrylate Copolymer, Sodium,
Hydrogen Carbonate, Purified water

6.2 كيف يبدو إرلوتينيب إس.كي وما هي محتويات العبوة

إرلوتينيب إس.كي 25 ملغ - هي أقراص مغلقة بيضاء إلى صفراء، مستديرة، محدبة من الجانبين، مطبوع على أحد جانبيها "25".
إرلوتينيب إس.كي 100 ملغ - هي أقراص مغلقة بيضاء إلى صفراء، مستديرة، محدبة من الجانبين، مطبوع على أحد جانبيها "100".
إرلوتينيب إس.كي 150 ملغ - هي أقراص مغلقة بيضاء إلى صفراء، مستديرة، محدبة من الجانبين، مطبوع على أحد جانبيها "150".

تحتوي كل عبوة على 30 قرص مغلف.

اسم وعنوان الشركة المصنعة:

REMEDICA LTD., CYPRUS

AHARNON STREET, LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE, 3056 LIMASSOL, CYPRUS

اسم وعنوان صاحب الترخيص:

كي. إس. كيم انترناشونال م.ض.، شارع بيجال ألون 94، تل أبيب 6789139.

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي بوزارة الصحة:

إرلوتينيب إس.كي 25 ملغ: 169-84-35857

إرلوتينيب إس.كي 100 ملغ: 169-85-35858

إرلوتينيب إس.كي 150 ملغ: 169-86-35859

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تمت كتابة هذه النشرة بصيغة المذكر. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين

For further information about the medicinal product and for updated consumer leaflets in English, Hebrew and Arabic , please scan the following code



Erlotinib s.k.150mg



Erlotinib s.k.100mg



Erlotinib s.k.25mg

يمكنك الاتصال بمالك تسجيل المستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني report@sk-pharma.com أو عن طريق رقم الهاتف 03-6114543