

<b> نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) — 1986 </b> <p>يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط</p>
--

## إرلوتينيب تيفع 100 ملغ أقراص مطلية

## إرلوتينيب تيفع 150 ملغ أقراص مطلية

التركيبة:

يحتوي كل قرص مطلي من إرلوتينيب تيفع **100 ملغ على:**

إرلوتينيب 100 ملغ (على شكل هيدروكلوريد الإرلوتينيب)،

Erlotinib 100 mg (as erlotinib hydrochloride)

يحتوي كل قرص مطلي من إرلوتينيب تيفع **150 ملغ على:**

إرلوتينيب 150 ملغ (على شكل هيدروكلوريد الإرلوتينيب)،

Erlotinib 150 mg (as erlotinib hydrochloride)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة والمسببة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 – "معلومات إضافية".

**اقرأ هذه النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.**

- تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- وصف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة لحالتك.
- هذا الدواء غير مخصص للإعطاء للأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

**تأثيرات الدواء الطبية:**

إرلوتينيب تيفع مخصص للعلاج لدى كبار في الحالات التالية:

- سرطان الرئة المتقدم من نوع (Non-Small Cell Lung Cancer) NSCLC): علاج خط أول للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة المتقدم من نوع NSCLC إذا كانت خلايا الورم تبدي طفرات في EGFR.
- علاج مداوم للمرضى الذين يعانون من سرطان رئة متقدم من نوع NSCLC وذلك إذا كانت خلايا الورم تبدي طفرات في EGFR ويبقى مرضك بغالبيته دون تغير بعد علاج كيميائي أولي.
- علاج للمرضى الذين يعانون من سرطان الرئة المتقدم من نوع NSCLC إذا لم ينجح العلاج الكيميائي السابق في وقف مرضك.
- علاج للمرضى الذين يعانون من سرطان البنكرياس في مرحلة متقدمة أو نقليي مدموجا مع العلاج الدوائي الاعتيادي (gemcitabine).

**الفصيلة العلاجية:** مضاد للأورام، من مثبطات تيروسين كيناز

### 2. قبل استعمال الدواء

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

<div><div><span><span> </span></span></div><div><span>- إذا كنت حساسًا (ألرجي) للمادة الفعالة إرلوتينيب أو لأي مركب من مركبات الدواء (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية" لقائمة المركبات الكاملة).</span></div></div>
--

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال إرلوتينيب تيفع**

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

**إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي عن ذلك.**

**قبل بدء العلاج بإرلوتينيب تيفع، أخبر الطبيب إذا:**

- كنت تتناول أدوية أخرى قد تخفض أو ترفع مستوى إرلوتينيب في الدم أو قد تؤثر على نجاعة الدواء (مثلا: أدوية مضادة للفطريات مثل كيتوكونازول، مثبطات البروتياز، إريثروميسين، كلاريثروميسين، فينيتوين، كاربامازيبين، الباربيتورات، ريفامبيسين، سيبروفلوكسامين، أوميفرازول، رانيتيدين، St. John's wort أو مثبطات البروتيزوم). في حالات معينة، قد تقلل هذه الأدوية نجاعة أو تزيد أعراض إرلوتينيب الجانبية، وسيكون على الطبيب ملاءمة جرعتك. قد يمتنع الطبيب عن علاجك بهذه الأدوية أثناء تناول إرلوتينيب تيفع.
- كنت تتناول أدوية مضادة للتخثر (تمنع تخثر الدم أو الخثار الوريدي مثل وارفارين). قد يسبب إرلوتينيب تيفع الميل للنزيف. سيكون على الطبيب أن يجري لك فحوص دم بصورة دائمة.
- كنت تتناول ستاتينات (أدوية لخفض الكولسترول في الدم). قد يسبب إرلوتينيب تيفع الآم العضلات، والتي قد تسبب، في حالات نادرة، تحلل العضلات (انحلال الريدات) والذي قد يؤدي للمس بالكلى.
- كنت تستخدم العدسات اللاصقة و/أو إذا كان لديك تاريخ من المشاكل في العينين مثل الجفاف الحاد في العينين، الالتهابات أو التقرحات في الجزء الأمامي من العينين (القرنية)، استشر الطبيب.

**أخبر الطبيب إذا:**

- كانت لديك صعوبة مفاجئة في التنفس تظهر مع سعال أو سخونة، لأنه من الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية أخرى ويوقف العلاج بإرلوتينيب تيفع.
- كان لديك إسهال، لأنه من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضرا مضادا للإسهال (مثل لوبييراميد).
- أخبر الطبيب بشكل فوري، إذا كانت لديك حالات إسهال شديدة أو متواصلة، غثيان، قلة شوية للطعام أو حالات تقيؤ. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بالدواء إرلوتينيب تيفع ويقوم بمعالجتك في المستشفى.
- كانت لديك مشاكل في الكبد. قد يسبب إرلوتينيب تيفع مشاكل كبد خطيرة وفي بعض الحالات، الوفاة. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوص دم أثناء تناول إرلوتينيب تيفع.
- كانت لديك الآم شديدة في البطن، حالة خطيرة من حويصلات في الجلد أو تقشر الجلد. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بشكل مؤقت أو بصورة دائمة.
- شعرت بظهور سريع/حاد أو تفاقم لاحمرار وآلم في العينين، تدمع العينين، تشوش الرؤية و/أو حساسية للضوء، توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري. من الجائز أن تحتاج لعلاج طارئ (انظر فصل "الأعراض الجانبية" في النشرة أدناه).
- كنت تتناول ستاتينات وتعالني من الآم عضلية مجهولة السبب، حساسية العضلات للمّس، ضعف أو تقلصات عضلية. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.

لمعلومات إضافية اقرأ بتمعن الفصل 4 - "الأعراض الجانبية".

**مرض كبدي أو كلوي**

لا يعرف ما إذا كان للدواء إرلوتينيب تيفع تأثير مغاير في الحالات التي لا يعمل فيها الكبد أو الكلى بشكل طبيعي. لا يوصى بالعلاج ب إرلوتينيب تيفع إذا كنت تعاني من مرض كبدي خطير أو من مرض كلوي خطير.

اضطراب استقلابي يتعلّق بالاقتران الجلوكوروني - glucuronidation مثل متلازمة جيلبرت

يتوجب على الطبيب معالجتك بحذر إذا وجد لديك اضطراب استقلابي متعلق بالاقتران الجلوكوروني (Glucuronidation disorder) مثل متلازمة جيلبرت (Gilbert's syndrome).

**التدخين**

يوصى بالتوقف عن التدخين إذا كنت تتعالج ب إرلوتينيب تيفع، وذلك لأن التدخين قد يخفض كمية الدواء بالدم.

**الأطفال والمراهقون**

لم يتم فحص إرلوتينيب تيفع لدى متلقي العلاج دون عمر 18 سنة. العلاج بهذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

**استعمال الدّواء والغذاء**

لا يجوز تناول الدواء إرلوتينيب تيفع مع الطعام (انظر الفصل 3 – "كيفية استعمال الدواء؟").

**الحمل والإرضاع**

يجب الامتناع عن الحمل أثناء العلاج ب إرلوتينيب تيفع.

إذا كنت في سن الخصوبة ويمكن أن تصبحي حاملا، يتوجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء وحتى أسبوعين على الأقل بعد تناول القرص الأخير.

إذا أصبحت حاملا خلال فترة العلاج ب إرلوتينيب تيفع يتوجب عليك إبلاغ الطبيب بشكل فوري، لكي يقرر فيما إذا كان بالإمكان مواصلة العلاج.

لا يجوز الإرضاع أثناء فترة العلاج ب إرلوتينيب تيفع وحتى أسبوعين، على الأقل، بعد تناول القرص الأخير.

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تطنين بأنك قد تكوني حاملا أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

**السياقة واستعمال الماكينات**

لم يتم فحص إرلوتينيب تيفع بالنسبة لتأثيراته المحتملة على القدرة على السياقة أو استعمال الماكينات. مع ذلك، من غير المحتمل أن يؤثر العلاج بإرلوتينيب تيفع على هذه القدرات.

**معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء**

يحتوي إرلوتينيب تيفع على سكر يسمى لاكتوز.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء.

يحتوي إرلوتينيب تيفع على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل قرص، ولذلك فإنه يعتبر "خاليا من الصوديوم".

### 3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائما بموجب تعليمات الطبيب.

يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

يجب تناول الدواء قبل الأكل بساعة أو بعد الأكل بساعتين على الأقل.

لعلاج سرطان الرئة: المقدار الدوائي الاعتيادي هو قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب تيفع 150 ملغ.

لعلاج سرطان البنكرياس النقيلي: المقدار الدوائي الاعتيادي هو قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب تيفع 100 ملغ. يعطى الدواء إرلوتينيب تيفع بالدمج مع العلاج الدوائي الاعتيادي لهذا المرض (gemcitabine).

يمكن للطبيب أن يلائم لك المقدار الدوائي بفواصل ذات 50 ملغ. بالنسبة لأنظمة المقادير الدوائية المختلفة، الدواء إرلوتينيب تيفع متوفر بعبارات دوائية ذات 100 ملغ أو 150 ملغ.

**السحق/السّطر/المضغ**

لا تتوفر معلومات بشأن السحق/السطر/المضغ.

**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**إذا تناولت بالخطأ مقدارا دوائيا أكبر**

إذا تناولت كمية إرلوتينيب تيفع أكبر مما ينبغي، اتصل بالطبيب فوراً.

من الجائز أن تحدث لديك أعراض جانبية أكثر وقد يوقف لك الطبيب العلاج.

إذا تناولت مقدارا دوائيا مفرطاً أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، يجب التوجّه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وإحضار علبة الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول مقدار دوائي واحد أو أكثر من الدواء، اتصل بالطبيب أو بالصيدلي بأسرع ما يمكن. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة.

**في حال توقفك عن تناول الدواء**

من المهم جدًا مواصلة تناول الدواء إرلوتينيب تيفع كل يوم، طالما أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة طبيبك، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

**لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.**

**إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لاستعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.**

### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال إرلوتينيب تيفع قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تنتهدش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

توجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية التالية. من الجائز في حالات معينة أن يخفض لك الطبيب المقدار الدوائي من إرلوتينيب تيفع أو يوقف العلاج:

- حالات إسهال وتقيؤ (أعراض جانبية شائعة جدًا يمكن أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة). قد تؤدي حالات الإسهال الشديدة أو المتواصلة لانخفاض في مستويات اليوتاسيوم في الدم وإلى خلل في وظيفة الكلى، بالأخص إذا كنت تتعالج بنفس الوقت أيضًا بعلاجات كيميائية إضافية. إذا كانت لديك حالات إسهال شديدة أو متواصلة توجه إلى الطبيب بشكل فوري، من الجائز أن يضطر لمعالجتك في المستشفى.
- تهيج في العينين نتيجة التهاب ملتحمه العين/التهاب القرنية والملتحمة (أعراض جانبية شائعة جدًا يمكن أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) والتهاب قرنية العين (عرض جانبي شائع يمكن أن يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة).
- شكل من التهيج في الرتئين المسمى مرض رنوي خلالي (interstitial lung disease) (هذا العرض الجانبي غير شائع في الفئات السكانية الأوروبية ولكنه شائع في الفئات السكانية اليابانية. يمكن أن يؤثر على حتى واحد من بين مئة مستعمل في أوروبا، وعلى حتى مستعمل واحد من بين عشرة في اليابان). هذا المرض يمكن أن يكون مرتبطًا بالتقدم الطبيعي لوضعك الصحي وفي حالات معينة قد يكون ذو نتيجة مميتة. إذا نشأت لديك أعراض مثل صعوبة مفاجئة في التنفس تظهر مع سعال أو سخونة، توجه إلى طبيبك بشكل فوري، لأنه من الجائز أنك تعاني من هذا المرض. يمكن أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج ب إرلوتينيب تيفع بصورة دائمة.
- لوحظت حالات لتثقّب (perforations) في الجهاز الهضمي (عرض جانبي غير شائع يمكن أن يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين مئة). راجع الطبيب إذا وجدت لديك الآم بطنية شديدة. بالإضافة، أخبر للطبيب إذا كانت لديك في الماضي قرحة هضمية (تقرح في مخاطية الجهاز الهضمي) أو مرض رجعي (diverticular disease)، نظرًا لأن هذه قد تزيد الخطورة لحدوث ثقب (perforations).
- لوحظت حالات نادرة لفشل في أداء الكبد (عرض جانبي نادر يمكن أن يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين ألف). قد تكون الأعراض عبارة عن شعور عام سيء، مع أو بدون يرقان (تصفّر العيون والجلد)، بول داكن، غثيان، حالات تقيؤ وآلم بطن. في حالات نادرة لوحظ فشل كبدي. قد يكون هذا الأمر قاتلا. إذا دلت فحوص الدم لديك على وجود تغيرات خطيرة في وظائف الكبد، فمن الجائز أن يضطر الطبيب إيقاف العلاج ب إرلوتينيب تيفع.

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جدًا (يمكن أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):**

- طفح جلدي قد يظهر أو يتفاقم في المناطق المعرضة للشمس. في حال تعرضك للشمس، يوصى باستعمال ملابس تحمي المناطق المكشوفة و/أو استعمال مستحضرات واقية من الشمس
- حالات عدوى
- فقدان الشهية للطعام، انخفاض الوزن
- اكتئاب
- صداع، تغيرات في الحس على سطح الجلد أو الشعور بتملل في نهايات الأطراف
- صعوبات في التنفس، سعال
- غثيان
- تهيج في الفم
- آلم في البطن، صعوبات هضمية ونفخة

- فحوص دم غير سليمة لوظائف الكبد
- حكة، جفاف الجلد وتساقط الشعر
- إرهاق، سخونة، قشعريرة

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة):**

- رعاف
- حالات نزيف من المعدة أو من الأمعاء
- ردود فعل التهابية من حول الأظافر
- حالات عدوى في جريبات الشعر
- حب الشباب
- تشققات في الجلد

- تراجع في أداء الكلى (عندما يعطى الدواء للاستطابات غير المرخصة بالدمج مع علاج كيميائي)

**أعراض جانبية غير شائعة (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين مئة):**

- تغيرات في الرموش
- فرط الشعر في الجسم وفي الوجه بنمط انتشار رجولي
- تغيرات في الحواجب
- تقصف أو تحرر الأظافر

**أعراض جانبية تظهر في أوقات نادرة (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين ألف):**

احمرار أو ألم في راحتي اليدين أو القدمين (Palmar plantar erythrodysaesthesia syndrome - متلازمة بالمر پلانتر)

**أعراض جانبية نادرة جدًا (يمكن أن تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة آلاف):**

- حالات لتثقّب (perforations) أو تقرح القرنية
- حالة خطيرة من حويصلات في الجلد أو تقشر الجلد (يمكن أن تدل على متلازمة Stevens-Johnson)
- التهاب المنطقة الملونة في العينين

**إذا حصل أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.**

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

**http://sideeffects.health.gov.il**

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان آمن، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز تناول إرلوتينيب تيفع بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحات (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.**
- يُمنع لقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلّص من الأدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. ستساعد هذه الإجراءات في الحفاظ على البيئة.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضًا على:**

Cellulose microcrystalline, lactose anhydrous, sodium starch glycolate type A, sodium laurilsulfate, sodium stearyl fumarate, silica hydrophobic colloidal

طلاء القرص:

Hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), macrogol /PEG 8000 (E1521)

يحتوي كل قرص من إرلوتينيب تيفع 100 ملغ على حوالي 84 ملغ لاكتوز. يحتوي كل قرص من إرلوتينيب تيفع 150 ملغ على حوالي 126 ملغ لاكتوز.

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟**

إرلوتينيب تيفع 100 ملغ: أقراص بيضاء، مستديرة، محدّبة من كلا الجهتين ومطلية. على أحد جانبي القرص مطبوع الكتابة: A116.

إرلوتينيب تيفع 150 ملغ: أقراص بيضاء، مستديرة، محدّبة من كلا الجهتين ومطلية. على أحد جانبي القرص مطبوع الكتابة: A127.

تحتوي كل علبة على 30 قرصًا مطليًا.

**اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه:** تيفع إسرائيل م.ض، شارع دفورا هنفينا 124، تل أبيب.

**أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:**

إرلوتينيب تيفع 100 ملغ أقراص مطلية: 168.15.35874

إرلوتينيب تيفع 150 ملغ أقراص مطلية: 168.17.35876

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2024.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.