

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשיר שבנדון

**ארלוטיניב תרו 25 מ"ג
ארלוטיניב תרו 100 מ"ג
ארלוטיניב תרו 150 מ"ג**

התוויית התכשיר:

Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC):

Erlotinib Taro is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small

cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations.

Erlotinib Taro is indicated for switch maintenance treatment in patients with locally advanced or metastatic nonsmall

cell lung cancer (NSCLC) with EGFR activating mutations and stable disease after first-line chemotherapy.

Erlotinib Taro is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung

cancer after failure of at least one prior chemotherapy regimen.

Pancreatic cancer:

Erlotinib Taro is indicated in combination with gemcitabine for the first-line treatment of patients with locally

advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer.

מרכיב פעיל:

Erlotinib (as erlotinib hydrochloride) 25 mg, 100 mg and 150 mg

צורת המתן של התכשיר: טבליות מצופות

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

פרק 2 לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בתרופה, ספר לרופא אם:

[.....]

- **אם יש לך בעיות בכבד. ארלוטיניב תרו עלולה לגרום לבעיות כבד חמורות ובמקרים מסוימים למוות. הרופא יכול לבקש ממך לבצע בדיקות דם בזמן נטילת ארלוטיניב תרו.**

[.....]

פרק 4 תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בארלוטיניב תרו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא

יפחית לך את המינון של ארלוטיניב תרו או יפסיק את הטיפול:
[...]

- נצפו מקרים נדירים של כשל בתפקוד הכבד (תופעת לוואי נדירה אשר עשויה להשפיע על עד משתמש אחד מתוך אלף). התסמינים יכולים להיות תחושה כללית לא טובה, עם או ללא צהבת (העור והעיניים מצהיבים), שתן כהה, בחילה, הקאות וכאב בטן. **במקרים נדירים נצפתה אי-ספיקת כבד. דבר זה עלול להיות קטלני.** אם בדיקות הדם שלך מעידות על שינויים חמורים בתפקודי הכבד, ייתכן שהרופא יצטרך להפסיק את הטיפול בארלוטיניב תרו.

שינוי שמהווה החמרה מודגש **בצהוב**. כמו כן, בעלון בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס באמצעות פנייה לבעל הרישום, חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל.