

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

إرلوتينيب تارو 25 ملغ
إرلوتينيب تارو 100 ملغ
إرلوتينيب تارو 150 ملغ
أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها

يحتوي كل قرص مطلي على:

erlotinib 25 mg (as erlotinib hydrochloride)	إرلوتينيب 25 ملغ (ك إرلوتينيب هيدروكلوريد)
erlotinib 100 mg (as erlotinib hydrochloride)	إرلوتينيب 100 ملغ (ك إرلوتينيب هيدروكلوريد)
erlotinib 150 mg (as erlotinib hydrochloride)	إرلوتينيب 150 ملغ (ك إرلوتينيب هيدروكلوريد)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

إرلوتينيب تارو مخصص لعلاج البالغين في الحالات التالية:

- سرطان الرئة من نوع NSCLC (non-small cell lung cancer):
 - الخط الأول لعلاج مرضى يعانون من سرطان الرئة الموضعي المتقدم أو النقلي من نوع NSCLC في حال كانت خلايا الورم تبدي طفرات في EGFR.
 - علاج مُدأومة لمرضى يعانون من سرطان الرئة الموضعي المتقدم أو النقلي من نوع NSCLC في حال كانت خلايا الورم تبدي طفرات في EGFR وبقي مرضك بغالبيتته دون تغيير بعد علاج كيميائي أولي.
 - علاج مرضى يعانون من سرطان الرئة الموضعي المتقدم أو النقلي من نوع NSCLC في حال فشل علاج كيميائي سابق واحد على الأقل في إيقاف المرض.
- سرطان البنكرياس:
 - الخط الأول لعلاج مرضى يعانون من سرطان البنكرياس في مرحلة موضعية متقدمة، غير قابل للاستئصال أو نقلي، بمشاركة الدواء gemcitabine.

المجموعة العلاجية: مضاد للأورام، من مثبطات تيروزين كيناز

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل استعمال الدواء أخبر الطبيب:

- إذا كانت لديك صعوبة مفاجئة في التنفس التي تظهر مع سعال أو سخونة، لأنه من الجائز أن يصف لك الطبيب أدوية أخرى ويوقف العلاج بالدواء إرلوتينيب تارو.
- إذا كان لديك إسهال، لأنه من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضر مضاد للإسهال (مثل لوبيراميد).
- على الفور، إذا كانت لديك حالات إسهال شديدة أو مطوّلة، غثيان، نقص الشهية أو حالات تقيؤ، لأن الطبيب قد يوقف العلاج بالدواء إرلوتينيب تارو ويعالجك في المستشفى.
- إذا كانت لديك مشاكل في الكبد. إرلوتينيب تارو يمكن أن يسبب مشاكل خطيرة في الكبد وفي بعض الحالات الوفاة. قد يطلب منك الطبيب إجراء فحوصات دم أثناء تناول إرلوتينيب تارو.

- إذا كانت لديك آلام شديدة في البطن، حالة خطيرة من حويصلات في الجلد أو تقشر الجلد. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بشكل مؤقت أو دائم.
 - إذا كنت تختبر ظهورًا سريعًا/حادًا أو تفاقمًا لاحمرار وألمًا في العينين، تدمع العينين، تشوش الرؤية و/أو حساسية للضوء. توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة فورًا نظرًا لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طارئ (انظر الفصل "الأعراض الجانبية" في سياق النشرة).
 - إذا كنت تتناول ستاتينات وتقاسي من آلام عضلية غير مبررة، حساسية في العضلات، ضعف أو تقلصات عضلية. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.
 - إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة و/أو إذا كان لديك تاريخ من مشاكل في العينين مثل الجفاف الحاد في العينين، التهابات أو قروح في الجزء الأمامي من العينين (القرنية)، استشر الطبيب.
- لمعلومات إضافية اقرأ بتمعن الفصل 4 – "الأعراض الجانبية".

مرض كبدي أو كلوي

لا يعرف فيما إذا كان للدواء إرلوتينيب تارو تأثير مغاير في الحالات التي لا يعمل فيها الكبد أو الكلى بشكل طبيعي. إن العلاج بـ إرلوتينيب تارو غير موصى به إذا كنت تعاني من مرض كبدي شديد أو من مرض كلوي شديد.

إضطراب استقلابي المتعلق 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 بـ إرلوتينيب تارو، وذلك لأن التدخين قد يخفض كمية الدواء في الدم.

الأطفال والمراهقون

لم تتم دراسة الدواء إرلوتينيب تارو لدى متعاليين ما دون عمر 18. العلاج بهذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص، إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي قد ترفع أو تخفض كمية المادة الفعالة (erlotinib) في الدم أو تؤثر على نجاعتها. أدوية مثل:

- أدوية مضادة للفطريات (مثل كيتوكونازول).
 - مثبطات البروتياز - مجموعة أدوية مضادة للفيروسات لمعالجة الإيدز/HIV واليرقان من نوع C.
 - مضادات حيوية (مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين، سيبروفلوكساسين).
 - أدوية للصرع (مثل فينيتوين، كاربامازيبين).
 - أدوية للتهديئة وللنوم (مثل الباربيتورات).
 - أدوية للسلس (مثل ريفامبيسين).
 - أدوية مثبطة لمضخات البروتون (مثل أوميبرازول).
 - أدوية مضادة للهيستامين حاجبة للمستقبل H2 (مثل رانيتيدين).
 - أدوية ونباتات طبية مضادة للاكتئاب (مثل St. John's wort).
 - مثبطات البروتيازوم - مجموعة أدوية لمعالجة السرطان.
- في حالات معينة يمكن أن تقلل هذه الأدوية من نجاعة الدواء إرلوتينيب تارو أو قد تزيد من الأعراض الجانبية ومن الجائز أن يضطر الطبيب لملاءمة الجرعة بالنسبة لك. قد يتجنب الطبيب معالجتك بهذه الأدوية أثناء تناول إرلوتينيب تارو.
- أدوية مضادة لتخثر الدم (أدوية تمنع تخثر الدم أو تشكل خثار مثل وارفارين) لأن الدواء إرلوتينيب تارو قد يزيد قابلية حدوث أنزفة. يتوجب على الطبيب أن يجري لك فحوصات دم بشكل ثابت.
 - أدوية لتخفيض مستوى الكوليسترول في الدم (ستاتينات) لأن الدواء إرلوتينيب تارو قد يسبب آلام في العضلات والتي قد تسبب في حالات نادرة تفكك العضلات (انحلال العضل) الذي يؤدي لتضرر في الكلى.

استعمال الدواء مع الطعام والشراب

يُمنع تناول الدواء إرلوتينيب تارو مع الطعام (انظر الفصل 3 – "كيفية استعمال الدواء؟"). يجب تناول الدواء على معدة خاوية – على الأقل ساعة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعد انتهاء وجبة الطعام. يُمنع تناول الدواء بمشاركة الجريب فروت أو عصير الجريب فروت.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

الحمل

يجب الامتناع عن الحمل أثناء العلاج بـ إرلوتينيب تارو. إذا كنت في سن الخصوبة وقد تصبحين حاملاً، يتوجب عليك استعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء وحتى أسبوعين على الأقل بعد تناول القرص الأخير. إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج بـ إرلوتينيب تارو يتوجب عليك إبلاغ الطبيب بشكل فوري، لكي يقرر فيما إذا كان بالإمكان مواصلة العلاج.

الإرضاع

يُمنع الإرضاع أثناء فترة العلاج بـ إرلوتينيب تارو ولمدة أسبوعين، على الأقل، بعد تناول القرص الأخير.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي إرلوتينيب تارو على اللاكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، استشر الطبيب قبل بدء تناول هذا الدواء.

يحتوي إرلوتينيب تارو على أقل من 1 مليمول صوديوم (أقل من 23 ميليغرام) في كل قرص ولذلك فإنه يعتبر فعلياً "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة المُتَّبَعَة

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. علاج سرطان الرئة: الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب تارو 150 ملغ. علاج سرطان البنكرياس المنتشر: الجرعة المتبعة عادة هي قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب تارو 100 ملغ. يعطى الدواء إرلوتينيب تارو بالمشاركة مع العلاج الدوائي المتبع لهذا المرض (gemcitabine). يمكن للطبيب أن يلائم لك الجرعة بفواصل ذات 50 ملغ. بالنسبة لأنظمة الجرعات المختلفة، الدواء إرلوتينيب تارو متوفر بعبوات دوائية ذات 25 ملغ، 100 ملغ أو 150 ملغ. يُمكن شطر القرص بعبار 100 ملغ. لا تتوفر معلومات حول سحق ومضغ الأقراص.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

اتصل بالطبيب فوراً. من الجائز أن تحدث لديك أعراض جانبية أكثر وقد يوقف لك الطبيب العلاج. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جرعة واحدة أو أكثر من الدواء، اتصل بالطبيب أو بالصيدلي بأسرع ما يمكن. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يُمنع تناول جرعة مضاعفة.

في حال توقّفك عن تناول الدواء

من المهم جداً مواصلة تناول الدواء إرلوتينيب تارو كل يوم، طالما أوصاك الطبيب بفعل ذلك. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال إرلوتينيب تارو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

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

- حالات تقيؤ وإسهال (أعراض جانبية شائعة جدًا التي قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة). حالات الإسهال الشديدة أو المتواصلة قد تؤدي لانخفاض في مستويات البوتاسيوم في الدم وإلى خلل في وظيفة الكلى، بالأخص إذا كنت تتعالج بنفس الوقت أيضًا بعلاجات كيميائية إضافية. إذا وجد لديك حالات إسهال شديدة أو متواصلة توجه إلى الطبيب بشكل فوري، من الجائز أن يضطر لمعالجتك في المستشفى.
- تهيج في العينين نتيجة التهاب قرنية وملتحمة العين (عرض جانبي شائع جدًا التي قد يؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) والتهاب قرنية العين والتهاب ملتحمه العين (أعراض جانبية شائعة التي قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة). شكل لتهيج في الرنتين المسمى مرض رئوي خلالي (interstitial lung disease) (هذا العرض الجانبي غير شائع لدى 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 نتائج مميتة. إذا تطورت لديك أعراض مثل صعوبة مفاجئة في التنفس التي تظهر مع سعال أو سخونة، توجه إلى الطبيب بشكل فوري، لأنه من الجائز أنك تعاني من هذا المرض. يمكن أن يقرر الطبيب إيقاف العلاج بـ إرلوتينيب تارو بشكل دائم.
- لوحظت حالات لتثقب (perforations) في الجهاز الهضمي (عرض جانبي غير شائع الذي قد يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين مئة). راجع الطبيب إذا وجدت لديك آلام بطنية شديدة. بالإضافة، أخبر الطبيب إذا كانت لديك في الماضي قرحة هضمية (تقرح في مخاطية الجهاز الهضمي) أو مرض رنجي (diverticular disease)، نظرًا لأن هذه قد تزيد الخطورة لحدوث ثقب (perforations).
- لوحظت حالات نادرة لفشل في وظيفة الكبد (عرض جانبي نادر الذي يمكن أن يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين ألف). يمكن أن تتمثل الأعراض في شعور عام بالإرهاق، مع أو بدون يرقان (اصفرار الجلد والعينين)، بول داكن، غثيان، حالات تقيؤ وألم في البطن. وفي حالات نادرة، لوحظ قصور الكبد. هذا يمكن أن يكون مميتًا. إذا دلت فحوص الدم لديك على وجود تغيرات خطيرة في وظائف الكبد، فمن الجائز أن يضطر الطبيب لإيقاف العلاج بـ إرلوتينيب تارو.

أعراض جانبية إضافية

أعراض شائعة جدًا (قد تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- طفح جلدي الذي 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 انعدام الشعور في نهايات الأطراف
- صعوبات في التنفس، سعال
- غثيان
- تهيج في الفم
- ألم في البطن، صعوبات هضمية ونفخة
- فحوص دم غير سليمة لوظائف الكبد
- حكة، جفاف الجلد وتساقط الشعر
- إرهاق، سخونة، قشعريرة

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة):

- رعاف
- أنزفة من المعدة أو من الأمعاء
- ردود فعل التهابية من حول الأظافر

- حالات عدوى في جريبات الشعر
- حب الشباب
- تشققات في الجلد
- انخفاض في وظيفة الكلى (عندما يعطى الدواء للإستطبابات غير المصادق عليها بمشاركة علاج كيميائي)

أعراض جانبية غير شائعة (قد 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 نادرة (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين ألف):

- احمرار أو ألم في راحتي اليدين أو الساقين (Palmar Plantar erythrodysesthesia syndrome = متلازمة بالمر پلانتر)

أعراض جانبية نادرة جداً (قد تؤثر على حتى مستعمل واحد من بين عشرة آلاف):

- حالات تنقب (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 ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/الشريط (البليستر). تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 25°C.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

لب القرص:

Cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, cellulose, microcrystalline and calcium hydrogen phosphate, anhydrous, magnesium stearate, sodium lauryl sulfate, silica colloidal anhydrous.

طلاء القرص:

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, titanium dioxide, macrogol.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

إرلوتينيب تارو 25 ملغ:

قرص مطلي دائري، محدب من كلا الجانبين، بلون أبيض يبلغ قطره نحو 6 ملم. القرص مختوم بـ "E9OB" على جانب واحد و"25" في الجانب الآخر.

إرلوتينيب تارو 100 ملغ:

قرص مطلي دائري، محدب من كلا الجانبين مع خط شطر في كلا الجانبين، بلون أبيض يبلغ قطره نحو 10 ملم. القرص مختوم بـ "E9OB" فوق خط الشطر و"100" تحت خط الشطر.

إرلوتينيب تارو 150 ملغ:

قرص مطلي دائري، محدب من كلا الجانبين، بلون أبيض يبلغ قطره نحو 10.4 ملم. القرص مختوم بـ "E9OB" على جانب واحد و"150" في الجانب الآخر.

تحتوي كل عبوة على 30 قرصًا مطليًا معبئة ضمن لويحات (بليسترات).

صاحب التسجيل وعنوانه: تارو إنترناشيونال م.ض.، شارع هكتور 14، خليج حيفا 2624761

اسم المنتج وعنوانه:

Synthon Chile Ltda, El Castano 145, Lampa, Santiago, Chile

تم تحريرها في تموز 2024.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

إرلوتينيب تارو 25 ملغ: 168-93-35955-00

إرلوتينيب تارو 100 ملغ: 168-92-35954-00

إرلوتينيب تارو 150 ملغ: 168-91-35932-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور. مع هذا فالدواء معد لكلا الجنسين.