



## تارسيفا

150 ملغ  
أقرص مطلية

## تارسيفا

100 ملغ  
أقرص مطلية

### التركيب:

كل قرص من تارسيفا  
150 ملغ يحتوي على:  
(إيرلوتينيب 100 ملغ)  
erlotinib 150 mg

### التركيب:

كل قرص من تارسيفا  
100 ملغ يحتوي على:  
(إيرلوتينيب 100 ملغ)  
erlotinib 100 mg

\*معلومات عن المركبات غير الفعالة أنظر الفقرة 6 – "معلومات إضافية".

**إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدأ لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

إذا وجدت لديك أية أعراض جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أعراض جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة (انظر الفقرة 4 – "الأعراض الجانبية").

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 عاما.

### معلومات هامة إقرأها بتمعن

يجب الإمتناع عن الحمل أثناء العلاج ب تارسيفا وكذلك لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بالدواء.

يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء العلاج ب تارسيفا.

يجب تناول الدواء على معدة خاوية - على الأقل ساعة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعد إنتهاء وجبة الطعام. لا يجوز تناول الدواء بمشاركة الجريب فروت أو عصير الجريب فروت.

• يحتوي تارسيفا على سكر من نوع لاكتوز.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تارسيفا مخصص للعلاج لدى الكبار ويمكن أن يوصف لك في الحالات التالية:

• علاج مرضى يعانون من سرطان رئة متقدم من نوع Non-Small Cell (NSCL) في حال فشل علاج كيميائي سابق من إيقاف المرض لديك.

• علاج أولي لدى مرضى يعانون من سرطان رئة متقدم من نوع Non-Small Cell (NSCL)، وذلك إذا كانت خلايا الورم تبدي طفرة في EGFR.

• علاج مرضى يعانون من سرطان رئة متقدم من نوع Non-Small Cell (NSCL) وذلك إذا كانت خلايا الورم تبدي طفرات في EGFR وبقي مرضك بغالبية دون تغير بعد علاج كيميائي أولي.

• علاج مرضى يعانون من سرطان البنكرياس في مرحلة متقدمة أو منتشرة بمشاركة العلاج الدوائي الإعتيادي (gemcitabine).

### الفعالية العلاجية:

مضاد للأورام، من مثبطات تيروزين كيناز

### تأثيرات الدواء الطبية:

يحتوي تارسيفا على المادة الفعالة **erlotinib** تارسيفا هو عبارة عن دواء يستعمل لعلاج السرطان بواسطة منع عمل البروتين المسبب للنمو المسمى **EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor)**. هذا البروتين معروف بأنه يساهم في نمو وانتشار الخلايا السرطانية.

### 2. قبل إستعمال الدواء

#### ❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

• كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة (erlotinib) أو لأحد مركبات الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

• كنت مريضاً.

#### ❗ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

##### ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكلم لطبيبك أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأصباح إذا كنت تتناول أدوية أخرى التي قد ترفع أو تخفض كمية المادة الفعالة (erlotinib) في دمك أو تؤثر على نجاعتها. أدوية مثل:

• أدوية مضادة للفطريات (ممثل 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 للتهدئة وللنوم (مثل الباريبورات).

• أدوية للسعال (مثل ريفامبيسين).

• أدوية مثبطة لمضخات البروتون (مثل أمبيرازول).

• أدوية مضادة للهيستامين حاجبة لمستقبل H<sub>2</sub> (مثل رانيتيدين).

• الأدوية ونباتات طبية مضادة للإكتئاب (مثل St. John's wort).

• مثبطات اليرقان - مجموعة أدوية لمعالجة السرطان.

في حالات معينة قد تقلل هذه الأدوية من نجاعة الدواء تارسيفا أو قد تزيد من الأعراض الجانبية ومن الجائز أن يضطر طبيبك لمعالجة العلاج بالنسبة لك. يمكن لطبيبك أن يتجنب استعمال هذه الأدوية أثناء علاجك ب تارسيفا.

• أدوية مضادة لتخثر الدم (أدوية تساعد في منع تشكل خثرة دموية أو تخثر الدم مثل وارفارين) لأن الدواء تارسيفا قد يزيد قابلية حدوث أنزفة. إستشر الطبيب، يتوجب عليه إجراء مراقبة منتظمة بواسطة فحوص الدم.

• أدوية لتخفيف نوبة الكولسترول في الدم (ستاتينات) لأن الدواء تارسيفا قد يزيد الخطورة لحدوث مشاكل عضلية لها صلة بالعلاج بالسنتاتينات، والتي قد تسبب في حالات نادرة تلف خلايا العضل بدرجة شديدة (انحلال العضل) الذي يؤدي لتضرر في الكلى. إستشر طبيبك حول هذا الأمر.

• إذا كنت تستعمل عسدت لاصقة وأ/أو إذا كان لديك تاريخ من مشاكل في عينيك مثل الجفاف الحاد في العينين، التهابات أو قروح في الجزء الأمامي من العينين (القرنية) إستشر الطبيب.

يتوجب عليك إبلاغ 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 تارسيفا.

• كان لديك إسهال، لأنه من الجائز أن يصف لك الطبيب مستحضر مضاد للإسهال (مثل لوبيراميد).

• بشكل فوري، إذا كانت لديك إسهالات شديدة أو متواصلة، غثيان، قلة شهية للطعام أو تقيؤات، لأنه من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بالدواء تارسيفا ويقوم بمعالجتك في المستشفى.

• كانت لديك آلام شديدة في البطن، حالة خطيرة من حويصلات في الجلد أو تقشر الجلد. من الجائز أن يوقف طبيبك العلاج بشكل مؤقت أو للأبد.

• حدث لديك تطور أو تفاقم لإحمرار وآلم في العينين، تدمع العينين، تشوش الرؤية أو/أو حساسية للضوء، توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري نظراً لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طارئ (انظر فقرة الأعراض الجانبية في سياق النشرة).

• كنت تتناول ستاتينات وتقاسي من الأم عضلية مجهولة السبب، حساسية العضلات للمس، ضعف أو تقلصات عضلية. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.

لمعلومات إضافية إقرأ بتمعن الفقرة رقم 4 - "الأعراض الجانبية".

### مرض كبدى أو كلوي

لا يعرف فيما إذا كان للدواء تارسيفا تأثير مغاير في الحالات التي لا يعمل فيها الكبد أو الكلى لديك بشكل طبيعي. إن العلاج ب تارسيفا غير موصى به إذا كنت تعاني من مرض كبدى خطير أو من مرض كلوي خطير.

إضطراب إستقلابي المتعلق بالإختزان الجلوكوروني - glucuronidation مثل متلازمة جيلبرت

يتوجب على طبيبك معالجتك بحذر إذا وجد لديك اضطراب إستقلابي متعلق بالإختزان الجلوكوروني (Glucuronidation disorder) مثل متلازمة جيلبرت (Gilbert's syndrome).

### الأطفال والمراهقين

لم يتم فحص الدواء تارسيفا لدى معالجين دون عمر 18 سنة. العلاج بهذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين.

### إستعمال الدواء تارسيفا مع الطعام والشراب

لا يجوز تناول الدواء تارسيفا مع الطعام (انظر البند 3 – "كيفية استعمال الدواء").

يجب تناول الدواء على معدة خاوية - على الأقل ساعة قبل وجبة الطعام أو ساعتين بعد إنتهاء وجبة الطعام.

لا يجوز تناول الدواء بمشاركة الجريب فروت أو عصير الجريب فروت.

### الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الأدوية وذلك إذا كنت في فترة الحمل أو الإرضاع.

يجب الإمتناع عن الحمل أثناء العلاج ب تارسيفا. إذا كنت في سن الخصوبة ويمكن أن تصبغي حامل، يتوجب عليك إستعمال وسائل ناعجة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء وحتى أسبوعين على الأقل بعد تناول القرص الأخير.

إذا أصبحت حاملاً خلال فترة العلاج ب تارسيفا يتوجب عليك إبلاغ طبيبك بشكل فوري، لكي يقرر فيما إذا كان بالإمكان مواصلة العلاج.

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

إذا كنت في فترة الحمل أو مرضعة، تظنين بأنك قد تكوني حامل أو تخططين للحمل، إستشيري طبيبك أو الصيدلي قبل إستعمال هذا الدواء.

### السياقة وإستعمال الماكينات

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

### التدخين

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

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

#### يحتوي تارسيفا على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول صوديوم (أقل من 23 مليغرام) في كل قرص، ولذلك فإنه يعتبر "خالياً من الصوديوم".

#### يحتوي تارسيفا على سكر يسمى لاكتوز مونوهيدرات.

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

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

#### مقدار دوائي إعتيادي

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. لعلاج سرطان الرئة: المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم من تارسيفا 150 ملغ.

لعلاج سرطان البنكرياس المنتشر: المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم من تارسيفا 100 ملغ. يعطى الدواء تارسيفا بالمشاركة مع العلاج الدوائي الإعتيادي لهذا المرض (gemcitabine).

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

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر

إنصّل طبيبك أو بالصيدلي بشكل فوري. من الجائز أن تحدث لديك أعراض جانبية أكثر وبق وقت لك طبيبك العلاج. إذا تناولت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر علبة الدواء معك.

## إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول مقدار دوائي واحد أو أكثر من الدواء، إتصل بطبيبك أو الصيدلي بأسرع ما يمكن. إذا نسيت تناول هذا الدواء في الموعد المحدد، لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة، بالمقابل عليك تناول الجرعة القادمة في الوقت الاعتيادي واستشارة الطبيب.

## في حال توفقت عن تناول الدواء

من المهم جداً مواصلة تناول الدواء تارسيقاً كل يوم، طالما أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

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

## كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

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 أسنلة إضافية بالنسبة لإستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال تارسيقاً قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من فائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أبداً منها. توجه إلى طبيبك بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من إحدى الأعراض الجانبية التالية. من الجائز في حالات معينة أن يخفص لك طبيبك المقدار الدوائي من تارسيقاً أو يوقف العلاج:

- إسهالات وتقيؤات (أعراض جانبية شائعة جداً التي يمكن أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة). الإسهالات الشديدة أو المتواصلة قد تؤدي للإفخاض في نسب اليوتراسيوم في الدم وإلى خلل في وظيفة الكلى، بالأخص إذا كنت تتعاجل بنض الوقت أيضاً بعلاجات كيميائية إضافية. إذا وجد لديك إسهالات شديدة أو متواصلة توجه إلى طبيبك بشكل فوري، من الجائز أن يضطر المارجلتك في المستشفى.
- تهيج في العينين نتيجة التهاب ملتحة العين/التهاب القرنية والملتحمة (أعراض جانبية شائعة جداً التي يمكن أن تؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) والتهاب قرنية العين (عرض جانبي شائع الذي يمكن أن يؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة) والتهاب قرنية العين (عرض جانبي شائع الذي يمكن أن يؤثر على أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة).
- شكل لتيج في الرتينين 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 مرتبط بالتقدم الطبيعي لوضعك الصحي وفي حالات معينة قد يكون ذو نتائج مميئة. إذا تطورت لديك أعراض مثل صعوبة مفاجئة في التنفس التي تظهر مع سعال أو سخونة، توجه إلى طبيبك بشكل فوري، لأنه من الجائز أنك تعاني من هذا المرض. يمكن أن يقرر طبيبك إيقاف العلاج - تارسيقاً إلى الأبد.
- لوحظت حالات لتلقت (perforations) في الجهاز الهضمي (عرض جانبي غير شائع الذي يمكن أن يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين مئة). راجع طبيبك إذا وجدت لديك الأم بطنية شديدة. بالإضافة، إحك طبيبك إذا كانت لديك في الماضي قرحة هضمية (تقرح في مخاطية الجهاز الهضمي) أو مرض رتجي (diverticular disease)، نظراً لأن هذه قد تزيد الخطورة لحداث ثقب (perforations).
- لوحظت حالات نادرة لفشل في وظيفة الكبد (عرض جانبي نادر الذي يمكن أن يؤثر على حتى مستعمل واحد من بين ألف). إذا دلت فحوص الدم لديك على وجود تغيرات خطيرة في وظائف الكبد، فمن الجائز أن يضطر الطبيب إيقاف العلاج - تارسيقاً.

## أعراض جانبية إضافية

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

• طمع جلدي الذي قد يظهر أو يتعاقف في المناطق المعرضة للشمس. في حال تعرضك للشمس، يوصى بإستعمال ملابس تحمي المناطق المكشوفة وأو إستعمال مستحضرات واقية من الشمس

- توتلات
- فقدان الشهية للطعام، إنخفاض الوزن
- إكتئاب
- صداع، تغيرات في الحس على سطح الجلد أو الشعور بتتمل في نهايات الأطراف
- صعوبات في التنفس، سعال
- غثاين
- تهيج في الفم
- ألم في البطن، صعوبات هضمية ونفخة (كمية زائدة من الغازات أو هواء في المعدة أو في الأمعاء)
- فحوص دم غير سليمة لوطناف الكبد
- حككة، جفاف الجلد وتساقط الشعر
- إرهاق، سخونة، قشعريرة

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

- رعاف
- أنزفة من المعدة أو من الأمعاء

## • ردود فعل التهابية من حول الأظافر

• توتلات في جريبات الشعر

• حب الشباب

• تشققات في الجلد

• إنخفاض في وظيفة الكلى (عندما يعطى الدواء للإستجابات غير المرخصة بمشاركة 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 إنتشار رجولي

• تغيرات في الحواجب

• تقصف أو تحترق الأظافر

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

• إحمرار أو ألم في راحتي اليدين أو الساقين (Palmar plantar erythrodysesthesia syndrome = متلازمة بالمر بلانتر)

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

• حالات لتلقت (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 تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال والواضع وبذلك تتفاد التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واليويحات (بليستز). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: لا يجوز تخزين الدواء بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الدواء إلى سلة القمامة المنزلية أو لمياه المجاري. إسمال الصيدلي عن كيفية إتلاف الدواء وذلك للحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Tablet core: cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, sodium starch glycolate, magnesium stearate, sodium laurylsulfate.  
Film-coating mixture: hypromellose, hydroxypropyl cellulose, titanium dioxide, macrogol 400.

يحتوي كل قرص من تارسيقاً 100 ملغ على حوالي 69.21 ملغ لاكتوز  
يحتوي كل قرص من تارسيقاً 150 ملغ على حوالي 103.82 ملغ لاكتوز

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

• تارسيقاً 100 ملغ متوفر على شكل أقراص مستديرة ومطلية لونها أبيض - مثلث للأصفر. على جانب واحد من الأقراص مطبوع الكتابة "T100".  
• تارسيقاً 150 ملغ متوفر على شكل أقراص مستديرة ومطلية لونها أبيض - مثلث للأصفر. على جانب واحد من الأقراص مطبوع الكتابة "T150".

تحتوي كل علبة على 30 قرصاً.

صاحب الإمتياز وعنوانه: روش فارماسيتيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 1936، هود هشارون 4524079.

[www.roche.co.il](http://www.roche.co.il)

إسم المنتج وعنوانه: هوفمان - لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في تموز 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

تارسيقاً 100 ملغ أقراص مطلية: 133.43.31233

تارسيقاً 150 ملغ أقراص مطلية: 133.41.31234

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

Roche