

**نشرة للمستهلك بموجب انظمة الصيدلانة (مستحضرات) – 1986** يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## إرلوتينيب تيفُع 100 ملغ

أقراص مطليّة

## إرلوتينيب تيفُع 150 ملغ

أقراص مطليّة

التركيبية

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

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

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

رلوتينيب 150 ملغ (على شكل هيدروكلوريد الإرلوتينيب)، Erlotinib 150 mg (as erlotinib hydrochloride)

لمعلومات عن المركبات غير الفعالة والمسببة للحساسية أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 – "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي 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 بدا 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 الفصل 4 – "الأعراض الجانبية").

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

**معلومات هامة إقرأها بتمعن**

- يجب الإمتناع عن الحمل أثناء العلاج بـ إرلوتينيب تيفُع وكذلك لا يجوز الإرضاع أثناء العلاج بالدواء.
- يوصى بالتوقف عن التدخين أثناء العلاج بـ إرلوتينيب تيفُع.
- 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 إرلوتينيب تيفُع على سكر من نوع لاكتوز.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثيرات الدواء الطبية:

يحتوي إرلوتينيب تيفُع على المادة الفعالة erlotinib. إرلوتينيب تيفُع هو عبارة عن دواء يستعمل لعلاج السرطان بواسطة منع عمل الهرتين المسبب للنمو المسمى (Epidermal Growth Factor) EGFR (Receptor). هذا الهروتين معروف بأنه يساهم في نمو وإنتشار الخلايا السرطانية. إرلوتينيب تيفُع مخصص للعلاج لدى الكبار ويمكن أن يوصف لك في الحالات التالية:

- علاج مرضى يعانون من سرطان رئة متقدم من نوع (NSCLC) Non-Small Cell إذا فشل علاج كيميائي سابق من إيقاف المرض لديك.
- علاج أولي لدى مرضى يعانون من سرطان رئة متقدم من نوع (NSCLC) Non-Small Cell، وذلك إذا كانت خلايا الورم تبدي طفرة في EGFR.

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

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

المضاد للأورام، من مثبطات تيروسين كيناز

الفصيلة العلاجية:

مضاد للأورام، من مثبطات تيروسين كيناز

### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (البرحي) للمادة الفعالة (erlotinib) أو لأحد مركبات الدواء (المفصلة في الفصل 6).
- كنت مرضعة.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء**

**تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية**

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص 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 (مثل كيتوكونازول).
- مثبطات البروتيناز - مجموعة أدوية مضادة للفيروسات لمعالجة الإيدز/HIV والبرقان من نوع C.
- مضادات حيوية (مثل كلاريثروميسين، إريثروميسين، سيبروفلوكساسين).
- أدوية للصرع (مثل فينيتوين، كاربامازيبين).
- أدوية للتهدئة وللنوم (مثل الباربيتورات).
- أدوية للسّل (مثل ريفامبيسين).
- أدوية منشطة لمضخات اليوروتون (مثل أوميرازول).
- أدوية مضادة للهيستامين حاجبة للمستقبل H<sub>2</sub> (مثل رانيتيدين).
- أدوية ونباتات طبية مضادة للاكتئاب (مثل St. John's wort).
- مثبطات البروتينازوم - مجموعة أدوية لمعالجة السرطان.

في حالات معينة قد تقلل الأدوية التالية من نجاعة الدواء إرلوتينيب تيفُع أو قد تزيد من الأعراض الجانبية ومن الجائز أن يضطر الطبيب لملاءمة العلاج لك. يمكن لطبيبك أن يتجنب إستعمال هذه الأدوية أثناء علاجك بـ إرلوتينيب تيفُع.

- أدوية مضادة لتخثر الدم (أدوية تساعد في منع تشكل خثرة دموية أو تخثر الدم مثل وارفارين) لأن الدواء إرلوتينيب تيفُع قد يزيد قابلية حدوث أنزفة. إستشر الطبيب، يتوجب عليه إجراء مراقبة منتظمة بواسطة فحوص الدم.
- أدوية لتخفيض نسبة الكوليسترول في الدم (ستاتينات) لأن الدواء إرلوتينيب تيفُع قد يزيد الخطورة لحدوث مشاكل عضلية لها صلة بالعلاج بالستاتينات، والتي قد تسبب في حالات نادرة تلف خلايا العضل بدرجة شديدة (إنحلال العضل) الذي يؤدي لتضرر في الكلى. إستشر الطبيب حول هذا الأمر.
- إذا كنت تستعمل عسكات لاصقة و/أو إذا كان لديك تاريخ من مشاكل في عينيك مثل الجفاف الحاد في العينين، التهابات أو قروح في الجزء الأمامي من العينين (القرنية)، استشر 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 إرلوتينيب تيفُع.
- إذا 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 إرلوتينيب تيفُع ويقوم بمعالجتك في المستشفى.
- إذا كانت لديك الآام شديدة في البطن، حالة خطيرة من حويصلات في الجلد أو تقشر الجلد. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج بشكل مؤقت أو للأبد.
- إذا حدث لديك تطور أو تفاقم لإحمرار والم في العينين، تدمع العينين، تشوش الرؤية و/أو حساسية للضوء، توجه إلى الطبيب أو إلى الممرضة بشكل فوري نظراً لأنه من الجائز أن تحتاج لعلاج طارئ (أنظر فصل "الأعراض الجانبية" في سياق النشرة).

- إذا كنت تتناول ستاتينات وتفاصي من آلام عضلية مجهولة السبب، حساسية العضلات للمس، ضعف أو تقلصات عضلية. من الجائز أن يوقف الطبيب العلاج.

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

مرض كبدي أو كلوي

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

**إضطراب إستقلابي المتعلق بالإقتران الجلوكوروني - glucuronidation** مثل متلازمة جيلبرت يتوجب على الطبيب معالجتك بحذر إذا وجد لديك إضطراب إستقلابي متعلق بالإقتران الجلوكوروني

(Glucuronidation disorder) مثل متلازمة جيلبرت (Gilbert's syndrome).

**الأطفال والمراهقين**

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

**إستعمال إرلوتينيب تيفُع مع الطعام والشراب**

لا يجوز تناول الدواء إرلوتينيب تيفُع مع الطعام (أنظر الفصل 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 الرضاعة.

يجب الإمتناع عن الحمل أثناء العلاج بـ إرلوتينيب تيفُع. إذا كنت في سن الخصوبة ويمكن أن تصبحي حامل، يتوجب عليك إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج بالدواء وحتى أسبوعين على الأقل بعد تناول القرص الأخير.

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

لا يجوز الإرضاع أثناء فترة العلاج بـ إرلوتينيب تيفُع 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 واستعمال الماكنتا**

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

**التدخين**

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

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي إرلوتينيب تيفُع على سكر يسمى لاكتوز.

إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، إستشر الطبيب قبل بدء العلاج بهذا الدواء. يحتوي إرلوتينيب تيفُع على أقل من 23 ملغ صوديوم في كل قرص، ولذلك فإنه يعتبر خالياً من الصوديوم.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائماَ حسب تعليمات الطبيب.

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

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 إرلوتينيب تيفُع 150 ملغ.
لعلاج سرطان البنكرياس المنتشر: المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو قرص واحد في اليوم من إرلوتينيب تيفُع 100 ملغ. يعطى الدواء إرلوتينيب تيفُع بالمشاركة مع العلاج الدوائي الإعتيادي لهذا المرض (gemcitabine).

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

**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**إذا تناولت بالخطأ مقدار دوائي أكبر**

إتصل بالطبيب أو بالصيدلي بشكل فوري.

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

إذا تناولت مقدار دوائي مفرط أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبه الدواء معك.

**إذا نسيت تناول الدواء**

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

**في حال توقّفك عن تناول الدواء**

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

يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.

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

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

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية بالنسبة لإستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

**4. الأعراض الجانبية**

كما بكل دواء، إن إستعمال إرلوتينيب تيفُع قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

رتجي (diverticular disease)، نظراً لأن هذه قد تزيد الخطورة لحدوث ثقوب (perforations).

• لوحلت 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 بـ إرلوتينيب تيفُع.

أعراض جانبية إضافية

**أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً** (يمكن أن 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 بإستعمال ملابس تحمي المناطق المكشوفة و/أو إستعمال مستحضرات واقية من الشمس
- تلوثات
- فقدان الشهية للطعام، إنخفاض الوزن
- إكتئاب

- صداع، تغيرات في الحس على سطح الجلد أو الشعور بتململ في نهايات الأطراف
- صعوبات في التنفس، سعال
- غثيان

تهيج في الفم

- آلم في البطن، صعوبات هضمية ونفخة (كمية زائدة من الغازات أو هواء في المعدة أو في الأمعاء)
- 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
- أنزفة من المعدة أو من الأمعاء
- ردود فعل إلتهابية من حول الأظافر
- تلوثات في جريبات الشعر
- حب الشباب
- تشققات في الجلد
- إنخفاض في وظيفة الكلى (عندما يعطى الدواء للإستطابات 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 تححر الأظافر

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

- إحمرار أو آلم في راحتي اليدين أو الساقين (Palmar plantar erythrodysesthesia syndrome = متلازمة بالمر پلانتر)

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

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

**إذا حصل أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر 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:

<http://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 و/أو الرضع وبذلك تتفادى التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبية واللوحات (بليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة أقل من 25°C.**

- لا يجوز رمي الدواء إلى سلة القمامة المنزلية أو لمياه المجاري. إسأل الصيدلي عن كيفية إتلاف الدواء وذلك للحفاظ على البيئة.

**6. معلومات إضافية**

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

طلاء القرص:

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

يحتوي كل قرص من إرلوتينيب تيفُع 100 ملغ على حوالي 84 ملغ لاكتوز.

يحتوي كل قرص من إرلوتينيب تيفُع 150 ملغ على حوالي 126 ملغ لاكتوز.

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

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

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

تحتوي كل علبية على 30 قرصاً مطلياً.

اسم المنتج وصاحب الإمتياز و عنوانه: تيفُع إسرائيل م.ض.، شارع دغورا هنفينا 124، تل أبيب 6944020.

تمّ تحرير هذه النشرة في تشرين الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

إرلوتينيب تيفُع 100 ملغ أقراص مطليّة: 168.15.35874

إرلوتينيب تيفُع 150 ملغ أقراص مطليّة: 168.17.35876

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