

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إيريسا

أقراص مطلية

التركيب:

يحتوي كل قرص مطلي على: جيفيتينيب 250 mg Gefitinib
للمواد غير الفعالة الرجاء أنظر الفقرة ٦ - معلومات إضافية.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك 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 للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.
الدواء مخصص للكبار اعتباراً من عمر ١٨ سنة.

(١) لأي غرض مخصص الدواء؟

تأثيرات الدواء الطبية

إيريسا مخصص لمعالجة سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) non-small cell lung cancer.

إيريسا مخصص لمعالجة سرطان الرئة الموضعي المتقدم أو الإنتقالي لدى الكبار، من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، المترافق بطفرات تنشيط EGFR - TK.

الفصيلة العلاجية

أدوية لمعالجة السرطان، من مثبطات EGFR.

(٢) قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

لا تستعملي الدواء إذا كنت في فترة الرضاعة.
لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا كنت حساساً لـ جيفيتينيب أو لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦).

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوص دورية لوظائف الكبد.

❗ قبل العلاج بـ إيريستا® بلغ الطبيب إذا:

- عانيت في الماضي من مشاكل أخرى في الرئة. مشاكل معينة في الرئة قد تتفاقم خلال فترة العلاج بـ إيريستا®.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

❗ الأطفال والمراهقون

إيريستا® غير مخصص للعلاج لدى الأطفال والمراهقين دون عمر ١٨

❗ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك بالأخص إذا كنت تتناول:

- فينيتوين أو كاربامازيبين (للصرع)
 - ريفامبيسين (للسل)
 - إيتراكونازول (للتلوثات الفطرية)
 - باريتورات (أدوية لمعالجة مشاكل النوم)
 - أدوية من الأعشاب الطبية الحاوية سانت جونس وورت (هيسبريكوم بيرفورانوم، لمعالجة الإكتئاب والقلق)
 - مثبطات مضخة البروتون، مضادات المستقبل H_2 ، مضادات الحموضة (للقرحة المعدية، للإضطرابات الهضمية، للحرقان ولتخفيض حموضة المعدة).
- هذه الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل إيريستا®.
- وارفارين (دواء مضاد لتخثر الدم يعطى عن طريق الفم). إذا كنت تتناول دواء يحتوي على هذه المادة الفعالة، فمن شأن الطبيب أن يقوم بإجراء فحوص الدم بأوقات أقرب.
- إذا كان واحد مما ذكر سابقًا ينطبق عليك، أو إذا كنت غير واثقًا، فعليك الإستيضاح من هذا الأمر مع الطبيب أو الصيدلي قبل تناول إيريستا®.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام أو من دونه.

❗ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين للحمل أو مرضعة، إستشيري الطبيب قبل تناول إيريستا®. يوصى بعدم الحمل خلال فترة العلاج بـ إيريستا®، وذلك لأن إيريستا® قد يلحق الضرر برضيعك. لا تتناولي إيريستا® إذا كنت مرضعة لغرض الحفاظ على صحة رضيعك.

❗ السياقة وإستعمال الماكينات

إذا كنت تشعر بضعف خلال فترة تناول الدواء، عليك الحذر أثناء سياقة المركبات أو أثناء إستعمال الأجهزة والماكينات.

❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

- الدواء يحوي لكتوز. إذا قيل لك من قبل الطبيب بأن لديك حساسية لسكريات معينة، فعليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.

- يحتوي الدواء على صوديوم. يحتوي الدواء أقل من ١ مليمول (٢٣ ملغ) صوديوم للقرص، أي أنه يُعرف كدواء "بدون صوديوم".

(٣) كيفية استعمال الدواء؟

- يجب الاستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
يتم تحديد المقدار الدوائي وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو: قرص واحد مرة في اليوم.

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

- يجب تناول هذا الدواء بفواصل زمنية محددة، كما حدد من قبل الطبيب المعالج.
يجب المواظبة على العلاج كما أوصيت من قبل الطبيب.
لا توجد معلومات بخصوص شطر القرص.
لا يجوز سحق أو مضغ القرص. يجب بلع الدواء بشكله الكامل مع الماء.
لا يجوز تناول مضادات الحموضة (لتخفيض نسبة حموضة المعدة) ساعتين قبل أو ساعة بعد تناول إيريبيساً.
بالإمكان إضافة القرص لنصف كأس من المياه (غير الغازية). لا يجوز استعمال المشروبات الأخرى.
يجب وضع القرص في الماء من دون سحقه. يجب الخلط حتى إذابة القرص (حوالي ٢٠ دقيقة) والشرب حالاً.
يجب شطف الكأس جيداً بنصف كأس من الماء والشرب ثانيةً، وذلك للتأكد من شرب كامل الدواء.

- إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب عليك تناول جرعة دوائية حال تذكرك لطالما كان ذلك قبل ١٢ ساعة على الأقل من موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين دوائيتين سوية. إذا تبقى أقل من ١٢ ساعة حتى موعد تناول الجرعة الدوائية القادمة، فلا يجوز تناول الجرعة الدوائية المنسية.

- إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

- لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

- إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

(٤) الأعراض الجانبية:

- كما بكل دواء، إن استعمال إيريبيساً قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض التالية، من الجائز أن تحتاج إلى علاج طبي طارئ:

- ردود فعل تحسسية (شائع)، خاصة إذا كانت الأعراض تشمل إنتفاخ الوجه، الحنجرة أو اللسان، صعوبة في البلع، شرى (رد فعل تحسسي جلدي) وصعوبة في التنفس.

- ضيق تنفس شديد، أو تفاقم مفاجئ بضيق التنفس الذي من الجائز أن يترافق أيضاً بسعال أو بسخونة.
- قد يتطور لدى المرضى الذين يتناولون إيرييساً التهاب في الرئتين الذي يعرف بمرض رئوي خلالي (interstitial lung disease). هذا العرض قد يصيب ١ من بين ١٠٠ مريض يتناولون إيرييساً وقد يشكل خطراً على الحياة.
- تجفاف (شائع) يحصل نتيجة إسهال شديد أو متواصل، تقيؤات، غثيان أو فقدان الشهية للطعام.
- مشاكل في العينين (غير شائع) مثل ألم، إحمرار، تدمع العينين، حساسية للضوء، تغير بالرؤية أو نمو داخلي للرموش (trichiasis). قد يدل هذا الأمر على أنك تعاني من تقرح على سطح العين (القرنية).
- مشاكل جلدية شديدة (نادراً) التي تصيب أجزاء واسعة من الجسم وتشمل إحمرار، ألم، تقرحات، حويصلات، إنسلاخ الجلد، وقد تتأثر أيضاً الشفتين، الأنف، العينين والأعضاء التناسلية.

راجع الطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تلاحظ واحد من الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية تظهر في أوقات متقاربة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة):

- إسهال
- تقيؤات
- غثيان
- ردود فعل جلدية مثل طفح يشبه حب الشباب، يترافق أحياناً بحكة، جفاف و/أو تشققات في الجلد.
- فقدان الشهية للطعام
- ضعف
- إحمرار أو تقرح في الفم
- ارتفاع إنزيم الكبد ألانين أمينوترانسفيراز في فحوص الدم؛ إذا كانت قيمته مرتفعة أكثر من اللازم فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول إيرييساً.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى ١ حتى ١٠ مستعملين من بين ١٠٠):

- مشاكل في الأظافر
- جفاف في الفم
- فقدان الشعر
- جفاف وإحمرار وتهيج العينين
- إحمرار وألم في الجفنين
- رعاف، دم في البول
- سخونة
- بروتين في البول (لوحظ في فحوص البول)
- لوحظ ارتفاع في البيليروبين وإنزيم كبدي آخر أسبارتات أمينوترانسفيراز في فحوص الدم؛ إذا كانت هذه القيم مرتفعة أكثر من اللازم فمن الجائز أن يوصيك الطبيب بالتوقف عن تناول إيرييساً.
- ارتفاع مستويات الكرياتينين في فحوص الدم (له علاقة بالأداء الوظيفي الكلوي).
- التهاب المثانة البولية (الشعور بحرقه أثناء التبول، تكرار التبول والحاجة الملحة للتبول).
- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى ١ من بين ١٠٠ مستعمل):
- التهاب البنكرياس، الذي علاماته تشمل ألم شديد جداً في القسم العلوي من البطن، غثيان شديد وتقيؤات شديدة.

- التهاب الكبد الذي علاماته يمكن أن تكون شعور عام غير جيد مع يرقان أو من دونه (جلد أصفر أو إصفرار العينين). هذا العرض غير شائع، على الرغم من ذلك فإن بعض المرضى توفوا جراء ذلك.
- تنقب الجهاز الهضمي.

أعراض تظهر في أوقات متباعدة (التي تظهر لدى حتى ١ من بين ١٠٠٠ مستعمل):

- تلوث في الأوعية الدموية على سطح الجلد، حالة يمكن أن تظهر على شكل كدمة أو مناطق عليها طلع جلدي لا تصبح بيضاء نتيجة تطبيق ضغط.
- التهاب نازف في المثانة البولية (الشعور بحرقه أثناء التبول، تكرار التبول والحاجة الملحة للتبول مع دم في البول).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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 النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجودة على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة www.health.gov.il

أو الدخول للرابط التالي:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffe>

ctMedic@moh.gov.il

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- **تجنب التسمم!** يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. يجب التخزين في العلبة الأصلية لحمايته من الرطوبة.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان إستعمال اللوحة (بليستر) خلال شهر منذ فتح غلاف الألومنيوم. لايجوز رمي الدواء الذي لا حاجة له إلى القمامة، الرجاء إستشارة الصيدلي عن كيفية إبادته.

في أية حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 300, titanium dioxide, yellow iron oxide, red iron oxide.

يحتوي كل قرص على ١٦٣,٥ ملغ لكتوز (مونوهيدرات)

كل قرص يحتوي ٣,٨٦ ملغ صوديوم.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

تحتوي العبوة على ٣ مغلفات من الألومنيوم، بكل مغلف ألومنيوم هناك لويحة (بليستر) ذات ١٠ أقراص.

القرص هو مستدير، محدب الجانبين، بني مطبوع عليه من جانب واحد IRESSA 250 والجانب الثاني أملس.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٠٠ ٣٠٨٩٥ ٨٢ ١٢٩

المنتج:

أسترازينيكا إنكلترا م.ض.، مكلسفيلد، إنكلترا.

صاحب الإمتياز:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. ١٤٥٥، هود هشارون ٤٥٢٤٠٧٥

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها في تاريخ: آب ٢٠١٧ وتم تحديثه بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ: تشرين الثاني ٢٠١٨

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