

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) - 1986  
يتم تسويق الدواء بوصفة طبيب فقط

## إيريسا أقراص مطلية

### التركيبة

يحتوي كل قرص مطلي على: جيفيتينيب 250 mg Gefitinib  
لقائمة المركبات غير الفعالة الرجاء أنظر البند 2 - "معلومات هامة حول بعض مكونات الدواء" والبند 6 -  
"معلومات إضافية".

يرجى الاطلاع بعناية على النشرة حتى نهايتها، قبل أن تستخدم الدواء.  
تتضمن هذه النشرة معلومات مختصرة عن الدواء. إذا راودتك أسئلة إضافية، فيرجى التوجه إلى الطبيب  
أو الصيدلي.  
تم وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه إلى أشخاص آخرين. فقد يضر بهم حتى إذا كنت تعتقد بأن  
مرضهم شبيه.  
الدواء مخصص للبالغين بعمر 18 عاماً أو أكثر.

### 1. لمن يخصص هذا الدواء؟

#### المفعول الطبي

إيريسا مصمم لعلاج سرطان الرئة من نوع الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) lung cancer .non-small cell  
إيريسا مصمم لعلاج البالغين المصابين بسرطان الرئة المتقدم موضعياً أو النقيلي من نوع الخلايا غير الصغيرة  
(NSCLC)، مع طفرات تفعيل EGFR-TK.

#### الفصيلة العلاجية

أدوية لعلاج السرطان، مثبط EGFR.

### 2. قبل استخدام الدواء

#### لا يجوز استعمال هذا الدواء إذا:

لا تستخدمى الدواء إذا كنت مرضعة.  
لا يجوز استخدام هذا الدواء إذا كانت هناك حساسية معروفة تجاه gefitinib أو أحد مكونات الدواء  
(انظر البند 6).

#### تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء:

خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب القيام باختبارات دورية لوظائف الكبد.

#### قبل العلاج بإيريسا احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني سابقاً من مشاكل رئوية أخرى. قد تتفاقم مشاكل رئوية معينة خلال العلاج بإيريسا.
- عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.

## الأطفال والمراهقون

لا داعي لاستخدام إيريسا لعلاج الأطفال والمراهقين دون الـ 18 من العمر.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:

- فينتوبين أو كاربامازيبين (للصرع)
- ريفاميسين (للسل)
- إيتراكونازول (لحالات العدوى الفطرية)
- الباريتيورات (أدوية لعلاج مشاكل النوم)
- أدوية من العلاج النباتي التي تحتوي على St. John's Wort (العرن المثقوب، لعلاج الاكتئاب والقلق).
- مثبطات مضخة البروتون، مناهضات H<sub>2</sub>، مضادات الأكسدة (لقرحة المعدة، لاضطرابات الهضم، لحرقة المعدة ولتخفيض حموضة المعدة).

من شأن هذه الأدوية أن تؤثر على طريقة عمل إيريسا.

- وارفارين (دواء مضاد للتخثر يؤخذ عن طريق الفم). إذا كنت تتناول دواءً يحتوي على هذه المادة الفعالة فقد يجري الطبيب فحوصات دم بفترات متقاربة أكثر.
- إذا كان أحد الأشياء المذكورة أعلاه يخصك، أو إذا لم تكن متأكدًا، فعليك التحقق من ذلك مع الطبيب أو مع الصيدلي قبل تناول إيريسا.

### استخدام الدواء والمواد الغذائية

يجب تناول الدواء مع الطعام أو بدونه.

### الحمل والإرضاع

توجهي لاستشارة طبيب قبل تناول إيريسا إذا كنت حاملاً أو تخططين للدخول في حمل أو كنت مرضعة. يوصى بتجنب الدخول في حمل خلال العلاج بإيريسا، حيث أن إيريسا قد يضر بطفلك. لا تتناولي إيريسا إذا كنت مرضعة. وذلك حرصاً على صحة طفلك.

### القيادة واستخدام الآلات

قد تشعر بوهن خلال العلاج بإيريسا. في حال حدوث ذلك، لا يجوز قيادة السيارة أو استخدام الأدوات أو الآلات أيًا كانت.

### معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

- يحتوي الدواء على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيب بأنك تعاني من الحساسية تجاه السكريات المعيّنة، فعليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء.
- يحتوي الدواء على صوديوم. يحتوي الدواء على أقل من 1 ميليمول (23 ملغ) من الصوديوم لكل قرص، بمعنى أنه معرف كدواء "خالٍ من الصوديوم".

### 3. كيفية استخدام الدواء؟

- يجب دائماً استخدامه حسب تعليمات الطبيب. يجب التحقق مع الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد. سيتم تحديد الجرعة وطريقة العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة المقبولة هي: قرص واحد مرة واحدة يومياً. لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها. يجب تناول هذا الدواء بفواصل زمنية ثابتة، حسبما حدده الطبيب المعالج. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. لا توجد معلومات بشأن شطر القرص.

لا يجوز سحق أو مضغ القرص. يجب بلع القرص بأكمله مع الماء.  
لا يجوز تناول أدوية مضادة للحموضة (لتخفيف مستوى الحموضة في المعدة) قبل تناول إيريسا بساعتين أو بعد ساعة واحدة.

يمكن إضافة القرص إلى نصف كوب من المياه (غير الغازية). لا يجوز استخدام مشروبات أخرى. يجب وضع القرص في المياه دون سحقه. يجب الخلط حتى يذوب القرص (حوالي 20 دقيقة) ثم الشرب فوراً. من أجل التأكد بأنك شربت كامل الدواء، يجب غسل الكوب جيداً مع نصف كوب مياه ثم الشرب مجدداً.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فعليك تناول جرعة بمجرد تذكر ذلك طالما تم ذلك قبل موعد تناول الجرعة التالية بـ 12 ساعة على الأقل. لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً. إذا بقيت أقل من 12 ساعة حتى موعد تناول الجرعة التالية، فلا يجوز تناول الجرعة المفوتة.

إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع طفل خطأً من هذا الدواء، عليك التوجه إلى الطبيب أو المستشفى حالاً مصطحباً معك عبوة الدواء.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! يجب التحقق من المصق والجرعة كلما تناول دواءً. ارتدِ النظارات إذا كنت تحتاجها.

إذا راودتك أسئلة أخرى بشأن استخدام الدواء، فاستشر طبيباً أو صيدلياً.

#### 4. آثار جانبية

أسوءه بأي دواء، قد يسبب استخدام إيريسا آثاراً جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفزع أثناء قراءة قائمة الآثار الجانبية. فقد لا تعاني أبداً منها.

- يجب التوجه فوراً إلى طبيب إذا ظهرت الأعراض التالية، فقد تحتاج الرعاية الطبية العاجلة:
- ردود فعل تحسسية (شائع)، خاصةً إذا شملت الأعراض تورم الوجه، الشفاه، الحلق أو اللسان، الصعوبة في البلع، الشرى (رد فعل تحسسي جلدي) والصعوبة في التنفس.
  - ضيق التنفس الشديد، أو تفاقم مفاجئ في ضيق التنفس الذي قد يكون مصحوباً بسعال أو بحمى. قد يطور المرضى الذين يتناولون إيريسا التهاباً رئوياً يسمى المرض الرئوي الخلالي (interstitial lung disease). قد تصيب هذه الظاهرة 1 من أصل 100 مريض يتناولون إيريسا وقد تشكل خطراً على الحياة.
  - الجفاف (شائع) الناتج عن الإسهال الشديد أو الطويل، التقيؤ، الغثيان أو قلة الشهية.
  - مشاكل في العيون (غير شائع) مثل ألم، احمرار، عيون دامعة، الحساسية تجاه الضوء، تغير الرؤية أو النمو الداخلي للرموش. قد يشير ذلك إلى أنك تعاني من قرحة على سطح العين (القرنية).

يجب التوجه للطبيب في أقرب وقت ممكن إذا لاحظت إحدى الآثار الجانبية التالية:  
آثار جانبية شائعة جداً (آثار تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين كل عشرة):

- إسهال
- تقيؤ
- غثيان
- ردود فعل جلدية مثل الطفح الذي يشبه حب الشباب، المصحوب أحياناً بالحكة، الجفاف و/أو التصدعات في الجلد
- قلة الشهية
- وهن

- احمرار أو قرحة في الفم
- زيادة إنزيم ناقلة أمين الألانين في الكبد في فحوصات الدم؛ إذا زادت قيمته عن اللازم فقد يوعز الطبيب إليك بالتوقف عن تناول إيريسا.

#### آثار جانبية شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 100):

- مشاكل في الأظافر
- جفاف الفم
- تساقط الشعر
- عيون جافة، حمراء ومتهيجة
- جفون حمراء ومؤلّمة
- نزيف من الأنف، ظهور دم في البول
- حمى
- بروتين في البول (شوهده في فحص بول)
- زيادة البيلبرومين وإنزيم كبدي آخر اسمه أسبرتات أمينو ترانسفيراز شوهدت في فحوصات دم؛ إذا ارتفعت هذه القيم عن اللازم فقد يوعز الطبيب إليك بالتوقف عن تناول إيريسا.
- زيادة مستوى الكرياتينين في فحوصات دم (مرتبط بوظيفة الكلية).
- التهاب المثانة (شعور بالحرق عند التبول، التبول المتكرر والحاجة الملحة للتبول).

#### آثار جانبية غير شائعة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 1000):

- التهاب البنكرياس، التي تشمل أعراضه ألمًا شديدًا للغاية في الجزء العلوي من البطن، وغثيًا شديدًا وتغيؤ شديد.
- التهاب كبدي والذي قد تشمل أعراضه الشعور العام بالتوعك المصحوب مع اليرقان أو بدونه (اصفرار الجلد أو العينين). هذا العارض ليس شائعًا، مع أنه بعض المرضى قد توفوا نتيجته.
- ثقب جهاز الهضم.
- رد فعل جلدي في اليدين والقدمين يشمل الوخز، التميل، الألم، التورم أو الاحمرار (معروف كمتلازمة اليد والقدم ((palmar-plantar erythrodysesthesia)).

#### آثار جانبية نادرة (آثار تظهر لدى 1 حتى 10 مستخدمين من بين كل 10000):

- التهاب أوعية الدم على الجلد وهو حالة قد تشبه الكدمة أو المناطق المتأثرة بالطفح على الجلد التي لا تصبح بيضاء نتيجة ممارسة الضغط.
- التهاب دام في المثانة (شعور بالحرق عند التبول، التبول المتكرر والحاجة الملحة للتبول مع ظهور دم في البول).

إذا ظهر أثر جانبي، أو تفاقم أحد الآثار الجانبية أو عند المعاناة من أثر جانبي لم يرد ذكره في النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن آثار جانبية :

يمكن إبلاغ وزارة الصحة عن آثار جانبية من خلال الضغط على رابط "الإبلاغ عن آثار جانبية بعد العلاج الدوائي" الوارد عن الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة على عنوان ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى النموذج الإلكتروني للإبلاغ عن آثار جانبية، أو من خلال دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف ينبغي تخزين الدواء

- **تجنب التسمم!** يجب الاحتفاظ بهذا الدواء وأي دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول ومدى رؤية الأطفال و/أو الأطفال الرضع مما سيحول دون حالات التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
  - لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العلبة. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من ذلك الشهر.
  - لا يجوز تخزين هذا الدواء بدرجة حرارة تفوق 30°C. يجب التخزين في العلبة الأصلية للوقاية من الرطوبة.
  - بعد الفتح الأول: يمكن استخدام مغلف فقاعي على مدار شهر واحد بعد فتح مغلف الألومينيوم. لا يجوز التخلص من الدواء الذي لا حاجة إليه في النفايات. يرجى استشارة صيدلي بشأن طريقة القضاء عليه.
- بحال الشك، عليك استشارة الصيدلي الذي زودك بالدواء.  
لا يجوز بتخزين أدوية مختلفة في نفس العلبة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة النشطة يحتوي الدواء كذلك على:

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 163.5 ملغ من اللاكتوز (مونوهيدرات)  
يحتوي كل قرص على 3.86 ملغ من الصوديوم

## كيف يبدو الدواء وما محتوى الرزمة:

تحتوي الرزمة على 3 مغلفات الألومينيوم، في كل مغلف الألومينيوم هناك مغلف فقاعي يحتوي على 10 أقراص. القرص دائري الشكل، محدب من الجانبين، بني اللون من أحد جانبيه مطبوعة عبارة IRESSA 250 بينما يكون جانبه الآخر أملس.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي الخاص بوزارة الصحة: 129 82 30895

## المنتج:

أسترازينيكا إنجلترا م.ض.، مكلسفيلد ، إنجلترا.

## صاحب التسجيل:

أسترازينيكا (إسرائيل) م.ض.، شارع عتيري يدع 1، كفار سابا 4464301.

تمت صياغة هذه النشرة بلغة المذكر لدواعي التبسيط وتسهيل القراءة ليس إلا. ومع ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم التحرير في أيار 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.