

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אירסה® טבליות מצופות

הרכב

כל טבליה מצופה מכילה: גפיטיניב Gefitinib 250 mg
למרכיבים בלתי פעילים אנה ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים החל מגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית

אירסה מיועדת לטיפול בסרטן הריאה מסוג תאים שאינם קטנים (non-small cell lung cancer (NSCLC).
אירסה מיועדת לטיפול במבוגרים עם סרטן ריאה מקומי מתקדם או גרורתי מסוג תאים לא קטנים (NSCLC), עם מוטציות הפעלה של EGFR-TK.

קבוצה תרפויטית

תרופות לטיפול בסרטן, מעכב EGFR.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אל תשתמשי בתרופה אם הנך מיניקה.
אין להשתמש בתרופה זו אם ידועה רגישות ל- gefitinib או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות תפקודי כבד תקופתיות.

לפני הטיפול באירסה ספר לרופא אם:

- סבלת בעבר מבעיות ריאה אחרות. בעיות ריאה מסוימות עלולות להחמיר במהלך טיפול באירסה.
- סבלת בעבר מבעיות בכבד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פניטואין או קרבמזפין (לאפילפסיה)
- ריפאמפיצין (לשחפת)
- איטראקונאזול (לזיהומים פטרייתיים)
- ברביטורטים (תרופות לטיפול בבעיות שינה)
- תרופות מצמחי מרפא המכילות St. John's Wort (היפריקום פרפורטום, לטיפול בדיכאון ובחרדה).
- מעכבי משאבת פרוטונים, אנטגוניסטים ל- H_2 , נוגדי חומצה (לכיב קיבה, להפרעות בעיכול, לצרבת ולהפחתת חומציות בקיבה).
- תרופות אלו עלולות להשפיע על אופן פעולת אירסה.
- וורפרין (תרופה נוגדת קרישה הנלקחת דרך הפה). אם הנך נוטל תרופה המכילה חומר פעיל זה הרופא עשוי לבצע בדיקות דם לעיתים קרובות יותר.
- אם אחד מהנ"ל נוגע אליך, או אם אינך בטוח, עליך לבדוק זאת עם הרופא או עם הרוקח לפני נטילת אירסה.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול התרופה עם אוכל או בלעדיו.

היריון והנקה

היועצי ברופא לפני נטילת אירסה אם הינך בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון או מיניקה. מומלץ להימנע מלהיכנס להיריון במהלך הטיפול באירסה, כיוון שאירסה עלולה לפגוע בתינוקך. אל תטלי אירסה אם את מיניקה. זאת על מנת לשמור על בריאות תינוקך.

נהיגה ושימוש במכוונות

ייתכן ותרגיש חלש במהלך הטיפול באירסה. במידה וזה קורה, אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכוונות כלשהם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- התרופה מכילה לקטוז. אם נאמר לך על-ידי רופא שיש לך רגישות לסוכרים מסוימים, עליך ליידע את הרופא לפני נטילת התרופה.
- התרופה מכילה נתרן. התרופה מכילה פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן לטבליה, כלומר היא מוגדרת כתרופה "ללא נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הוא: טבליה אחת פעם ביום. אין לעבור על המנה המומלצת. יש ליטול תרופה זו במרווחי זמן קבועים, כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין מידע לגבי חציית הטבליה.
אין לכתוש או ללעוס את הטבליה. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים.
אין ליטול תרופות נוגדות חומצה (להפחתת רמת החומציות בקיבה) שעתיים לפני נטילת אירסה או שעה לאחריה.

ניתן להוסיף את הטבליה לחצי כוס מים (לא מוגזים). אין להשתמש במשקאות אחרים. יש לשים את הטבליה במים מבלי לרסק אותה. יש לערבב עד להמסה של הטבליה (כ- 20 דקות) ולשתות מיד. על מנת לוודא ששתית את כל התרופה, יש לשטוף את הכוס היטב עם חצי כוס מים ולשתות שנית.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן שנקבע, עליך ליטול מנה מיד כשזכרת כל עוד שזה לפחות 12 שעות לפני מועד נטילת המנה הבאה. בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.
אם נותרו פחות מ- 12 שעות עד מועד נטילת המנה הבאה, אין ליטול את המנה שנשכחה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק את התווית ואת המנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באירסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימות תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם מופיעות התופעות הבאות, ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף:

- תגובות אלרגיות (שכיח), בעיקר אם הסימנים כוללים נפיחות בפנים, בשפתיים, בגרון או בלשון, קושי בבליעה, סרפדת (תגובה אלרגית בעור) וקושי בנשימה.
- קוצר נשימה קשה, או החמרה פתאומית בקוצר נשימה ייתכן ומלווה גם בשיעול או בחום. חולים הנוטלים אירסה עלולים לפתח דלקת ריאות המכונה מחלת ריאה אינטרסטיציאלית (interstitial lung disease). תופעה זו עלולה לפגוע ב- 1 מתוך 100 חולים הנוטלים אירסה ועלולה לסכן חיים.
- התייבשות (שכיח) הנגרמת כתוצאה משלשול חמור או ממושך, הקאות, בחילה או איבוד תאבון.
- בעיות עיניים (לא שכיח) כגון כאב, אדמומיות, עיניים דומעות, רגישות לאור, שינוי בראייה או צמיחה פנימית של הריסים. זה עלול להעיד שהינך סובל מכיב על פני השטח של העין (הקרנית).

**פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):**

- שלשול
- הקאות
- בחילה
- תגובות בעור כגון פריחה דמויית אקנה, לפעמים מלווה בגירוד, יובש ו/או סדקים בעור
- איבוד תיאבון
- חולשה

- אודם או כיב בפה
- עלייה באנזים הכבד אלנין אמינוטרנספראז בבדיקות הדם; אם ערכו גבוה מדי ייתכן שהרופא יורה לך על הפסקת נטילת אירסה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 1 עד 10 משתמשים מתוך 100):

- בעיות ציפורניים
- יובש בפה
- איבוד שיער
- עיניים יבשות אדומות ומגורות
- עפעפיים אדומים וכואבים
- דימום מהאף, דם בשתן
- חום
- חלבון בשתן (נצפה בבדיקת שתן)
- עלייה בבילירובין ובאנזים כבד אחר אספרטאט אמינוטרנספראז שנצפו בבדיקות דם; אם ערכים אלו גבוהים מדי ייתכן שהרופא יורה לך על הפסקת נטילת אירסה.
- עלייה ברמות הקראטינין בבדיקות דם (קשור לתפקוד הכליה).
- דלקת שלפוחית השתן (תחושת שריפה בזמן מתן שתן, תכיפות במתן שתן וצורך דחוף במתן שתן).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת בלבב, שסימניה כוללים כאב חמור מאוד בחלק העליון של הבטן, בחילה חמורה והקאות קשות.
- דלקת בכבד שסימניה יכולים להיות הרגשה כללית לא טובה עם צהבת או בלעדיה (עור צהוב או עיניים צהובות). תופעה זו אינה שכיחה, למרות זאת היו חולים שנפטרו מכך.
- ניקוב במערכת העיכול.
- תגובה עורית בכפות הידיים ובכפות הרגליים כולל עקצוץ, נמלול, כאב, נפיחות או אדמומיות (ידועה כסינדרום אריתרודיסטסיה פאלמר-פלאנטר (palmar-plantar erythrodysesthesia) או תסמונת כפות הידיים והרגליים).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- זיהום כלי דם על פני העור, מצב שיכול להיראות כחבלה או איזורים עם פריחה על העור שאינה מלבינה כתוצאה מהפעלת לחץ.
- דלקת מדממת בשלפוחית השתן (תחושת שריפה בזמן מתן שתן, תכיפות במתן שתן וצורך דחוף במתן שתן עם דם בשתן).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור הבא:

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

5. איך לאחסן את התרופה

- **מנע הרעלה!** תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן תרופה זו בטמפרטורה מעל ל-30°C. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מלחות.
- לאחר הפתיחה הראשונה: ניתן להשתמש בבליסטר במשך חודש מפתחת מעטפת האלומיניום. אין לזרוק את התרופה שאין בה צורך לאשפה. אנה היוועץ ברוקח כיצד להשמיד אותה. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כל טבליה מכילה 163.5 מ"ג לקטוז (מונוהידראט)
כל טבליה מכילה 3.86 מ"ג נתרן

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

האריזה מכילה 3 מעטפות אלומיניום, בכל מעטפת אלומיניום ישנו בליסטר עם 10 טבליות. הטבליה הינה עגולה, קמורה משני הצדדים, חומה מצידה האחד מוטבע IRESSA 250 וצידה השני חלק.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 129 82 30895

יצרן:

אסטרזהניקה אנגליה בע"מ, מקלספילד, אנגליה.

בעל הרישום:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ, רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.