

ارلووا®

ارلوتینیب قرص روکشدار

راهنمای های عمومی:

◀ قبل از شروع مصرف این دارو مطالب این برگه ی راهنما را به دقت مطالعه نمایید.

◀ این برگه راهنما حاوی کلیه اطلاعات مربوط به این دارو نمی باشد، لذا در صورتیکه در رابطه با مطالب این برگه و یا این دارو سئوالی دارید با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

◀ این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران خودداری کنید.

◀ قبل از مصرف این دارو در صورتیکه هر یک از حالات زیر (و یا سابقه ی آن) را دارید، با پزشک خود مشورت کنید:

۱. حساسیت به اِرتولتینیب و اجزای آن و یا سایر داروها و غذاها
۲. بارداری و شیردهی
۳. مصرف در کودکان

۴. مصرف سایر داروهای مهار یا تحریک کننده ی CYP3A4 و یا وارفارین و سایر ترکیبات ضدانعقاد خون کومارینی

۵. سایر بیماریها به خصوص نارسایی کبدی: در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی، ممکن است مقدار اِرتلوا® در بدن افزایش یابد. لذا در موارد تغییرات شدید در عملکرد کبد، مقدار مصرف این دارو بایستی کاهش یافته و یا مصرف آن قطع شود.

موارد مصرف:

موارد تایید شده:

◀ درمان کارسینوم ریه non-small cell

◀ خط اول درمان کارسینوم پانکراس

توجه: کاربرد این دارو برای رژیم های شیمی درمانی ترکیبی که حاوی ترکیبات پلاتینوم (کاربوپلاتین و پکلی تاکسول یا جم سیتابین و سیس پلاتین) است و به عنوان خط اول درمان بیماران مبتلا به سرطان ریه non-small cell به کار می روند، توصیه نمی شود.

موارد منع مصرف:

مصرف اِرتلوا® در موارد سابقه حساسیت به این دارو و یا به اجزای تشکیل دهنده ی آن توصیه نمی شود.

فارماکوکینتیک:

- ◀ ۶۰٪ این دارو متعاقب مصرف خوراکی جذب شده و پس از ۴ ساعت به حداکثر غلظت پلاسمایی خود می رسد.
- ◀ به همراه غذا فراهمی زیستی آن تا ۱۰۰٪ افزایش می یابد.
- ◀ حجم توزیع آن در بدن ۲۳۲ لیتر بوده و تا حدی زیادی (حدود۹۷٪) به پروتئین های آلبومین و آلفا ۱ اسید گلیکوپروتئین (AAG) پلاسمایی متصل می شود.
- ◀ نیمه عمر این دارو در بدن حدود ۳۶ ساعت است.
- ◀ در کبد عمدتاً توسط ایزوآنزیم CYP3A4 و با شدت کمتر با CYP1A2 متابولیزه می شود.
- ◀ به ترتیب ۸٪ و ۸٪ دارو از راه مدفوع و ادرار دفع می شود.
- ◀ سرعت کلیرانس این دارو در افراد سیگاری می تواند تا ۲۴٪ بیشتر از افراد غیر سیگاری افزایش یابد.

مکانیسم اثر:

مکانیسم ضدتوموری اِرتلوا® به روشنی شناخته نشده است. اِرتلوا® می تواند با مهار گیرنده فاکتور اپیدرمال رشد (که در سطح سلولهای سالم و سرطانی وجود دارد) باعث مهار فسفریلاسیون داخل سلولی تیروزین کیناز گردد.

مقدار و نحوه مصرف:

◀ دارو را دقیقاً به همان روشی که پزشک تجویز کرده مصرف نمایید. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی دوز معمول این

◀ دارو را دقیقاً به همان روشی که پزشک تجویز کرده مصرف نمایید. مقدار مصرف هر دارو را پزشک تعیین می کند ولی دوز معمول این دارو به شرح زیر می باشد:

○ درمان کارسینوم ریه non-small cell 150 میلی گرم در روز خوراکی
○ خط اول درمان کارسینوم پانکراس: ۱۰۰ میلی گرم در روز خوراکی به همراه جم سیتابین

◀ دارو را یک ساعت قبل و یا ۲ ساعت بعد از مصرف غذا میل نمایید. در موارد نیاز به کاهش دوز دارو، مقدار اِرتلوا® بایستی با فواصل ۵۰ میلی گرمی کاهش یابد.

◀ در بیمارانی که قبل از شروع اِرتلوا® از داروهای تحریک کننده CYP3A4 استفاده کرده اند، دوز شروع کننده اِرتلوا® بایستی حداقل ۱۵۰ میلی گرم در روز در نظر گرفته شود.

◀ در صورت فراموش کردن یک نوبت مصرف دارو، در اسرع وقت آنرا مصرف کنید ولی در صورتیکه به دوز بعدی نزدیکتر بودید، از مصرف دوز فراموش شده صرف نظر نمایید. در این موارد از دو برابر کردن دوز بعدی خودداری نمایید.

◀ مصرف اِرتلوا® بایستی تا زمان بهبودی بیمار و یا بروز علایم سمیت دارو ادامه یابد.

◀ در طول مصرف این دارو بیمار بایستی از نظر موارد زیر به دقت مانیتور گردد:

۱. آلانین آمینوترانسفراز (ALT) یا آسپارات آمینوترانسفراز (AST) یا بیلی روبین: انجام آزمونهای کبدی منظم توصیه می شود. در موارد تغییرات شدید در عملکرد کبد، مقدار مصرف این دارو بایستی کاهش یافته و یا مصرف آن قطع شود.

۲. زمان پروترومبین یا(INR) در بیمارانی که به صورت همزمان از داروهای ضدانعقاد کومارینی مانند وارفارین استفاده می کنند.

درمان عوارض مهم دارو:

- ◀ در صورت بروز علائم ریوی حاد و پیشرونده مانند سختی در تنفس، سرفه یا تب و تا زمان بررسی احتمال بیماریهای بافت بینابینی ریه ILD، مصرف اِرتلوا® بایستی موقتاً قطع شود. در صورت اثبات ILD مصرف دارو قطع و جایگزین مناسب انتخاب گردد.
- ◀ در صورت بروز اسهال، تجویز لوپرامید خوراکی می تواند کمک کننده باشد. در بیمارانی که به لوپرامید پاسخ مناسب ندهند و یا در اثر اسهال دچار دهیدراتاسیون شده باشند، مصرف اِرتلوا® بایستی قطع شود و یا اینکه دوز آن کاهش یابد.
- ◀ در صورت بروز واکنشهای شدید پوستی، مصرف اِرتلوا® بایستی قطع شود و یا اینکه دوز آن کاهش یابد.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

- ◀ این دارو در رده D طبقه بندی سازمان غذا و داروی آمریکا از نظر مصرف در دوران بارداری قرار دارد. مطالعات کنترل شده و کافی در رابطه با ایمنی مصرف این دارو در دوران بارداری انجام نشده است. به مادران باردار توصیه می شود از مصرف این دارو در دوران بارداری اجتناب نمایند. استفاده از روشهای جلوگیری از بارداری مناسب در زمان مصرف دارو تا ۲ هفته پس از قطع مصرف آن توصیه می شود.
- ◀ اطلاعات کافی در رابطه با ترشح این دارو در شیر مادر وجود ندارد. مصرف این دارو در دوران شیردهی توصیه نمی شود.

تداخلات دارویی:

مصرف همزمان اِرتلوا® با برخی داروها و یا نتایج آزمایشگاهی ممکن است اثرات سوء برای سلامت بیمار داشته باشد، مانند:

- ◀ تحریک کننده های CYP3A4 مانند کاربامازپین، فنوباربیتال، فنی توئین، ریفاپمپین و یا St. John's Wort: احتمال کاهش فراهمی زیستی اِرتلوا® وجود دارد. لذا این داروها بایستی با جایگزین ایمن تر تعویض شده و یا در صورت عدم وجود جایگزین، دوز اِرتلوا® تا زمان قطع داروی تحریک کننده CYP3A4 افزایش یابد.

◀ مهارکننده های CYP3A4 مانند کتوکونازول، آتازاناویر،

کلاریترومایسین، ایندیناویر، ایتراکونازول، نفازودین و وریکونازول: احتمال افزایش فراهمی زیستی اِرتلوا® وجود دارد. در موارد تغییرات شدید در عملکرد کبد، مقدار مصرف این دارو بایستی کاهش یابد.

◀ وارفارین و سایر ضدانعادهای کومارینی: PT و یا INR بیمار به طور منظم مانیتور شود.

◀ نتایج تست های آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپارات آمینوترانسفراز (AST) یا بیلی روبین: احتمال افزایش مقادیر نتایج وجود دارد.

عوارض جانبی:

هر دارویی به موازات اثرات مفید درمانی می تواند باعث بروز عوارض ناخواسته ای هم شود. اِرتلوا® هم می تواند باعث بروز عوارض جدی شود. موارد آورده شده در این قسمت شامل مهمترین عوارض این دارو بوده و لزوماً همه ی عوارض این دارو را در بر نمی گیرد. لذا در صورت مشاهده ی هر علامت و عارضه ای متعاقب مصرف اِرتلوا® (حتی اگر در اینجا به آن اشاره نشده) با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. توجه داشته باشید که همه ی عوارض ذکر شده در این قسمت، لزوماً در همه افراد بروز نمی کند.

◀ **عوارض شایع و جدی دارو که در صورت بروز بایستی سریعاً به پزشک مراجعه شود:**
سرفه، اسهال شدید، دیس پنه (کوتاهی و سختی در تنفس، نفس نفس زدن، خس خس سینه)، تب، نوروپاتی (سوزش، سوزن سوزن شدن و بی حسی در دست و پا و درد)، راش جلدی شدید

◀ **عوارض جدی با شیوع کمتر که در صورت بروز بایستی سریعاً به پزشک مراجعه شود:**

حوادث عروق مغزی (تاری دید، سردرد ناگهانی و شدید، تشنج، اختلال در تکلم، اختلالات بینایی، ضعف و اختلالات حرکتی در دست یا پا)، زخم قرنیه چشم (قرمزی و تحریک چشم)، خونریزی گوارشی (درد شکمی و معده، مدفوع تیره یا سیاه رنگ، مشاهده خون در مدفوع و یا استفراغ خونی، مشاهده دانه های شبیه قهوه در استفراغ، یبوست)، بیماریهای بافت بینابینی ریه (ILD) (سرفه، سختی در تنفس، تب و نفس نفس زدن)، کراتیت چشمی، آنمی همولیتیک میکرو آنژیوپاتیک به همراه ترومبوسیتوپنی (ضعف شدید و ناگهانی در پاها، درد شدید و ناگهانی در قفسه سینه)، آنفارکتوس قلبی/ایسکمی

◀ **عوارض شایع و معمول: در صورتیکه هر کدام از این علائم باعث ناراحتی شما شد و یا در طول زمان از بین نرفت، در اسرع وقت با پزشک خود تماس بگیرید:**

درد شکمی، ریزش مو، کم اشتها،ی، اضطراب، درد استخوانی، التهاب ملتحمه چشم (قرمزی درد و سوزش چشم)، یبوست، افسردگی، اسهال خفیف، گیجی و منگی، خشکی پوست، اختلال در بلع، ادم، خستگی، نفخ، سردرد، عفونت، بی خوابی، خشکی چشم، درد عضلانی، تهوع، خارش، تب، راش خفیف، احساس سرما، التهاب دهان، استفراغ، کاهش وزن

مسمومیت:

در صورت مصرف اِرتلوا® بیش از مقدار تجویز شده و یا مصرف تصادفی آن، سریعاً به مرکز درمانی مراجعه نمایید. علائم مسمومیت با این دارو شامل اسهال، بالا رفتن آنزیم های ترانس آمیناز کبدی و راش می باشد.

شرایط نگهداری:

- ◀ در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
- ◀ دور از دسترس کودکان نگهداری شود.
- ◀ تا زمان مصرف داخل بسته بندی اصلی نگهداری نمایید.

بسته بندی:

◀ ۳۰ عدد قرص روکشدار ۱۵۰ میلی گرمی اِرتولتینیب (به صورت هیدروکلراید) داخل قوطی پلاستیکی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

◀ ۳۰ عدد قرص روکشدار ۱۰۰ میلی گرمی اِرتولتینیب (به صورت هیدروکلراید) داخل قوطی پلاستیکی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

◀ ۳۰ عدد قرص روکشدار ۲۵ میلی گرمی اِرتولتینیب (به صورت هیدروکلراید) داخل قوطی پلاستیکی به همراه بروشور در جعبه مقوایی

AN: Erlova®-205

لطفاً نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این دارو به صندوق پستی: ۱۵۵۴-۱۳۱۸۵

و یا پست الکترونیکی: info@osvahpharma.com ارسال فرمائید.

OSV

شرکت داروسازی اسوه
www.osvahpharma.com



ERLOVA Brochure | 210 x 297 mm

OSVAH Pharmaceutical Co.

Date: 94/10/6

Print description: Pantone No.: 661 C | BLACK