تارسبان®

ارلوتینیب (به صورت هیدروکلراید)

قرص خوراکی روکش‌دار (۱۰۰ و ۱۵۰ میلی‌گرم)

سبحان انکولوژی

قبل از مصرف این دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را بدقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه مصرف آن به دیگران جدا خودداری فرمایید؛ حتی اگر علایمی مشابه شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور

۱ـ تارسبان® چیست و در چه مواردی مصرف می‌شود؟
۲ـ اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف تارسبان®
۳ـ تارسبان® چگونه مصرف می‌شود؟
۴ـ عوارض جانبی احتمالی
۵ـ شرایط نگهداری
۶ـ اطلاعات بیشتر

۱ـ تارسبان® چیست و در چه مواردی مصرف می‌شود؟

ارلوتینیب (ماده موثره قرص‌های تارسبان®) یک داروی ضد سرطان و مهار کننده تیروزین کیناز میباشد. این دارو با مهار فسفوریلاسیون داخل سلولی تیروزین کیناز مرتبط با پروتئینی به نام گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) که بر سطح سلول‌های طبیعی بدن و سلول‌های سرطانی نمایان می‌شود در درمان سرطان به کار می‌رود.

تارسبان® برای درمان بیماری‌های زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد:

سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC):

تارسبان® برای درمان سرطان ریه سلول غیر کوچک پیشرفته موضعی یا متاستاتیک پس از شکست حداقل یک رژیم شیمی درمانی قبلی تجویز می‌شود.

سرطان پانکراس:

تارسبان® به همراه جم‌سیتابین به عنوان خط اول درمان برای بیماران دچار سرطان پانکراس موضعی پیشرفته غیر قابل جراحی یا متاستاتیک به کار میرود.

۲ـ اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف تارسبان®

تارسبان® در موارد زیر نباید مصرف شود:

این دارو در صورتی که بیمار نسبت به ارلوتینیب یا هر یک از مواد جانبی سازنده قرص‌های تارسبان® حساسیت نشان دهد (به جز در شرایط خاص)، نباید مصرف شود.

این دارو حاوی لاکتوز می‌باشد، در صورتی که دچار عدم تحمل لاکتوز هستید، قبل از مصرف دارو با پزشک خود مشورت کنید.

مصرف در بارداری: مطالعات کافی وکنترل شده در مورد مصرف ارلوتینیب در زنان باردار انجام نشده است. به زنان دارای پتانسیل باروری که در حال مصرف تارسبان® می‌باشند توصیه به جلوگیری از بارداری می‌شود. روشهای مناسب پیشگیری از بارداری باید در طول دوره درمان و حداقل دو هفته پس از اتمام درمان استفاده شود. (رده‌ی بارداری D)

مصرف در شیردهی: ترشح ارلوتینیب در شیر مادر مشخص نیست. با توجه به اینکه بسیاری از داروها در شیر مادر ترشح می شوند و خطرات بالقوه ای برای نوزاد شیرخوار دارند، لذا توصیه می شود از شیر دادن به نوزاد در حین درمان با این دارو پرهیز شود.

مصرف سیگار: به افراد سیگاری باید توصیه به قطع مصرف سیگار شود. اگر بیمار به سیگار کشیدن ادامه دهد افزایش دوز تارسبان® حداکثر تا ۳۰۰ میلی‌گرم همراه با پایش ایمنی بیمار ممکن است لازم شود. البته اثربخشی و ایمنی طولانی مدت (بیشتر از ۱۴ روز) با تجویز دوز بالاتر از دوزهای اولیه توصیه شده در افرادی که به مصرف سیگار ادامه می‌دهند، اثبات نشده است. در صورت تنظیم دوز تارسبان® به سمت دوزهای بالاتر، با قطع مصرف سیگار، باید دوز دارو سریعاً تا حد دوز اولیه درمان کاهش داده شود.

اختلال عملکرد کبدی: بیماران مبتلا به اختلال عملکرد کبدی (بیلی‌روبین تام بالاتر از بیشترین حد نرمال (ULN) یا Child-pugh کلاس B, A یا C)، باید در حین درمان با تارسبان® بطور مرتب و دقیق پایش شوند. درمان با تارسبان® در بیماران با بیلی‌روبین تام بیش از ۳ برابر حد نرمال باید با احتیاط زیاد صورت گیرد. درصورت تغییرات شدید در عملکرد کبد، کاهش دوز یا قطع مصرف تارسبان® باید مد نظر قرار گیرد.

آزمایشهای زیر در پایش بیمار اهمیت ویژه دارد:

- آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
- آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
- بیلی‌روبین

تست دوره‌ای عملکرد کبد باید در نظر گرفته شود، در صورت تغییرات شدید عملکرد کبدی کاهش دوز یا قطع مصرف دارو ممکن است ضروری باشد.

- زمان پروترومبین (INR)

در صورت مصرف همزمان تارسبان® با وارفارین یا دیگر داروهای ضد انعقاد خون مشتق از کومارین، باید تغییرات زمان پروترومبین یا INR به طور مرتب اندازه‌گیری شود: افزایش میزان INR و خونریزی شامل خونریزی‌های گوارشی در این مورد گزارش شده است.

تداخلات دارویی:

داروهای القاکننده CYP3A4:

ریفامپین، ریفابوتین، ریفاپنتین، فنی‌توئین، کاربامازپین، فنوباربیتال، گیاه چای کوهی (St. John's Wort)، ممکن است منجر به افزایش متابولیسم ارلوتینیب شده، در نتیجه میزان این دارو در خون کاهش یابد. در صورتیکه درمان جایگزین وجود نداشته باشد، باید افزایش دوز ارلوتینیب در صورت تحمل بیمار با فواصل ۲ هفته‌ای ضمن نظارت بر ایمنی بیمار درنظر گرفته شود.

داروهای مهار کننده CYP3A4:

کتوکونازول، آتازاناویر، کلاریترومایسین، ایندیناویر، ایتراکونازول، نفازودون، نلفیناویر، ریتوناویر، ساکیناویر، تلیترومایسین، تروالندومایسین، وریکونازول و گریپ‌فروت ممکن است منجر به کاهش متابولیسم ارلوتینیب و در نتیجه افزایش مقدار ارلوتینیب در خون شوند. لذا در صورت بروز عوارض جانبی شدید، باید دوز داروی تارسبان® کاهش داده شود.

وارفارین و دیگر داروهای ضد انعقاد خون کومارینی:

خونریزی از دستگاه گوارش با مصرف همزمان ارلوتینیب و ضد انعقادهایی همچون وارفارین گزارش شده است و در نتیجه می‌بایست تغییرات پارامترهای زمان پروترومبین یا INR در بیمار به طور مرتب پایش شود.

گریپ‌فروت و یا آب گریپ فروت:

ممکن است باعث افزایش غلظت ارلوتینیب در خون شود، لذا باید با احتیاط مصرف شود.

داروهای ضد التهاب غیر استرویدی (NSAIDs):

مصرف همزمان داروهای ضد التهاب غیر استرویدی با ارلوتینیب ممکن است خطر خونریزی از دستگاه گوارش را افزایش دهد.

هشدارها و احتیاطات لازم در هنگام مصرف این دارو:

سمیت ریوی

در مطالعات انجام شده روی سرطان ریه اکثر موارد سمیت ریوی با عوامل ایجاد کننده یا مستعدکننده‌ای مانند شیمی درمانی همزمان یا قبلی، پرتو درمانی قبلی، ابتلاء قبلی به بیماری پارانشیم ریه، بیماری‌های ریوی متاستاتیک یا عفونت‌های ریوی همراه بوده‌اند.

اثرات کلیوی

در صورت کم شدن آب بدن، به ویژه در بیماران مبتلا به عوامل مستعد کننده خطر نارسایی کلیه، لازم است درمان با تارسبان® را قطع نموده و اقدامات مناسب جهت برگرداندن آب از دست رفته از بدن بیمار به نحو موثری انجام گیرد. همچنین لازم است بررسی دوره‌ای عملکرد کلیه و اندازه‌گیری میزان الکترولیت‌های سرم در بیماران تحت درمان با تارسبان® که در معرض خطر دهیدراسیون قرار دارند انجام شود.

ایجاد سوراخ در دستگاه گوارش

در صورت دریافت همزمان داروهای ضد رگ‌سازی (antiangiogenic agents)، کورتیکواستروئیدها، داروهای ضد التهاب غیر استرویدی و یا شیمی درمانی مبتنی بر تاکسان، یا در افرادی که سابقه زخم معده یا بیماری دیورتیکولار دارند افزایش خطر ایجاد سوراخ در دستگاه گوارش وجود دارد. در نتیجه در بیماران مبتلا به سوراخ شدگی دستگاه گوارش درمان با تارسبان® باید قطع گردد.

اثرات پوستی

در صورت ایجاد تاول های شدید یا لایه لایه شدن پوست درمان با تارسبان® قطع گردد.

۳ـ تارسبان® چگونه مصرف می‌شود؟

بیمار دریافت کننده تارسبان® باید تحت نظر پزشک متخصص باشد همچنین آموزش استفاده از دارو و مدت زمان مصرف دارو بر اساس نوع، شدت و پیشرفت بیماری باید توسط پزشک مشخص شود.

قرص‌های تارسبان® را با معده خالی یک ساعت قبل از غذا و یا ۲ تا ۳ ساعت بعد از غذا میل نمایید.

در صورت فراموش کردن یک نوبت از تارسبان®، به محض به خاطر آوردن دوز فراموش شده، آن را مصرف کنید. اما اگر تقریباً زمان مصرف نوبت بعدی فرا رسیده است، از مصرف نوبت فراموش شده صرف نظر کنید و از اضافه کردن یا دو برابر کردن مقدار دارو در نوبت بعدی برای جبران نوبت فراموش شده بپرهیزید. مصرف دارو را طبق برنامه منظم قبلی ادامه دهید.

- در صورت بروز هر یک از علائم زیربه پزشک خود اطلاع دهید:

بی‌اشتهایی، تهوع، اسهال شدید و یا مداوم یا استفراغ؛ سوزش چشم؛ ایجاد یا بدتر شدن جوش‌های پوستی؛ ایجاد یا بدتر شدن تنگی نفس یا سرفه بدون دلیل.

واکنش‌های پوستی هنگام درمان با تارسبان® قابل پیش‌بینی می‌باشد. اقدامات محافظتی شامل استفاده از کرم نرم کننده فاقد الکل و استفاده از کرم‌های ضد آفتاب و یا اجتناب از قرار گرفتن در معرض نور خورشید می‌باشد.

طول دوره درمان:

درمان با تارسبان® را باید تا زمانیکه بیماری پیشرفت نکرده و یا مسمومیت غیر قابل قبول رخ نداده، با نظر پزشک معالج ادامه داد.

مقدار معمول مصرف در بزرگسالان:

سرطان ریه سلول غیر کوچک: ۱۵۰ میلی گرم از راه خوراکی، یک بار در روز حداقل یک ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا مصرف می‌شود. برای بیمارانی که قبلاً تحت درمان با یک داروی القاء کننده CYP3A4 بوده‌اند، مقدار مصرف تارسبان® بیشتر از ۱۵۰ میلی گرم باید در نظر گرفته شود.

سرطان پانکراس: ۱۰۰ میلی گرم از راه خوراکی یک بار در روز، حداقل یک ساعت قبل یا دو ساعت بعد از غذا در کنار جم سیتابین مصرف می‌شود. برای بیمارانی که قبلاً تحت درمان با یک داروی القاء کننده CYP3A4 بوده‌اند، مقدار مصرف تارسبان® بیشتر از ۱۵۰ میلی‌گرم باید در نظر گرفته شود.

مقدار معمول مصرف در کودکان:

بی‌ضرری و اثربخشی مصرف این دارو در کودکان ثابت نشده است.

مقدار معمول مصرف در سالمندان:

به طور کلی، در سالمندان نیازی به تنظیم دوز دارو وجود ندارد.

مصرف بیش از حد دارو:

براساس مطالعات صورت گرفته، در صورت مصرف دوزهای بالاتر از دوز توصیه شده یعنی ۱۵۰ میلی‌گرم در روز، احتمال بروز عوارض جانبی شدید شامل اسهال، افزایش ترانس آمینازهای کبد و بثورات پوستی وجود دارد.

در صورت مسمومیت با ارلوتینیب آنتی‌دوت اختصاصی شناخته شده‌ای برای خنثی نمودن این دارو وجود نداشته و به منظور رفع مسمومیت باید عموماً درمان علامتی و حمایتی در نظر گرفته شود. در موارد مشکوک به مسمومیت، لازم است مصرف ارلوتینیب قطع و درمان علامتی آغاز شود.

۴ـ عوارض جانبی احتمالی

هر دارو به موازات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود؛ در صورت بروز عوارض با پزشک خود مشورت نمایید. بسیاری از عوارض جانبی داروهای ضد سرطان اجتناب ناپذیر می‌باشد و نمایانگر اثر درمانی دارو می‌باشد به طوریکه بعضی از این عوارض، در واقع به عنوان شاخصی برای کمک به تعیین دوز فردی مورد استفاده قرار می‌گیرند. در صورتی که عوارضی غیر از موارد ذکر شده در این برگه راهنما بروز کرد با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. عوارض ناشی از مصرف ارلوتینیب به شرح زیر بر اساس اهمیت بالینی بالقوه آن‌ها تفکیک شده‌اند:

عوارضی که نیازمند اقدامات درمانی هستند:

- عوارض شایع:

سرفه؛ اسهال شدید؛ وقفه تنفسی (که به صورت تنگی نفس؛ سختی و مشکل در تنفس؛ احساس خس خس و گرفتگی در قفسه سینه بروز می کند)؛ تب؛ نوروپاتی (که به صورت سوزش، گز گز، بی‌حسی و کرختی و یا درد در دستها و پاها؛ احساس سوزن سوزن شدن و یا تیر کشیدن بروز می کند)؛ بثورات پوستی شدید.

- عوارض نادر:

عوارض مربوط به عروق مغزی (که به صورت تاری دید، سردرد ناگهانی و شدید؛ ناتوانی در تکلم؛ تشنج؛ صحبت های نا مفهوم؛ از دست رفتن موقت بینایی؛ ضعف ناگهانی و شدید در دست و/یا پا در یک سمت بدن بروز می کند)؛ زخم قرنیه (که به صورت سوزش یا قرمزی چشم بروز می کند)؛ خونریزی دستگاه گوارش (که به صورت مدفوع سیاه قیری یا خونی؛ استفراغ خون یا موادی شبیه به دانه های قهوه؛ درد شدید معده ؛ یبوست بروز می کند)؛ کراتیت (که به صورت درد و یا قرمزی و سوزش چشم بروز می کند)؛ آنمی میکروآنژیوپاتی همولیتیک همراه با ترومبوسیتوپنی (که به صورت ضعف ناگهانی در دستها یا پاها؛ درد شدید و ناگهانی قفسه سینه بروز می کند)؛ ایسکمی / سکته قلبی (که به صورت درد یا ناراحتی در قفسه سینه؛ درد یا ناراحتی در بازوها، فک، پشت یا گردن؛ تنگی نفس؛ تهوع؛ تعریق و یا استفراغ بروز می کند).

عوارضی که فقط اگر ادامه دار یا غیر قابل تحمل باشند، نیازمند اقدامات درمانی می باشند:

- عوارض شایع:

درد معده؛ ریزش مو؛ بی‌اشتهایی؛ اضطراب (که به صورت احساس ترس یا عصبی شدن بروز می کند)؛ درد استخوانی؛ ورم ملتحمه (که به صورت قرمزی، درد و یا تورم چشم‌ها؛ سوزش، خشکی و یا خارش چشم و نیز ترشح چشم بروز می کند)؛ یبوست؛ افسردگی (که به صورت یاس؛ اندوه یا احساس پوچی؛ تحریک‌پذیری؛ بی اشتهایی؛ از دست دادن احساس علاقه یا لذت؛ خستگی؛ اختلال در تمرکز و مشکل در به خواب رفتن بروز می کند)؛ اسهال خفیف؛ گیجی؛ خشکی پوست؛ سوء هاضمه؛ ادم (تورم)؛ نفخ؛ سردرد؛ عفونت (که به صورت تب یا لرز؛ سرفه یا گرفتگی صدا؛ درد پهلو یا پشت؛ مشکل یا درد در هنگام دفع ادرار بروز می کند)؛ بی‌خوابی؛ خشکی چشم؛ میالژی (که به صورت درد مفاصل؛ تورم مفاصل؛ درد یا گرفتگی عضله و مشکل در حرکت بروز می کند)؛ تهوع؛ خارش پوست؛ بثورات پوستی خفیف؛ تب؛ لرز (احساس غیر عادی سرما و لرزیدن)؛ تورم و التهاب در دهان؛ استفراغ؛ کاهش وزن.

۵ـ شرایط نگهداری:

- دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.
- دارو را در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.
- دارو دور از نور و رطوبت نگهداری شود.

۶ـ اطلاعات بیشتر

ترکیب تارسبان® چیست؟

ماده موثره دارویی:

هر قرص روکش‌دار حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم یا ۱۵۰ میلی‌گرم ارلوتینیب (به صورت هیدروکلراید) می‌باشد.

مواد جانبی:

لاکتوز مونوهیدرات؛ میکروکریستالین سلولز؛ منیزیم استئارات؛ سدیم استارچ گلیکولات؛ سدیم لوریل سولفات؛ کراس کارملوز سدیم؛ پوویدون؛ آب؛ کلوئیدال انیدروس سیلیکا و کوتا فیلم (ماده تشکیل دهنده روکش قرص).

بسته‌بندی:

هر قوطی حاوی ۳۰ قرص روکش‌دار می باشد.

شرکت سبحان انکولوژی، رشت ـ ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱ـ۸۳۸۷۹۰۰۰
صدای مشتری: ۸۳۸۷۸
E-mail: info@sobhanoncology.com

سبحان انکولوژی

ELBT-0000-LF-00

شرکت سبحان انکولوژی	
بروشور	تارسبان®
رنگ‌ها	185C & 295 C
سایز	240x220
نام فایل	ELBT-0000-LF-00
تاریخ	95/02/13

Tarsoban®

Sobhan Oncology

Erlotinib (as hydrochloride)

Oral film coated tablets: (100mg & 150mg)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not use it in same condition or pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1- What Tarsoban® is and what it is used for
2- Before you take Tarsoban®
3- How to take Tarsoban®
4- Possible side effects
5- Storing Tarsoban®
6- Further information

1- What Tarsoban® is and what it is used for

Erlotinib (the active ingredient of Tarsoban®) is an antineoplastic agent and a tyrosine kinase inhibitor. Erlotinib is a medicine used to treat cancer by inhibition the intracellular phosphorylation of tyrosine kinase associated with a protein called epidermal growth factor receptor (EGFR) which is expressed on the surface of normal cells and cancer cells.

Tarsoban® is used to treat:

Non-small cell lung cancer (NSCLC):

Tarsoban® is indicated for the treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer after failure of at least one prior chemotherapy regimen.

Pancreatic cancer:

Tarsoban® in combination with gemcitabine is indicated for the first-line treatment of patients with locally advanced unresectable or metastatic pancreatic cancer.

2- Before you take Tarsoban®:

When you must not use Tarsoban®:

If you are allergic to erlotinib or any of the ingredients of this medicine (except under special circumstances).

This medicine contains Lactose, if you have intolerance to this ingredient; please consult your physician before taking the drug.

Use in Pregnancy:

Adequate and well-controlled studies with Erlotinib in Pregnant women have not been done. Women of childbearing potential should be advised to avoid pregnancy while receiving Tarsoban® therapy. Adequate contraceptive methods should be used during therapy and for at least two weeks following completion of therapy. (Category D)

Use in lactation:

It is not known whether erlotinib is excreted in human milk. Because many drugs are distributed in human milk and because of the potential risks to the infants, women should be advised against breast-feeding while receiving Tarsoban® therapy.

Smokers:

Patients should be advised to stop smoking. If a patient continues to smoke,a cautious increase in the dose of Tarsoban®, not exceeding 300mg,may be considered, while monitoring the patient´s safety. However, efficacy and long-term safety (more than 14 days) of a dose higher than the recommended starting doses have not been established in patients who continue to smoke cigarettes. If the Tarsoban® dose is adjusted upward, the dose should be reduced immediately to the indicated starting dose upon cessation of smoking.

Hepatic function impairment:

Patients with hepatic function impairment (total bilirubin higher than the upper limit of normal (ULN) or Child-Pugh class A, B or C) should be closely monitored during therapy with Tarsoban®. Treatment with Tarsoban® should be used with extra caution in patients with total bilirubin more than 3 times ULN. A dose reduction or interruption of Tarsoban® should be considered if changes in liver function are severe.

The following may be especially important in patient monitoring:
- Alanine aminotransferase (ALT)
- Aspartate aminotransferase (AST)
- Bilirubin

periodic liver function testing should be considered, dose reduction or interruption of Tarsoban® should be considered if changes in liver function are severe.
- Prothrombin time (INR)

Patients concomitantly receiving warfarin or other coumarin–derivative anti coagulants should be monitored regularly for changes in prothrombin time or INR; INR elevations and bleeding including gastrointestinal bleeding have been reported.

Drug interactions:

CYP3A4 inducers:

Rifampin, rifabutin, rifapentin, phenytoin, carbamazepine, Phenobarbital, St. John's Wort; may decrease the amount of erlotinib in your blood. If an alternative treatment is unavailable, an increase in the dose of erlotinib should be considered as tolerated at 2-week intervals while monitoring the patient's safety.

CYP3A4 inhibitors:

Ketoconazole, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin, troleandomycin, voriconazole, grapefruit, may increase the amount of erlotinib in your blood. A dose reduction should be considered if severe adverse reactions occur.

Warfarin and Other coumarin-derivative anticoagulants:

Gastrointestinal bleeding has been reported with concomitant administration of warfarin and erlotinib: monitor regularly for changes in prothrombin time or INR.

Grapefruit or grapefruit juice:

May increase erlotinib blood concentration, coadminister with caution.

NSAIDs:

Concomitant use with erlotinib may increase risk of gastrointestinal bleeding .

Warnings/precautions

Pulmonary Toxicity

In the lung cancer trials, most of the cases were associated with confounding or contributing factors such as concomitant/prior chemotherapy, prior radiotherapy, pre-existing parenchymal lung disease, metastatic lung disease or pulmonary infections.

Renal effects

In the event of dehydration, particularly in patients with contributing risk factors for renal failure, interrupt Tarsoban® therapy and take appropriate measures to intensively rehydrate the patient. Periodically monitor renal function and serum electrolytes in patients at risk of dehydration.

GI perforation

Patients receiving concomitant antiangiogenic agents, corticosteroids, NSAIDs, and/or taxane-based chemotherapy, or who have a history of peptic ulceration or diverticular disease are at increased risk.

Permanently discontinue Tarsoban® in patients who develop GI perforation

Dermatologic effects

Interrupt or discontinue Tarsoban® treatment if the patient develops severe bullous, blistering or exfoliating conditions.

3- How to take Tarsoban®

Patient receiving Tarsoban® should be under the supervision of a physician. Instruction of usage of drug and duration of medication should be decided by physician, based on the type, severity, and progression of disease.

Take on an empty stomach 1 hour before or 2 to 3 hours after a meal.

If you miss a dose of Tarsoban®, take your dose as soon as possible, unless it is almost time for your next dose, in which case don't take the missed dose. Don't take a doubled dose, then return to your usual dosing schedule.
- Tell your doctor if the following signs or symptoms occur: anorexia, nausea, severe or persistent diarrhea. or vomiting; eye irritation; onset or worsening of skin rash; onset or worsening of unexplained shortness of breath or cough.
- Skin reactions are anticipated when taking Tarsoban®. Protective intervention may include alcohol-free emollient cream and use of sunscreen or avoidance of sun exposure.

Duration of treatment:

Tarsoban® treatment should continue until disease progression or unacceptable toxicity occurs.

Usual adult dose:

Non-small cell lung cancer: Oral, 150mg daily at least 1 hour before or 2 hours after a meal. For patients pretreated with a CYP3A4 inducer, a dose of Tarsoban® greater than 150 mg should be considered.

Pancreatic cancer: Oral, 100 mg daily at least 1 hour before or 2 hours after a meal, in combination with gemcitabine. For patients pretreated with a CYP3A4 inducer, a dose of Tarsoban® greater than 150 mg should be considered.

Usual pediatric dose:

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Usual geriatric dose:

No dosage adjustments are recommended in elderly patients.

Overdose:

Based on the data from these studies, an unacceptable incidence of severe adverse reactions, such as diarrhea; elevated liver transaminase, and rash, may occur above the recommended dose of 150 mg daily.

There is no known specific antidote to erlotinib. Treatment is generally symptomatic and supportive. In case of suspected overdose, withhold erlotinib and institute symptomatic treatment.

4- Possible side effects

Every medicine has some side effects or risks associated with its use. Although most people take medicines without experiencing any side effects, some may be affected. In these cases, please consult your physician or pharmacist. Many side effects of antineoplastic therapy are unavoidable and represent the medication's pharmacologic action. Some of these are actually used as parameters to aid in individual dosage titration. The following side/adverse effects have been selected on the basis of their potential clinical significance:

Those indicating need for medical attention:
- Incidence more frequent:

Cough, diarrhea, severe, dyspnea (shortness of breath; difficult or labored breathing; tightness in chest; wheezing); fever; neuropathy (burning, tingling, numbness or pain in the hands, arms, feet or legs; sensation of pins and needles; stabbing pain); rash, severe.
- Incidence rare:

Cerebrovascular accident (blurred vision, headache sudden and severe; inability to speak; seizures; slurred speech; temporary blindness; weakness in arm and/or leg on one side of the body, sudden and severe); corneal ulceration (eye irritation, or redness); gastrointestinal bleeding (bloody or black, tarry stools; vomiting of blood or material that looks like coffee grounds; severe stomach pain; constipation); keratitis (eye redness, irritation or pain); microangiopathic hemolytic anemia with thrombocytopenia (sudden weakness in arms or legs; sudden, severe chest pain);myocardial infarction/ischemia(chest pain or discomfort; pain or discomfort in arms, jaw, back or neck; shortness of breath; nausea; sweating; vomiting).

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:
- Incidence more frequent:

Abdominal pain(stomach pain); alopecia (hair loss); anorexia (loss of appetite); anxiety (fear; nervousness); bone pain; conjunctivitis (redness, pain, swelling of eyes; burning, dry or itching eyes; discharge); constipation; depression (discouragement; feeling sad or empty; irritability; lack of appetite; loss of interest or pleasure; tiredness; trouble concentrating; trouble sleeping); diarrhea, mild; dizziness; dry skin; dyspepsia; edema (swelling); fatigue; flatulence; headache; infection (fever or chills; cough or hoarseness; lower back or side pain; painfull or difficult urination); insomnia; Keratoconjunctivitis sicca (dryness of the eye); myalgia (joint pain; swollen joints; muscle aching or cramping or stiffness; difficulty in moving); nausea; itching skin; rash, mild; fever; rigors (feeling unusually cold; shivering); stomatitis (swelling or inflammation of the mouth); vomiting; weight decreased.

5- Storing Tarsoban®:
- Keep out of reach and sight of children.
- Store below 30°C.
- Protect from light and moisture.

6- Further information

What Tarsoban® contains

Active substance:

1 Film coated tablet contains 100mg or 150mg Erlotinib (as hydrochloride).

Other ingredient:

Lactose monohydrate; Microcrystalline cellulose; Magnesium stearate; Sodium starch glycolate; Sodium lauryl sulfate; Croscarmellose sodium; povidone; Purified water; Colloidal anhydrous silica; Coatafilm® (coating agent).

Contains of the pack: Each bottle contains 30 film coated tablets.

Sobhan Oncology

Sobhan Oncology, Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000
Voice of customer: 83878
E-mail: info@sobhanoncology.com

ELBT-0000-LF-00

Sobhan Oncology	
Leaflet	Tarsoban®
Color	Pantone 295 C & 185 C
Size	240x220
File name	ELBT-0000-LF-00
date	1395.02.13