

سیمرتینیپ

(ملح مزيلات)



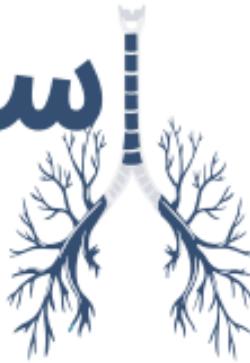
قرص روکش دار ۴۰ و ۸۰ میلی گرم

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنمای را به دقت مطالعه کنید.

سبحان
انکولوزی

سیمر تینیپ

(ملح مزيلات)



قرص روکش دار ۴۰ و ۸۰ میلی گرم

سبحان
انکولوژی

ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

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

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آن‌ها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- اسیمرتینیب چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
- ۳- اسیمرتینیب چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری اسیمرتینیب
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱- اسیمرتینیب چیست و برای چه استفاده می‌شود؟

این دارو حاوی ماده فعال اسیمرتینیب (به صورت ملح مزیلات) بوده که متعلق به دسته‌ای از داروها به نام مهارکننده‌های پروتئین

کیناز می‌باشد که در درمان سرطان کاربرد دارد. اسیمرتینیب در درمان بزرگسالان مبتلا به نوعی سرطان ریه به نام "سرطان ریه سلول غیر کوچک" پیشرفت‌ه و متاستاتیک با جهش T790M در EGFR استفاده می‌شود. اگر آزمایش نشان دهد که سرطان دارای تغییرات خاصی (جهش) در ژنی به نام "EGFR" (گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی) است، احتمالاً سرطان به درمان با اسیمرتینیب پاسخ می‌دهد. اسیمرتینیب را می‌توان برای شرایط زیر تجویز کرد:

• پس از برداشتن کامل توده سرطان به عنوان یک درمان کمکی
پس از جراحی
یا

• به عنوان اولین دارویی که برای درمان سرطان گسترش یافته به

سایر نقاط بدن دریافت می‌شود
یا
در شرایط خاص، برای مثال اگر قبلًاً برای درمان سرطان از سایر
داروهای مهارکننده پروتئین کیناز مصرف نموده‌اید.

نحوه عملکرد اسیمرتینیب
اسیمرتینیب با مسدود کردن EGFR می‌تواند به کند کردن یا
توقف رشد توده سرطانی در ریه کمک کند. همچنین ممکن است
این دارو به کاهش اندازه و جلوگیری از بازگشت تومور پس از
برداشتن توسط جراحی کمک کند.
اگر سوالی در مورد نحوه عملکرد دارو یا علت تجویز این دارو

دارید، از پزشک خود بپرسید.

۲-اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف:

از مصرف اسیمرتینیب در موارد زیر خودداری کنید:

- ۰. اگر به دارو یا هر یک از اجزا تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید.

- ۰. اگر از فرآوردهای دارویی حاوی علف چای (Hypericum perforatum) استفاده می کنید.

- ۰. اگر در رابطه با موارد فوق مطمئن نیستید، قبل از مصرف اسیمرتینیب با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
هشدارها و اقدامات احتیاطی

- ۰. قبل از مصرف اسیمرتینیب با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید

اگر:

- تاکنون سابقه بیماری و التهاب ریه داشته اید. (بیماری بینابینی ریه).
- تاکنون سابقه بیماری و مشکلات قلبی داشته اید و یا اگر در معرض عواملی که سبب ایجاد طولانی شدن فاصله QT می شود، هستید. - ممکن است پزشک بخواهد شما را به دقت تحت نظر داشته باشد.
- تاکنون سابقه بیماری و مشکلات چشمی داشته اید.
اگر سابقه هر یک از موارد فوق را داشته اید (یا مطمئن نیستید)، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید.
در حین مصرف این دارو چنان چه با هر یک از مشکلات زیر رو

به رو شدید فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- مشکلات تنفسی ناگهانی به همراه سرفه یا تب
- پوسته ریزی شدید جلدی
- تب مداوم، کبودی یا خونریزی، افزایش خستگی، رنگ پریدگی پوست و عفونت کودکان و نوجوانان

در رابطه با این دارو در کودکان و نوجوانان مطالعه‌ای صورت نگرفته است. از مصرف این دارو در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال خودداری شود.

اختلال کلیوی

طبق اعداد به دست آمده از فرمول کوکروفت-گالت، در بیماران

با کلیرانس کراتینین (CLcr) ۱۵ تا ۸۹ میلی لیتر در دقیقه، نیازی به تنظیم دوز برای داروی اسیمرتینیب نمی باشد. برای بیماران مبتلا به بیماری نارسایی کلیوی در مراحل انتهایی و پیشرفته دوز مصرفی پیشنهاد نشده است ($CLcr < 15$ میلی لیتر در دقیقه).

اختلال کبدی

در بیماران مبتلا به نارسایی کبدی خفیف تا متوسط (child-Pugh گریدهای A و B و یا بیلی روبین \geq ULN و $AST > ULN$ یا بیلی روبین کل ۱ تا ۳ برابر ULN و با هر AST) نیازی به تنظیم دوز برای داروی اسیمرتینیب نمی باشد. برای بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی دوز مصرفی پیشنهاد نشده است (بیلی روبین کل بین ۳ تا ۱۰ برابر ULN و با هر AST)

سایر داروها و اسیمرتینیب

پزشک یا داروساز خود را در رابطه با داروهای مصرفی خود و یا داروهایی که اخیراً دریافت کرده‌اید و همچنین داروهایی که ممکن است مصرف نمایید مطلع سازید. این داروها شامل داروهای گیاهی و داروهایی است که بدون نسخه تهیه می‌شوند. علت این امر، تاثیر احتمالی اسیمرتینیب بر روی عملکرد برخی از داروهای دیگر می‌باشد. همچنین برخی از داروهای دیگر نیز می‌توانند بر نحوه عملکرد اسیمرتینیب تأثیر بگذارند.

اگر هر یک از داروهای زیر را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف اسیمرتینیب به پزشک خود اطلاع دهید:

داروهای زیر ممکن است عملکرد اسیمرتینیب را کاهش دهند:

- فنی تؤین، کاربامازپین یا فنوباربیتال- برای تشنج یا صرع استفاده می شود.
- ریفابوتین یا ریفامپیسین- برای سل استفاده می شود.
- علف چای (Hypericum perforatum) یک داروی گیاهی که برای افسردگی استفاده می شود.

اسیمرتینیب ممکن است بر عملکرد داروهای زیر تأثیر بگذارد و یا عوارض جانبی این داروها را افزایش دهد:

- روزواستاتین: برای کاهش کلسترون استفاده می شود.
- قرص های هورمونی ضد بارداری خوراکی: برای جلوگیری از بارداری استفاده می شود.
- بوسنتان: برای درمان پرفشاری ریوی استفاده می شود.

- افوایرنز و اترواویرین: برای درمان عفونت با ویروس HIV و ایدز استفاده می‌شود.
- مودافینیل: برای اختلالات خواب استفاده می‌شود.
- دابیگاتران: برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می‌شود.
- دیگوکسین: برای ضربان نامنظم قلب یا سایر مشکلات قلبی استفاده می‌شود.
- آلیسکیرن: برای فشار خون بالا استفاده می‌شود.

اگر هریک از داروهای ذکر شده در بالا را مصرف می‌کنید، قبل از مصرف اسیمرتینیپ به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک گزینه‌های درمانی مناسب را با شما در میان خواهد گذاشت.

بارداری- اطلاعاتی برای زنان

- اگر باردار هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد باردار شدن در آینده دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک خود راهنمایی بخواهید. اگر در طول درمان با دارو باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. پزشک شما تصمیم می گیرد که آیا اسیمرتینیب را ادامه دهید یا خیر.
- در حین مصرف این دارو نباید باردار شوید. اگر توانایی باروری دارید، باید از روش های پیشگیری موثر استفاده کنید.
- اگر پس از مصرف آخرین دوز این دارو قصد بارداری دارید، با پزشک خود مشورت کنید. زیرا ممکن است مقداری دارو در بدن شما باقی بماند.

بارداری- اطلاعاتی برای مردان

- اگر همسرتان در حین مصرف این دارو باردار شد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

پیشگیری از بارداری- اطلاعاتی برای زنان و مردان

- در طول درمان باید از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنید.
- اسیمرتینیب ممکن است با عملکرد داروهای ضدبارداری هورمونی خوارکی تداخل داشته باشد. در مورد مناسب‌ترین روش پیشگیری از بارداری با پزشک خود صحبت کنید.
- اسیمرتینیب ممکن است به مایع منی منتقل شود. بنابراین،

مهم است که مردان نیز از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

همچنین باید پس از تکمیل درمان با اسیمرتینیب این کار را انجام دهید:

• زنان: تا ۲ ماه پس از اتمام درمان با اسیمرتینیب از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده شود.

• مردان: تا ۴ ماه پس از اتمام درمان با اسیمرتینیب از روش‌های پیشگیری از بارداری استفاده شود.

شیر دادن

هنگام مصرف این دارو از شیر دادن خودداری کنید. زیرا تاثیرات این دارو بر کودکان شیرخوار مشخص نیست.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات
اسیمترییب هیچ تأثیر مشخصی بر توانایی رانندگی و کار با
ماشین‌آلات نداشته است.

۳- اسیمترییب چگونه مصرف می‌شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک یا داروساز به شما
گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز
خود مشورت کنید.

مقدار مصرفی دارو:

- دوز توصیه شده یک قرص ۸۰ میلی‌گرمی در روز است.
- در صورت لزوم، پزشک ممکن است دوز شما را به یک قرص ۴۰
میلی‌گرمی در روز کاهش دهد.

نحوه مصرف:

- اسیمرتینیب را از راه خوراکی مصرف کنید. قرص را به طور کامل با آب قورت دهید. از خرد کردن، شکستن و جویدن قرص خودداری فرمایید.
- اسیمرتینیب را هر روز در ساعت معین مصرف کنید.
- می‌توانید این دارو را با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.

اگر در بلعیدن قرص مشکل دارید، می‌توانید آن را در آب مخلوط کنید:

قرص را در یک لیوان قرار دهید، ۵۰ میلی‌لیتر (حدود دو سوم یک لیوان) آب غیر گازدار اضافه کنید (از هیچ مایع دیگری استفاده

نکنید). آب را هم بزنید تا قرص به قطعات بسیار کوچک تقسیم و پراکنده شود (قرص کاملاً حل نمی‌شود). در حین آماده‌سازی از خرد کردن یا حرارت دادن استفاده نکنید. بلافاصله مایع را بنوشید. برای اطمینان از مصرف تمام دارو، لیوان را با ۵۰ میلی‌لیتر آب دیگر کاملاً بشویید و بنوشید.

در صورت نیاز به دارورسانی از طریق لوله بینی-معده‌ای، قرص را مانند بالا در ۱۵ میلی‌لیتر آب غیر گازدار پراکنده کنید و سپس از ۱۵ میلی‌لیتر آب اضافی برای انتقال باقیمانده به سرنگ استفاده کنید. مایع حاصل از ۳۰ میلی‌لیتر باید طبق دستورالعمل لوله بینی معده‌ای با شستشوی مناسب آب (تقریباً ۳۰ میلی‌لیتر) مصرف شود.

اگر اسیمرتینیب را بیش از حد لازم مصرف کردید:

اگر بیش از دوز طبیعی خود مصرف کردید، فوراً با پزشک یا نزدیکترین بیمارستان تماس بگیرید.

اگر مصرف اسیمرتینیب را فراموش کردید:

اگر یک نوبت را فراموش کردید، به محض یادآوری آن را مصرف کنید. با این حال، اگر کمتر از ۱۲ ساعت تا نوبت بعدی شما باقی مانده است، نوبت فراموش شده را تادیده بگیرید. دوز طبیعی بعدی خود را در زمان برنامه ریزی شده مصرف کنید.

اگر مصرف اسیمرتینیب را قطع کردید:

صرف این دارو را قطع نکنید- ابتدا با پزشک خود صحبت کنید. مهم است که این دارو را هر روز، تا زمانی که پزشک برای شما

تجویز کرده است، مصرف کنید.

گاهی اوقات داروها برای مقاصدی غیر از موارد ذکر شده در بروشور اطلاعات بیمار تجویز می شوند. از اسیمرتینیب برای شرایطی که برای آن تجویز نشده است استفاده نکنید. اسیمرتینیب را به افراد دیگر ندهید، حتی اگر علائم مشابه شما را داشته باشند. زیرا ممکن است به آن‌ها آسیب برساند.

اگر سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.

۴-عوارض جانبی احتمالی:

شایع یا بسیار شایع

اسهال، خارش پلک، افزایش خطر عفونت، تغییر رنگ ناخن،

اختلالات ناخن، اختلالات تنفسی، واکنش‌های پوستی، استوماتیت.

غیر شایع

اختلالات چشمی، التهاب چشم، طولانی شدن QT

۵- شرایط نگهداری اسیمترینیب

- این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نکنید.
- این دارو را پس از تاریخ انقضا (EXP) که روی قوطی و کارتون درج شده است استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
- دارو در دمای زیر 30°C درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.
- از دارویی که در بسته‌ی آسیب دیده است یا علائم دستکاری را نشان می‌دهد، استفاده نکنید.

• هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله‌های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی‌کنید دور ببریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶-اطلاعات بیشتر

• اسیمرتینیب حاوی چیست؟
ماده‌ی فعال دارویی اسیمرتینیب (ملح مزیلات) می‌باشد:
هر قرص روکش دار 40 میلی‌گرم شامل 40 میلی‌گرم اسیمرتینیب می‌باشد.

هر قرص روکش دار 80 میلی‌گرم شامل 80 میلی‌گرم اسیمرتینیب می‌باشد.

- سایر محتویات:
مانیتول، میکروکریستالین سلولز، هیدروکسی پروپیل سلولز، سدیم استئاریل فومارات
- محتویات بسته:
هر قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش دار می باشد.

سبحان

انکولوژی

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

OSGT-0000-LF-00

Osimertinib



(as mesylate)

40 mg & 80 mg F.C. Tablet



Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.

Osimertinib



(as mesylate)

40 mg film-coated tablets

80 mg film-coated tablets



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire 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 pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this Booklet?

- 1. What Osimertinib tablet is and what it is used for*
- 2. What you need to know before you take Osimertinib tablets*
- 3. How to take Osimertinib tablets*
- 4. Possible side effects*
- 5. How to store Osimertinib tablets*
- 6. Contents of the pack and other information*

1. What Osimertinib tablet is and what it is used for

This drug contains the active substance Osimertinib (as mesylate) which belongs to a group of medicines called protein kinase inhibitors which are used to treat cancer. Osimertinib is used to treat adults with locally advanced

or metastatic epidermal growth factor receptor T790M mutation-positive non-small-cell lung cancer. If a test has shown that your cancer has certain changes (mutations) in a gene called 'EGFR' (epidermal growth factor receptor) your cancer is likely to respond to treatment with Osimertinib.

Osimertinib can be prescribed for you:

- after complete removal of your cancer as a post-surgical (adjuvant) treatment

or

- as the first medicine you receive for your cancer which has spread to other parts of the body

or

-in certain circumstances if you have been treated for your cancer before with other protein kinase inhibitor medicines.

How Osimertinib works

Osimertinib works by blocking EGFR and may help to slow or stop your lung cancer from growing. It may also help to reduce the size of the tumor and prevent the tumor from coming back after removal by surgery.

If you have any questions about how this medicine works or why this medicine has been prescribed for you, ask your doctor.

2. What you need to know before you take Osimertinib tablets

Do not take Osimertinib if:

- you are allergic (hypersensitive) to Osimertinib or any of the other ingredients of this medicine.
- you are taking St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Osimertinib.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Osimertinib if:

- you have suffered from inflammation of your lungs

(a condition called 'interstitial lung disease').

- you have ever had heart problems (risk factors for QTc interval prolongation) – your doctor may want to keep a close eye on you.
- you have a history of eye problems.

If any of the above apply to you (or you are not sure), talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine.

Inform your physician immediately while taking this medicine if following conditions happen

- you have sudden difficulty in breathing together with a cough or fever.
- you have severe peeling of your skin.

- you develop persistent fever, bruising or bleeding more easily, increasing tiredness, pale skin and infection.

Children and adolescents

Osimertinib has not been studied in children and adolescents. Do not give this medicine to children and adolescents under the age of 18 years.

Renal Impairment

No dose adjustment is recommended in patients with creatinine clearance (ClCr) 15 - 89 mL/min, as estimated by Cockcroft-Gault. There is no recommended dose of Osimertinib for patients with end-stage renal disease

(ClCr <15 mL/ min).

Hepatic Impairment

No dose adjustment is recommended in patients with mild to moderate hepatic impairment (Child-Pugh A and B or total bilirubin \leq ULN and AST $>$ ULN or total bilirubin 1 to 3 times ULN and any AST). There is no recommended dose for Osimertinib for patients with severe hepatic impairment (total bilirubin between 3 to 10 times ULN and any AST).

Other medicines and Osimertinib

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes herbal medicines and medicines obtained with-

out a prescription. This is because Osimertinib can affect the way some other medicines work. Also, some other medicines can affect the way Osimertinib works.

Tell your doctor before taking Osimertinib if you are taking any of the following medicines:

The following medicines may reduce how well Osimertinib works:

- Phenytoin, carbamazepine or phenobarbital – used for seizures or fits.
- Rifabutin or Rifampicin – used for tuberculosis (TB).
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) – an herbal medicine used for depression.

Osimertinib may affect how well the following medicines work and/or increase side effects of these medicines:

- Rosuvastatin – used to lower cholesterol.
- Oral hormonal contraceptive pill- used to prevent pregnancy.
- Bosentan – used for high blood pressure in the lungs.
- Efavirenz and etravirine – used to treat HIV infections/ AIDS.
- Modafinil – used for sleep disorders.
- Dabigatran – used to prevent blood clots.
- Digoxin – used for irregular heart beat or other heart problems.

- A lisinopril - used for high blood pressure.

If you are taking any of the medicines listed above, tell your doctor before taking Osimertinib. Your doctor will discuss appropriate treatment options with you.

Pregnancy - information for women

- If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine. If you do become pregnant during treatment, tell your doctor straight away. Your doctor will decide with you whether you should carry on taking Osimertinib.

- You should not become pregnant while taking this medicine. If you are able to become pregnant, you must use effective contraception.
- If you plan to become pregnant after taking the last dose of this medicine, ask your doctor for advice. This is because some medicine may remain in your body.

Pregnancy – information for men

- Inform your doctor immediately if your partner becomes pregnant while you are taking this medicine.

Contraception – information for women and men

You must use effective contraception during treatment.

- Osimertinib may interfere with how well oral hormonal

contraceptives work. Discuss with your doctor the most appropriate methods of contraception.

- Osimertinib may pass into semen. Therefore, it is important that men also use effective contraception.

You must also do this after completing treatment with Osimertinib:

- Women – keep using contraception for 2 months after.
- Men – keep using contraception for 4 months after.

Breast-feeding

Do not breast-feed while taking this medicine. This is because it is not known if there is a risk to your baby.

Driving and using machines

Osimertinib has no or no marked influence on the ability to drive and use machines.

3. How to take Osimertinib tablets

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

- The recommended dose is one 80 mg tablet each day.
- If necessary, your doctor may reduce your dose to one 40 mg tablet each day.

How to take

- Osimertinib is taken by mouth. Swallow the tablet whole with water. Do not crush, split or chew the tablet.
- Take Osimertinib every day at the same time.
- You can take this medicine with or without food.

If you have trouble swallowing the tablet, you can mix it in water:

Put the tablet in a glass. Add 50 mL (about two-thirds of a tumblerful) of still (non-fizzy) water – do not use any other liquids. Stir the water until the tablet breaks up into very small pieces – the tablet will not completely dissolve. Do not crush or heat during preparation. Drink liquid straight away.

To make sure you have taken all of the medicine, rinse the glass thoroughly with another 50 mL of water and drink it. If administration via nasogastric tube is required, disperse the tablet as above in 15 mL of non-carbonated water, and then use an additional 15 mL of water to transfer any residues to the syringe. The resulting 30 mL liquid should be administered as per the nasogastric tube instructions with appropriate water flushes (approximately 30 mL).

If you take more Osimertinib than you should

If you take more than your normal dose, contact your doctor or nearest hospital straight away.

If you forget to take Osimertinib

If you forget a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is less than 12 hours until your next dose is due, skip the missed dose. Take your next normal dose at its scheduled time.

If you stop taking Osimertinib

Do not stop taking this medicine - talk to your doctor first. It is important to take this medicine every day, for as long as your doctor prescribes it for you.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Patient Information leaflet. Do not use Osimertinib for a condition for which it was not prescribed.

Do not give Osimertinib to other people, even if they have the same symptoms you have. It may harm them.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4.Possible side effects

Common or very common

Diarrhoea, eyelid pruritus, increased risk of infection, nail discolouration, nail disorders, respiratory disorders, skin reactions, stomatitis

Uncommon

Eye disorders, eye inflammation, QT interval prolongation

5. How to store Osimertinib tablets

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date (EXP) which is stated on the box and carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store Osimertinib below 30 °C.

Do not use this medicine if the pack is damaged or shows signs of tampering. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Osimertinib contains

- The active substance is Osimertinib (as mesylate):

Each 40 mg film-coated tablet contains 40 mg of Osimertinib.

Each 80 mg film-coated tablet contains 80 mg of Osimertinib.

- The other ingredients are:

Mannitol, Microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, sodium stearyl fumarate

Package contents

Each bottle contains 30 film-coated tablets



Sobhan Oncology, Rasht-Iran

Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

OSGT-0000-LF-00

 **Sobhan Oncology Co.**

Leaflet	Osimertinib		
	295 U		Green C 
Color	305 C		288 C 
			2945 C 
Size	75x60 mm Tolerance: ±1mm		
File name	OSGT-0000-LF-00 Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²		
Date	16.12.02 Grammage of page cover: 186-214 g/m ²		