# جفیتیب®

سبحان انکولوژی

## جفیتینیب

**قرص روکش دار ۲۵۰ میلی گرم**

**قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت 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- جفیتیب® چیست و برای چه استفاده می شود؟

جفیتینیب، ماده موثره جفیتیب®، یک مهارکننده انتخابی فعالیت تیروزین کیناز گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) است. EGFR در رشد و گسترش سلول های سرطانی نقش دارد.

جفیتیب® برای درمان سرطان ریه سلول غیرکوچک موضعی پیشرفته یا متاستاتیک با جهش‌های فعال گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی استفاده می‌شود.

### ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف جفیتیب®

از مصرف جفیتیب® خودداری کنید:
- اگر به جفیتینیب یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶).
- اگر در دوران شیردهی هستید.

**هشدارها و اقدامات احتیاطی**

قبل از مصرف جفیتیب® با پزشک یا داروساز خود صحبت کنید:
- اگر تا به حال مشکلات ریوی دیگری داشته اید. برخی از مشکلات ریوی ممکن است در طول درمان با جفیتیب® بدتر شوند.
- اگر تا به حال مشکل کبدی داشته اید.

**اطلاعات مهم ایمنی**

موارد جدی **کراتیت و کراتیت اولسراتیو**

کراتیت و کراتیت اولسراتیو پس از درمان با مهارکننده های گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی (EGFR) برای سرطان، گزارش شده است. در موارد نادر، این عارضه منجر به سوراخ شدن قرنیه و کوری می شود. بیمارانی که تحت درمان با مهارکننده‌های EGFR هستند و علائم و نشانه‌های ناشی از کراتیت را نشان می‌دهند، باید سریعاً به یک متخصص چشم ارجاع داده شوند. در صورت تشخیص کراتیت اولسراتیو، درمان باید قطع شود.

**الزامات پایش**
- علائم تنگی نفس، سرفه و تب را کنترل کنید. در صورت تایید بیماری بینابینی ریه، مصرف دارو را قطع کنید.
- نظارت بر عملکرد کبد - در صورت بروز تغییرات شدید در عملکرد کبد، مصرف دارو را قطع کنید.

**نارسایی کبدی**

احتیاط مصرف در نارسایی متوسط تا شدید کبدی ناشی از سیروز توصیه می شود - نیاز به پایش عوارض جانبی (خطر افزایش غلظت پلاسمایی دارو).

در بیماران مبتلا به نارسایی متوسط تا شدید کبدی به دلیل متاستازهای کبدی نیازی به تنظیم دوز نیست: بیماران با نارسایی متوسط تا شدید (Child-Pugh B or C)ناشی از سیروز باید از نظر عوارض جانبی به دقت تحت نظر باشند.

**نارسایی کلیه**

در بیماران با کلیرانس کراتینین بیش از ۲۰ میلی لیتر در دقیقه، نیازی به تنظیم دوز جفیتیب® نیست. احتیاط مصرف در بیمارانی با کلیرانس کراتینین ۲۰ میلی لیتر در دقیقه یا کمتر توصیه می شود.

**کودکان و نوجوانان**

جفیتیب® در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال تجویز نمی شود.

**سایر داروها و جفیتیب®**

اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. به ویژه در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:
- فنی توئین یا کاربامازپین (برای صرع)
- ریفامپیسین (برای سل)
- ایتراکونازول (برای عفونت های قارچی)
- باربیتورات ها (دارویی که برای مشکلات خواب استفاده می شود)
- داروهای گیاهی حاوی علف چای(Hypericum perforatum) ، که برای افسردگی و اضطراب استفاده می شود.
- مهارکننده های پمپ پروتون، آنتاگونیست های $H_2$ و آنتی اسیدها (که برای زخم، سوء هاضمه، سوزش سر دل و کاهش اسید معده استفاده می شوند.)

این داروها ممکن است بر نحوه عملکرد جفیتیب® تأثیر بگذارند.
- وارفارین (ضد انعقاد خوراکی، برای جلوگیری از لخته شدن خون استفاده می شود). اگر داروی حاوی این ماده فعال مصرف می کنید، ممکن است نیاز به انجام آزمایش خون بیشتر داشته باشید.

اگر هر یک از موارد بالا در مورد شما صدق می کند، یا اگر مطمئن نیستید، قبل از مصرف جفیتیب® با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید .

**بارداری، شیردهی و باروری**

اگر باردار هستید، ممکن است باردار شوید یا در دوران شیردهی هستید، قبل از مصرف این دارو با پزشک خود مشورت کنید. توصیه می شود در طول درمان با جفیتیب® از باردار شدن خودداری کنید زیرا جفیتیب® می تواند به کودک شما آسیب برساند.

در صورت شیردهی از جفیتیب® استفاده نکنید.

**رانندگی و استفاده از ماشین آلات**

ممکن است در طول درمان با جفیتیب® احساس ضعف کنید. اگر این اتفاق افتاد، رانندگی نکنید و از هیچ ابزار یا ماشینی استفاده نکنید .

### ۳- جفیتیب® چگونه مصرف می شود؟

همیشه این دارو را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید .
- دوز توصیه شده یک قرص ۲۵۰ میلی گرمی در روز است.
- قرص را هر روز تقریباً در یک ساعت مشخص مصرف کنید.
- می توانید قرص را با غذا یا بدون غذا مصرف کنید.
- از مصرف آنتی اسیدها (برای کاهش سطح اسید معده) ۲ ساعت قبل یا یک ساعت بعد از مصرف جفیتیب® خودداری کنید.

اگر در بلعیدن قرص مشکل دارید، آن را در نصف لیوان آب ساکن (غیر گازدار) حل کنید. از هیچ مایع دیگری استفاده نکنید. قرص را خرد نکنید. آب را بچرخانید تا قرص حل شود. ممکن است تا ۲۰ دقیقه طول بکشد. بلافاصله مایع را بنوشید. برای اطمینان از اینکه تمام دارو را نوشیده اید، لیوان را به خوبی با نصف لیوان آب بشویید و بنوشید.

**اگر جفیتیب® بیش از حد لازم مصرف کردید**

اگر بیش از مقدار مورد نیاز قرص مصرف کرده اید، فوراً با پزشک یا داروساز صحبت کنید.

**اگر مصرف جفیتیب® را فراموش کردید**

اگر مصرف قرص را فراموش کردید، اینکه چه کاری باید انجام دهید بستگی به مدت زمان تا نوبت بعدی دارد.
- اگر تا نوبت بعدی ۱۲ ساعت یا بیشتر باقی مانده است: به محض یادآوری قرص فراموش شده را مصرف کنید. سپس دوز بعدی را در زمان معمول مصرف کنید.
- اگر کمتر از ۱۲ ساعت تا نوبت بعدی شما باقی مانده است: قرص فراموش شده را نادیده بگیرید. سپس قرص بعدی را در زمان معمول مصرف کنید.

برای جبران دوز فراموش شده، دو دوز (دو قرص همزمان) مصرف نکنید.

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

### ۴- عوارض جانبی احتمالی

**در صورت مشاهده هر یک از عوارض جانبی زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید - ممکن است نیاز به درمان فوری پزشکی داشته باشید:**
- واکنش آلرژیک (شایع)، به ویژه اگر علائم شامل تورم صورت، لب ها، زبان یا گلو، مشکل در بلع، کهیر، راش گزنه و مشکل در تنفس باشد.
- تنگی نفس شدید، یا بدتر شدن ناگهانی تنگی نفس، احتمالاً همراه با سرفه یا تب. این ممکن است به این معنی باشد که شما التهاب ریه به نام « بیماری بینابینی ریه» دارید. این ممکن است حدود ۱ نفر از هر ۱۰۰ بیمار مصرف کننده جفیتیب® را تحت تاثیر قرار دهد و می تواند تهدید کننده زندگی باشد.
- واکنش های شدید پوستی (نادر) که نواحی وسیعی از بدن را تحت تأثیر قرار می دهد. علائم ممکن است شامل قرمزی، درد، زخم، تاول و پوسته ریزی باشد. لب ها، بینی، چشم ها و اندام تناسلی نیز ممکن است تحت تاثیر قرار گیرند.
- کم آبی بدن (شایع) ناشی از اسهال طولانی مدت یا شدید، استفراغ، حالت تهوع یا از دست دادن اشتها.
- مشکلات چشمی (ناشایع)، مانند درد، قرمزی، اشک ریزش، حساسیت به نور، تغییر در بینایی یا رویش مژه ها در زیر گوشت. این ممکن است به این معنی باشد که شما یک زخم در سطح چشم (قرنیه) دارید.

**شایع یا بسیار شایع**

ریزش مو، آنژیوادم، کاهش اشتها، سیستیت (احساس سوزش در هنگام دفع ادرار و نیاز مکرر و فوری به دفع ادرار)، کم آبی بدن، اسهال، خشکی، قرمزی و خارش چشم، خشکی دهان، التهاب چشم، تب، خونریزی، ازدیاد حساسیت، بیماری بینابینی ریه (قطع درمان)، اختلال ناخن، تهوع، پروتئینوری (وجود پروتئین در ادرار)، بثورات پوستی، واکنش های پوستی، التهاب دهانی (استوماتیت)، استفراغ، خون دماغ (اپیستاکسی)، وجود خون در ادرار (هماچوری)، افزایش کراتینین خون، قرمزی یا زخم دهان، افزایش آنزیم کبدی به نام آلانین آمینوترانسفراز در آزمایش خون (در صورت بالا بودن، ممکن است پزشک به شما بگوید که مصرف جفیتیب® را متوقف کنید)، قرمزی و درد پلک، خونریزی (مانند خونریزی دماغ یا وجود خون در ادرار)، افزایش بیلی روبین و آنزیم کبدی دیگر به نام آسپارتات آمینوترانسفراز در آزمایش خون (اگر بیش از حد بالا باشد، ممکن است پزشک به شما بگوید که مصرف جفیتیب® را متوقف کنید)، افزایش سطوح کراتینین در آزمایش خون (مربوط به عملکرد کلیه)

**ناشایع**

فرسایش قرنیه، سوراخ شدن دستگاه گوارش، اختلالات کبدی، پانکراتیت، واکنش پوستی در کف دست ها و کف پاها از جمله گزگز، بی حسی، درد، تورم یا قرمزی (معروف به اریترودیستزیا کف دست و پا یا سندروم دست و پا)

**نادر یا بسیار نادر**

واسکولیت جلدی، عوارض شدید پوستی (SCARs)، سمیت شدید کبدی و کلیوی، سیستیت هموراژیک (احساس سوزش در هنگام دفع ادرار و نیاز مکرر و فوری به دفع ادرار همراه با وجود خون در ادرار).

### ۵- شرایط نگهداری جفیتیب®

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.

پس از تاریخ انقضا از دارو استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود

جهت محافظت از نور و رطوبت، در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

### ۶- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیش تر

**جفیتیب® محتوی چیست؟**

- ماده فعال دارویی، جفیتینیب است. هر قرص محتوی ۲۵۰ میلی گرم جفیتینیب است.
- سایر مواد عبارتند از: لاکتوز مونوهیدرات، میکروکریستالین سلولز، کراس کارملوز سدیم، پلی وینیل پیرولیدون (PVP)، سدیم لوریل سولفات (SLS)، منیزیم استئارات

**محتویات بسته بندی:**

هر قوطی حاوی ۳۰ عدد قرص روکش دار است.


**شرکت سبحان انکولوژی** رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸
۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲
E-mail:SPC@sobhanoncology.com


سبحان انکولوژی

GTBT-0000-LF-01

# Gefitinib

**250 mg Film-coated Tablets**

**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 leaflet:**



## 1. What Gefitib® is and what it is used for

Gefitinib, the active substance of Gefitib®, is a selective inhibitor of the tyrosine kinase activity of the epidermal growth factor receptor (EGFR).
EGFR is involved in the growth and spread of cancer cells.
Gefitib® is used for treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with activating mutations of epidermal growth factor receptor.

## 2. What you need to know before you are given Gefitib®

**Do not take Gefitib®:**
- if you are allergic to gefitinib or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are breast-feeding.

**Warnings and precautions**
Talk to your doctor or pharmacist before taking Gefitib®:
- if you have ever had any other lung problems. Some lung problems may get worse during treatment with Gefitib®.
- if you have ever had problems with your liver.

**Important safety information**
Serious cases of **keratitis and ulcerative keratitis**
Keratitis and ulcerative keratitis have been reported following treatment with epidermal growth factor receptor (EGFR) inhibitors for cancer. In rare cases, this has resulted in corneal perforation and blindness. Patients undergoing treatment with EGFR inhibitors who present with acute or worsening signs and symptoms suggestive of keratitis should be referred promptly to an ophthalmology specialist. Treatment should be interrupted or discontinued if ulcerative keratitis is diagnosed.

**Monitoring requirements**
- Monitor for worsening of dyspnea, cough and fever. Discontinue if interstitial lung disease confirmed.
- Monitor liver function. Consider discontinuing if severe changes in liver function occur.

**Hepatic impairment**
Caution is advised in moderate to severe impairment due to cirrhosis—monitor for adverse events (risk of increased drug plasma concentrations).
No dosage adjustment is needed in patients with moderate to severe hepatic impairment due to liver metastases: Patients with moderate to severe impairment (Child-Pugh B or C) due to cirrhosis should be closely monitored for adverse effects.

**Renal impairment**
No dose adjustment of Gefitib® is needed in patients with a creatinine clearance greater than 20 mL/minute. Caution is advised in those patients with a creatinine clearance of 20 mL/minute or less.

**Children and adolescents**
Gefitib® is not indicated in children and adolescents under 18 years.

**Other medicines and Gefitib®**
Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines. In particular, tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:
- Phenytoin or carbamazepine (for epilepsy).
- Rifampicin (for tuberculosis).
- Itraconazole (for fungal infections).
- Barbiturates (a type of medicine used for sleeping problems).
- Herbal remedies containing St John's wort (Hypericum perforatum, used for depression and anxiety).
- Proton-pump inhibitors, $H_2$-antagonists and antacids (for ulcers, indigestion, heartburn and to reduce acids in the stomach).

These medicines may affect the way Gefitib® works.
- Warfarin (a so-called oral anticoagulant, to prevent blood clots). If you are taking a medicine containing this active substance, your doctor may need to do blood tests more often.

If any of the above applies to you, or if you are not sure, check with your doctor or pharmacist before taking Gefitib®.

**Pregnancy, breast-feeding and fertility**
Talk to your doctor before taking this medicine if you are pregnant, may become pregnant or are breast-feeding. It is recommended that you avoid becoming pregnant during treatment with Gefitib® because Gefitib® could harm your baby.
Do not take Gefitib® if you are breast-feeding.

**Driving and using machines**
You may feel weak while taking treatment with Gefitib®. If this happens, do not drive or use any tools or machines.

## 3. How Gefitib® is used

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- The recommended dose is one 250 mg tablet per day.
- Take the tablet at about the same time each day.
- You can take the tablet with or without food.
- Do not take antacids (to reduce the acid level of your stomach) 2 hours before or 1 hour after taking Gefitib®.

If you have trouble swallowing the tablet, dissolve it in half a glass of still (non-fizzy) water. Do not use any other liquids. Do not crush the tablet. Swirl the water until the tablet has dissolved. This may take up to 20 minutes. Drink the liquid straight away. To make sure that you have drunk all of the medicine, rinse the glass very well with half a glass of water and drink it.

**If you take more Gefitib® than you should**
If you have taken more tablets than you should, talk to a doctor or pharmacist straight away.

**If you forget to take Gefitib®**
What to do if you forget to take a tablet depends on how long it is until your next dose.
- If it is 12 hours or more until your next dose: take the missed tablet as soon as you remember. Then take the next dose as usual.
- If it is less than 12 hours until your next dose: skip the missed tablet. Then take the next tablet at the usual time.

Do not take a double dose (two tablets at the same time) to make up for a forgotten dose.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. Possible side effects

**Tell your doctor immediately if you notice any of the following side effects- you may need urgent medical treatment:**
- Allergic reaction (common), particularly if symptoms include swollen face, lips, tongue or throat, difficulty to swallow, hives, nettle rash and difficulty breathing.
- Serious breathlessness, or sudden worsening breathlessness, possibly with a cough or fever. This may mean that you have an inflammation of the lungs called 'interstitial lung disease'. This may affect about 1 in 100 patients taking Gefitib® and can be life-threatening.
- Severe skin reactions (rare) affecting large areas of your body. The signs may include redness, pain, ulcers, blisters, and shedding of the skin. The lips, nose, eyes and genitals may also be affected.
- Dehydration (common) caused by long term or severe diarrhea, vomiting, nausea or loss of appetite.
- Eye problems (uncommon), such as pain, redness, watery eyes, light sensitivity, changes in vision or ingrowing eyelashes. This may mean that you have an ulcer on the surface of the eye (cornea).

**Common or very common**
Alopecia, angioedema, appetite decreased, asthenia, cystitis (burning sensations during urination and frequent, urgent need to urinate), dehydration, diarrhea, dry, red or itchy eye, dry mouth, eye inflammation, fever, haemorrhage, hypersensitivity, interstitial lung disease (discontinue), nail disorder, nausea, proteinuria (protein in urine), rash pustular, skin reactions, stomatitis,vomiting,epistaxis,haematuria,elevations in blood creatinine, red or sore mouth, increase of a liver enzyme known as alanine aminotransferase in a blood test (if too high, your doctor may tell you to stop taking Gefitib®), red and sore eyelids, bleeding (such as nose bleed or blood in your urine), increase of bilirubin and the other liver enzyme known as aspartate aminotransferase in a blood test (if too high, your doctor may tell you to stop taking Gefitib®), increase of creatinine levels in a blood test (related to kidney function)

**Uncommon**
Corneal erosion, gastrointestinal perforation, hepatic disorders, pancreatitis, skin reaction on the palms of the hands and soles of the feet including tingling, numbness, pain, swelling or reddening (known as palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome or hand and foot syndrome)

**Rare or very rare**
Cutaneous vasculitis, severe cutaneous adverse reactions (SCARs), severe hepatic and renal toxicity, hemorrhagic cystitis (burning sensations during urination and frequent, urgent need to urinate with blood in the urine).

## 5. How to store Gefitib®

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date. The expiry date refers to the last day of that month.
Store below 30°C.
Keep in the original package in order to protect from light and moisture.
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 to protect the environment.

## 6. Contents of the pack and other information

**What Gefitib® contains**
- The active substance is Gefitinib. Each tablet contains 250 mg of Gefitinib.
- The other ingredients (excipients) are: lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, polyvinylpyrrolidone (PVP), sodium lauryl sulfate (SLS), magnesium stearate

**Contents of the pack**
Each bottle contains 30 film-coated tablets.


**Sobhan Oncology,** Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000
Patient Support Center: +98 21 83878 0903 927 4432
E-mail: SPC@sobhanoncology.com



GTBT-0000-LF-01

| Sobhan Oncology Co. | |
|---|---|
| Leaflet | Gefitib |
| Color | PANTONE 295 U |
| Size | 210 mm x 310 mm Tolerance: 1±mm |
| Grammage | 58-70 g/m$^2$ |
| File Name | GTBT-0000-LF-01 |
| date | 07.12.03 |