

# Erloxha<sup>®</sup> 150

## Erlotinib

### Film-Coated Tablets

This leaflet contains important information for you and is prepared by Medical and Pharmacovigilance Dept. of Zistdaru Danesh Co. You should, therefore, read it carefully before taking Erloxha.

In case you need further information, please contact your doctor, pharmacist or Patient-Care-Line at Zistdaru Danesh Co.

This medication is indicated for your current complaint only, so you should seriously avoid using it in similar cases or passing it on to others.

This drug has more indications than those mentioned in this leaflet that may be prescribed by your doctor.

Each medication, along with its therapeutic effects may also cause adverse reactions, though all reactions may not be seen in one person. If you get any of the reactions mentioned in this leaflet or any others, consult your doctor, pharmacist or healthcare providers.

In this leaflet you will learn:

- |                                   |                                |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| 1. What is Erloxha <sup>®</sup> ? | 7. Adverse Effects             |
| 2. Mechanism of Action            | 8. Drug Interactions           |
| 3. Indications and Usage          | 9. Use in Specific Populations |
| 4. Dosage and Administration      | 10. Overdose                   |
| 5. Dosage Form and Strength       | 11. Missed Dose                |
| 6. Warnings and Precautions       | 12. Storage and Handling       |

#### 1. What is Erloxha<sup>®</sup>?

Erloxha<sup>®</sup> contains active ingredient erlotinib (as hydrochloride). FDA approved erlotinib in 2004.

#### 2. Mechanism of Action

Erlotinib is a receptor tyrosine kinase inhibitor which acts on the epidermal growth factor receptor (EGFR). This protein plays a role in growth and metastases of cancer cells in body.

#### 3. Indications and Usage

Erlotinib is used in:

- First-line treatment of metastatic lung cancer (NSCLC; Non-small cell lung cancer), maintenance treatment or after failure of prior chemotherapy regimen.

- First-line treatment of patients with locally advanced, unresectable or metastatic pancreatic cancer (in combination with gemcitabine)

#### 4. Dosage and Administration

- Non-small cell lung cancer (NSCLC): The recommended daily dose of Erlotinib is 150 mg.

- Pancreatic cancer: The recommended daily dose of Erlotinib is 100 mg, in combination with gemcitabine.

Erloxha<sup>®</sup> should be taken on an empty stomach an hour before or two hours after a meal every day at a regular time. For patients unable to swallow whole, tablets may be dissolved in 100 mL water and administered orally or via feeding tube (silicone-based); administer immediately after preparation. Respiratory and eye/face protection by using facial masks and gloves are recommended.

Dosage adjustment:

a- Concomitant CYP inhibitors/inducers:

- CYP3A4 inhibitors (strong): Avoid concurrent use if possible; reduce erlotinib dose for severe adverse reactions if erlotinib is administered concomitantly with strong CYP3A4 inhibitors. Dose reduction should be done in decrements of 50 mg (after toxicity has resolved to baseline or  $\leq$  grade 1).

- Concomitant CYP3A4 and CYP1A2 inhibitor (e.g., ciprofloxacin): Avoid concurrent use if possible; if concomitant use cannot be avoided, reduce dose in decrements of 50 mg if severe adverse reactions occur (after toxicity has resolved to baseline or  $\leq$  grade 1).

- CYP3A4 inducers: Avoid concurrent use if possible; if concomitant administration with CYP3A4 inducers cannot be avoided, increase erlotinib dose in 50 mg increments at 2-week intervals to a maximum of 450 mg; reduce erlotinib dose to recommended starting dose when CYP3A4 inducer is discontinued.

- CYP1A2 inducers: Avoid concurrent moderate CYP1A2 inducers if possible. If unavoidable, increase dose at 2-week intervals in 50 mg increments to a maximum dose of 300 mg (with careful

monitoring); immediately reduce erlotinib dose to recommended starting dose (based on indication) upon discontinuation of the moderate CYP1A2 inducer.

**b- Dosage adjustment for concomitant smoking:** Avoid tobacco smoking if possible. If unavoidable, increase dose at 2-week intervals in 50 mg increments to a maximum dose of 300 mg (with careful monitoring); immediately reduce erlotinib dose to recommended starting dose (based on indication) upon smoking cessation.

#### 5. Dosage Form and Strength

Erloxha<sup>®</sup> is available in film-coated tablets of 150 mg for oral use.

#### 6. Warnings and Precautions

- Pulmonary Toxicity

In erlotinib studies, there have been reports of Interstitial Lung Disease (ILD) that in very rare cases proved to be fatal. In the event of a new or progressive unexplained symptoms like shortness of breath (dyspnea), cough and fever, temporarily interrupt using the drug, and if ILD is diagnosed, permanently discontinue using it.

- Kidney (Renal) Disorders/Failure

Cases of acute renal failure, renal insufficiency and hepatorenal syndrome have been reported. Monitoring renal function and serum electrolytes in patients at risk of dehydration is recommended.

Use of Erloxha in patients with severe renal impairment is not recommended.

- Liver Toxicity (Hepatotoxicity)

Cases of severe hepatic failure and hepatorenal syndrome have been reported. Periodic liver function testing is recommended. In the setting of changes in liver function tests, dose reduction, temporarily interrupting or permanently discontinuing the medicine may be considered.

- Gastrointestinal Disorders

There have been very rare reports of gastrointestinal perforation in patients taking erlotinib. Patients receiving concomitant corticosteroids, NSAIDs, Taxane-based chemotherapy and patients with a prior history of peptic ulcers are at increased risk. In such cases it is recommended to permanently discontinue using the drug.

- Skin Disorders

Blistering and exfoliating skin conditions have been reported in some cases. Skin rashes especially in face, body and upper part of the chest are very common and can be controlled with common skin remedies. In case of severe allergic skin reactions, interrupt the dosage or permanently discontinue taking it.

- Blood Disorders (Potential Bleeding)

There have been reports of microangiopathic hemolytic anemia with

thrombocytopenia in patients receiving erlotinib and gemcitabine concurrently. Patients taking warfarin or other coumarin-derivative anticoagulants should be monitored regularly for changes in prothrombin time (PT) or INR and potential bleeding.

- Ocular Disorders

Cases of corneal ulceration, dry eye, abnormal eyelash growth and keratitis have been reported. Interrupt or permanently discontinue therapy if patients present with eye pain, acute or worsening ocular disorders. Examining the eyes at the start of treatment and 4 to 8 weeks after that are recommended.

- Lactose Intolerance

Since this drug contains lactose monohydrate, tell your doctor if you are lactose intolerant.

#### 7. Adverse Effects

- Common (more than 10% of patient population)

- \* Cardiovascular: Thrombosis, Edema

- \* Central Nervous System: Fatigue, Depression, Confusion, Headache, Anxiety

- \* Skin Disorders: Skin Rash, Hair Fall

- \* Gastrointestinal: Diarrhea, Appetite Loss, Nausea, Vomiting, Dry Mucus, Indigestion, Abdominal Pain, Bloating

- \* Infection: More Susceptibility to Infection

- \* Cerebrovascular: Muscular Debility, Neuropathy, Muscle Pains

- \* Respiratory: Cough, Dyspnea

#### 8. Drug Interactions

\*Erlotinib may interact with other drugs such as omeprazole, some antibiotics, aspirin, etc. Be sure to inform your doctor of the medication list you used before starting erlotinib.

Some drug interactions can be pointed out as follows: (Caution should be observed when these active substances are combined with erlotinib.)

- CYP3A4 inhibitors (such as Ketoconazole, Clarithromycin, Erythromycin and Ciprofloxacin) may increase erlotinib plasma concentration;

- CYP3A4 inducers (such as Rifampicin, St. John's Wort (hypericum perforatum)) may decrease erlotinib plasma concentration.

- CYP1A2 inhibitors (such as ciprofloxacin and Fluvoxamine) may increase erlotinib plasma concentration. Caution should be exercised when ciprofloxacin or potent CYP1A2 inhibitors (e.g. fluvoxamine) are combined with erlotinib. If adverse reactions related to erlotinib are observed, the dose of erlotinib may be reduced.

- Since solubility of erlotinib is acid dependent, drugs that alter

the pH of the upper GI tract may alter the solubility of erlotinib and reduce its bioavailability. To this effect, co-administration of erlotinib with proton pump inhibitors (antacids) should be avoided. If an antacid is necessary, the antacid dose and erlotinib dose should be separated by several hours.

- \* Avoid taking erlotinib with grapefruit and/or grapefruit juice as it may increase erlotinib level (plasma concentration) and cause adverse effects.

- \* Smoking

Cigarette smoking has been shown to reduce erlotinib plasma concentration. You should avoid smoking while taking erlotinib and inform your doctor accordingly.

#### 9. Use in Specific Populations

Always consult your doctor or healthcare specialist for medical advice in relation to drug use while pregnant or breastfeeding.

- Pregnancy

Erlotinib may cause embryo/fetal lethality in pregnant women. To this effect, women are advised to avoid pregnancy while taking Erlotinib.

- Breast-Feeding

The excretion of erlotinib into mother milk is still not completely clear. To this effect and due to possible adverse effects in infants, nursing while taking erlotinib and two weeks after the last dose is not recommended.

- Pediatric use

The safety and efficacy of erlotinib in pediatric patients have not still been established.

- Patients with liver disorders

Caution should be used when administering erlotinib to patients with hepatic impairment. Dose reduction or interruption of erlotinib should be considered if severe adverse reactions occur.

The safety and efficacy of erlotinib has not been studied in patients with severe hepatic dysfunction (AST/SGOT and ALT/SGPT > 5 x ULN). Use of Erlotinib in patients with severe hepatic dysfunction is not recommended.

- Kidney Disorders

Less than 9% of a single dose of erlotinib is excreted in the urine, but in general no clinical studies have been conducted in patients with kidney disorders.

#### 10. Overdose

In case of an overdose, contact healthcare providers or poison control centers so that necessary measures to monitor signs and

symptoms are taken.

#### 11. Missed Dose

In case you forget taking your dose, immediately take it as soon as you remember. Do not take the missed dose if it is almost the time to take the next dose and take your daily dose according to the given schedule.

#### 12. Storage and Handling

- \*Keep away from light and moisture, store below 30°C.

- \*Erloxha<sup>®</sup> should be stored, transported and disposed of according to instructions for the safe handling of cytotoxic drugs.

- \*Keep out of reach and sight of children.

References:

- Erlotinib FDA label 2016.

- www.Drugs.com

Leaflet prepared by Medical Dept. of Zistdaru Danesh Co.

Edited and revised: December 2019, Revision No.: 00

Patient-Care Line:

Cellphone: +98-935-2203041 +98-935-2203042 +98-935-2203043

E-mail address: nursing@zistdaru.ir

Manufactured by: Zistdaru Danesh Co.

TEHRAN, IRAN

Website address: www.zistdaru.ir

Head Office Tel: +98-21-42318100

Manufactured by Zistdaru Danesh Co.

Tehran-Iran



# اِرِلوِزا<sup>®</sup> ۱۵۰

## اِرِلوِتینیب

قرص روکش دار

• این دفت‌رجه راهنما دارای اطلاعات مهمی برای شما است و توسط واحد مدیکال و فارماکوژنیتلانس شرکت زیست دارو دانش تهیه گردیده است. بنابراین قبل از مصرف این دارو، مطالب آن را به دقت مطالعه نمایید.
• در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر با پزشک معالج، داروساز و یا واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش تماس حاصل فرمایید.
• این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران، به طور جّتی خودداری فرمایید.
• ممکن است این دارو در درمان بیماری هایی به غیر از آنچه که در این دفت‌رجه راهنما ذکر شده است توسط پزشک معالج شما تجویز گردد.
• هر دارو به موالات اثرات درمانی، ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. دبرصورت بروز عوارض مذکور در این دفت‌رجه راهنما یا عوارض دیگر با پزشک معالج یا داروساز یا مراکز درمانی مشورت نمایید.

### ۱- اِرِلوِزا چیست؟

اِرِلوِزا حاوی ماده موثره دارویی به نام اِرِلوِتینیب است.

### ۲- روش عملکرد اِرِلوِزا

اِرِلوِزا از فعالیت پروتئینی که در رشد و پراکنده شدن سلول های سرطانی در بدن نقش دارد، جلوگیری می نماید.

### ۳- موارد مصرف اِرِلوِزا

اِرِلوِتینیب در موارد زیر مصرف می شود:

• درمان سرطان ریه متاستاتیک از نوع NSCLC (Non-small cell lung cancer) به عنوان خط اول درمان، درمان نگهدارنده و یا خط بعدی درمان در صورت شکست رژیم های شیمی درمانی قبلی در بیمار
• خط اول درمان بیماران مبتلا به سرطان لوکال و پیشرفته پتکراس غیر قابل جراحی و یا متاستاتیک (در رژیم ترکیبی به همراه داروی جمسیتابین)

### ۴- مقدار و روش مصرف اِرِلوِزا:

• در بیماران NSCLC میزان ۱۵۰ میلی گرم روزانه به همراه جمسیتابین
• در بیماران مبتلا به سرطان پانکراس میزان ۱۰۰ میلی گرم روزانه به همراه جمسیتابین
اِرِلوِزا را باید با معده خالی، یک ساعت قبل و یا دو ساعت بعد از وعده غذایی میل نمایید.
در مورد بیماران دارای مشکلات بلع، قرص‌ها را می‌توان در ۱۰۰ سی سی سی آب حل و از طریق دهان یا لوله های تغذیه ای (از جنس سیلیکون) تجویز نمود.
در چنین شرایطی، استفاده از دستکش و ماسک به منظور جلوگیری از تماس مستقیم با پودر دارو و بروز سمیت های احتمالی در زمان آماده سازی محلول دارویی توصیه می شود. محلول تهیه شده، باید بلافاصله مصرف شود.

• تنظیم مقدار مصرف دارو:

الف- تنظیم مقدار مصرف دارو در تجویز همزمان با مهارکنندگان یا القاکنندگان CYP:

- مهارکننده های قوی CYP3A4

در صورت امکان از مصرف هم زمان اجتناب شود.
در صورت بروز عوارض شدید، می توان با کاهش مقدار ۵۰ میلی گرم از مقدار اولیه، مقدار مصرف نهایی دارو را کاهش داد.

- مصرف هم زمان با مهارکننده های CYP3A4 و CYP1A2 (مانند سیپر و فلو کسا سین )

در صورت امکان از مصرف هم زمان اجتناب شود.
در صورت بروز عوارض شدید می توان با کاهش مقدار ۵۰ میلی گرم از مقدار اولیه، مقدار مصرف نهایی دارو را کاهش داد.

- القا کننده های CYP3A4:

در صورت امکان بهتر است از مصرف هم زمان اجتناب شود.
در صورتی که از مصرف هم زمان نمی توان خودداری نمود، می توان با افزایش مقدار۵۰ میلی گرم هر دو هفته، مقدار مصرف اِرِلوِتینیب را تا ۴۵۰ میلی‌گرم روزانه افزایش داد.

در صورت قطع القا کننده CYP3A4 می توان مقدار مصرف اِرِلوِتینیب را به

مقدار اولیه کاهش داد.

• القا کننده CYP1A2:

در صورت امکان از مصرف هم زمان خودداری شود.
در صورتی که از مصرف هم زمان نمی‌توان خودداری نمود می‌توان افزایش مقدار ۵۰ میلی‌گرم هر دو هفته، مقدار مصرف اِرِلوِتینیب را تا ۳۰۰ میلی گرم (با نظارت دقیق) بالا برد.

در صورت قطع القا کننده CYP1A۲ می توان مقدار مصرف اِرِلوِتینیب را به مقدار اولیه کاهش داد.

ب- تنظیم مقدار مصرف دارو در صورت مصرف همزمان با سیگار:

در صورت امکان بهتر است از استعمال دخانیات (توتون و تنباکو) اجتناب شود.
در صورتی که از مصرف هم زمان نمی توان خودداری نمود می توان با افزایش مقدار ۵۰ میلی گرم دارو هر دو هفته، مقدار مصرف اِرِلوِتینیب را تا ۳۰۰ میلی گرم (با نظارت دقیق) افزایش داد.

در صورت قطع مصرف دخانیات می توان مقدار مصرف اِرِلوِتینیب را به مقدار اولیه کاهش داد.

### ۵- شکل دارویی:

اِرِلوِزا به صورت قرص های روکش دار برای مصرف خوراکی موجود است.

### ۶- هشدارها و موارد احتیاط:

• سمیت ریوی:

در مطالعات مربوط به اِرِلوِتینیب، بیماری بافت بینابینی ریه (ILD) گزارش شده است. بنابراین در صورت بروز علائم ریوی جدید و یا غیر قابل توجهی پیشرونده مانند تنگی نفس، سرفه و تب، با تصمیم پزشک معالج مصرف دارو به صورت موقت قطع می شود.
در صورت تشخیص قطعی ILD (بیماری بافت بینابینی ریه) و بروز علائم ریوی مصرف دارو به طور دائمی قطع می شود.

• مواردی از نارسایی حاد کلیوی و سندروم هیاتورنال گزارش شده است. عملکرد کلیوی و پایش الکترولیت‌ها در خطر دهمیدراسیون هستند، توصیه می‌گردد.
تجویز اِرِلوِزا در نارسایی شدید کلیوی به هیچ وجه توصیه نمی شود.

• سمیت کبدی:

• مواردی از نارسایی کبدی و سندروم هیاتورنال با مصرف داروی اِرِلوِتینیب گزارش شده است. پایش دوره ای عملکرد کبدی توصیه می شود.
بر اساس میزان تغییرات در عملکرد کبدی، کاهش مقدار مصرف دارو و یا قطع موقت و یا قطع دائم دارو ممکن است صورت پذیرد.

• اختلالات گوارشی:

• مواردی از ایجاد پرفوراسیون در دستگاه گوارش گزارش شده است.
خطر بروز اختلالات گوارشی در مصرف همزمان اِرِلوِتینیب با داروهایی همچون کورتیکو استروئیدها، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی (NSAIDs)، رژیم های شیمی درمانی بر پایه داروهای اِرِلوِتینیب و در بیماران دارای سابقه زخم‌های گوارشی افزایش می‌یابد.
در صورت بروز چنین عارضه ای قطع دائم دارو توصیه می گردد.

• اختلالات پوستی:

• مشکلات پوستی همچون تاول و یا پوسته ریزی در مواردی گزارش شده است. راش‌های پوستی به ویژه در مناطقی از بدن همچون صورت، تنه و نواحی فوقانی قفسه سینه بسیار رایج بوده و با درمان های معمول پوستی قابل کنترل هستند.
در صورت وقوع واکنش های شدید پوستی، کاهش موقتی مقدار مصرف و یا قطع دائم دارو توصیه می‌شود.

• اختلالات خونی :

• موارد بسیار نادری از کم خونی همولیتیک میکروآنژیوپاتیک همراه با ترومبوسیتوپنی در بیماران تحت درمان ترکیبی با داروی جمسیتابین گزارش شده است.

احتمال افزایش میزان INR و احتمال بروز خونریزی در مصرف همزمان اِرِلوِتینیب با وارفارین و یا سایر داروهای ضد انعقاد مشتق کومادین وجود دارد. بنابراین در این بیماران پایش دقیق INR و PT توصیه می‌شود.

• اختلالات چشمی:

• مواردی از بروز مشکلاتی مانند زخم قرنیه، کاهش میزان اشک، رشد غیر طبیعی مژه‌ها و کراتیت گزارش شده است.
در بیمارانی که دچار درد و یا سایر علائم حاد چشمی شده و یا شدت علائم قبلی آن‌ ها افزایش یافته، قطع موقت یا دائم درمان توصیه می شود.
معاینات چشمی در شروع درمان و ۴ تا ۸ هفته بعد از شروع درمان توصیه می گردد.

• عدم تحمل لاکتوز:

در صورتی که مبتلا به عدم تحمل لاکتوز هستید باید این موضوع را به پزشک معالج خود اطلاع دهید، زیرا در ترکیب این دارو از لاکتوز منوهیدرات استفاده شده است.

### ۷- عوارض جانبی

عوارض بسیار شایع (بیشتر از ۱۰ درصد جمعیت مصرف کننده)

- نارسایی کلیوی: ترموپوز، ادم
- سیستم عصبی مرکزی: خستگی، افسردگی، گیجی، سردرد، اضطراب
- پوستی: راش‌های پوستی، ریزش مو
- گوارشی: اسهال، بی اشتهایی، تهوع، استفراغ، خشکی مخاط دهان، سوء هاضمه، درد شکمی، نفخ
- عفونت: افزایش احتمال ابتلا به عفونت
- عصبی، عضلانی و اسکلتی: ضعف عضلانی، نوروپاتی، دردهای عضلانی
- تنفسی: سرفه، تنگی نفس

### ۸- اِرِلوِزا و سایر داروها

• از آن جایی که اِرِلوِتینیب می تواند با سایر داروها از جمله آمیزولول، بعضی آن‌تی‌بیوتیک‌ها، آسپیرین و ... تداخل داشته باشد، باید قبل از شروع مصرف فهرست داروهای مصرفی را به پزشک معالج خود، اطلاع دهید.

از جمله تداخلات اِرِلوِتینیب می توان به موارد زیر اشاره کرد:
(در این موارد در صورت تجویز همزمان با اِرِلوِتینیب باید شرط احتیاط در نظر گرفته شود).

• مهارکننده های CYP3A4 مانند کتوکونازول، سیپروفلوکساسین، اریترومایسین، کلاریترومایسین و... می توانند غلظت خونی اِرِلوِتینیب را افزایش دهند.

• القا کننده های CYP3A4 مانند ریفامپین، ریشه علف چای و ... می توانند غلظت خونی

اِرِلوِتینیب را کاهش دهند.

• مهارکنندگان CYP1A2 (مانند سیپروفلوکساسین، فلووکسامین و...) می‌توانند غلظت خونی اِرِلوِتینیب را افزایش دهد.
در صورت تجویز همزمان اِرِلوِتینیب با فرآورده های مذکور باید شرط احتیاط در نظر گرفته شود.
در صورت وقوع عوارض جانبی ناشی از اِرِلوِتینیب در تجویز همزمان، مقدار مصرف اِرِلوِتینیب می‌تواند کاهش یابد.

• خلابیت اِرِلوِتینیب وابسته به اسید است، داروهایی که میزان اسیدی بودن قسمت فوقانی دستگاه گوارش را تغییر می دهند ممکن است در خلابیت و جذب دارو تغییراتی را ایجاد کنند-به همین منظور حد ادا امکان بهتر است از مصرف هم زمان داروهای خنثی کننده اسید معده مانند سوسپانسیون منیزیم هیدروکساید و آلومینیوم ام جی و داروهای مهارکننده پمپ پروتون مانند امیزولول، پنتوپرازول و...H۲-بلاکرها مانند رانییتدین، سالمیتدین و... با این دارو خودداری شود.

در صورت نیاز به مصرف داروهای خنثی کننده اسید معده، باید وجود چند ساعت فاصله بین زمان مصرف این داروها و اِرِلوِتینیب رعایت شود.

• در دوره مصرف اِرِلوِتینیب باید از مصرف میوه گریپ فروت و آب میوه گریپ فروت خودداری نمایید زیرا ممکن است سطح (مقدار خونی) اِرِلوِتینیب را در بدن شما افزایش دهد و منجر به بروز عوارض جانبی شود.

• مواردی از بروز مشکلاتی مانند زخم قرنیه گریپ فروت و آب میوه گریپ فروت در دوره مصرف این دارو در صورت امکان بهتر است از استعمال سیگار خودداری نمایید و باید قبل از شروع مصرف دارو، پزشک خود را از استعمال سیگار مطلع سازید.

#### ۹- مصرف در جمعیت های خاص:

اِرِلوِتینیب ممکن است هنگام بارداری یا شیردهی مضر باشد.
در صورت بارداری، شیردهی یا اقدام به بارداری با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

• بارداری:

تجویز اِرِلوِتینیب در بانوان باردار ممکن است به آسیب جنینی منجر شود.
به همین دلیل به بانوان در سنین باروری توصیه می شود در مدت مصرف این دارو از روش های مطمئن جلوگیری از بارداری، استفاده کنند.

• شیردهی:

\*هنوز به طور کامل مشخص نیست که اِرِلوِتینیب به چه میزان داخل شیر مادر ترشح می شود، به همین دلیل و برای جلوگیری از بروز عوارض جانبی در نوزاد شیرخوار در زمان مصرف اِرِلوِتینیب شیردهی توصیه نمی شود.

در صورت تصمیم پزشک معالج برای شیردهی، توصیه می شود بین توقف مصرف اِرِلوِتینیب و شروع شیردهی ۲ هفته فاصله زمانی در نظر گرفته شود.

• کودکان:

ایمنی و اثربخشی اِرِلوِتینیب در کودکان هنوز اثبات نشده است.

• بیماران مبتلا به اختلالات کبدی:

-مصرف اِرِلوِتینیب در بیماران مبتلا به اختلالات کبدی باید با احتیاط صورت پذیرد.
در صورت بروز عوارض ممکن است قطع مصرف و یا کاهش مقدار مصرف دارو نیاز باشد.

-ایمنی و اثربخشی اِرِلوِتینیب در بیماران مبتلا به اختلالات شدید عملکرد کبدی (ALT/SGPT و AST/SGOT بیشتر از ۵ برابر مقدار طبیعی) بررسی نشده است.
مصرف اِرِلوِتینیب در افراد مبتلا به اختلالات شدید کبدی توصیه نمی‌شود.

• بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی:

پس از مصرف یک وعده اِرِلوِتینیب، مقدار کمی از آن (کمتر از ۹ درصد) از طریق

ادرا دفع می‌شود، ولی به طور کلی در مورد بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی، هنوز هیچ مطالعه ای انجام نشده است.

#### ۱۰- مصرف بیش از حد دارو:

در صورت مصرف بیش از حدّ دارو به مراکز درمانی و یا مراکز کنترل مسمومیت مراجعه نمایید تا با توجه به علائم موجود، اقدامات درمانی لازم جهت بهبود علائم صورت پذیرد.

#### ۱۱- نوبت مصرف فراموش شده:

در صورت فراموش کردن مصرف یک وعده از داروی خود، به محض یادآوری نوبت فراموش شده را استفاده نمایید.
در صورتی که زمان مصرف وعده ی بعدی نزدیک است، نوبت فراموش شده را استفاده نکنید و نوبت بعدی دارو را طبق برنامه معمول خود مصرف نمایید.

### ۱۲- شرایط نگهداری اِرِلوِزا:

- دارو را دور از نور و رطوبت و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری نمایید.
- این دارو باید مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم گردد.
- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

### منابع:

- Erlotinib FDA label, 2016
- www.Drugs.com

- شماره تماس پاسخ گویی واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش: ۰۲۱۳۵۲۳۰۳۰۴۳ و ۰۹۳۵۲۳۰۳۰۴۴
- شماره تماس پاسخ گویی واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش: ۰۲۱۳۵۲۳۰۳۰۴۳ و ۰۹۳۵۲۳۰۳۰۴۴

- پست الکترونیک جهت مکاتبه با واحد پرستاری و حمایت از بیمار شرکت زیست دارو دانش: nursing@zistdaru.ir
- وب سایت شرکت زیست دارو دانش: www.zistdaru.ir
- شماره تماس دفتر مرکزی: ۰۲۱۴۲۳۱۱۰۰
- تاریخ نگارش و بازبینی: آذر ماه ۱۳۹۸، شماره بازنگری: ۰۰



## ساخت شرکت زیست دارو دانش تهران–ایران