سیمرتا

لیفلت

SIMERTA® F. C. TABLET

SIMERTA®
OSIMERTINIB

SIMERTA® F. C. TABLET FOR ORAL USE

Read this patient information carefully before you start taking Simerta® because it answers some common questions about Simerta®. This medication is prescribed for your current condition, therefore do not use it, in similar cases and do not recommend it to others.

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Noavaran Daroui Kimia Co. at +982166435789 or send email to medical@kimia-pharma.co

Read this patient Information carefully before you start taking Simerta® because it contains important information for you. This leaflet does not take the place of talking with your healthcare provider about your medical condition or treatment.

Composition

Each film coated tablet Simerta® 40 mg contains: osimertinib (as mesylate) 40 mg.
Each film coated tablet Simerta® 80 mg contains: osimertinib (as mesylate) 80 mg.

Mechanism of action

Osimertinib is a kinase inhibitor of epidermal growth factor receptor (EGFR) which binds irreversibly to certain mutant forms of EGFR (T790M, L858R, and exon 19 deletions). Osimertinib also inhibited the activity of HER2, HER3, HER4, ACK1, and BLK at clinically relevant concentrations in vitro.

Pharmacokinetic

Absorption

The median time to Cmax of Simerta® is 6 hours (range 3-24 hours).

Distribution

Plasma protein binding of Simerta® is 95%. The mean volume of distribution at steady-state (Vss/F) of Simerta® was 918 L.

Metabolism

The main metabolic pathways of Simerta® are oxidation (predominantly CYP3A) and dealkylation in vitro. Two pharmacologically active metabolites (AZ7550 and AZ5104) have been identified in the plasma after Simerta® oral administration.

Excretion

Simerta® plasma concentrations decreased with time and a population estimated mean half-life of Simerta® was 48 hours, and oral clearance (CL/F) was 14.3 (L/h). Simerta® is primarily eliminated in the feces (68%) and to a lesser extent in the urine (14%). Unchanged Simerta® accounted for approximately 2% of the elimination.

Indication

Simerta® is prescribed for:

- As adjuvant therapy after tumor resection in adult patients with non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have epidermal growth factor receptor (EGFR) exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations.
- The first-line treatment of adult patients with metastatic NSCLC whose tumors have EGFR exon 19 deletions or exon 21 L858R mutations.
- The treatment of adult patients with metastatic EGFR T790M mutation-positive NSCLC, whose disease has progressed on or after EGFR TKI therapy.

It is not known if Simerta® is safe and effective in children.

Dosage and administration

- Adjuvant treatment of early stage NSCLC: 80 mg orally once daily, with or without food, until disease recurrence, or unacceptable toxicity, or for up to 3 years.
- Metastatic NSCLC: 80 mg orally once daily, with or without food, until disease progression or unacceptable toxicity.

Side effects / Adverse reactions

It should be noted that these side effects do not occur in all patient. These are not all the possible side effects of Simerta®. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist.

Simerta® may cause serious side effects including:

- **Lung problems.** Simerta® may cause interstitial lung diease /pneumonitis that may lead to death. Symptoms may be similar to those symptoms from lung cancer. Patients may experience new or worsening lung symptoms, including trouble breathing, shortness of breath, cough, or fever. Advise patients to contact their healthcare provider immediately to report new or worsening respiratory symptoms.
- **Heart problems, including heart failure.** Simerta® may cause heart problems that may lead to death. Simerta® may cause heart rate-corrected QT (QTc) interval prolongation and cardiomyopathy (defined as cardiac failure, chronic cardiac failure, congestive heart failure, pulmonary edema or decreased ejection fraction). Symptoms of a heart problem may include: feeling like the heart is pounding or racing, shortness of breath, swelling of ankles and feet, dizziness, lightheadedness, and syncope. Patients' heart function should be checked before starting Simerta® and during treatment as needed. In patients who have a history or predisposition for QTc prolongation, or those who are taking medications that are known to prolong the QTc, electrocardiograms and electrolytes should be monitored. Advise patients to report these symptoms and to inform their physician about the use of any heart or blood pressure medications.
- **Eye problems (Keratitis).** Patients treated with Simerta® may experience eye problems. Symptoms suggestive of keratitis may include: watery eyes (lacrimation), eye inflammation, light sensitivity, eye pain, eye redness, blurred vision or vision changes. If patients get eye problems with Simerta®, the healthcare provider will send them to see an eye specialist (ophthalmologist).
- **Skin problems.** Stevens-Johnson syndrome (SJS) and erythema multiforme (EM) have been reported in patients receiving Simerta®. Advise patients to contact their healthcare provider immediately if they experience developing target lesions (skin reactions that look like rings), severe blistering or peeling of the skin.
- **Inflammation of the blood vessels in skin (Cutaneous Vasculitis).** Cutaneous vasculitis including leukocytoclastic vasculitis, urticarial vasculitis, and IgA vasculitis have been reported in patients receiving Simerta®. Signs and symptoms that may be indicative of cutaneous vasculitis include: purple spots or redness of the skin that does not fade in color when pressed (non-blanching) on lower arms, lower legs, or buttocks or large hives on the main part of body (trunk) that do not go away within 24 hours and look bruised.

Call your healthcare provider right away if you have aforementioned symptoms.

The most common side effects

The most common side effects in people who take Simerta® include:
• Low white blood cell counts • Low platelet counts • Diarrhea • Muscle, bone, or joint pain • Changes in your nails, including: redness, tenderness, pain, inflammation, brittleness, separation from the nailbed, and shedding of nail • Dry skin • Mouth sores • Tiredness • Cough • Low red blood cell counts (anemia) • Rash

Tell your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

Drug interaction

- **Strong CYP3A Inducers:** Co-administering Simerta® with a strong CYP3A4 inducer decreased the exposure of Simerta® compared to administering Simerta® alone. Decreased Simerta® exposure may lead to reduced efficacy. Avoid co-administration of Simerta® with strong CYP3A inducers. If co-administration of Simerta® with strong CYP3A inducers cannot be avoided, increase the Simerta® dosage. No dose adjustments are required when Simerta® is used with moderate and/or weak CYP3A inducers.
- **Breast Cancer Resistant Protein (BCRP) or P-glycoprotein (P-gp) substrate:** Avoid co -administration of Simerta® with BCRP or P-gp substrate. Simerta® increases the exposure of BCRP or P-gp substrate and may increase the risk of exposure related toxicity and adverse effects.
- **Drugs that prolong the QTc Interval:** The effect of co-administering medicinal products known to prolong the QTc interval with Simerta® is unknown. When feasible, avoid concomitant administration of these drugs known to prolong the QTc interval with known risk of Torsades de pointes. If not feasible to avoid concomitant administration of such drugs, conduct periodic ECG monitoring.

Warnings

Before you take Simerta®, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:
- have lung or breathing problems.
- have heart problems, including a condition called long QTc syndrome.
- have problems with your electrolytes, such as sodium, potassium, calcium or magnesium.
- have a history of eye problems.
- Are pregnant or plan to become pregnant.
- Are breastfeeding or plan to breastfeed.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription medicines and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Especially tell your healthcare provider if you take a heart or blood pressure medicine.

Missed dose

If a dose of Simerta® is missed, do not make up the missed dose and take the next dose as scheduled.

Overdose

There is no specific treatment in the event of Simerta® overdose. If you take more than your normal dose, contact your doctor or nearest hospital straight away.

Pregnancy and lactation

Simerta® can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Tell your healthcare provider right away if you become pregnant during treatment with Simerta® or think you may be pregnant.
Females of reproductive potential should have a pregnancy test before starting treatment with Simerta®. They should use effective non-hormonal contraception during treatment with Simerta® and for 8 weeks after the last dose of Simerta®.
Males who have female partners of reproductive potential should use effective birth control during treatment with Simerta® and for 4 months after the final dose of Simerta®.
It is not known if Simerta® passes into human milk. Do not breastfeed during treatment with Simerta® and for 2 weeks after the final dose of Simerta®.

Patient information

- Take Simerta® exactly as your healthcare provider tells you to take it.
- Your healthcare provider may change your dose, temporarily stop, or permanently stop treatment with Simerta® if you have side effects.
- Take Simerta® at one time each day.
- You can take Simerta® with or without food.
- If you cannot swallow Simerta® tablets whole:
  - Place your dose of Simerta® in a container that contains 60 mL of water. Do not use carbonated water or any other liquids.
  - Stir the Simerta® tablet and water until the Simerta® tablet is in small pieces (the tablet will not completely dissolve). Do not crush, heat, or use ultrasound to prepare the mixture.
  - Drink the Simerta® and water mixture right away.
  - Add 120 mL to 240 mL of water into the container and drink to make sure that you take your full dose of Simerta®.

Storage

- Keep away from light and moisture. Store below 30°C.
- Safely throw away medicine that is out of date or that you no longer need.
- Keep out of the reach of children.
- Use appropriate precautions for handling and disposal of cytotoxic drugs.

Packaging

Bottle of 30 tablets.

Manufactured By
Noavaran Daroui Kimia Co., Tehran, Iran.
Telefax: +982166437014
www.kimia-pharma.co

References

- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/208065s021lbl.pdf
- https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/tagrisso-epar-product-information_en. pdf
- BNF 80: September 2020 - March 2021

سیمرتا

لیفلت

قرص روکش‌دار سیمرتا®

قرص روکش‌دار سیمرتا®
اسیمرتینیب

پیش از مصرف سیمرتا® بروشور را به‌دقت مطالعه نمایید. این بروشور دربرگیرنده پاسخ سؤالات شایع در مورد سیمرتا® است. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

برای گزارش عوارض جانبی، با شرکت نوآوران دارویی کیمیا با شماره ۰۹۸۲۱۶۶۴۳۵۷۸۹+ و یا از طریق ایمیل medical@kimia-pharma.co در تماس باشید.

این بروشور را قبل از شروع مصرف سیمرتا® با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست. این بروشور جایگزینی برای مشاوره با پزشک یا توصیه‌های درمانی پزشک نیست.

ترکیبات

هر قرص روکش‌دار سیمرتا® ۴۰ میلی‌گرم، حاوی ۴۰ میلی‌گرم اسیمرتینیب (به صورت مزیلات) می‌باشد.

هر قرص روکش‌دار سیمرتا® ۸۰ میلی‌گرم، حاوی ۸۰ میلی‌گرم اسیمرتینیب (به صورت مزیلات) می‌باشد.

مکانیسم اثر

اسیمرتینیب یک مهارکننده کیناز گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال (EGFR) است که به صورت برگشت ناپذیر به جهش‌های خاصی از گیرنده‌های مذکور متصل می‌شود (T790M, L858R و حذف‌های اگزون ۱۹). علاوه بر این اسیمرتینیب فعالیت HER2, HER3, HER4, ACK1 و BLK را در غلظت‌های مرتبط بالینی شرایط برون تنی مهار می‌کند.

فارماکوکینتیک

جذب: متوسط زمان رسیدن سیمرتا® به حداکثر غلظت پلاسمایی ۶ ساعت است (بین ۳ تا ۲۴ ساعت به حداکثر غلظت پلاسمایی خود می‌رسد).

توزیع: میزان اتصال به پروتئین‌های پلاسمایی ۹۵٪ و میانگین حجم توزیع سیمرتا® در حالت ثابت ۹۱۸ لیتر می‌باشد.

متابولیسم: مسیرهای اصلی متابولیسم سیمرتا® اکسیداسیون (غالباً CYP3A) و دآلکیلاسیون در شرایط برون تنی می‌باشد. دو متابولیت فعال دارویی (AZ7550 and AZ5104) پس از مصرف خوراکی سیمرتا® در پلاسما شناسایی شده‌اند.

دفع: غلظت‌های پلاسمایی سیمرتا® با گذشت زمان کاهش می‌یابد. میانگین نیمه عمر تخمینی سیمرتا® ۴۸ ساعت می‌باشد. دفع اصلی سیمرتا® در مدفوع (۶۸٪) و به میزان کمتری در ادرار (۱۴٪) می‌باشد. تقریبا ۲٪ از سیمرتا® بدون تغییر دفع می‌گردد (کلیرانس دوز خوراکی دارو ۱۴/۳ لیتر در ساعت است).

موارد مصرف

سیمرتا® برای موارد زیر تجویز می‌شود:

- درمان کمکی (adjuvant) پس از برداشت تومور در بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک (NSCLC) که در تومور آن‌ها جهش حذف اگزون ۱۹ یا جهش L858R اگزون ۲۱ گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال وجود دارد.
- درمان خط اول بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک متاستاتیک که در تومور آن‌ها جهش حذف اگزون ۱۹ یا جهش L858R اگزون ۲۱ گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال وجود دارد.
- درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سرطان ریه سلول غیر کوچک با جهش مثبت T790M گیرنده‌ی فاکتور رشد اپیدرمال که بیماری آن‌ها پیشرفت کرده یا تحت درمان با داروهای مهارکننده تیروزین کیناز EGFR بوده‌اند.

ایمنی و اثربخشی مصرف داروی سیمرتا® در کودکان مشخص نیست.

مقدار و نحوه مصرف

- درمان کمکی (adjuvant) مراحل اولیه سرطان ریه سلول غیر کوچک: ۸۰ میلی گرم یک بار در روز خوراکی همراه با غذا **یا** با معده‌ی خالی، تا هنگام عود بیماری، یا بروز سمیت غیر قابل قبول یا به مدت حداکثر سه سال.
- سرطان ریه سلول غیر کوچک متاستاتیک: ۸۰ میلی‌گرم یک بار در روز خوراکی همراه با غذا **یا** با معده‌ی خالی، تا هنگامی که بیماری پیشرفت نکرده است یا سمیت غیر قابل قبول رخ نداده است.

عوارض جانبی

لازم به ذکر است این عوارض در تمام بیماران رخ نمی‌دهند. عوارضی که در این بروشور ذکر شده شامل کلیه عوارض احتمالی نیست. جهت کسب اطلاعات بیشتر در خصوص عوارض دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

سیمرتا® ممکن است موجب بروز عوارض جانبی جدی ذیل شود:

- **مشکلات ریوی:** سیمرتا® ممکن است باعث بیماری بینابینی ریه (ILD)/ پنومونیت شود که ممکن است منجر به مرگ شود. علائم این عارضه ممکن است مشابه علائم ناشی از سرطان ریه باشد. بیماران ممکن است تشدید علائم ریوی یا علائم جدید را تجربه کنند. این علائم شامل دشواری در تنفس، تنگی نفس، سرفه یا تب می‌باشند. به بیماران توصیه کنید که به محض بروز علائم تنفسی جدید یا بدتر شدن علائم تنفسی با پزشک خود تماس بگیرند.
- **مشکلات قلبی شامل نارسایی قلبی:** سیمرتا® ممکن است باعث ایجاد مشکلات قلبی گردد که می‌تواند منجر به مرگ شود. سیمرتا® ممکن است باعث طولانی شدن فاصله‌ی QTc و کاردیومیوپاتی (نارسایی قلبی، نارسایی قلبی مزمن، نارسایی احتقانی قلب، ادم ریوی یا کسر تخلیه‌ای (EF) کاهش یافته) شود. علایم مشکلات قلبی شامل: احساس تپش قلب، نفس تنگی، تورم مچ پا و پا، سرگیجه، سبکی سر و سنکوپ می‌باشد. در صورت نیاز بایستی وضعیت عملکرد قلبی بیماران قبل از شروع درمان با سیمرتا® و در حین درمان نظارت شود. در بیمارانی که مستعد طولانی شدن فاصله‌ی QTc هستند و یا سابقه‌ی طولانی شدن فاصله‌ی QTc دارند یا داروهایی مصرف می‌کنند که فاصله‌ی QTc را طولانی می‌کند، الکتروکاردیوگرام ها و الکترولیت‌ها بایستی مانیتور شود. به بیماران توصیه کنید که این علائم را گزارش کنند و پزشک خود را از مصرف هرگونه داروی فشارخون و قلبی مطلع کنند.
- **مشکلات چشمی (التهاب قرنیه‌ی چشم).** بیماران تحت درمان با سیمرتا® ممکن است مشکلات چشمی را تجربه کنند. علائم التهاب قرنیه‌ی چشم ممکن است شامل اشک و آبریزش از چشم، التهاب چشم، حساسیت به نور، درد چشم، قرمزی چشم، تاری دید و تغییرات بینایی باشد. در صورتی که بیمار در نتیجه‌ی مصرف سیمرتا® دچار مشکلات چشمی گردد ارجاع به متخصص چشم لازم است.
- **مشکلات پوستی:** سندرم استیون- جانسون و اریتم مولتی فرم در بیماران تحت درمان با سیمرتا® گزارش شده است. به بیماران توصیه کنید در صورتی که علائمی چون ضایعات پوستی حلقوی شکل (target lesion)، پوسته پوسته شدن پوست، یا تاول شدید را تجربه می‌کنند، فورا با پزشک خود تماس بگیرند.
- **التهاب رگ‌های خونی پوست (واسکولیت پوستی).** واسکولیت پوستی شامل واسکولیت لکوسیتوکلاستیک، واسکولیت اورتیکاریا و واسکولیت IgA در بیمارانی که سیمرتا® مصرف می‌کنند، گزارش شده است. نشانه‌ها و علائمی که بیانگر واسکولیت پوستی هستند شامل: لکه‌های بنفش یا قرمزی پوست که رنگ آن‌ها با فشار دادن محو نمی‌شود روی ساعد، ساق پاها، باسن یا کهیرهای بزرگ روی اعضای اصلی بدن که طی ۲۴ ساعت از بین نمی‌روند و کبود به نظر می‌رسند.

در صورت داشتن علائم فوق بلافاصله با افراد کادر سلامت (پزشک، داروساز و ...) تماس بگیرید.

شایع‌ترین عوارض جانبی

شایع‌ترین عوارض جانبی در افرادی که سیمرتا® مصرف می‌کنند عبارت‌اند از:

• کاهش میزان گلبول‌های سفید خون • کاهش میزان پلاکت‌ها • اسهال • درد عضلانی، استخوان و مفصل • تغییرات در ناخن‌ها شامل: قرمزی، حساس‌تر شدن (tenderness) ، درد، التهاب، شکنندگی، جدا شدن ناخن‌ها از بستر، افتادن ناخن‌ها • خشکی پوست • زخم‌های دهانی • خستگی • سرفه • کاهش میزان گلبول‌های قرمز خون (کم خونی) • راش

در صورتی که عوارض جانبی اشاره شده را تجربه می‌کنید، برایتان آزاردهنده است و از بین نمی‌رود پزشک معالج تان را مطلع کنید.

تداخلات دارویی

- **القا کننده‌های قوی CYP3A:** مصرف هم‌زمان سیمرتا® با القا کننده‌های قوی CYP3A4 باعث کاهش غلظت پلاسمایی سیمرتا® می‌گردد. کاهش غلظت سیمرتا® ممکن است منجر به کاهش اثربخشی دارو شود. از مصرف همزمان سیمرتا® با القا کننده‌های قوی CYP3A خودداری شود. در شرایطی که امکان اجتناب از مصرف همزمان سیمرتا® با القا کننده‌های قوی CYP3A وجود ندارد، دوز سیمرتا® توسط پزشک معالج افزایش داده خواهد شد. به هنگام مصرف همزمان سیمرتا® با القا کننده‌های ضعیف و متوسط CYP3A هیچگونه تنظیم دوز سیمرتا® لازم نمی‌باشد.
- **سوبسترای پروتئین مقاومتی سرطان پستان (BCRP) یا P-گلیکوپروتئین:** از مصرف همزمان سیمرتا® با سوبسترای (BCRP) یا P-گلیکوپروتئین خودداری شود. سیمرتا® مواجهه با سوبسترا BCRP یا P-gp را افزایش داده و ممکن است خطر بروز سمیت و عوارض جانبی مرتبط را افزایش دهد.
- **داروهایی که فاصله‌ی QTc را طولانی می‌کنند:** تأثیر مصرف همزمان سیمرتا® با فرآورده‌های دارویی که فاصله‌ی QTc را طولانی می‌کنند، شناخته شده نیست. در صورت امکان از مصرف همزمان سیمرتا® با داروهایی که فاصله‌ی QTc را طولانی می‌کنند و ریسک Torsade de pointes را به همراه دارند خودداری شود. در صورتی که اجتناب از مصرف همزمان امکان پذیر نمی‌باشد، مانیتور دوره‌ای الکتروکاردیوگرام (ECG) انجام شود.

هشدارها

قبل از مصرف سیمرتا® به پزشک خود اطلاع دهید اگر:

- مشکلات ریوی و تنفسی دارید.
- مشکلات قلبی که شامل وضعیت سندرم QTc طولانی است دارید.
- در میزان بعضی از الکترولیت‌ها چون سدیم، پتاسیم، کلسیم و منیزیم مشکلاتی دارید.
- سابقه‌ی مشکلات چشمی دارید.
- باردار هستید یا قصد بارداری دارید.
- در حال شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید.

پزشک خود را در مورد تمام داروهایی که مصرف می‌کنید، از جمله داروهای تجویزی یا نسخه یا داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها و مکمل‌های گیاهی مطلع سازید. به‌ویژه در صورت مصرف داروهای قلبی و داروهای فشار خون پزشک خود را مطلع سازید.

دوز فراموش شده

اگر یک دوز سیمرتا® را فراموش کردید، دوز بعدی خود را طبق برنامه مصرف کنید و از دو برابر کردن دوز دارو خودداری کنید.

مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد سیمرتا®، درمان خاصی وجود ندارد. در صورتی که بیش از میزان تجویز شده سیمرتا® مصرف کرده‌اید بلافاصله با پزشک خود یا اورژانس تماس بگیرید.

بارداری و شیردهی

- مصرف سیمرتا® در دوران بارداری می‌تواند باعث آسیب به جنین شود. در صورتی که در حین مصرف سیمرتا® باردار شده‌اید یا احتمال بارداری می‌دهید، فورا به پزشک خود اطلاع دهید.
- زنانی که توانایی باروری دارند بایستی قبل از شروع مصرف سیمرتا® تست بارداری انجام دهند. در طول درمان با سیمرتا® و به مدت ۸ هفته پس از دریافت آخرین دوز سیمرتا®، بیماران باید از روش‌های موثر غیر هورمونی به‌منظور جلوگیری از بارداری استفاده کنند.
- مردانی که شریک جنسی ایشان توانایی باروری دارند، در طول درمان با سیمرتا® و ۴ ماه پس از دریافت آخرین دوز سیمرتا® از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده کنند.
- ترشح سیمرتا® در شیر مادر نامشخص است. از شیردهی در حین مصرف سیمرتا® و به مدت ۲ هفته پس از دریافت آخرین دوز سیمرتا® خودداری کنید.

توصیه به بیمار

- دارو را دقیقا مطابق دستور پزشک مصرف کنید.
- پزشک شما ممکن است دوز داروی شما را تغییر دهد و یا در صورت بروز عارضه‌های جانبی مصرف سیمرتا® را موقتا یا به صورت دائم قطع کند.
- هر روز در زمان مشخصی سیمرتا® را مصرف کنید.
- سیمرتا® را می‌توانید همراه با غذا **یا** با معده خالی مصرف کنید.
- اگر نمی‌توانید قرص سیمرتا® را کامل ببلعید:
  - قرص را در لیوان حاوی ۶۰ میلی لیتر آب حل کنید (از آب کربناته/آب گازدار و مایعات دیگر استفاده نشود).
  - قرص سیمرتا® و آب را تا زمانی که قرص به قطعات خیلی کوچکی تبدیل شود هم بزنید (قرص‌ها کاملاً حل نمی‌شوند). برای تهیه‌ی مخلوط، قرص‌ها را خرد نکنید و علاوه بر این از گرما و اولتراسوند استفاده نکنید.
  - مخلوط به دست آمده را فوراً بنوشید.
  - اگر از مخلوطی که تهیه کرده‌اید مقداری ته لیوان باقی ماند، ۱۲۰ تا ۲۴۰ میلی لیتر آب به لیوان اضافه کنید و بنوشید به صورتی که مطمئن شوید که دوز کامل سیمرتا® خود را مصرف کرده‌اید.

نحوه نگهداری

- قرص‌ها را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری کنید.
- قرص‌هایی که دیگر استفاده نمی‌شوند و یا تاریخ مصرف آن‌ها گذشته است را مطابق دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و معدوم کنید.
- دارو را دور از نور، رطوبت و دور از دسترس اطفال نگه‌دارید.

محتویات بسته:

قوطی شامل ۳۰ عدد قرص روکش‌دار

تولید کننده: شرکت نوآوران دارویی کیمیا، تهران - ایران.
تلفکس: ۶۶۴۳۷۰۱۴-۰۲۱
وب سایت: www.kimia-pharma.co

منابع

- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/208065s021lbl.pdf
- https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/tagrisso-epar-product-information_en.pdf
- BNF 80: September 2020 - March 2021