



מרץ 2024

## Esbriet® 267 mg and 801 mg Tablets (pirfenidone) Film coated tablets

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים המצוינים מעלה. בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

*Esbriet is indicated in adults for the treatment of mild to moderate Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF).*

**הסבר:**

טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.

~~טקסט עם קו חוצה~~ מציין טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים כפי שנשלחו למשרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: [www.roche.co.il](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה,

DocuSigned by:  
lavi ami-ad  
Signer Name: lavi ami-ad  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 26-Mar-2024 | 7:54:38 AM CET  
FF28F20D4ADF4DF28979E571CABD78A7

לביא עמי-עד

רוקח ממונה

DocuSigned by:  
Avital Weisbrot  
Signer Name: Avital Weisbrot  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 25-Mar-2024 | 2:37:38 PM CET  
1EB311AC73A14811A6C1DBA417B19607

אביטל ויסברוט

מחלקת רישום

**עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**

**בסעיף 4.4 Special warnings and precautions for use עודכן המידע הבא:**

[...]

**Severe skin reactions**

Stevens-Johnson syndrome (SJS) and, toxic epidermal necrolysis (TEN), and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS), which can be life-threatening or fatal, have been reported post-marketing in association with Esbriet treatment. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, Esbriet should be withdrawn immediately. If the patient has developed SJS, TEN or TEN DRESS with the use of Esbriet, treatment with Esbriet must not be restarted and should be permanently discontinued.

[...]

**Sodium**

Esbriet contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

**בסעיף 4.8 Undesirable effects עודכן המידע הבא:**

**Table 1 Adverse reactions by SOC and MedDRA frequency**

[...]

<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Very Common	Rash
Common	Photosensitivity reaction; pruritus; erythema; dry skin; rash erythematous; rash macular; rash pruritic
Not Known	Stevens-Johnson syndrome <sup>1</sup> ; toxic epidermal necrolysis <sup>1</sup> ; <u>drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)<sup>1</sup></u>

1. Identified through post-marketing surveillance (see section 4.4)

**עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:**

**בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

[...]

- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) ותגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בקשר עם טיפול באסברייט. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים בתגובות העור החמורות המתוארות בסעיף 4, הפסק להשתמש באסברייט ופנה מיד לטיפול רפואי.

**בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:**

כמו בכל תרופה, השימוש באסברייט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול אסברייט ~~ידע את הרופא~~ פנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי אם אתה סובל מבחין מהתופעות הבאות בסימן או תסמין כלשהו מהבאים:

- נפיחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או צפצופים, או תחושת עילפון, שהם סימנים לאנגיואדמה, תגובה אלרגית חמורה או אנפילקסיס.
- הצהבה של העיניים או של העור, שתן כהה, שייתכן שילוו גם בגירוד בעור, כאב בחלק העליון בצד ימין של הבטן, אובדן תיאבון, הופעת דימומים או חבורות בקלות יותר מבעבר או תחושת עייפות. אלה עלולים להיות סימנים לתפקוד כבדי לקוי ויכולים להעיד על פגיעה כיבדית אשר הנה תופעת לוואי שאינה שכיחה לאסברייט.
- כתמים אדמדמים לא מוגבהים או עגולים באזור הגו, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילוף העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. פריחות עור חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת. ~~סימנים ותסמינים אלו עשויים להצביע על~~ [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)].
- פריחה ממושטת, טמפרטורת גוף גבוהה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת הנקראת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופות).