

הודעה על עדכון עלון לצרכן

פירון 801 פירון 267 טבליות

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר פירון. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות בצבע אדום, החמרות מודגשות בצהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

כל טבליה של פירפנידון 267 מכילה: Pirfenidone 267 mg
כל טבליה של פירפנידון 801 מכילה: Pirfenidone 801 mg

ההתוויה המאושרת:

פירון מכיל את החומר הפעיל פירפנידון (pirfenidone) ומשמש לטיפול במקרים קלים עד בינוניים של פיברוזיס ריאתי אידיופטי במבוגרים (IPF-I Idiopathic Pulmonary Fibrosis).

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בפירון, ספר לרופא אם:

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

[...]

4. תופעות לוואי

4 הפסק ליטול פירון ידע את הרופא ופנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי אם אתה סובל מהתופעות הבאות מבחין בסימן או תסמין כלשהו מהבאים:

- 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 לפירון.
- 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 מפושטת, טמפרטורת גוף גבוהה ובלוטות לימפה מוגדלות (תסמונת הנקראת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופות).

[...]

העלון לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.