

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פירון 267
טבליות

כל טבלייה מכילה:
פירפנידון 267 מ"ג
pirfenidone 267 mg

פירון 801
טבליות

הרכב:
כל טבלייה מכילה:
פירפנידון 801 מ"ג
pirfenidone 801 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית:

פירון הינו תכשיר מדכא מערכת חיסון (*immunosuppressant*). פיברוזיס ריאתי אידיופטי הינו מצב שבו רקמות הריאות מתנפחות ומצטלקות עם הזמן, וכתוצאה מכך קשה לנשום עמוק. הדבר מקשה על התפקוד התקין של הריאות. **פירון** מסייע בהפחתת ההצטלקות וההתנפחות בריאות ועוזר לך לנשום טוב יותר.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה אלרגי (רגיש) לחומר הפעיל פירפנידון או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים המוזכרים בפרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
 - הייתה לך בעבר אנגיזאדמה עם פירפנידון כולל סימפטומים כגון נפיחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון שיכולה להיות קשורה לקשיי נשימה או צפצופים.
 - אתה נוטל תרופה בשם פלובוקסמין (המיועדת לטיפול בדיכאון ובהפרעה טורדנית כפייתית).
 - אתה סובל ממחלת כבד בדרגה חמורה או סופנית.
 - אתה סובל ממחלת כליות בדרגה חמורה או סופנית הדורשת טיפול בדיאליזה.
- אם אחד מהמצבים הנזכרים לעיל חלים עליך אין להשתמש בפירון. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא המטפל או הרוקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול בפירון, ספר לרופא אם:

- ייתכן שתהיה יותר רגיש לאור שמש (תגובת רגישות לאור) בעת נטילת **פירון**. הימנע מחשיפה לשמש (כולל מנורות שיזוף) בעת נטילת **פירון**. השתמש במסנני קרינה באופן יומי וכסה את זרועותיך, רגליך וראשך להפחתת החשיפה לאור שמש (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").
- אין ליטול תרופות אחרות כגון אנטיביוטיקה מסוג טטראציקלין (לדוגמה דוקסיציקלין) העלולות להגביר את רגישותך לאור השמש.
- יש ליידע את הרופא שלך אם אתה סובל מבעיות בכליה.
- יש ליידע את הרופא שלך אם אתה סובל מבעיות קלות עד בינוניות בכבד.
- עליך להפסיק לעשן לפני ובמהלך הטיפול ב**פירון**. עישון סיגריות עלול להפחית את השפעת התרופה.
- **פירון** עלול לגרום לסחרחורת ועייפות. נהג במשנה זהירות בפעילויות שבהן עליך להיות ערני ובתפקוד.
- **פירון** יכול לגרום לירידה במשקל. הרופא שלך ינטר את משקלך בעת נטילת התרופה.
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) ותגובה תרופתית עם אאזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בקשר עם טיפול ב**פירון**. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים בתגובות העור החמורות המתוארות בסעיף 4, הפסק להשתמש ב**פירון** ופנה מייד לטיפול רפואי.

עישון

עליך להפסיק לעשן לפני ובמהלך הטיפול ב**פירון**. עישון סיגריות עלול להפחית את השפעת התרופה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב

פירון עלול לגרום לבעיות כבד חמורות כאשר מקרים מסוימים הובילו לתמותה. תצטרך לעבור בדיקת דם לפני התחלת נטילת התרופה, אחת לחודש במשך ששת חודשי הטיפול הראשונים, ואחת לשלושה חודשים לאחר מכן בעת נטילת תרופה זו, על מנת לבדוק שהכבד שלך פועל כראוי. חשוב שתעשה את בדיקות הדם השגרתיות האלה כל עוד אתה נוטל **פירון**.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות, מאחר שהן עלולות לשנות את ההשפעה של **פירון**.

תרופות אשר עלולות להגביר את תופעות הלוואי של **פירון**:

- אנוקסצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
- ציפרופלוקסצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
- אמידרון (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות לב)
- פרופאפנון (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות לב)
- פלובוקסמין (משמשת לטיפול בדיכאון ובהפרעה טורדנית כפייתית)

תרופות אשר עלולות להפחית את יעילות התרופה:

- אומפראזול (משמשת לטיפול במצבים כגון הפרעות בעיכול וריפלוקס קיבתי וישטי)
- ריפאמפיצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)

שימוש בתרופה ובמזון

יש לבלוע את הטבליות עם מים, במהלך או אחרי הארוחה על מנת להפחית תופעות לוואי, כגון בחילות וסחרחורת (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול ב**פירון**, מיץ אשכוליות עשוי למנוע מ**פירון** לעבוד כראוי.

היריון, הנקה ופוריות

כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש ב**פירון** אם את בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת עלולה להיות בהיריון, מאחר שהסיכונים הפוטנציאליים לעובר לא ידועים. אם את מיניקה, או מתכננת להניק עלייך ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת **פירון**. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אם תחליטי להניק, הרופא ידון עימך בסיכונים וביתרונות של נטילת התרופה במהלך ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות אם אתה מרגיש סחרחורת או עייפות לאחר נטילת **פירון**.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פירון מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

רופא מומחה בעל ניסיון באבחון וטיפול בפיברוזיס ריאתי אידיופטי יחליט על תחילת הטיפול בתכשיר **פירון** ויבצע מעקב אחר הטיפול.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
התרופה תינתן לך בדרך כלל במינונים הולכים וגדלים כדלקמן:

- ב-7 ימי הטיפול הראשונים: יש ליטול מנה של 267 מ"ג, 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 801 מ"ג/יום)
- מיום 8 עד יום 14: יש ליטול מנה של 534 מ"ג (2 יחידות של **פירון 267**), 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 1602 מ"ג/יום)
- מיום 15 ואילך (מינון אחזקתי): יש ליטול 801 מ"ג 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 2403 מ"ג/יום)

המינון האחזקתי היומי המקובל של **פירון** הנו 801 מ"ג (1 טבלייה **פירון 801**), 3 פעמים ביום עם הארוחה, סה"כ 2403 מ"ג/יום.

יש לבלוע את הטבליה עם מים, במהלך או לאחר הארוחה על מנת להפחית את הסיכון לתופעות לוואי כגון בחילה וסחרחורת. פנה לרופא שלך אם התסמינים ממשיכים.

במידת הצורך ניתן לחצות את הטבלייה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבלייה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הפחתת מינון במקרה של תופעות לוואי:

ייתכן שהרופא יפחית את המינון אם אתה סובל מתופעות לוואי, כגון בעיות בבטן, תגובות עוריות לאור השמש או למנורות שיזוף או שינויים משמעותיים באנזימי הכבד.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא, לרוקח או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, יש לקחת אותה ברגע שנזכרת, אך להפריד כל מנה לפחות בשלוש שעות.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק ליטול את התרופה
במצבים מסוימים, הרופא יעץ לך להפסיק את נטילת התכשיר **פירון**.
אם מסיבה כלשהי עליך להפסיק ליטול **פירון** למשך יותר מ-14 ימים רצופים, הרופא יתחיל מחדש את הטיפול **בתכשיר פירון 267** וינחה אותך ליטול בתחילה יחידה אחת 3 פעמים ביום, ולאחר מכן יגדיל את המינון באופן הדרגתי ל-801 מ"ג 3 פעמים ביום.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

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

הפסק ליטול פירון ופנה לקבלת טיפול רפואי באופן מיידי אם אתה מבחין בסימן או תסמין כלשהו מהבאים:

- נפיחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון, גרד, סרפדת, קשוי 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 **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 [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).

תופעות לוואי נוספות:

יש ליידע את הרופא אם אתה מרגיש כל תופעת לוואי.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בגרון או בדרכי הנשימה העוברים לריאות ו/או דלקת גת (סינוסיטיס)
- בחילה
- בעיות בקיבה, כגון ריפלוקס חומצי, הקאה, תחושת עצירות
- שלשול
- הפרעות בעיכול או כאב בטן
- ירידה במשקל
- ירידה בתיאבון
- קושי לישון
- עייפות
- סחרחורת
- כאב ראש
- קוצר נשימה
- שיעול
- כאבי מפרקים

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בשלפוחית השתן

- ישנוניות
- שינויים בחוש הטעם
- גלי חום
- בעיות בקיבה, כגון תחושת נפיחות, כאבי בטן וחוסר נוחות, צרבת וגזים
- בדיקות דם אשר עלולות להצביע על עלייה ברמת אנזימי הכבד
- תגובות בעור לאחר חשיפה לשמש או שימוש במנורות שיזוף
- בעיות בעור כגון גירוד, אדמומיות בעור, עור אדום, עור יבש ופריחה בעור
- כאבי שרירים
- תחושת חולשה או היעדר אנרגיה
- כאב בחזה
- כוויות שמש

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- רמה נמוכה של נתרן בדם אשר עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, בלבול, חולשה, התכווצויות שרירים או בחילה והקאה
- בדיקות דם אשר עלולות להצביע על ירידה בתאי דם לבנים

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

עבור פירון 267:

Microcrystalline cellulose, lactose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, coloidal silica dioxide, opadry white Y-1-7000.

עבור פירון 801:

Microcrystalline cellulose, lactose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, coloidal silica dioxide, opadry OY 3569 orange.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פירון 801 הן טבליות מצופות, אובליות, קמורות משני הצדדים, בעלות קו חצייה מצידן האחד וצבען כתום.

פירון 267 הן טבליות מצופות, מאורכות, קמורות משני הצדדים וצבען לבן.

הטבליות ארוזות במגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
בכל אריזה של **פירון** יש 84 או 90 טבליות.
ייתכן ולא כל גודלי האריזה משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545, תל אביב 6116401.
שם היצרן וכתובתו: אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פירון 267: 174-74-36847-99

פירון 801: 174-38-36848-99

נערך במאי 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:



PIRON 801



PIRON 267

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני info@unipharm.co.il או בטלפון מספר 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by e-mail info@unipharm.co.il or by telephone 03-6135050.