

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>אסברייט</b>	<b>אסברייט</b>
<b>801 מ"ג</b>	<b>267 מ"ג</b>
<b>טבליות מצופות</b>	<b>טבליות מצופות</b>
הרכב:	
<b>כל טבליה מכילה: פירפנידון 801 מ"ג</b>	<b>כל טבליה מכילה: פירפנידון 267 מ"ג</b>
pirfenidone 801 mg	pirfenidone 267 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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?

**אסברייט** מכילה את החומר הפעיל פירפנידון (*pirfenidone*) ומשמשת לטיפול במקרים קלים עד בינוניים של פיברוזיס ריאתי אידיופטי (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) במבוגרים.

**קבוצה תרפויטית:**

**אסברייט** הינה תרופה מדכאת 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. **אסברייט** מסייעת בהפחתת ההצטלקות וההתנפחות בריאות ועוזרת לך לנשום טוב יותר.

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל פירפנידון או לאחד ממרכיבי התרופה הנוספים אשר מכילה התרופה
  - הייתה לך בעבר אנגיודמה 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 באסברייט. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא המטפל או הרוקח.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת **אסברייט**.

- ייתכן שתהיה יותר רגיש לאור שמש (תגובת רגישות לאור) בעת נטילת **אסברייט**. הימנע מחשיפה לשמש (כולל מנורות שזוף) בעת נטילת **אסברייט**. 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 באסברייט. עישון סיגריות עלול להפחית את השפעת התרופה.
- אסברייט** עלולה לגרום לסחרחורת ועייפות. נהג במשנה זהירות בפעילויות שבהן עליך להיות ערני ובתפקוד.
- אסברייט** יכולה לגרום לירידה במשקל. הרופא שלך ינטר את משקלך בעת נטילת התרופה.
- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) ותגובה תרופתית עם אוזינופיליה 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.

**עישון**

עליך להפסיק לעשן לפני ובמהלך הטיפול באסברייט. עישון סיגריות עלול להפחית את השפעת התרופה.

**ילדים ומתבגרים**  
תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### **בדיקות ומעקב**

**אסברייט** עלולה 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 **אסברייט**.

### **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, הואיל והן עלולות לשנות את ההשפעה של **אסברייט**:

- תרופות אשר עלולות להגביר את תופעות הלוואי של **אסברייט**:
  - אנוקסצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
  - ציפרופלוקסצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
  - אמידורון (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 **אסברייט**:
  - אומפראזול (משמשת לטיפול במצבים כגון הפרעות בעיכול וריפולוקס קיבתי וישטי)
  - ריפאמפיצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)

### **שימוש באסברייט - מזון ושתייה**

יש לבלוע את הטבליה בשלמותן עם מים, במהלך או אחרי הארוחה על מנת להפחית תופעות לוואי, כגון בחילות וסחרחורות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").  
אין לשתות מיץ אשכוליות במהלך הטיפול באסברייט, מיץ אשכוליות עשוי למנוע מאסברייט לעבוד כראוי.

### **היריון והנקה**

כאמצעי זהירות, עדיף להימנע משימוש באסברייט אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או חושבת שאת עלולה להיות בהיריון, הואיל והסיכונים הפוטנציאליים לעובר לא ידועים.

אם את מיניקה, או מתכננת להניק עלייך ליידע את הרופא או הרוקח לפני נטילת **אסברייט**. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. אם תחליטי להניק, הרופא ידון עימך בסיכונים וביתרונות של נטילת התרופה במהלך ההנקה.

### **נהיגה והפעלת מכונות**

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

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**אסברייט** מכילה נתרן.

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל טבליה ולכן נחשבת 'נטולת נתרן'.

## **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 **אסברייט** ויבצע מעקב אחר הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו 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 **אסברייט 267 מ"ג**), 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 1,602 מ"ג/יום)
- מיום 15 ואילך (מינון אחזקתי): יש ליטול 801 מ"ג 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 2,403 מ"ג/יום)

המינון האחזקתי היומי המקובל של **אסברייט** הנו 801 מ"ג (1 טבליה **אסברייט 801 מ"ג**) 3 פעמים ביום עם הארוחה, סה"כ 2,403 מ"ג/יום.

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

**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 מיד 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 התרופה **אסברייט**. אם מסיבה כלשהי עליך להפסיק ליטול **אסברייט** למשך יותר מ-14 ימים רצופים, הרופא יתחיל מחדש את הטיפול בתכשיר **אסברייט 267 מ"ג** 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 שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **4. תופעות לוואי**

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

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

- נפיחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או צצופים, 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 [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).

#### **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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 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 הבקבוק והאריזה החיצונית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפח האשפה הביתי. היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6. מידע נוסף

**אסברייט** מכילה את החומר הפעיל פירפנידון.

אסברייט 267 מ"ג: כל טבליה מכילה 267 מ"ג חומר פעיל.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, povidone K30, silica colloidal anhydrous, croscarmellose sodium (מכילה נתרן), polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E 171), macrogol 3350, talc, magnesium stearate, iron oxide yellow (E 172).

אסברייט 801 מ"ג: כל טבליה מכילה 801 מ"ג חומר פעיל.

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, povidone K30, silica colloidal anhydrous, croscarmellose sodium (מכילה נתרן), polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E 171), macrogol 3350, talc, magnesium stearate, iron oxide red (E 172), iron oxide black (E 172).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**אסברייט 267 מ"ג** מגיעה כטבליות מצופות בצבע צהוב, אובליות וקמורות. על הטבליה מוטבע: "PFD".

**אסברייט 801 מ"ג** מגיעה כטבליות מצופות בצבע חום, אובליות וקמורות. על הטבליה מוטבע: "PFD".

אסברייט 267 מ"ג ואסברייט 801 מ"ג טבליות: התרופה זמינה באריזת בקבוק המכילה 90 טבליות.

**בעל הרישום וכתובתו:** רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079.

**שם היצרן וכתובתו:** הופמן-לה רוש בע"מ, באזל, שווייץ.

עלון זה נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

אסברייט 267 מ"ג: 162-66-35826-00

אסברייט 801 מ"ג: 160-86-35231-00

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