

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986

يسوق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

ايسبرييت
267 ملغ
أقراص مطلية

كل قرص يحتوي على: بيرفينيدون 267 ملغ
pirfenidone 267 mg

ايسبرييت
801 ملغ
أقراص مطلية

التركيب:
كل قرص يحتوي على: بيرفينيدون 801 ملغ
pirfenidone 801 mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بنم عن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. احتفظ بالنشرة. من الجائز أن تحتاج إلى قراءتها ثانية.

وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن مرضهم مشابه لمرضك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يحتوي ايسبرييت على المادة الفعالة بيرفينيدون (*pirfenidone*) ويستعمل لعلاج الحالات البسيطة حتى المتوسطة لتليف الرئتين مجهول السبب (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) لدى الكبار.

الفصيلة العلاجية:

ايسبرييت هو دواء مثبط لجهاز المناعة (immunosuppressant).

التليف الرئوي مجهول السبب هو عبارة عن حالة تنتفخ فيها أنسجة الرئتين وتندب مع مرور الوقت، وجراء ذلك يصبح من الصعب التنفس بشكل عميق. الأمر الذي يصعب على الأداء الوظيفي السليم للرئتين. يساعد ايسبرييت في تقليل التندب والانتفاخ في الرئتين ويساعدك على التنفس بشكل أفضل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة بيرفينيدون أو لأي مركب من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء
- عانيت في الماضي من وذمة وعائية عند استعمالك لبيرفينيدون بما في ذلك أعراض مثل انتفاخ في الوجه، في الشفتين و/أو في اللسان التي يمكن أن تكون لها علاقة بالصعوبات في التنفس أو الصفير
- كنت تتناول دواء بإسم فلوفوكسامين (المخصص لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري)
- كنت تعاني من مرض في الكبد بدرجة شديدة أو نهائية
- كنت تعاني من مرض في الكلى بدرجة شديدة أو نهائية الذي يتطلب علاجاً بالديليزة

إذا كانت إحدى الحالات المذكورة سابقاً تنطبق عليك فلا يجوز استعمال ايسبرييت. إذا لم تكن واثقاً، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

يجب استشارة الطبيب قبل تناول ايسبرييت.

- من الجائز أن تكون حساساً أكثر لضوء الشمس (رد فعل تحسسي للضوء) أثناء فترة تناول ايسبرييت. امتنع عن التعرض للشمس (بما في ذلك مصابيح التسفع) أثناء فترة تناول ايسبرييت. استعمل واقيات الشمس بشكل يومي وقم بتغطية ذراعيك، رجليك ورأسك لتقليل التعرض لضوء الشمس (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").
- لا يجوز تناول أدوية أخرى مثل مضادات حيوية من نوع تتراسيكلين (مثلاً دوكسيسيكليين)، التي قد تزيد من الحساسية لديك لضوء الشمس.
- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل بسيطة حتى متوسطة في الكبد.
- عليك التوقف عن التدخين قبل وخلال العلاج بـ **ايسبرييت**. إن تدخين السجائر قد يضعف من تأثير الدواء.
- قد يسبب **ايسبرييت** الدوار والإرهاق. توخى الحذر الزائد في النشاطات التي يتوجب عليك أن تكون فيها يقظاً ومتأهباً.
- يمكن أن يؤدي **ايسبرييت** إلى انخفاض في الوزن. سيقوم طبيبك بمراقبة وزنك أثناء فترة تناول الدواء.
- تم الإبلاغ عن متلازمة ستيفنس-جونسون، تفشّر الأنسجة الممتوتة البشرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis) وتفاعل دوائي مع كثرة اليوزينيات وأعراض جهازية (DRESS) ذات صلة بالعلاج بـ **ايسبرييت**. إذا اخترت أحد الأعراض ذات الصلة بردود الفعل الجلدية الخطيرة الوارد وصفها في البند 4، توقف عن استعمال **ايسبرييت**، وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

التدخين

عليك التوقف عن التدخين قبل وخلال العلاج بـ **ايسبرييت**. إن تدخين السجائر قد يقلل من تأثير الدواء.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة.

فحوص ومتابعة

يمكن أن يسبب **ايسبرييت** مشاكل خطيرة في الكبد، وقد أدى في بعض الحالات إلى الوفاة. ستحتاج إلى إجراء فحوص الدم قبل بدء تناول الدواء، مرة في الشهر خلال الأشهر الستة الأولى من العلاج وبعد ذلك مرة كل ثلاثة أشهر خلال فترة تناول هذا الدواء، للتأكد من أن الكبد يعمل كما ينبغي. من المهم إجراء فحوص الدم الروتينية تلك طالما تتناول **ايسبرييت**.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول الأدوية التالية، لأنها قد تغير من تأثير **ايسبرييت**:

- أدوية قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ **ايسبرييت**:
 - إنوكسامين (نوع معين من المضادات الحيوية)
 - سبيرفلوكساسين (نوع معين من المضادات الحيوية)
 - أمبودارون (يستعمل لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)
 - پرويفانينون (يستعمل لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)
 - فلوفوكسامين (يستعمل لعلاج الإكتئاب واضطراب الوسواس القهري)
- أدوية قد تضعف من نجاعة **ايسبرييت**:
 - أومبيرازول (يستعمل لعلاج حالات مثل الإضطرابات الهضمية والإرتداد المعدي المريئي)
 - ريفامبيسين (نوع معين من المضادات الحيوية)

استعمال ايسبرييت - الطعام والشراب

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء، خلال وجبة الطعام أو بعدها من أجل تقليل الأعراض الجانبية، مثل الغثيان والدوار (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية").

لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ **ايسبرييت**، من شأن عصير الجريب فروت أن يمنع **ايسبرييت** من العمل كما ينبغي.

الحمل والإرضاع

كوسيلة حذر، يفضل الامتناع عن استعمال **ايسبرييت** إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتقدين بأنك قد تكوني حامل وذلك لعدم معرفة المخاطر المحتملة على الجنين.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **ايسبرييت**. لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

إذا قررت الإرضاع، سيناقتك الطبيب حول المخاطر والفوائد من تناول الدواء خلال فترة الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو بإرهاق بعد تناول **ايسبرييت**.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي **ايسبرييت** على الصوديوم.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليمول من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص لهذا يعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب دائماً استعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

سيقرر طبيب مختص ذو خبرة في تشخيص وعلاج التليف الرئوي مجهول السبب بخصوص بدء العلاج بالمستحضر ايسبريبت وسيجري متابعة ومراقبة للعلاج.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: سيعطى لك الدواء عادة بمقادير دوائية متزايدة على النحو التالي:

- في الأيام الـ 7 الأولى من العلاج: يجب تناول مقدار دوائي قدره 267 ملغ، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 801 ملغ/يوم)
 - من يوم 8 حتى يوم 14: يجب تناول مقدار دوائي قدره 534 ملغ (وحدثان من ايسبريبت 267 ملغ)، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 1,602 ملغ/يوم)
 - من اليوم 15 وصاعداً (مقدار دوائي داعم): يجب تناول 801 ملغ 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 2,403 ملغ/يوم)
- المقدار الدوائي الداعم اليومي الإعتيادي من ايسبريبت هو 801 ملغ (قرص واحد من ايسبريبت 801 ملغ) 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام، بالإجمال 2,403 ملغ/يوم.

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء، خلال وجبة الطعام أو بعدها من أجل تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية، مثل الغثيان والدوار. توجه لطبيبك إذا استمرت الأعراض.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تخفيض المقدار الدوائي في حالة حدوث أعراض جانبية:

من الجائز أن يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي إذا كنت تعاني من أعراض جانبية، مثل مشاكل في البطن، ردود فعل جلدية لضوء الشمس أو لمصابيح التسفع، أو تغيرات ملحوظة بإنزيمات الكبد.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب، الصيدلي أو غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناوله لحظة تذكرك، لكن يجب ترك فاصل زمني قدره 3 ساعات على الأقل بين مقدار دوائي وآخر.

لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف من أجل التعويض عن المقدار الدوائي المنسي. يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

في حال توقفتك عن تناول الدواء

سيوصيك الطبيب في حالات معينة بالتوقف عن تناول الدواء ايسبريبت.

إذا توجب عليك التوقف عن تناول ايسبريبت لفترة تزيد عن 14 يوماً متتالياً لأي سبب كان، سيبدأ الطبيب من جديد العلاج بمستحضر ايسبريبت 267 ملغ وسيوصيك بتناول وحدة واحدة 3 مرات في اليوم في البداية، ومن ثم يرفع المقدار الدوائي تدريجياً إلى 801 ملغ 3 مرات في اليوم.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ايسبرييت قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

توقف عن تناول ايسبرييت وتوجه لتلقي العلاج الطبي في الحال إذا لاحظت أي علامة أو عرض مما يلي:

- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين و/أو في اللسان، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو صفير، أو شعور بالإغماء، هي علامات لوذمة وعائية، رد فعل تحسسي خطير أو فرط حساسية (تأق).
- اصفرار العينين أو الجلد، بول داكن، الذي ممكن أن يترافق أيضًا بحكة في الجلد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، فقدان الشهية، ظهور أنزفة أو كدمات أسرع مما كان في الماضي، أو شعور بالتعب. قد تكون هذه علامات لخلل في الأداء الوظيفي الكبدي. وقد تدل على ضرر في الكبد الذي هو عرض جانبي غير منتشر لايسبرييت.
- بقع حمراء غير مرتفعة أو أنها مستديرة في منطقة الجذع، في أحيانا متقاربة تكون مع بثرات في مركزها، تقشر الجلد، قروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات طفح الجلد الحادة هذه بعد حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا [متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشر الأنسجة المتوترة البشرية التسمي (Toxic epidermal necrolysis)].
- طفح جلدي منتشر، درجة حرارة جسم مرتفعة وغدد لمفاوية متورمة (متلازمة تُسمى DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية).

أعراض جانبية إضافية:

يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي عرض جانبي.

أعراض جانبية شائعة جدًا (من شأنها أن تؤثر على أكثر من متعالج واحد من بين 10 متعالجين):

- حالات عدوى في الحنجرة أو المسالك التنفسية التي تنتقل إلى الرئتين و/أو التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)
- غثيان
- مشاكل في المعدة، مثل ارتجاع معدي مريئي حامضي، تقيؤ، شعور بالإمساك
- إسهال
- اضطرابات هضمية أو ألم في البطن
- انخفاض الوزن
- انخفاض الشهية للطعام
- صعوبة في النوم
- تعب
- دوام
- صداع
- ضيق التنفس
- سعال
- آلام في المفاصل

أعراض جانبية شائعة (من شأنها أن تؤثر على حتى متعالج واحد من بين 10 متعالجين):

- تلوثات في المثانة البولية
- الميل إلى النوم
- تغيرات في حاسة المذاق
- هبات من الحر
- مشاكل في المعدة، مثل الشعور بنفخة، آلام في البطن وانزعاج، حرقان وغازات
- فحوص الدم التي قد تدل على ارتفاع في نسبة خمائر الكبد
- ردود فعل جلدية بعد التعرض للشمس أو استعمال مصابيح التسميع
- مشاكل في الجلد مثل حكة، احمرار في الجلد، جلد أحمر، جفاف الجلد وطفح جلدي
- آلام في العضلات
- الشعور بضعف أو نقص الطاقة
- ألم في الصدر
- حروق الشمس

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر في حتى متعالج 1 من بين 100 متعالج):

- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم الذي يمكن أن يسبب صداعا، دواما، ارتباكًا، ضعفا، تقلص العضلات أو غثيانًا وتقيؤًا
- فحوص الدم التي قد تدل على انخفاض في خلايا الدم البيضاء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على القنينة والعلبة الخارجية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 30 درجة مئوية.
- لا يجوز رمي الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجتها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي ايسبرييت على المادة الفعالة بيرفينيدون.

ايسبرييت 267 ملغ: يحتوي كل قرص على 267 ملغ مادة فعالة.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

انظر البند 2) Microcrystalline cellulose, povidone K30, silica colloidal anhydrous, croscarmellose sodium (2) (يحتوي ايسبرييت على الصوديوم polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E 171), macrogol 3350, talc, magnesium stearate, iron oxide yellow (E 172).

ايسبرييت 801 ملغ: يحتوي كل قرص على 801 ملغ مادة فعالة.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

انظر البند 2) Microcrystalline cellulose, povidone K30, silica colloidal anhydrous, croscarmellose sodium (2) (يحتوي ايسبرييت على الصوديوم polyvinyl alcohol, titanium dioxide (E 171), macrogol 3350, talc, magnesium stearate, iron oxide red (E 172), iron oxide black (E 172).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- يتوفر ايسبرييت 267 ملغ على شكل أقراص مطلية لونها أصفر، ببيضوية الشكل ومحدبة. مطبوع على القرص: "PFD".
- يتوفر ايسبرييت 801 ملغ على شكل أقراص مطلية لونها بني، ببيضوية الشكل ومحدبة. مطبوع على القرص: "PFD".

ايسبرييت 267 ملغ وايسبرييت 801 ملغ أقراص: يتوفر الدواء ضمن عبوة قنينة تحتوي على 90 قرصاً.

صاحب الامتياز وعنوانه: روش فارماسيوتيك (إسرائيل) م.ض.، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

اسم المنتج وعنوانه: هوفمان-لا روش م.ض.، بازل، سويسرا.

تم تحرير هذه النشرة في آذار 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

ايسبرييت 267 ملغ: 162-66-35826-00

ايسبرييت 801 ملغ: 160-86-35231-00

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.