

**עלון לצרכן לפי הקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

<b>פירפנידון סנדוז®</b>	
<b>267 מ"ג</b>	<b>פירפנידון סנדוז®</b>
<b>טבליות מצופות</b>	
<b>חומר פעיל:</b>	
כל טבליה מצופה מכילה:	
פירפנידון 267 מ"ג	
pirfenidone 267 mg	

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון על התרופה**.
**שומרו היטב על התרופה**.
**אל תשתמש בתרופה**.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרוקח טוב יותר.

## 1. למה לנטול את התרופה?

**פירפנידון סנדוז** משמשת לטיפול במקרים קלים עד בינוניים של פיברוזיס ריאתי אידיופטי (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) במבוגרים.

**קבוצה תרופוית: פירפנידון סנדוז** היא תרופה מדכאת מערכת חיסון (immunosuppressant).

פיברוזיס ריאתי אידיופטי הוא מצב שבו רקמת הריאות מתנפחת ומצטלקת עם הזמן, וכתוצאה מכך קשה לנשום עמוק, הדבר מקשה על התפקוד התקין של הריאות.
**פירפנידון סנדוז** מסייעת בהפחתת ההצטלקות בריאות ועוזרת לך לנשום טוב יותר.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה אלרגי (רגיש) לחומר הפעיל פירפנידון או לכל אחד ממרכיבי התרופה הנוספים (ראה פרק 6 "מידע נוסף")
- הייתה לך בעבר אנגיזאדמה עם פירפנידון כולל תסמינים כגון נפחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון שיכולה להיות קשורה לקשיי נשימה או לצפוצים
- 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 ב**פירפנידון סנדוז**. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא המטפל או הרוקח.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:**

יש להיוועץ ברופא לפני נטילת **פירפנידון סנדוז**.

ייתכן שתהיה יותר רגיש לאחר שמש (תגובת רגישות לאור) בעת נטילת **פירפנידון סנדוז**. הימנע מחשיפה לشمש (כולל מגורות שזוף) בעת נטילת **פירפנידון סנדוז**. השתמש במסנני קרינה באופן יומי וכסה את זרועותך, רגליך וראשך להפחתת החשיפה לאור שמש (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

יש ליידיע את הרופא אם אתה סובל מבעיות בכליה.

יש ליידיע את הרופא אם אתה סובל מבעיות קלות עד בינוניות בכבד.

**פירפנידון סנדוז** עלולה לגרום לסחרחורת ועייפות. נהג במשנה זהירות בפעילויות שבדן עליך להיות ערני ובתפקוד.

**פירפנידון סנדוז** יכולה לגרום לירידה במשקל. הרופא ינטר את משקלך בעת נטילת התרופה.

• תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל מקרוליזיס) ותגובה תרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בקשר עם טיפול ב**פירפנידון סנדוז**. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבתגובות העור החמורות המתוארות בפרק 4, הפסק להשתמש ב**פירפנידון סנדוז** ופנה מייד לטיפול רפואי.

### עישון

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

### ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

### בדיקות ומעקב

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

## אינטראקציות/תגובות בין תרופותיות

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

במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות, הכוללו וכן עלולות לשנות את ההשפעה של **פירפנידון סנדוז**:

- תרופות אשר עלולות להגביר את תופעות הלוואי של **פירפנידון סנדוז**:
  - אנוקסזין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
  - ציפרופלוקסצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
  - אמידודרון (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות לב)
  - פרופאקסמן (משמשת לטיפול בסוגים מסוימים של מחלות לב)
  - פלובופאסין (משמשת לטיפול בדיכאון ובהפרעה טורדנית כפייתית)
  - תרופות אשר עלולות להפחית את יעילות התרופה:
  - אופרמאזול (משמשת לטיפול במצבים כגון הפרעות העיכול וריפלוקס קיבתי ויטטי)
  - ריפאמפיצין (סוג מסוים של אנטיביוטיקה)
- אין לטילול תרופות אחרות כגון אנטיביוטיקה מסוג טטראציקלין (לדוגמה דוקסיציקלין), העלולות להגביר את רגישותך לאור השמש.

## שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים, במהלך או אחרי הארוחה על מנת להפחית תופעות לוואי, כגון בחילות וסחרחורת (ראה פרק 4 "תופעות לוואי"). אין לשותות מים אשכוליות במהלך הטיפול ב**פירפנידון סנדוז**. מים אשכוליות עשוי למנוע מה**פירפנידון סנדוז** לעבוד כראוי.

## היריון והנקה

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

### נהיגה ושימוש במכוונת

אין לנהוג או להפעיל מכוונת אם אתה מרגיש סחרחורת או עייפות לאחר נטילת **פירפנידון סנדוז**.

## מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בטבליה, כך שלמעשה היא "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 יכול פניון באבחון וטיפול בפיברוזיס ריאתי אידיופטי יחליט על החללת הטיפול בתכשיר **פירפנידון סנדוז** 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:
  - 7- ב ימי הטיפול הראשונים: יש לטילול מנה של 267 מ"ג, 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 801 מ"ג/יום)
  - מיום 8 עד יום 14: יש לטילול מנה של 534 מ"ג (2 יחידות **פירפנידון סנדוז** 267 מ"ג), 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 1602 מ"ג/יום)
  - מיום 15 ואילך (מינון אחזקתי): יש לטילול 801 מ"ג, 3 פעמים ביום עם הארוחה (סה"כ 2403 מ"ג/יום)

המינון האחזקתי היומי המקובל של **פירפנידון סנדוז** הוא 801 מ"ג (1 טבליה **פירפנידון סנדוז** 801 מ"ג) 3 פעמים ביום עם הארוחה, סה"כ של 2403 מ"ג/ביום.

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

### אין לעבור על המנה המומלצת.

הפחתת מינון במקרה של תופעות לוואי:

ייתכן שהרופא יפחית את המינון אם אתה סובל מתופעות לוואי, כגון בעיות בטן, תגובות עוריות לאור השמש או למגרות שזוף או שינויים משמעותיים באנזימי הכבד.

**אם נטלת טבעות מינון גבוה יותר**

**אם נטלת מנת יתר או אם טבעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מייד לרופא, להוקח או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לטיל את התרופה**

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

אין לטילול מנה כפולה על מנת לפצות על זו שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אם אתה מפסיק לטילול את התרופה**

במצבים מסוימים, הרופא ייעץ לך להפסיק את נטילת התרופה **פירפנידון סנדוז**.

אם מסיבה כלשהי עליך להפסיק לטילול **פירפנידון סנדוז** למשך יותר מ-14 ימים צפויים, הרופא יתחיל מחדש את הטיפול בתכשיר **פירפנידון סנדוז** 267 מ"ג וינחה אותך לטילול בתחילה יחידה אחת 3 פעמים ביום, ולאחר מכן יגדיל את המינון באופן הדרגתי ל-801 מ"ג 3 פעמים ביום.

**אין לטילול תרופות בחושרן! יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם אתה צוקק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח שלך.**

## 4. תופעות לוואי

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

**הפסק לטילול פירפנידון סנדוז ופנה לרוקח טיפול רפואי באופן מיידי אם אתה מבחין בסימון או בתסמין ללשהו המבאים:**

• נפחות בפנים, בשפתיים ו/או בלשון, גרד, סרפדת, קשיי נשימה או צפוצפים, או תחושת עילפון, שהם סימנים לאנגיזאדמה, 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 בחורות בקלות יותר מבעבר או תחושת עייפות. אלה עלולים להיות סימנים לתפקוד כבדי לקוי ויכולים להעיד על פגיעה כיבדית שהיה תופעת לוואי שאינה שכיחה ל**פירפנידון סנדוז**.

• תכמיים אדמדםים לא מוגברים או עגולים באזור הגו, לעייתים קרובות עם שלפוחיות מרובזס, קילוף העור, כיבים בפה, גברון, באף, באיברי המין ובעיניים. ריחות עור חמורות אלו עשויות להופיע לאחר חום ותסמינים דמויי שפעת [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס)].

• פריחה מופשטת, מתפרטרת נוף גבוהה ובלטויות לימפה מוגדלות (תסמונת DRESS או תסמונת רגישות יתר לתרופות).

### תופעות לוואי נוספות

יש ליידיע 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 (סינוטיסיס)
- 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
- כאב 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 נפחות, כאבי בטן וחוסר נוחות, צרבת וגזים
- בדיקות דם אשר עלולות להצביע על עלייה ברמת אנזימי הכבד
- תגובות בעור לאחר חשיפה לשמש או שימוש במגורות שזוף
- בעיות בעור כגון גירוד, אדמומיות בעור, עור אדום, עור יבש ופריחה בעור
- כאבי שרירים
- תחושת חולשה או העידר 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, גלבלול, חולשה, התכווצויות שרירים או בחילה והקאה

• בדיקות דם אשר עלולות להצביע על ירידה במאי דם לבנים

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

דיחון על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיחון על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" לטופס בדרך הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המגנה לנמצא המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידך כך תמנע הרעה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין להשליך תרופות לביוב או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח איך להיפטר מתרופות שאינן נחוצות עוד. זה יסייע להגן על הסביבה.

### זנאי אחסון:

יש לאחסן מתחת ל-C°25.

חיי מדף לאחר תפוחי ראשונה של אריזת בקבוק:

**פירפנידון סנדוז 267 מ"ג** 3 – חודשים

**פירפנידון סנדוז 801 מ"ג** 2 – חודשים

## 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

**הרכב הטבליה:**

pregelatinised starch, croscarmellose sodium (E468), hydroxypropyl cellulose (E463), magnesium stearate (E572), silicon dioxide (E551).

### צפייו הטבליה:

**267 מ"ג**

Opadry yellow (85F220100): polyvinyl alcohol – part. hydrolyzed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc (E553B) and iron oxide yellow (E172).

**801 מ"ג**:

Opadry pink (85F240048): polyvinyl alcohol – part. hydrolyzed (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc (E553B), iron oxide yellow (E172), iron oxide red NF(E172) and iron oxide black NF(E172).

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

**פירפנידון סנדוז 267 מ"ג טבליות מצופות:** טבליה אובלית בצבע צהוב, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של "SD267" על צד אחד.

**פירפנידון סנדוז 801 מ"ג טבליות מצופות:** טבליה אובלית בצבע ורוד כהה, קמורה משני הצדדים עם הטבעה של "SD801" על צד אחד.

**פירפנידון סנדוז 267 מ"ג** קיימת באריזת בליסטר המכילה 21, 42 או 63 טבליות מצופות.

**פירפנידון סנדוז 801 מ"ג** קיימת באריזת בליסטר המכילה 21, 42 או 63 טבליות מצופות או באריזת בקבוק המכילה 90 טבליות מצופות.

ייתכן שלא כל תצורות האריזה וגודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום והיבואן וכתובתו:**

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ, ת.ד. 9015, תל אביב, ישראל.

נערך באפריל 2024.

**מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: פירפנידון סנדוז 267 מ"ג** טבליות מצופות: **175-20-37557-99**
**פירפנידון סנדוז 801 מ"ג** טבליות מצופות: **175-21-37558-99**

לשלם הפשוטות ולבקש הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת ללגבי שני המינים.

DOR-Pir-PIL-0824-07 PIRF APL APR2024 V1