

بيرفنيديون ساندوز®
267 ملغ
أقراص مطلية
المادة الفعالة:
يحتوي كل قرص مطلي على:
بيرفنيديون 267 ملغ
pifrenidone 267 mg

بيرفنيديون ساندوز®
801 ملغ
أقراص مطلية
المادة الفعالة:
يحتوي كل قرص مطلي على:
بيرفنيديون 801 ملغ
pifrenidone 801 mg

المواد غير الفعالة ومثبتات الحساسية في المستحضر: أنظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة" من قسم من مرئجات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

أقرأ النشرة بتدقيق حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي. وصف هذا الدواء لأجلك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الصحية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يستعمل **بيرفنيديون ساندوز** لعلاج الحالات البسيطة حتى المتوسطة من تليف الرئتين مجهول السبب (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) لدى الكبار.

الفصيلة العلاجية: بيرفنيديون ساندوز هو دواء مثبط لجهاز المناعة (immunosuppressant).

التليف الرئوي مجهول السبب هو عبارة عن حالة ينتفخ فيها نسج الرئتين ويتندب مع مرور الوقت، وجراء ذلك يصبح من الصعب التنفس بشكل عميق. الأمر الذي يصعب على الأداء الوظيفي السليم للرئتين. يساعد **بيرفنيديون ساندوز** في تقليل التندب في الرئتين ويساعدك على التنفس بشكل أفضل.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (البرجي) للمادة الفعالة بيرفنيديون أو لأحد مركبات الدواء الإضافية (انظر الفصل 6 "معلومات إضافية")
 - عانيت في الماضي من وذمة وعائية عند استعمالك لـ **بيرفنيديون** بما في ذلك أعراض مثل الانتفاخ في الوجه، في الشفتين و/أو في اللسان والتي قد تكون لها علاقة بالصعوبات في التنفس أو الصغبر
 - كنت تتناول دواء باسم فلوروكسامين (مخصص لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري)
 - كنت تعاني من مرض في الكبد بمستوى خطير أو عضال
 - كنت تعاني من مرض في الكلى بمستوى خطير أو عضال، يتطلب علاجاً بغسل الكلى (الدياليزا)
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة سابقاً تنطبق عليك فلا يجوز استعمال **بيرفنيديون ساندوز**. إذا لم تكن واثقاً، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

- يجب استشارة الطبيب قبل تناول **بيرفنيديون ساندوز**.
- من الجائز أن تكون حساساً أكثر لضوء الشمس (رد فعل تحسسي للضوء) أثناء فترة تناول **بيرفنيديون ساندوز**. امتنع عن التعرض للشمس (بما في ذلك مصابيح التسميع) أثناء فترة تناول **بيرفنيديون ساندوز**. استعمال واقيات الشمس بشكل يومي وقم بتغطية ذراعك، رجليك وراسك لتقليل التعرض لضوء الشمس (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية").
- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل بسيطة حتى متوسطة في الكبد.
- قد يسبب **بيرفنيديون ساندوز** الدوار والإرهاق، توخى الحذر الزائد في النشاطات التي يتوجب عليك أن تكون فيها يقظاً ومتأنها.
- يمكن أن يؤدي **بيرفنيديون ساندوز** إلى انخفاض في الوزن. سيقيم الطبيب بمراقبة وزنك أثناء فترة تناول الدواء.
- تم الإبلاغ عن متلازمة ستيفنس-جونسون وتقرن الأَسجة المُتموتة البشرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis) وتفاعل دوائي مع كثرة البولينييات وأعراض جهازية (DRESS) ذات الصلة بالعلاج بـ **بيرفنيديون ساندوز**. إذا شعرت بأحد الأعراض ذات الصلة برود الفعل الجلدية الخطيرة الوارد وصفها في الفصل 4، توقف عن استعمال **بيرفنيديون ساندوز**، وتوجه فوراً لتلقي العلاج الطبي.

التدخين

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

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18.

الحفوص والمتنابهة

يمكن أن يسبب **بيرفنيديون ساندوز** مشاكل خطيرة في الكبد، وقد أدت في بعض الحالات إلى الوفاة. يحتاج إلى إجراء حفوص 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 حفوص الدم الروتينية تلك طالما تتناول **بيرفنيديون ساندوز**.

التفاعلات:ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً دوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

- أدوية قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ **بيرفنيديون ساندوز**:
 - إنوكسازين (نوع معين من المضادات الحيوية)
 - سيريفلوكساسين (نوع معين من المضادات الحيوية)
 - أمبودورون (يستعمل لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)
 - بروپرفينون (يستعمل لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)
 - فلوروكساسين (يستعمل لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري)
- أدوية قد تضعف من نجاعة الدواء:
 - أمبيرازول (يستعمل لعلاج حالات مثل الاضطرابات الهضمية والارتجاع المعدي المريئي)
 - ريفامبيسين (نوع معين من المضادات الحيوية)
- لا يجوز تناول أدوية أخرى مثل المضادات الحيوية من نوع تيتراسيكلين (مثلاً دوكسيسيكلين)، والتي قد تزيد حساسيتك لضوء الشمس.

استعمال الدواء والطعام

يجب بلع الأقراص بالكامل مع الماء، خلال وجبة الطعام أو بعدها من أجل تقليل الأعراض الجانبية، مثل الغثيان والدوار (انظر الفصل 4 "الأعراض الجانبية"). لا يجوز شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ **بيرفنيديون ساندوز**. من شأن عصير الجريب فروت أن يمنع **بيرفنيديون ساندوز** من العمل كما ينبغي.

الحمل والإرضاع

كوسيلة حذر، يفضل تجنب استعمال **بيرفنيديون ساندوز** إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل أو تعتديين بأنك قد تكونين حاملاً، وذلك لعدم معرفة المخاطر المحتملة على الجنين. إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع، إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **بيرفنيديون ساندوز**. ليس معروفاً إن كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. إذا قررت الإرضاع، سيناقشك الطبيب حول المخاطر والفوائد من تناول الدواء خلال فترة الإرضاع.

السيفالة واستعمال الماكينات

لا يجوز السيفالة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو إبهاق بعد تناول **بيرفنيديون ساندوز**.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 مليغرام من الصوديوم (23 ملغ) في كل قرص، أي أنه يعتبر "خالياً من الصوديوم" عملياً.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب دائماً استعمال **المستحضر** حسب تعليمات الطبيب. عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص الجرعة وطريقة العلاج بالمستحضر. سيوفر الطبيب مخصص ذو خبرة في تشخيص وعلاج التليف الرئوي مجهول السبب بخصوص بدء العلاج بالمستحضر **بيرفنيديون ساندوز** وسيجري متابعة ومراقبة للعلاج. الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

- في الأيام 1 إلى 7 الأولى من العلاج: يجب تناول جرعة قدرها 267 ملغ، 3 مرات في اليوم مع وجبة طعام (بالإجمال 801 ملغ/يوم)
- من يوم 8 حتى يوم 14: يجب تناول جرعة قدرها 534 ملغ (وحدتان من **بيرفنيديون ساندوز** 267 ملغ)، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 1602 ملغ/يوم)
- من اليوم 15 وصاعداً (جرعة دامة): يجب تناول 801 ملغ، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 2403 ملغ/يوم)

الجرعة الدوائية الاعادة اليومية من **بيرفنيديون ساندوز** هي 801 ملغ (1 قرص من **بيرفنيديون ساندوز** 801 ملغ) 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام، (بالإجمال 2403 ملغ/يوم). يجب بلع الأقراص بالكامل مع الماء، خلال وجبة الطعام أو بعدها من أجل تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية، مثل الغثيان والدوار. توجه للطبيب إذا استمرت الأعراض.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

تخفيض الجرعة الدوائية في حالة حدوث أعراض جانبية:

من الجائز أن يقوم الطبيب بخفض الجرعة الدوائية إذا كنت تعاني من أعراض جانبية، مثل مشاكل في البطن، ردود فعل جلدية لضوء الشمس أو لصعابح التسفع، أو تغيرات ملحوظة بإبزيومات الكبد.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب، الصيدلي أو لفرقة الطوارئ في المستشفى واحضرن علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناوله لحظة تتذكر، لكن يجب ترك فاصل زمني قدره 3 ساعات على الأقل بين جرعة وأخرى.

يُمنع تناول جرعة مضاعفة لتعويض عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

سيوصيك الطبيب في حالات معينة بالتوقف عن تناول الدواء **بيرفنيديون ساندوز**. إذا توجب عليك التوقف عن تناول **بيرفنيديون ساندوز** لفترة تزيد عن 14 يوماً متتالياً لأي سبب كان، سيبدأ الطبيب من جديد العلاج بمستحضر **بيرفنيديون ساندوز** 267 ملغ وسيوصيك بتناول وحدة واحدة 3 مرات في اليوم في البداية، ومن ثم يرفع الجرعة تدريجياً إلى 801 ملغ 3 مرات في اليوم.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظارات الطبية، إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي الخاص بك.

كما بكل دواء، إن استعمال بيريفيدون ستانوز قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهن من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

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

- انتفاخ في الوجه، في الشفتين والوا في اللسان، حكة، شرى، صعوبات في التنفس أو صفيير، أو شعور بالإغماء، هي علامات لومعة وعائية، رد فعل تحسسي خطير أو فرط حساسية (أق).)
- اصفرار العينين أو الجلد، بول داكن، الذي يمكن أن يترافق أيضاً بحكة في الجلد، ألم في الجزء العلوي الأيمن من البطن، فقدان الشهية، ظهور حالات نزيف أو كدمات أسرع مما كان في الماضي، أو شعور بالتعب. قد تكون هذه علامات لخلل في الإداء الوظيفي الكبدي.
- وقد تدل على ضرر في الكبد، وهو عرض جانبي غير شائع لـ **بيريفيدون ستانوز**.
- بقع حمراء غير مرتفعة أو أنها مستديرة في منطقة الجذع، تكون أحياناً مع بثرات في مركزها، تنتشر الجلد، فرح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات طفح الجلد الحادة هذه بعد حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. [متلازمة ستيفنس-جونسون أو تتشر الأنسجة الممتومة البشرية التسمي (Toxic epidermal necrolysis)].
- طفح جلدي منتشر، درجة حرارة جسم مرتفعة وغدد لمفاوية متورمة (متلازمة تسمى DRESS أو متلازمة فرط الحساسية للأدوية).

أعراض جانبية إضافية

يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي عرض جانبي.

- **أعراض جانبية شائعة جداً** (قد تؤثر على أكثر من متعالج واحد من بين 10 متعالجين): حالات عدوى في الحنجرة أو المجاري 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
- الألم في المفاصل

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

- حالات عدوى في المثانة البولية
- نعاس
- تغيرات في حاسة الذوق
- هبات ساخنة
- مشاكل في المعدة، مثل الشعور بالانتفاخ، الألم في البطن وإزعاج، حرقة وغازات
- فحوص دم قد تشير إلى ارتفاع في نسبة إنزيمات الكبد
- ردود فعل جلدية بعد التعرض للشمس أو استعمال مصابيح التسمّع
- مشاكل في الجلد مثل حكة، احمرار في الجلد، جلد أحمر، جفاف الجلد وطفح جلدي
- الألم في العضلات
- الشعور بضعف أو نقص الطاقة
- ألم في الصدر
- حروق الشمس

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

- مستوى منخفض من الفيديوم في الدم مما قد يسبب صداعاً، دوام، ارتباكاً، ضعفاً، نقص العضلات أو غثياناً وتقيؤاً
- فحوص الدم التي قد تدل على انخفاض في خلايا الدم البيضاء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يتكرر في هذه النشرة، فطليكم استشارة الطبيب.

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 عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يُمنع القاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلة المهملات البيئية. أسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

شروط التخزين:

يجب التخزين في درجة حرارة أقل من 25°C.

العمر الافتراضي بعد فتح عبوة القنبينة لأول مرة:

بيريفيدون ستانوز 267 ملغ – 3 أشهر

بيريفيدون ستانوز 801 ملغ – شهرين (2)

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمادة الفعالة يحتوي الدواء أيضاً على:

تركيبة القراص:

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

غلاف القراص:

267 ملغ:

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

801 ملغ:

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).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

بيريفيدون ستانوز 267 ملغ أقراص مطبوعة: قرص بيضوي باللون الأصفر، محدّب من كلا الجهتين مطبوع عليه "SD267" من جهة واحدة.

بيريفيدون ستانوز 801 ملغ أقراص مطبوعة: قرص بيضوي باللون الوردي الداكن، محدّب من كلا الجهتين مطبوع عليه "SD801" من جهة واحدة.

يتوفر بيريفيدون ستانوز 267 ملغ بعبوة شريط (بليستر) تحتوي على 21، 42 أو 63 قرصاً مطبوعاً.

يتوفر بيريفيدون ستانوز 801 ملغ بعبوة شريط (بليستر) تحتوي على 21، 42 أو 84 قرصاً مطبوعاً أو في عبوة قنبينة تحتوي على 90 قرصاً مطبوعاً.

قد لا يتم تسويق جميع أشكال وأحجام العبوات.

صاحب التسجيل والمستورد وعنوانه:

ساندوز لصناعة الأدوية إسرائيل م.رض، ص.ب. 9015، تل أبيب، إسرائيل.

تم تحريرها في نيسان 2024.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

بيريفيدون ستانوز 267 ملغ أقراص مطبوعة: 175-20-37557-99

بيريفيدون ستانوز 801 ملغ أقراص مطبوعة: 175-21-37558-99

للتبسيط قراءه هذه النشرة وتمهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.