

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) – 1986

يسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### بيرون 801

أقراص

التركيب:

يحتوي كل قرص على:

بيرفينيدون 801 ملغ

pirfenidone 801 mg

### بيرون 267

أقراص

يحتوي كل قرص على:

بيرفينيدون 267 ملغ

pirfenidone 267 mg

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر انظر الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن 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 بيرون على المادة الفعالة بيرفينيدون (pirfenidone) ويستعمل لعلاج الحالات البسيطة حتى المتوسطة من التليف الرئوي مجهول السبب لدى الكبار (IPF-Idiopathic Pulmonary Fibrosis).

#### الفصيلة العلاجية:

بيرون هو مستحضر 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 بيرون في تقليل التندب والانتفاخ في الرئتين ويساعدك على التنفس بشكل أفضل.

#### 2. قبل استعمال الدواء

##### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة بيرفينيدون أو لأحد مركبات الدواء الإضافية المذكورة في الفصل 2 البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".
  - عانيت في الماضي من وذمة وعائية عند استعمالك لـ بيرفينيدون بما في ذلك أعراض مثل انتفاخ في الوجه، في الشفتين و/أو في اللسان التي يمكن أن تكون لها علاقة بالصعوبات في التنفس أو الصغير.
  - كنت تتناول دواء بإسم فلوفوكسامين (المخصص لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري).
  - كنت تعاني من مرض في الكبد بدرجة شديدة أو عضال.
  - كنت تعاني من مرض في الكلى بدرجة شديدة أو عضال الذي يتطلب علاجاً بالديليزة.
- إذا كانت إحدى الحالات المذكورة سابقاً تنطبق عليك فلا يجوز استعمال بيرون. إذا لم تكن واثقاً، استشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.

##### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:

##### قبل العلاج بـ بيرون، أخبر الطبيب إذا:

- من الجائز أن تكون حساساً أكثر لضوء الشمس (رد فعل تحسسي للضوء) أثناء فترة تناول بيرون. امتنع عن التعرض للشمس (بما في ذلك مصابيح التسفع) أثناء فترة تناول بيرون. 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 طبيبك إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى.

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

#### التدخين

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

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة.

#### فحوص ومتابعة

يمكن أن يسبب **بيرون** 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 كبدك يعمل كما ينبغي. من المهم إجراء فحوص الدم الروتينية هذه طالما تتناول **بيرون**.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخرًا أو قد تتناول 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 **بيرون**.

أدوية قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ **بيرون**:

- إنوكساسين (نوع معين من المضادات الحيوية)
- سيبرفلوكساسين (نوع معين من المضادات الحيوية)
- أميودارون (يستعمل لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)
- بروپافينون (يستعمل لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)
- فلوفوكسامين (يستعمل لعلاج الاكتئاب واضطراب الوسواس القهري)

أدوية قد تقلل من نجاعة الدواء:

- أومبيرازول (يُستعمل لعلاج حالات مثل الاضطرابات الهضمية والارتداد المعدي المريئي)
- ريفامبيسين (نوع معين من المضادات الحيوية)

#### استعمال الدواء والغذاء

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

يُمنع شرب عصير الجريب فروت خلال فترة العلاج بـ **بيرون**، من شأن عصير الجريب فروت أن يمنع **بيرون** من العمل كما ينبغي.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

كوسيلة حذر، يفضل الامتناع عن استعمال **بيرون** 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 **بيرون**. لا يعرف فيما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم.

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

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو إرهاق بعد تناول **بيرون**.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء يحتوي بيرون على اللاكتوز. إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لبعض السكريات، فاستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### 3. كيف تستعمل 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 بمستحضر بيرون وسيجري متابعة للعلاج.

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

- في الأيام الـ 7 الأولى من العلاج: يجب تناول مقدار دوائي قدره 267 ملغ، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمالي 801 ملغ/يوم)
- من يوم 8 حتى يوم 14: يجب تناول مقدار دوائي قدره 534 ملغ (وحدتان من بيرون 267)، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمالي 1602 ملغ/يوم)
- من اليوم 15 وصاعداً (مقدار دوائي داعم): يجب تناول 801 ملغ 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمالي 2403 ملغ/يوم)

المقدار الدوائي الداعم اليومي الاعتيادي من بيرون هو 801 ملغ (قرص واحد من بيرون 801)، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام، (بالإجمالي 2403 ملغ/يوم).

يجب بلع الأقراص مع الماء، خلال وجبة الطعام أو بعدها من أجل تقليل خطورة حدوث أعراض جانبية، مثل الغثيان والدوار. توجه لطبيبك إذا استمرت الأعراض. إذا لزم الأمر، يمكن شطر القرص للاستعمال الفوري. لا توجد معلومات حول سحق أو مضغ القرص.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

#### تقليل 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 شديدة في إنزيمات الكبد.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب، الصيدلي أو لغرفة 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 ثلاث 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 توقفك عن تناول الدواء

سيوصيك الطبيب في حالات معينة بالتوقف عن تناول المستحضر بيرون.

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

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

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

#### 4. الأعراض الجانبية

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

- توقف عن تناول بيرون وتوجه لتلقي العلاج الطبي في الحال إذا لاحظت أي علامة أو عارض من الأعراض التالية:**
- انتفاخ 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 عارض جانبي غير منتشر لـ **بيرون**.
  - يقع يميل لونها للأحمر غير مرتفعة أو أنها مستديرة في منطقة الجذع، تكون في أحيان كثيرة 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 الممتوتة البشرية التسممي ( Toxic epidermal necrolysis)].
  - طفح جلدي منتشر، درجة حرارة جسم مرتفع وغدد لمفاوية متضخمة (متلازمة تُسمى DRESS أو متلازمة فرط الحساسية المحرض بالأدوية).

#### أعراض جانبية إضافية:

يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي عارض جانبي.

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

- حالات عدوى في الحلق 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 مستوى خمائر الكبد
- ردود فعل جلدية بعد التعرض للشمس أو استعمال مصابيح التسفّع
- 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، دوام، ارتباك، ضعفا، تقلص العضلات أو غثيانا وتقيؤا
- 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 استشارة 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](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il> بالإضافة إلى ذلك، يمكنك إبلاغ شركة "أونيفارم م.ض".

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا 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 انقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين ما دون الـ 25°C وفي مكان محمي من الضوء.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضًا على:  
بالنسبة لـ **بيرون 267**:

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

بالنسبة لـ **بيرون 801**:

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

#### كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

**بيرون 267** عبارة عن أقراص مغلقة مطوّلة محدّبة من كلا الجانبين ولونها أبيض.  
**بيرون 801** عبارة عن أقراص مغلقة بيضاوية محدّبة من كلا الجانبين، مع خط شطر على جانب واحد ولونها برتقالي.

الأقراص مغلقة في شرائط (بليسترات) يتم إدخالها في عبوة كرتون.  
في كل عبوة من **بيرون** هناك 84 أو 90 قرصا.  
قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: أونيفارم م.ض.، ص.ب. 16545، تل أبيب 6116401.  
اسم المنتج وعنوانه: أونيفارم م.ض.، يارك الصناعة "مافو الكرمل".

أرقام تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

**بيرون 267**: 174-74-36847-99

**بيرون 801**: 174-38-36848-99

تم تحريرها في أيار 2024.

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

لمعلومات إضافية حول المستحضر والنشرات المحدثة باللغات العبرية، العربية والإنجليزية، امسحوا الكود التالي:

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**

يمكن التوجه إلى صاحب التسجيل للمستحضر لطلب الحصول على نشرة مطبوعة للمستهلك باللغة الإنجليزية على عنوان البريد الإلكتروني [info@unipharm.co.il](mailto:info@unipharm.co.il) أو عن طريق رقم الهاتف 03-6135050.

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