

ESBRIET®

אסברייט

Esbriet® 801 mg Tablets Esbriet® 267 mg Tablets

אסברייט 801 מ"ג טבליות אסברייט 267 מ"ג טבליות

Pirfenidone**Pirfenidone****Film coated tablets****Film coated tablets**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים המצוינים מעלה. בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Esbriet is indicated in adults for the treatment of mild to moderate Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF).

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציינ טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מציינ טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www. Roche.co.il.

ב ב ר כ ה,



לילי אדר

רוקחת ממונה



מאי קדים

מחלקת רישום

בסעיף **4.4 Special warnings and precautions for use** עודכן המידע הבא:

[...]

Severe skin reactions

Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported post-marketing in association with Esbriet treatment. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, Esbriet should be withdrawn immediately. If the patient has developed SJS or TEN with the use of Esbriet, treatment with Esbriet must not be restarted and should be permanently discontinued.

[...]

בסעיף **4.8 Undesirable safety effects** עודכן המידע הבא:

[...]

Table 1 Adverse reactions by SOC and MedDRA frequency	
Infections and infestations	
Very Common	Upper respiratory tract infection
Common	Urinary tract infection
Blood and lymphatic system disorders	
Uncommon	Agranulocytosis ¹
Immune system disorders	
Uncommon	Angioedema ¹
Not known	Anaphylaxis ¹
Metabolism and nutrition disorders	
Very Common	Weight decreased; decreased appetite
Uncommon	Hyponatraemia ¹
Psychiatric disorders	
Very Common	Insomnia
Nervous system disorders	

Table 1 Adverse reactions by SOC and MedDRA frequency	
Very Common	Headache; dizziness
Common	Somnolence; dysgeusia; lethargy
Vascular disorders	
Common	Hot flush
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very Common	Dyspnoea; cough
Common	Productive cough
Gastrointestinal disorders	
Very Common	Dyspepsia; nausea; diarrhoea; gastroesophageal reflux disease; vomiting; constipation
Common	Abdominal distension; abdominal discomfort; abdominal pain; abdominal pain upper; stomach discomfort; gastritis; flatulence
Hepatobiliary disorders	
Common	ALT increased; AST increased; gamma glutamyl transferase increased
Uncommon	Total serum bilirubin increased in combination with increases of ALT and AST ¹ ; Drug-induced liver injury ²
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very Common	Rash
Common	Photosensitivity reaction; pruritus; erythema; dry skin; rash erythematous; rash macular; rash pruritic
<u>Not Known</u>	<u>Stevens-Johnson syndrome¹; toxic epidermal necrolysis¹</u>
Musculoskeletal and connective tissue disorders	
Very Common	Arthralgia
Common	Myalgia

Table 1 Adverse reactions by SOC and MedDRA frequency	
General disorders and administration site conditions	
Very Common	Fatigue
Common	Asthenia; non-cardiac chest pain
Injury poisoning and procedural complications	
Common	Sunburn

[...]

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

בסעיף 2. לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

[...]

- תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס) דווחו בקשר עם טיפול באסברייט. אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים בתגובות העור החמורות המתוארות בסעיף 4. הפסק להשתמש באסברייט ופנה מיד לטיפול רפואי.

[...]

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

הפסק ליטול אסברייט וידע את הרופא באופן מיידי אם אתה סובל מהתופעות הבאות:

[...]

- 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. סימנים ותסמינים אלו עשויים להצביע על תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעלני (טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס).

[...]