

Roche	
Esbriet Tabs PL Ver 8	
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيداللة (مستحضرات) – 1986	
يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط	
<b>ايسبريبت</b>	<b>ايسبريبت</b>
<b>801 ملغ</b>	<b>267 ملغ</b>
<b>أقراص مطلية</b>	<b>أقراص مطلية</b>
التركيب:	
<b>كل قرص يحتوي على: بيرفينيدون 801 ملغ</b>	<b>كل قرص يحتوي على: بيرفينيدون 267 ملغ</b>
<b>pirfenidone 801 mg</b>	<b>pirfenidone 267 mg</b>

المواد غير الفعالة أنظر الفقرة **6 "معلومات إضافية"**.

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك 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 **ايسبريبت** على المادة الفعالة بيرفينيدون (***pirfenidone***) ويستخدم لعلاج الحالات البسيطة حتى المتوسطة لتليف الرئتين مجهول السبب (Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF) لدى الكبار.

#### الفصيلة العلاجية:

**ايسبريبت** هو دواء مثبط لجهاز المناعة (immunosuppressant).

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

#### 2. قبل إستعمال الدواء

<b>لا يجوز إستعمال الدواء إذا:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة بيرفينيدون أو لأحد مركبات الدواء الإضافية المذكورة في الفقرة 6 "معلومات إضافية"</li> <li>عانيت في الماضي من وذمة وعائية عند إستعمالك لـ بيرفينيدون بما في ذلك أعراض مثل إنتفاخ في الوجه، في الشفتين و/أو في اللسان التي يمكن أن تكون لها علاقة بالصعوبات في التنفس أو الصغبر</li> <li>كنت تتناول دواء بإسم فلوفوكسامين (المخصص لعلاج الإكتئاب وإضطراب الوسواس القهري)</li> <li>كنت تعاني من مرض في الكبد بدرجة شديدة أو نهائية</li> <li>كنت تعاني من مرض في الكلى بدرجة شديدة أو نهائية الذي يتطلب علاجاً بالديلزة</li></ul> <p>إذا كانت إحدى الحالات المذكورة سابقاً تنطبق عليك فلا يجوز إستعمال <b>ايسبريبت</b>. إذا لم تكن واثقاً، إستشر الطبيب المعالج أو الصيدلي.</p>
--

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:**

يجب إستشارة الطبيب قبل تناول **ايسبريبت**.

● من الجائز أن تكون حساساً أكثر لضوء الشمس (رد فعل تحسسي للضوء) أثناء فترة تناول **ايسبريبت**.
إمتنع عن التعرض للشمس (بما في ذلك مصابيح التسفع) أثناء فترة تناول **ايسبريبت**. إستعمل واقيات الشمس بشكل يومي وقم بتغطية ذراعيك، رجليك وراسك لتقليل التعرض لضوء الشمس (انظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

● لا يجوز تناول أدوية أخرى مثل مضادات حيوية من نوع تتراسيكلين (مثلاً دوكسيسيكلين)، 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 **ايسبريبت**. إن تدخين السجائر قد يضعف من تأثير الدواء.

● قد يسبب **ايسبريبت** الدوار والإرهاق. توخى الحذر الزائد في النشاطات التي يتوجب عليك أن تكون فيها يقظاً ومهتماً.

● يمكن أن يؤدي **ايسبريبت** إلى إنخفاض في الوزن. سيقوم الطبيب بمراقبة وزنك أثناء فترة تناول الدواء.

● تم الإبلاغ عن متلازمة ستيفنس-جونسون وتقرُّش الأنسجة المُموتة البشرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis) ذات الصلة بالعلاج بـ **ايسبريبت**. إذا اختبرت أحد الأعراض ذات الصلة بردود الفعل الجلدية الخطيرة الوارد وصفها في البند 4، توقف عن استعمال **ايسبريبت**، وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي.

#### التدخين

عليك التوقف عن التدخين قبل وخلال العلاج بـ **ايسبريبت**. 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 **ايسبريبت** 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 **ايسبريبت**.

**إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً 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 **يسبريبت**:

● أدوية قد تزيد من الأعراض الجانبية لـ **ايسبريبت**:

- إنوكساسين (نوع معين من المضادات الحيوية)

- سيبرفلوكساسين (نوع معين من المضادات الحيوية)

- أمبودارون (يستخدم لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)

- برويافينون (يستخدم لعلاج أنواع معينة من أمراض القلب)

- فلوفوكسامين (يستخدم لعلاج الإكتئاب واضطراب الوسواس القهري)

● أدوية قد تضعف من نجاعة الدواء:

- أوميبرازول (يُستخدم لعلاج حالات مثل الإضطرابات الهضمية والإرتداد المعدي المريئي)

- ريفاميسين (نوع معين من المضادات الحيوية)

#### إستعمال ايسبريبت – الطعام والشراب

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

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

#### الحمل والإرضاع

كوسيلة حذر، يفضل الإمتناع عن إستعمال **ايسبريبت** إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو تعتدّين بأنك قد تكوني حامل وذلك لعدم معرفة المخاطر المحتملة على الجنين.

إذا كنت مرضعة، أو تخططين للإرضاع عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي قبل تناول **ايسبريبت**. 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 وتشغيل الماكينات

لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بدوار أو بارهاق بعد تناول **ايسبريبت**.

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي **ايسبريبت** على الصوديوم.

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

#### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

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

سيقرّر 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 (وحدتان من **ايسبريبت 267 ملغ**)، 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 1602 ملغ/يوم)

● من اليوم 15 وصاعداً (مقدار دوائي داعم): يجب تناول 801 ملغ 3 مرات في اليوم مع وجبة الطعام (بالإجمال 2403 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 2403 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 للطبيب إذا إستمرت 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 بانزيمات الكبد.

#### إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب، الصيدلي أو لفرقة 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 توقفك 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 تتناول 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 إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **ايسبريبت** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندersh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

**توقف عن تناول ايسبريبت وبلغ الطبيب في الحال إذا كنت تعاني من الأعراض التالية:**

● إنتفاخ في الوجه، في الشفتين و/أو في اللسان، حكّة، شرى، صعوبات في التنفس أو صغير، أو شعور بالإغماء، هي علامات لوذمة وعائية، رد فعل تحسسي خطير أو فرط حساسية (تأق).

● إصفرار العينين أو الجلد، بول داكن، الذي ممكن أن يترافق أيضاً 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.

● يقع حمراء غير مرتفعة أو أنها مستديرة في منطقة الجذع، تكون أحياناً مع بثرات في مركزها، تقشّر الجلد، فروح في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين. قد تظهر حالات طفح الجلد الحادة هذه بعد حمى وأعراض شبيهة بالإنفلونزا. قد تشير هذه العلامات والأعراض إلى متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشّر الأنسجة المُموتة البشرية التسممي (Toxic epidermal necrolysis).

#### أعراض جانبية إضافية:

يجب إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأي عرض جانبي.

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

● عداوى في الحنجرة أو المسالك التنفسية التي تنتقل إلى الرئتين و/أو التهاب الجيوب الأنفية (sinusitis)

● غثيان

● مشاكل في المعدة، مثل إرتجاع معدي مريئي حامضي، تقيؤ، شعور بالإمساك

● إسهال

● إضطرابات هضمية أو ألم في البطن

● انخفاض الوزن

● انخفاض الشهية للطعام

● صعوبة في النوم

● تعب

● دوار

● صداع

● ضيق التنفس

● سعال

● الألم 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 الذواق

● هبات من الحر

● مشاكل في المعدة، مثل الشعور بنفخة، الإم في البطن وإنزعاج، حرقان وغازات

● فحوص الدم التي قد تدل على إرتفاع في نسبة خماثر الكبد

● ردود فعل جلدية بعد التعرض للشمس أو استعمال مصابيح التسفّع

● مشاكل في الجلد مثل حككة، إحمرار في الجلد، جلد أحمر، جفاف الجلد وطفح جلدي

● ألم 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 صداعاً، دواراً، ارتباكاً، ضعفاً، تقلص العضلات أو غثياناً وتقيؤاً

● فحوص الدم التي قد تدل على إنخفاض في خلايا الدم البيضاء

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمّت 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](http://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 إستعمال الدواء بعد إنتضاء 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. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجةها. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي **ايسبريبت** على المادة الفعالة بيرفينيدون.

**ايسبريبت 267 ملغ:** يحتوي كل قرص على 267 ملغ مادة فعالة.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

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

**ايسبريبت 801 ملغ:** يحتوي كل قرص على 801 ملغ مادة فعالة.

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Microcrystalline cellulose, povidone K30, silica colloidal anhydrous, croscarmellose sodium, 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 **ايسبريبت 267 ملغ** على شكل أقراص مطلية لونها أصفر، بيضوية الشكل ومحدبة. مطبوع على القرص: "*PFD*".

يتوفر **ايسبريبت 801 ملغ** على شكل أقراص مطلية لونها بني، بيضوية الشكل ومحدبة. مطبوع على القرص: "*PFD*".

**ايسبريبت 267 ملغ وايسبريبت 801 ملغ أقراص:** يتوفر الدواء ضمن عبوة قنينة تحتوي على 90 قرصاً.

**صاحب الإمتياز وعنوانه:** روش فارماسيتيكا (إسرائيل) م.ض، ص.ب. 6391، هود هشارون 4524079.

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

تم تحرير هذه النشرة في كانون الأول 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

**ايسبريبت 267 ملغ:** 00-35826-66-162

**ايسبريبت 801 ملغ:** 00-35231-86-160

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