



אוגוסט 2021

**Esbriet® 801 mg Tablets**

אסברייט 801 מ"ג טבליות  
Pirfenidone

Film coated tablets

**Esbriet® 267 mg Tablets**

אסברייט 267 מ"ג טבליות  
Pirfenidone

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 מצוינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

**ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:**

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

**הסבר:**

~~טקסט עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון.~~  
~~טקסט עם קו חוצה מציין טקסט שהוסר מן העלון.~~

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כפי שאושרו ע"י משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים 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](http://www.roche.co.il).

ב ב ר כ ה,

לילי אדר  
רוקחת ממונה

מאי קדים  
מחלקת רישום

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

Summary of the safety profile

The most frequently reported adverse reactions during clinical study experience with Esbriet at a dose of 2,403 mg/day compared to placebo, respectively, were nausea (32.4% versus 12.2%), rash (26.2% versus 7.7%), diarrhoea (18.8% versus 14.4%), fatigue (18.5% versus 10.4%), dyspepsia (16.1% versus 5.0%), ~~anorexia (11.4% versus 3.5%)~~ decreased appetite (20.7% versus 5.0%), headache (10.1% versus 7.7%), and photosensitivity reaction (9.3% versus 1.1%).

[...]

<b>Table 1 Adverse reactions by SOC and MedDRA frequency</b>	
<b>Infections and infestations</b>	
<u>Very Common</u>	Upper respiratory tract infection; <del>urinary tract infection</del>
<u>Common</u>	<u>Urinary tract infection</u>
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	
<del>Rare</del> <u>Uncommon</u>	Agranulocytosis <sup>1</sup>
<b>Immune system disorders</b>	
Uncommon	Angioedema <sup>1</sup>
Not known	Anaphylaxis <sup>1</sup>
<b>Metabolism and nutrition disorders</b>	
<del>Very Common</del>	<del>Anorexia</del>
<u>Very Common</u>	Weight decreased; decreased appetite
Uncommon	Hyponatraemia <sup>1</sup>
<b>Psychiatric disorders</b>	
<u>Very Common</u>	Insomnia
<b>Nervous system disorders</b>	
Very Common	Headache; <u>dizziness</u>
Common	<del>Dizziness; somnolence</del> <u>Somnolence</u> ; dysgeusia; lethargy
<b>Vascular disorders</b>	
Common	Hot flush
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>	
<u>Very Common</u>	Dyspnoea; cough; <del>productive cough</del>
<u>Common</u>	<u>Productive cough</u>
<b>Gastrointestinal disorders</b>	
Very Common	Dyspepsia; nausea; diarrhoea; <u>gastroesophageal reflux disease; vomiting; constipation</u>
Common	<del>Gastroesophageal reflux disease; vomiting; abdominal</del> Abdominal distension; abdominal discomfort; abdominal pain; abdominal pain upper; stomach discomfort; gastritis; <del>constipation</del> ; flatulence
<b>Hepatobiliary disorders</b>	
Common	ALT increased; AST increased; gamma glutamyl transferase increased
Uncommon	Total serum bilirubin increased in combination with increases of ALT and AST <sup>1</sup> ; Drug-induced liver injury <sup>2</sup>

<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	
Very Common	Photosensitivity reaction; rash <u>Rash</u>
Common	<del>Pruritus</del> Photosensitivity reaction; pruritus; erythema; dry skin; rash erythematous; rash macular; rash pruritic
<b>Musculoskeletal and connective tissue disorders</b>	
Very Common	<u>Arthralgia</u>
Common	Myalgia; <del>arthralgia</del>
<b>General disorders and administration site conditions</b>	
Very Common	Fatigue
Common	Asthenia; non-cardiac chest pain
<b>Injury poisoning and procedural complications</b>	
Common	Sunburn

1. Identified through post-marketing surveillance
2. Cases of severe drug-induced liver injury, including reports with fatal outcome have been identified through post-marketing surveillance (see section 4.3, 4.4).

### Description of selected adverse reactions

#### Decreased appetite

During the pivotal clinical trials, cases of decreased appetite were readily manageable and generally not associated with significant sequelae. Uncommonly, cases of decreased appetite were associated with significant weight loss and required medical intervention.

[...]

### עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 4. תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

[...]

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בגרון או בדרכי הנשימה העוברים לריאות ו/או דלקת גת (סינוסיטיס)
- תחושת חולי (בחילה)
- בעיות בקיבה, כגון: רפלוקס חומצי, הקאה, תחושת עצירות
- שלשול
- הפרעות בעיכול או כאב בטן
- ירידה במשקל
- ירידה בתיאבון
- קושי לישון
- עייפות
- סחרחורת
- כאב ראש
- קוצר נשימה
- שיעול
- כאבי מפרקים
- תגובות בעור לאחר חשיפה לשמש או שימוש במנורות שיזוף
- בחילה
- עייפות
- שלשול
- הפרעות בעיכול או כאב בטן
- אובדן תיאבון
- כאב ראש

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בגרון או בדרכי הנשימה העוזרים לריאות / או דלקת גת (סינוסיטיס)
- זיהומים בשלפוחית השתן
- ירידה במשקל
- קושי לישון
- סחרחורת
- ישנוניות
- שינויים בחוש הטעם
- גלי חום
- קוצר נשימה
- שיעול
- בעיות בקיבה, כגון: רפלוקס חומצי, הקאה, תחושת נפיחות, כאבי בטן וחוסר נוחות, צרבת, תחושת עצירות, וגזים
- בדיקות דם אשר עלולות להצביע על עליה ברמת אנזימי הכבד
- תגובות בעור לאחר חשיפה לשמש או שימוש במנורות שיזוף
- בעיות בעור כגון גירוד, אדמומיות בעור, עור אדום, עור יבש ופריחה בעור
- כאבי שרירים-מפרקים
- תחושת חולשה או היעדר אנרגיה
- כאב בחזה
- כוויות שמש

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 10-4 מטופלים מתוך 4,000 מטופלים):

- רמה נמוכה של נתרן בדם אשר עלולה לגרום לכאב ראש, סחרחורת, בלבול, חולשה, התכווצויות שרירים או בחילה והקאה.

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד מטופל אחד מתוך 1,000 מטופלים):

- בדיקות דם אשר עלולות להצביע על ירידה בתאי דם לבנים

[...]