KULLANMA TALİMATI

PİRFECT 400 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 400 mg pirfenidon içerir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kalsiyum karboksimetilselüloz, hidroksipropil selüloz-L (HPC-L), kroskarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat, film kaplama materyali Opadry KB Sarı 310A120019, Opadry KB Beyaz 310A180023 (Bileşimi: Macrogol (PEG) polivinil alkol graft kopolimer, kaolin, sarı demir oksit, titanyum dioksit, 1-vinil-2-pirrolidin-vinil asetat kopolimer, sodyum lauril sülfat).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. PİRFECT nedir ve ne için kullanılır?
2. PİRFECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PİRFECT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PİRFECT'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRFECT nedir ve ne için kullanılır?

PİRFECT 400 mg film kaplı tabletler, sarı renkli, oval, bombeli, tek çentikli film kaplı tabletler 180 film tabletlik blister ambalajlarda ve karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

PİRFECT, etkin madde olarak pirfenidon içerir ve yetişkinlerde hafif ila orta derecede İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (İPF) tedavisinde kullanılır.

İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (İPF), akciğerlerinizdeki dokuların zaman içinde şişmiş ve yaralanmış bir durum aldığı ve buna bağlı olarak derin nefes almanın zorlaştığı bir durumdur. Bu durum akciğerlerinizin düzgün çalışmasını zorlaştırmaktadır. PİRFECT, akciğerlerdeki yaralanmanın ve şişmenin ilerlemesini azaltır ve daha iyi nefes almanıza yardım eder.

2. PİRFECT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRFECT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
- PİRFECT'in etkin maddesi olan pirfenidona veya bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 6)
- Daha önce PİRFECT kullanımına bağlantılı olarak yüz, dudaklar ve/veya dilde şişme gibi solunum güçlüğü veya hırıltı ile ilişkili olabilen belirtileri içeren anjiyoödem (cildin farklı bölgelerinde görülebilen ödeme bağlı şişlik) yaşadıysanız
- Fluvoksamin adı verilen ve depresyon ve Obsesif Kompulsif Bozukluk (saplantılı-takıntılı bozukluk- OKB) tedavisinde kullanılan bir ilacı kullanıyorsanız
- Şiddetli veya ileri evre karaciğer hastalığınız varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz veya diyaliz gerektiren ileri evre böbrek hastalığınız varsa

Yukarıdaki durumların herhangi biri sizin için geçerliyse PİRFECT kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİRFECT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
PİRFECT'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.
- PİRFECT kullanırken güneş ışığına daha duyarlı hale gelebilirsiniz (fotosensitivite reaksiyonu). PİRFECT kullanırken güneşten kaçınınız (ultraviyole lambalar dahil). Günlük olarak güneş kremi kullanınız ve güneş ışığına maruziyeti azaltmak için kollarınızı, bacaklarınızı ve başınızı örtünüz (bkz. Bölüm 4).
- Güneş ışığına karşı sizi daha hassaslaştırabilecek ilaçları kullanmayınız (örneğin; doksisiklin gibi tetrasiklin grubu antibiyotikler).
- Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuza bildiriniz.
- Hafif ila orta dereceli karaciğer sorunlarınız varsa doktorunuza bildiriniz.
- PİRFECT tedavisi öncesi veya sırasında sigara içmemelisiniz. Sigara PİRFECT'in etkisini azaltabilmektedir.
- PİRFECT baş dönmesi ve yorgunluğa sebep olabilmektedir. Eğer tetikte ve koordineli olmanız gereken faaliyetlere katılmak zorundaysanız dikkatli olunuz.
- PİRFECT kilo kaybına neden olabilir. Doktorunuz siz bu ilacı kullanırken kilonuzu takip edecektir.
- PİRFECT tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi deri reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, derhal PİRFECT'i kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

Pirfenidon ciddi karaciğer sorunlarına neden olabilir ve bazı ölümcül vakalar bildirilmiştir. Karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için PİRFECT kullanmaya başlamadan önce ve PİRFECT kullanırken ilk 6 ay boyunca ayda bir ve daha sonra her üç ayda bir kan testi yaptırmanız gerekmektedir. Bu düzenli kan testlerini PİRFECT kullandığınız sürece yaptırmanız çok önemlidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PİRFECT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
PİRFECT'i yemekle birlikte veya yemek sonrasında alınız.
Bu ilacı kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu, PİRFECT'in düzgün etki göstermesini engelleyebilmektedir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bir önlem olarak, eğer hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız doğmamış çocuklara karşı olası riskleri bilinmediğinden PİRFECT kullanmaktan kaçınınız.
PİRFECT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız PİRFECT kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PİRFECT'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirmeye karar vermeniz durumunda doktorunuz bu ilacı kullanmanızın risklerini ve faydalarını değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı
PİRFECT kullandıktan sonra baş dönmesi ya da yorgunluk hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

PİRFECT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Kullandığınız, yakın zamanda kullanmış olduğunuz ve kullanacağınız bir ilaç varsa doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Bu durum, eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, PİRFECT'in etkisini değiştirebileceğinden, özellikle önemlidir.

PİRFECT'in yan etkilerini artırabilen ilaçlar:
- Enoksasin (bir tür antibiyotik)
- Siprofloksasin (bir tür antibiyotik)
- Amiodaron (bazı kalp hastalığı türlerinin tedavisinde kullanılmaktadır)
- Propafenon (bazı kalp hastalığı türlerinin tedavisinde kullanılmaktadır)
- Fluvoksamin (depresyon ve saplantılı-takıntılı bozukluk (OKB) tedavisinde kullanılmaktadır)

PİRFECT'in etkisini azaltabilen ilaçlar:
- Omeprazol (hazımsızlık, gastroözofajiyal reflü hastalığı gibi durumların tedavisinde kullanılmaktadır)
- Rifampisin (bir tür antibiyotik)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PİRFECT nasıl kullanılır?

PİRFECT tedavisi İPF tanı ve tedavisinde uzman bir hekim tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
İlacınız size genellikle aşağıdaki gibi artan dozlarda verilecektir:
- İlk 7 gün süresince ve günde dört kez yemekler ile birlikte birer adet 200 mg (günde toplam 800 mg).
- 8-14. gün süresince ve günde dört kez yemekler ile birlikte ikişer adet 200 mg veya birer adet 400 mg (günde toplam 1600 mg).
- 15. gün ve sonrasında günde dört kez yemekler ile birlikte üçer adet 200 mg veya birer adet 600 mg (günde toplam 2400 mg).

PİRFECT'in önerilen günlük devam dozu günde toplam 2400 mg olacak şekilde dört kez yemekler ile birlikte kullanılan üçer adet 200 mg veya birer adet 600 mg'dir.

Uygulama yolu ve metodu:
Bulantı (hasta hissetme) ve baş dönmesi gibi yan etkilerin riskini azaltmak için PİRFECT'i yemek sırasında veya sonrasında su ile bütün olarak yutunuz. Eğer belirtiler devam ederse doktorunuzla görüşünüz.

Yan etkilere bağlı doz azaltımı
Mide sorunları, güneşe veya ultraviyole lambalara karşı herhangi bir deri reaksiyonu veya karaciğer enzimlerinizde anlamlı değişiklikler gibi yan etkiler yaşamanız durumunda doktorunuz kullandığınız dozu azaltabilir.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanımı:
Pirfenidonun çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir, bu çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. 65 yaşın üzerindeki hastalara diğer yetişkin hastalara verilen dozun aynısı verilebilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. PİRFECT, orta derecede (KrKl 30-50 ml/dak) böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz (KrKl <30 ml/dak) veya diyaliz gerektiren son dönem böbrek hastalığınız varsa PİRFECT kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ila orta derecede karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh Sınıf A ve B) varsa doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Bununla beraber, hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,

PİRFECT'in kandaki seviyeleri artabildiğinden, PİRFECT'i dikkatli kullanılmalısınız. Özellikle aynı zamanda başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz veya son dönem karaciğer hastalığınız varsa PİRFECT kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRFECT kullandıysanız:
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla PİRFECT kullandıysanız hemen doktorunuza, eczacınıza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz ve ilacınızı yanınızda götürünüz.

PİRFECT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİRFECT kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu unutursanız hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Her bir doz arasında mutlaka en az 3 saat olmasına dikkat ediniz. Size reçete edilen günlük dozun üzerinde doz kullanmayınız.

PİRFECT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz bazı durumlarda PİRFECT kullanmayı durdurmanızı önerebilir. Herhangi bir nedenden dolayı aralıksız 14 gün süresince PİRFECT kullanmadıysanız doktorunuz günde 4 kez 200 mg dozu ile tedavinizi tekrar başlatacak ve aşamalı olarak bu dozu günde 4 kez 600 mg dozuna çıkaracaktır.

PİRFECT'in kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer PİRFECT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİRFECT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PİRFECT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:
- Yüz, dudaklar ve/veya dilin şişmesi, kaşıntı, kurdeşen, nefes almada güçlük, hırıltılı solunum veya bitkinlik gibi belirtileri bulunan ve ciddi bir alerjik reaksiyon olan anjiyoödem veya anafilaksi yaşarsanız.
- Deride kaşıntı, karın bölgesinde sağ üst tarafta ağrı, iştah kaybı, normalden daha kolay görülen kanama ve morarma veya yorgunluk hissi ile birlikte görülen ve düzensiz karaciğer fonksiyon testlerinin belirtileri olan gözler veya deride sararma veya koyu idrar oluşumu yaşarsanız. Bunlar anormal karaciğer fonksiyonlarının belirtileri olabilir ve karaciğer hasarına işaret edebilir. Bunlar PİRFECT'in yaygın olmayan yan etkileridir.
- Gövde üzerinde kırmızımsı kabarık olmayan veya dairesel lekeler, genellikle merkezi kabarcıklar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülser oluşumu yaşarsanız. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve grip benzeri semptomlar gelebilir. Bu

belirti ve semptomlar Stevens-Johnson sendromunu veya toksik epidermal nekrolizi işaret edebilir.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı (ateş) ve lenf bezlerinde büyüme yaşarsanız. Bu belirti ve semptomlar DRESS sendromunu veya ilaca bağlı aşırı duyarlılık sendromunu işaret edebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİRFECT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Herhangi bir yan etki yaşamanız durumunda doktorunuza danışınız.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:
- Akciğerlere giden boğaz veya solunum yolu enfeksiyonları ve/veya sinüzit
- Hasta hissetme (bulantı)
- Asit reflüsü, kusma, kabızlık duygusu gibi mide problemleri
- İshal
- Hazımsızlık veya mide rahatsızlığı
- Kilo kaybı
- İştah azalması
- Uyuma zorluğu, uykusuzluk
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Ağrıyan eklemler/eklem ağrıları
- Cilt döküntüsü

Yaygın yan etkiler:
- Mesane enfeksiyonları
- Uykulu hissetme, aşırı uyku hali
- Tat değişiklikleri
- Sıcak basması
- Balgamlı öksürük
- Şişkinlik, karın ağrısı ve rahatsızlık hissi, mide yanması ve gaz çıkarma gibi mide sorunları
- Kan testlerinde karaciğer enzimlerinde artış
- Güneşe çıktıktan veya ultraviyole lambalarını kullandıktan sonra cilt reaksiyonları
- Kaşıntılı cilt, cilt kızarıklığı veya kırmızı cilt, kuru cilt, cilt döküntüsü gibi cilt problemleri
- Kas ağrısı
- Güçsüz veya düşük enerjili hissetmek

- Göğüs ağrısı
- Güneş yanığı

Yaygın olmayan yan etkiler:
- Kanda düşük sodyum seviyesi. Bu durum baş ağrısı, sersemlik, kafa karışıklığı, zayıf hissetme, kas krampları, bulantı veya kusmaya neden olabilir.
- Deride ve iç organlarda şişlik (Anjiyoödem)
- Karaciğer enzimlerinin artışıyla karaciğerde kırmızı kan hücrelerinin hızlı yıkımı (ALT ve AST artışlarıyla birlikte total serum bilirubin artışı)
- İlaca bağlı karaciğer hasarı
- Kan testleri, beyaz kan hücrelerinde azalma olduğunu gösterebilir.

Bilinmiyor:
- Anaflaksi (hemen tedavi edilmesi gereken ciddi alerji)
- Gövde üzerinde kırmızımsı kabarık olmayan veya dairesel lekeler, genellikle merkezi kabarcıklar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler ile belirti gösteren ciddi deri hastalıkları (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı (ateş) ve lenf bezlerinde büyüme (DRESS sendromu veya ilaca bağlı aşırı duyarlılık sendromu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİRFECT'in saklanması

PİRFECT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra bu ilacı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİRFECT'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı .... tarihinde onaylanmıştır.