

KULLANMA TALİMATI

ESBRIET 267 mg sert kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 267 mg pirfenidon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kapsül içeriği: Kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz, povidon, magnezyum stearat, saf su. Kapsül kabuğu içeriği: Jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit (E171). Baskı mürekkebi içeriği: Şellak, n-butil alkol, izopropil alkol, siyah demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172), propilen glikol, sarı demir oksit (E172), amonyum hidroksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **ESBRIET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESBRIET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESBRIET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESBRIET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESBRIET nedir ve ne için kullanılır?

- ESBRIET 267 mg sert kapsül, beyaz-soluk sarı toz içeren, mavi opak gövdeli ve altın opak kapaklı iki parçalı sert kapsüldür. Üzerinde kahverengi yazı ile "PFD 267 mg" baskısı bulunmaktadır.
- 270 sert kapsüllük plastik şişede piyasaya sunulmaktadır.
- ESBRIET, etkin madde olarak pirfenidon içermektedir ve erişkinlerde hafif ile orta İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (İPF) tedavisinde kullanılır.

- İPF, akciğerlerinizdeki dokuların zaman içinde şişmiş ve yaralanmış bir hal aldığı ve sonuç olarak derin nefes almanın zorlaştığı bir durumdur. Bu durum akciğerlerinizin düzgün çalışmasını zorlaştırmaktadır. ESBRIET akciğerlerdeki yaralanmanın ve şişmenin ilerlemesini yavaşlatır ve daha iyi nefes almanıza yardım eder.

2. ESBRIET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESBRIET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde pirfenidona veya bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa (bkz. Bölüm 6),
- Daha önce ESBRIET kullanımıyla 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) oluştuysa,
- 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 ESBRIET kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESBRIET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ESBRIET’i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.

- ESBRIET kullanırken güneş ışığına daha duyarlı hale gelebilirsiniz (fotosensitivite reaksiyonu). ESBRIET 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; doksisisiklin gibi tetrasiklin grubu antibiyotikler)
- Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuza bildiriniz.
- Hafif veya orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz.
- ESBRIET tedavisi öncesi veya sırasında sigara içmemelisiniz. Sigara ESBRIET’in etkisini azaltabilmektedir.
- ESBRIET baş dönmesi ve yorgunluğa sebep olabilmektedir. Eğer tetikte ve koordineli olmanız gereken faaliyetlere katılmak zorundaysanız dikkatli olunuz.
- ESBRIET kilo kaybına neden olabilmektedir. Doktorunuz siz bu ilacı alırken kilonuzu takip edecektir.
- ESBRIET 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 ESBRIET’i kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

ESBRIET ciddi karaciğer sorunlarına neden olabilir ve bazı ölümcül vakalar bildirilmiştir. Karaciğerinizin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için ESBRIET almaya başlamadan önce ve ESBRIET kullanırken ilk 6 ay boyunca ayda bir ve daha sonra bu ilacı kullandığınız

sürece her üç ayda bir kan testi yaptırmanız gerekmektedir. Bu düzenli kan testlerini ESBRIET kullandığınız sürece yaptırmanız çok önemlidir.

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

ESBRIET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ESBRIET'i yemekle birlikte veya yemek sonrasında alınız.

ESBRIET kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt ESBRIET'in etki göstermesini engellemektedir.

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 ESBRIET kullanmaktan kaçınınız.

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

Araç ve makine kullanımı

ESBRIET kullandıktan sonra baş dönmesi ya da yorgunluk hissederseniz araç ve makine kullanmayınız.

ESBRIET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ESBRIET, 2403 mg'lık günlük dozunda (267 mg'lık 9 kapsül), 238,5 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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, ESBRIET'in etkisini değiştirebileceğinden, özellikle önemlidir.

ESBRIET'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)

ESBRIET'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. ESBRIET nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı daima 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 gıdalarla birlikte günde 3 kez 1'er kapsül (toplamda 801 mg/gün) alınız.
- 8-14. gün gıdalarla birlikte günde 3 kez 2'şer kapsül (toplamda 1602 mg/gün) alınız.
- 15. gün ve sonrası gıdalarla birlikte günde 3 kez 3'er kapsül (toplamda 2403 mg/gün) alınız.

ESBRIET'in önerilen günlük devam dozu günde toplam 2403 mg olacak şekilde üç kez yemekler ile birlikte kullanılan üçer adet 267 mg'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Yan etkilere bağlı doz azaltılması

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:

ESBRIET 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. ESBRIET, orta derecede (KrkI 30-50 ml/dak) böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz (KrkI <30 ml/dak) veya diyaliz gerektiren son dönem böbrek hastalığınız varsa ESBRIET kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ila orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz (Child-Pugh Sınıf A ve B) varsa doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Bununla beraber, hafif ile orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa, ESBRIET'in kandaki seviyeleri artabildiğinden, ESBRIET'i dikkatli kullanılmalısınız. Özellikle eş zamanlı başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından izlemelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği veya son dönem karaciğer hastalığınız varsa ESBRIET kullanmamalısınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESBRIET kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla ESBRIET kullandıysanız hemen doktorunuzla, eczacınızla görüşünüz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz ve ilacınızı yanınızda götürünüz.

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

ESBRIET 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.

ESBRIET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz bazı durumlarda ESBRIET kullanmayı durdurmanızı önerebilir. Herhangi bir nedenden dolayı aralıksız 14 gün süresince ESBRIET kullanmadıysanız doktorunuz günde 3 kez 1 kapsül ile tedavinizi tekrar başlatacak ve aşamalı olarak bu dozu günde 3 kez 3 kapsüle çıkaracaktır.

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

Eğer ESBRIET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ESBRIET'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 ESBRIET'in yaygın olmayan yan etkileridir.
- Gövde üzerinde kırmızımsı kabarıklık 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 belirtiler ve semptomlar Stevens-Johnson sendromunu veya toksik epidermal nekrolizi işaret edebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESBRIET'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 kaybı
- Uyuma zorluğu
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Ağrıyan eklemler/eklem ağrıları

Yaygın yan etkiler:

- Mesane enfeksiyonları
- Uykulu hissetme
- Tat değişiklikleri
- Sıcak basması
- Balgamlı öksürük
- Şişkinlik, karın ağrısı ve rahatsızlık hissi, mide yanması ve gaz çıkarma gibi mide problemleri
- Kan testlerinde karaciğer enzimlerinde artış
- Güneşe çıktıktan veya ultraviyole lambalarını kullandıktan sonra cilt reaksiyonları
- Kaşıntılı cilt, cilt kızarıklığı ya da 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 karaciğerlerde kırmızı kan hücrelerinin hızlı yıkımı (ALT ve AST artışlarıyla birlikte total serum bilirubin artışı)
- İlaça bağlı karaciğer hasarı
- Kan testleri, beyaz kan hücrelerinde azalma olduğunu gösterebilir.

Bunlar ESBRIET'in hafif yan etkileridir.

Bilinmiyor:

- Anafaksi (hemen tedavi edilmesi gereken ciddi alerji)
- Gövde üzerinde kırmızımsı kabarıklık 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)

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. ESBRIET’in Saklanması

ESBRIET’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki sıcaklıkta ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESBRIET’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESBRIET’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul
Ayazağa Cad. No:4
D/101, Maslak 34396
Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Catalent Pharma Solutions, LLC,
1100 Enterprise Drive
Winchester KY 400391, ABD

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.