

## KULLANMA TALİMATI

### PİRFECT 200 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Pirfenidon
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, kalsiyum karboksimetilselüloz, hidroksi propil selüloz-L, kroskarmelloz sodyum, sodyum stearil fumarat, film kaplama materyali kollicoat II sarı ve kollicoat IR beyaz II (Bileşimi: Kollicoat IR, kollidon VA 64, titanyumdioksit, kaolin, sodyum lauril sülfat ve sarı demiroksit).

▼ 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. 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, etkin madde olarak pirfenidon içerir ve yetişkinlerde hafif ve orta derecede İdiyopatik Pulmoner Fibrozis'in tedavisinde kullanılır. Sarı renkli, yuvarlak, bombeli, film kaplı tabletler 252 film tabletlik blister ambalajlarda ve karton kutuda takdim edilmektedir.

İdiyopatik Pulmoner Fibrozis (İPF), akciğer dokusunun şişip zamanla yara dokusuna dönüşmesi ve derin nefes almanın güçleştiği bir durumdur. Bu durum, akciğerlerin düzgün çalışmasını engeller. PİRFECT, yara dokusu oluşumunun ve şişmenin azaltılmasına ve daha iyi nefes almanıza yardımcı olur.

## 2. PİRFECT’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### PİRFECT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

• Pirfenidon veya bu kullanma talimatının başında sıralanan PİRFECT’in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

### PİRFECT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- PİRFECT kullanırken güneş ışığına daha hassas hale gelebilirsiniz (fotosensitivite reaksiyonu). PİRFECT kullandığımız sürece güneşten (güneş lambaları dahil) kaçınmın. Dışarı çıkarken uzun kollu kıyafetler giyin, şapka takın veya UV ışınlarını önlemek amacıyla etkili güneş koruma ürünleri (SPF 50+, PA+++)
- PİRFECT kullanırken, sizi güneş ışığına daha hassas hale getirecek tetrasiklin antibiyotikleri (örn. doksisisiklin) gibi diğer ilaçları kullanmamalısınız.
- Hafif-orta derecede karaciğer probleminiz varsa doktorunuza bildirin.
- PİRFECT baş dönmesi ve yorgunluk yapabilir. Dikkat ve koordinasyon gerektiren aktivitelerde dikkatli olun.
- PİRFECT kilo kaybına yol açabilir. Doktorunuz ilacı kullandığımız dönemde kilonuzu kontrol altında tutabilir.
- Sigara içmek, ürünün etki profilinde değişikliğe sebep olabilir.

PİRFECT tedavisine başlamadan önce kan testi yaptırmanız gerekecektir. İlk 6 ay boyunca her ay, daha sonra ise 3 ayda bir, karaciğerinizin doğru çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Bu kan testlerini, PİRFECT’i kullandığımız dönemde düzenli yaptırmanız önemlidir.

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

### PİRFECT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİRFECT, yemeklerden sonra tok karına kullanılmalıdır.

PİRFECT kullanırken greyfurt suyu içmeyin. Greyfurt suyu, PİRFECT’in düzgün çalışmasını engelleyebilir.

### Hamilelik:

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

• Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece PİRFECT'i gebelik sırasında almamalısınız. PİRFECT'in gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.

• PİRFECT tedavisi sırasında gebe kalma olasılığınız varsa, gebe kalmamak için etkili bir doğum kontrol yöntemini kullanmalısınız.

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

#### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

• PİRFECT tedavisi sırasında emzirmekten kaçınınız. Pirfenidonun insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir.

#### **Araç ve makine kullanımı:**

PİRFECT'i aldıktan sonra baş dönmesi veya 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 tıbbi ürün, her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

PİRFECT, CYP1A2 inhibitörleri ve indükleyicileri ile (örn. enoksasin, siprofloksasin, amiodaron, propafenon, omeprazol) etkileşmektedir. Bu ve benzeri ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Ruhsal çöküntü (depresyon) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan fluvoksamin kullanan hastalar PİRFECT kullanmamalıdır.

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

### **3. PİRFECT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

• **Yetişkinler:** Yetişkinler için başlangıç dozu, günde dört defa 1 tablettir. Doktorunuz, dozu günde dört defa (6 saatte bir) 3 tablete kadar arttırabilir. Ayrıca doktorunuz, ilacınızın dozunu

belirtilerinize veya yan etkilere bağlı olarak zaman zaman uygun şekilde arttırabilir, azaltabilir ya da kesebilir.

#### Yan etkiler nedeniyle doz azaltılması

Mide problemleri, güneş ışığına veya güneş lambalarına karşı herhangi bir cilt reaksiyonu gibi yan etkilerle karşılaşırsanız, doktorunuz dozunuzu azaltabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PİRFECT, yemeklerden sonra tok karna su ile yutularak alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **• Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **• Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlıların fizyolojik fonksiyonları genellikle gerilemekte olduğundan, bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer / Böbrek yetmezliği:**

- Karaciğerinizde sorunlar varsa, doktorunuz PİRFECT'i daha az sıklıkta almanızı tavsiye edebilir. İlacı kullanırken doktorunuz sizden periyodik olarak bazı testler isteyebilir.
- Böbreklerinizde sorunlar varsa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRFECT kullandıysanız:**

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

#### **PİRFECT'i kullanmayı unutursanız:**

PİRFECT dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

PİRFECT dozunun atladıysanız, olabildiğince kısa süre içinde alın ve sonraki dozunuzu da zamanında alınız ve iki doz arasında en az 3 saatlik bir zaman bırakınız.

Neredeyse sonraki dozunuzun zamanı geldiyse, atladığınız dozu ihmal ediniz. Bekleyiniz ve sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PİRFECT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan PİRFECT'i almayı kesmeyin. Eğer herhangi bir sebepten dolayı art arda 14 günden fazla bir süre için PİRFECT almayı keserseniz, doktorunuz tedavinizi günde dört defa 1 tablet ile yeniden başlatacaktır ve giderek günde dört defada 3 tablete artıracaktır.

Eğer bu ilacın kullanımıyla ilgili bir başka bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **4. Olası yan etkiler**

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 bölümüne başvurunuz:**

- Yüz, dudak ve/veya dilin şişmesi, soluk almada güçlük veya hırıltılı soluma gibi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları).
- Güneş ışığı veya güneş lambasına maruziyet sonucu ciddi deri reaksiyonları (derinin su toplaması, soyulması gibi). Ciddi ışığa duyarlılık reaksiyonları yaygın değildir. PİRFECT tedavisi sırasında güneşten (güneş lambaları dahil) kaçınınız, her gün güneş koruyucu kullanınız ve reaksiyonları önlemek adına kollarınızı, bacaklarınızı ve başınızı güneşe maruziyetten koruyunuz.
- Genel olarak kendini kötü hissetme, gözlerin ve derinin sarı renk alması, koyu renkli idrar ve bunlara eşlik eden kaşıntı.
- Boğaz ağrısı, ateş, ağız yaraları, grip benzeri belirtiler gibi enfeksiyon belirtileri. Doktorunuz bu belirtilerin ilaç kaynaklı olup olmadığını anlamak için sizden bazı kan testleri isteyebilir.

### **Diğer yan etkiler görülebilir**

Aşağıda listelenen yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın:**

- Güneş ışığı veya güneş lambasına maruziyet sonrası cilt reaksiyonları ve döküntü
- Hasta hissetme (Mide bulantısı)
- Yorgunluk
- İshal
- Hazımsızlık, midede yanma ve rahatsızlık hissi
- İştah kaybı
- Baş ağrısı

**Yaygın:**

- Boğazda veya akciğerlere ve sinüslere giden havayollarında enfeksiyonlar
- Mesane enfeksiyonları
- Kilo kaybı
- Uykuya dalmada güçlük
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Tat duyusunda anormallik
- Ateş basması
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Reflü (mide asidinin ağız ve boğaza geri kaçması), kusma, şişkinlik, karın bölgesinde rahatsızlık ve ağrı, mide yanması, kabızlık ve gaz kaçırma gibi rahatsızlıklar
- Kan testlerinde artmış karaciğer enzim düzeyleri
- Kas ve eklem ağrıları
- Zayıf veya enerjisiz hissetme
- Göğüs ağrısı
- Güneş yanığı

**Yaygın olmayan:**

- Yüz, dudak ve/veya dilin şişmesi, soluk almada güçlük veya hırıltılı solunum

**Seyrek:**

- Beyaz kan hücreleri değerlerinde azalma

*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](http://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.*

PİRFECT'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

***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 16/06/2016 tarihinde onaylanmıştır.*