

## KULLANMA TALİMATI

**ESBRIET 267 mg sert kapsül**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir sert kapsül 267 mg pirfenidon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Kroskarmeloz sodyum, jelatin (sığır kaynaklı), propilen glikol.

▼ 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. 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),
- ESBRIET kullanımıyla daha önce yüz, dudaklar ve/veya dilde şişme gibi solunum güçlüğü veya hırıltı ile ilişkili olabilen bulgular dahil 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 ilerlemiş karaciğer hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz veya diyaliz gerektiren ilerlemiş dönem 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; doksisiklin 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.

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 yapmanız 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.*

Eğer hamileyseniz, hamile kalabileceğinizi düşünüyorsanız veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmayınız. ESBRIET'in anne karnındaki bebekler üzerindeki riski bilinmemektedir.

*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 tanısı 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:**

ESBRIET ağız yolu ile kullanılır. Bulantı (hasta hissetme) ve baş dönmesi gibi yan etkilerin ortaya çıkma riskini azaltmak için ESBRIET'i yemekle beraber veya yemek 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 yaşamadığınız durumda doktorunuz kullandığınız dozu azaltabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ESBRIET'in çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir, bu nedenle çocuklar ve 18 yaş altındaki ergenler için ESBRIET kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ile orta şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz veya diyaliz gerektiren ilerlemiş böbrek hastalığınız varsa ESBRIET kullanmamalısınız.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ile orta şiddetli karaciğer yetmezliğiniz 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 ilerlemiş 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 ilacı alınız, fakat her doz arasına mutlaka en az 3 saat olmasına dikkat ediniz. Size reçete edilen günlük dozun üzerinde doz kullanmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ESBRIET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz sizden bunu istemedikçe ESBRIET kullanmayı kesmeyiniz. Eğer herhangi bir sebeple üst üste 14 gün ESBRIET almadıysanız, doktorunuz tedavinize tekrar günde 3 kez 1'er kapsül ile başlayacak, aşamalı olarak bunu günde 3 kez 3'er kapsüle arttıracaktır.

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 doktorunuz veya eczacınız 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, nefes almada güçlük veya hırıltılı solunum gibi belirtileri bulunan ve ciddi bir alerjik reaksiyon olan anjiyoödem yaşarsanız. Bu yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Muhtemelen deride kaşıntıyla birlikte görülen ve düzensiz karaciğer fonksiyon testlerinin belirtileri olan gözler veya deride sararma veya koyu idrar oluşumu yaşarsanız. Bunlar seyrek yan etkilerdir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Çok yaygın yan etkiler:**

- Güneşe çıktıktan veya ultraviyole lambalarını kullandıktan sonra cilt reaksiyonları
- Hasta hissetme (bulantı)
- Yorgunluk
- İshal
- Hazımsızlık veya mide rahatsızlığı
- İştah kaybı
- Baş ağrısı

**Yaygın yan etkiler:**

- Akciğer ve/veya sinüzitlere giden boğaz veya solunum yolu enfeksiyonları
- Mesane enfeksiyonları
- Kilo kaybı
- Uyuma zorluğu
- Baş dönmesi,
- Uykulu hissetme
- Tat değişiklikleri
- Sıcak basması
- Nefes darlığı
- Öksürük
- Asit reflü, kusma, şişkinlik, karın ağrısı ve rahatsızlık hissi, mide ekşimesi, kabızlık duygusu, gaz çıkarma gibi mide problemleri
- Kan testlerinde karaciğer enzimlerinde artış
- Kaşıntılı cilt, cilt kızarıklığı ya da kırmızı deri, kuru cilt, cilt döküntüsü gibi cilt problemleri
- Kas ağrıları, ağrıyan eklemler/eklem ağrıları
- Güçsüz veya düşük enerjili hissetmek
- Göğüs ağrısı
- Güneş yanığı

**Seyrek yan etkiler:**

- Kan testleri, beyaz kan hücrelerinde azalma olduğunu gösterebilir.

Bunlar ESBRIET'in hafif yan etkileridir.

*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. ESBRIET’in Saklanması**

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

30°C altındaki sıcaklıkta ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle 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.*