KULLANMA TALİMATI

PİRFA® 600 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Pirfenidon
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (inek sütü), hidroksipropil selüloz, karmelloz kalsiyum, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, trietil sitrat, talk, magnezyum stearat, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, siyah demir oksit.

▼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. ***PİRFA® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PİRFA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PİRFA® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PİRFA®'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİRFA® nedir ve ne için kullanılır?

PİRFA®, etkin madde olarak pirfenidon içerir ve yetişkinlerde hafif ve orta derecede İdiyopatik Pulmoner Fibrozis'in tedavisinde kullanılır. Açık sarı renkli, oval film kaplı tabletler 120 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. PİRFA, yara dokusu oluşumunun ve şişmenin azaltılmasına ve daha iyi nefes almanıza yardımcı olur.

2. PİRFA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİRFA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Pirfenidon veya bu kullanma talimatının başında sıralanan PİRFA®'nın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Eğer daha önce, yüz, dudak ve / veya dilin şişmesi gibi, nefes darlığı veya hırıltı ile ilişkili olabilecek belirtiler de dahil olmak üzere, pirfenidon ile anjiyoödem yaşadıysanız.
- Şiddetli böbrek yetmezliği veya diyalizi gerektiren son evre böbrek hastalığı.
- Şiddetli veya son dönem karaciğer hastalığınız varsa

Bu sizin için geçerliyse, hemen doktorunuza söyleyiniz.

PİRFA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- PİRFA® kullanırken güneş ışığına daha hassas hale gelebilirsiniz (fotosensitivite reaksiyonu). PİRFA® kullandığınız sürece güneşten (güneş lambaları dahil) kaçının. Dışarı çıkarken uzun kollu kıyafetler giyin, şapka takın veya UV ışınlarını önlemek amacıyla etkili güneş koruma ürünleri (SPF 50+, PA+++) kullanın.
- PİRFA® kullanırken, sizi güneş ışığına daha hassas hale getirecek tetrasiklin antibiyotikleri (örn. doksisiklin) gibi diğer ilaçları kullanmamalısınız.
- Hafif-orta derecede karaciğer probleminiz varsa doktorunuza bildirin.
- Böbrek probleminiz varsa doktorunuza bildirin.
- PİRFA® sersemlik ve yorgunluk yapabilir. Dikkat ve koordinasyon gerektiren aktivitelerde dikkatli olun.
- PİRFA® kilo kaybına yol açabilir. Doktorunuz ilacı kullandığınız dönemde kilonuzu kontrol altında tutabilir.
- Bu ilacın başka ilaçlarla etkileşim özelliği mevcuttur bu nedenle PİRFA®'nın yanında başka bir ilaç kullanmanız gerektiğinde doktorunuza başvurmanız gerekmektedir.

PİRFA® 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, PİRFA®'yı kullandığınız dönemde düzenli yaptırmanız önemlidir.

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

PİRFA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
PİRFA®, yemeklerden sonra tok karnına kullanılmalıdır.
PİRFA® kullanırken greyfurt suyu içmeyin. Greyfurt suyu, PİRFA®'nın düzgün çalışmasını engelleyebilir.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuzla özel olarak görüşmediğiniz sürece PİRFA®'yı gebelik sırasında almamalısınız. PİRFA®'nın gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri

bulunmamaktadır ve genellikle kesin gerekli olmadığı sürece kullanılmaz.

- PİRFA® 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.

- PİRFA® tedavisi sırasında emzirmekten kaçınınız. Pirfenidonun insan sütüne geçip geçmediği henüz bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı:
PİRFA®'yı aldıktan sonra sersemlik veya yorgunluk hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

PİRFA®'nın 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.

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, PİRFA® etkisini değiştirebileceğinden özellikle önemlidir.

PİRFA®'nın 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)
- Flukonazol (bir tür mantar ilacı)
- Kloramfenikol (bir tür antibiyotik)
- Fluoksetin (bir tür antidepresan)
- Paroksetin (bir tür antidepresan)

Bu ve benzeri ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.
PİRFA®'nın etkisini azaltabilen ilaçlar:
- Omeprazol (hazımsızlık, gastroözofajiyal reflü hastalığı gibi durumların tedavisinde kullanılmaktadır)

Bazı antibiyotiklerin kullanımı PİRFA® etkisini arttırabilir ya da azaltabilir. Kullandığınız herhangi bir antibiyotik varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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. PİRFA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- **Yetişkinler:**

PİRFA® doz şeması	
Başlangıç dozu (800 mg/gün)	günde 4 defa; 1 adet 200 mg/tablet
İdameye geçiş dozu (1600 mg/gün)	günde 4 defa; 1 adet 400 mg/tablet veya 2 adet 200 mg/tablet
İdame doz (2400 mg/gün)	günde 4 defa; 1 adet 600 mg/tablet veya 3 adet 200 mg/tablet

PİRFA® için önerilen idame doz, toplam doz 2400 mg/gün olacak şekilde yemeklerle birlikte alınan günde 4 defa 600 mg/tablettir. Ayrıca doktorunuz, ilacınızın dozunu belirtilerinize veya yan etkilere bağlı olarak uygun şekilde azaltabilir.

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:
PİRFA®, yemeklerden sonra tok karna su ile yutularak alınmalıdır. Bulantı, sersemlik gibi yan etkilerin oluşma riskinin azaltılması için mutlaka yemeklerden sonra kullanılmalıdır.

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:

- Son dönem karaciğer hastalığınız varsa PİRFA® kullanılmamalıdır. Hafif ve orta dereceli karaciğer hastalığınız varsa, özellikle başka ilaçlar da kullanıyorsanız doktorunuz sizden periyodik olarak bazı testler isteyebilir.
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da diyalize giriyorsanız PİRFA® kullanılmamalıdır. Böbreklerinizde orta ve hafif dereceli sorunlarınız varsa, doktorunuza danışınız. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer PİRFA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİRFA® kullandıysanız:
PİRFA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİRFA® kullanmayı unutursanız:
PİRFA® dozunun atlanmaması önemlidir. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

PİRFA® dozunu 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.

PİRFA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzun tavsiyesi olmadan PİRFA®'yı almayı kesmeyin. Eğer herhangi bir sebepten dolayı art arda 14 günden fazla bir süre için PİRFA®'yı almayı keserseniz, doktorunuz tedavinizi günde dört defa 200 mg ile yeniden başlatacaktır ve giderek günde dört defada 600 mg'a artıracaktır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PİRFA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PİRFA®'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. PİRFA® 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.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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
- Bulantı
- Halsizlik
- İshal
- Midede yanma ve rahatsızlık hissi
- Anoreksiya (İştah kaybı)
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Boğazda veya akciğerlere ve sinüslere giden havayollarında enfeksiyonlar
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Kilo kaybı, iştah azalması
- Uykuya dalmada güçlük
- Sersemlik
- Uykusuzluk
- Letarji, asteni (Güçsüz veya düşük enerjili hissetmek)
- Tat duyusunda anormallik
- Ateş basması
- Nefes darlığı
- Öksürük, balgamlı öksürük
- Reflü (mide asidinin ağız ve boğaza geri kaçması), kusma, şişkinlik, karın bölgesinde rahatsızlık ve ağrı, mide yanması, kabızlık ve midede gaz gibi rahatsızlıklar
- Kan testlerinde artmış karaciğer enzim düzeyleri
- Kas ve eklem ağrıları
- Zayıf veya enerjisiz hissetme (asteni)
- Kardiyak olmayan göğüs ağrısı
- Güneş yanığı
- Kuru cilt
- Ciltte kaşıntı, kızarıklık (eritem), maküler döküntü (kabarık olmayan, ciltten farklı deri döküntüsü), kaşıntılı döküntü.

Yaygın olmayan:

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

Seyrek:

- Beyaz kan hücreleri değerlerinde azalma
- Kandaki "bilirubin" düzeylerinde artış (bilirubin karaciğerin ürettiği bir pigmenttir)

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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. PİRFA®'nın saklanması

PİRFA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİRFA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Kağıthane / İSTANBUL

Üretim Yeri:
Ali Raif İlaç San. A.Ş.
Başakşehir / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 26/02/2022 tarihinde onaylanmıştır.