KULLANMA TALİMATI

PARVENOS® 600 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 600 mg pirfenidon içerir.
• ***Yardımcı madde(ler):*** Laktoz monohidrat spray dried (inek sütü kaynaklı), povidon K30, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve opadry II 85F220232 portakal (polivinil alkol-kısmi hidrolize, makrogol/peg, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit ve sarı 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. ***PARVENOS® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PARVENOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PARVENOS® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PARVENOS®'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PARVENOS® nedir ve ne için kullanılır?

PARVENOS® etkin madde olarak pirfenidon içerir ve yetişkinlerde hafif ve orta derecede İdiyopatik Pulmoner Fibrozis'in tedavisinde kullanılır. Açık kremimsi, bejimsi renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler 120 film tabletlik blister ambalajlarda ve karton kutuda takdim edilmektedir.

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. PARVENOS®, akciğerlerdeki yaralanmanın ve şişmenin ilerlemesini azaltır ve daha iyi nefes almanıza yardım eder.

2. PARVENOS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PARVENOS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
- PARVENOS®'un etkin maddesi olan pirfenidona veya bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 6)
- Daha önce PARVENOS® 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 PARVENOS® kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PARVENOS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
PARVENOS®'u kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.
- PARVENOS® kullanırken güneş ışığına daha duyarlı hale gelebilirsiniz (fotosensitivite reaksiyonu). PARVENOS® 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.
- PARVENOS® tedavisi öncesi veya sırasında sigara içmemelisiniz. Sigara PARVENOS® 'un etkisini azaltabilmektedir.
- PARVENOS® baş dönmesi ve yorgunluğa sebep olabilmektedir. Eğer tetikte ve koordineli olmanız gereken faaliyetlere katılmak zorundaysanız dikkatli olunuz.
- PARVENOS® kilo kaybına neden olabilir. Doktorunuz siz bu ilacı kullanırken kilonuzu takip edecektir.
- PARVENOS® 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 PARVENOS®'u kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

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

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

PARVENOS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
PARVENOS®'u yemekle birlikte veya yemek sonrasında alınız.
Bu ilacı kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz. Greyfurt suyu, PARVENOS®'un 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 PARVENOS® kullanmaktan kaçınınız.
PARVENOS® 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 PARVENOS® kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PARVENOS®'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden emzirmeye karar vermeniz durumunda doktorunuz bu ilacı kullanmanızın risklerini ve faydalarını değerlendirecektir.

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

PARVENOS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PARVENOS® laktoz monohidrat, spray dried içermektedir. 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, PARVENOS®'un etkisini değiştirebileceğinden, özellikle önemlidir.

PARVENOS®'un 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)

PARVENOS®'un 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. PARVENOS® nasıl kullanılır?

PARVENOS® 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).

PARVENOS®'un 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 PARVENOS®'u 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:
PARVENOS®'un 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. PARVENOS®, 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 PARVENOS® 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, PARVENOS®'un kandaki seviyeleri artabildiğinden, PARVENOS®'u dikkatli kullanılmalısınız.

Özellikle aynı zamanda başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakından takip etmelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz veya son dönem karaciğer hastalığınız varsa PARVENOS® kullanmamalısınız.

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

PARVENOS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PARVENOS® 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.

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

PARVENOS®'un kullanımıyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PARVENOS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PARVENOS®'u 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 PARVENOS®'un 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PARVENOS®'a 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)

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. PARVENOS®'un saklanması

PARVENOS®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PARVENOS®'u 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:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli / İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 31/07/2026 tarihinde onaylanmıştır