Мојот третман со ESBRIET®

приручник наменет за поддршка на пациенти со дијагностицирана идиопатска пулмонална фиброза

Содржина

Превземете акција уште денес 3
Што е идиопатска пулмонална фиброза? 4
Што е ESBRIET® (pirfenidone)? 5
Како да го користите лекот ESBRIET? 6
Што треба да знаете за правилно дозирање на лекот ESBRIET? 7
Кои се можните несакани ефекти од ESBRIET? 8
Што треба да го информирате Вашиот доктор? 10
Кои дополнителни информации треба да ги знаете во тек на третманот со ESBRIET? 10
Како ќе знам дека ESBRIET функционира? 10
Зошто е важно да продолжите да го примате лекот ESBRIET? 11
Живот со ИПФ и третман со ESBRIET 11
  1. Здрава исхрана 11
  2. Физичка активност 12
  3. Емоционална поддршка 12
  4. Поврзување со други пациенти и пациентски организации 12
Што можете да го прашате Вашиот доктор? 13
Табела за земање на ESBRIET 15

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Наменето само за пациенти на кои им е препишан третман со лекот ESBRIET

Превземете акција уште денес!

Идиопатската пулмонална фиброза (ИПФ) не е само ретка болест, туку е и **прогресивна** болест. Ова значи дека болеста се влошува со текот на времето. ИПФ е болест која предизвикува појава на лузни во белите дробови. Овие лузни не **неповратни**. ИПФ исто така е и **непредвидлива болест**, и не знаеме колку брзо ќе напредува. Тоа се разликува од личност до личност.

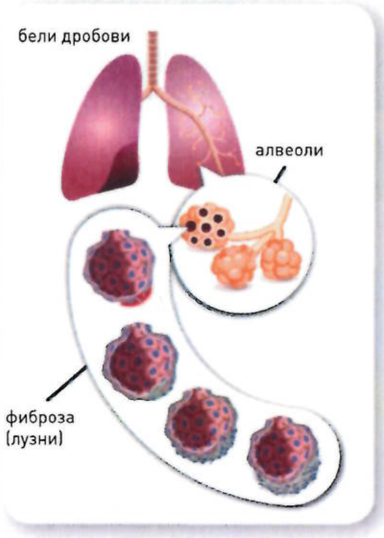
Претпоставуваме дека Ви се промени животот во моментот кога дознавте дека имате идиопатска пулмонална фиброза. Затоа го подготвивме овој прирачник за да одговориме на некои прашања поврзани со Вашата болест и Вашиот третман.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Што е идиопатска пулмонална фиброза?

Идиопатска пулмонална фиброза е ретко, иреверзибилно и прогресивно заболување кое го прави дишењето тешко и предизвикува трајно оштетување на белите дробови.

Прогресивното создавање лузни или „фиброза" во белите дробови оневозможува мускулите, срцето и другите органи да добијат доволно кислород за да работат нормално.



Не постои можност за излекување на ИПФ, но откривањето и одобрувањето на нови лекови од страна на регулаторните власти и тековните истражувања даваат нова надеж за пациентите со ИПФ.

И означува „идиопатска", што значи значи дека причината не е позната.

П означува „пулмонална", тоа е друг збор за бели дробови.

Ф означува „фиброза", а тоа е поврзано со создавањето на лузни.

Дали знаевте дека просечната загуба на функцијата на белите дробови кај здрави возрасни лица е 30 mL/годишно? Но, кај ИПФ, прогресивното создавање на лузни во белите дробови може да доведе до многу поголема годишна загуба.

SHKUP * СКОПЈЕ

Што е ESBRIET® (pirfenidone)?

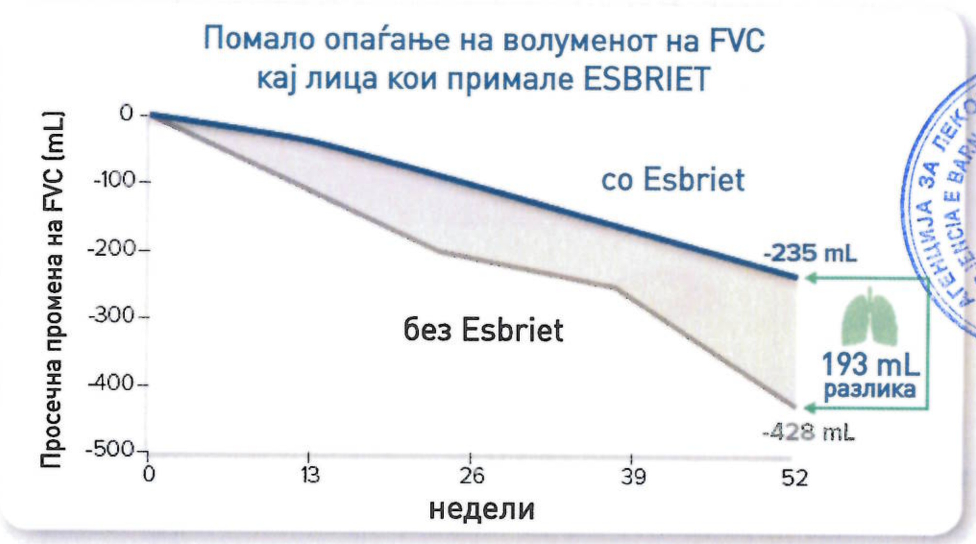
Во моментов во светот се одобрени два лека за лекување на ИПФ. Вам Ви е препорачан лекот ESBRIET (pirfenidone).

Изведени се три регистрациони клинички студии во кои е испитана безбедноста и ефикасноста на лекот ESBRIET. Врз основа на резултатите од овие студии лекот е одобрен од светските и локалните регулаторни тела.

Во Република Северна Македонија, ESBRIET е регистриран и одобрен за третман на лесна до умерена идиопатска пулмонална фиброза кај возрасни лица.

И покрај тоа што функцијата на белите дробови не може да се подобри, **во клинички студии кај лица со идиопатска пулмонална фиброза, ESBRIET им помогнал во зачувување на нивната белодробна функција преку забавување на прогресијата на болеста.**

- ➢ Во едногодишно клиничко испитување, лицата кои примале ESBRIET, имале подобар капацитет за дишење, во споредба со оние кои не примале ESBRIET (разлика од 193 mL во форсираниот витален капацитет [FVC])



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Во моментов, лекот ESBRIET го употребуваат повеќе од 42.000 лица ширум светот.

Како да го користите лекот ESBRIET?

Следете ги инструкциите за правилно дозирање на лекот.

Земајте го лекот точно како што Ви го препишал Вашиот доктор.

Вашиот доктор полека ќе ја зголемува Вашата дозата до постигнување на полна дневна доза

- ова ќе му даде време на Вашето тело да се навикне на лекот. Зголемувањето или намалувањето на дозата се нарекува титрација.

Препораканата полна дневна доза на ESBRIET е 3 капсули (секоја од 267 mg) земени 3 пати во денот, **со храна наутро, попладне и навечер.** Тоа значи дека лекот треба да се зема на секои 8 часа. Вкупната дневна доза е 9 капсули (801 mg).

Секогаш земајте го лекот со вода за време на оброк или по оброк за да се намалат евентуалните несакани ефекти, како гадење (чувство на мачнина) и вртоглавица. Разговарајте со Вашиот доктор кој тип на храна и колку треба да јадете со ESBRIET.

Дозирање на капсула Esbriet од 267 mg				
недела	(доручек)	(ручек)	(вечера)	Вкупно капсули на ден
првите 7 дена	1	1	1	3
од 7-14 ден	2	2	2	6
после 14 дена и понатаму	3	3	3	9

Вашиот доктор може да го промени дозирањето или да Ви каже да го прекинете третманот. Тоа зависи од Вашата состојба. Затоа информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако се појават несакани ефекти како што се проблеми со желудникот, какви било реакции на кожата или значителни промени на ензимите на црниот дроб во тек на примање на лекот.

Совети кои ќе Ви помогнат за правилно земање на лекот

Внесете го лекот ESBRIET како дел од Вашите секојдневни обврски. На пример, можете да го земете лекот еднаш наутро со доручек, еднаш попладне со ручек и еднаш навечер со вечера.

Можете да користите календар или табелите кои се дел од овој прирачник на страна број 15.

Направете си листа на лекови кои ги примате и информирајте го Вашиот доктор пред да започнете со било кој нов лек.

Што треба да знаете за правилно дозирање на лекот ESBRIET?

Што да направите доколку пропуштивте доза?

Ако сте пропуштиле доза, земете го лекот веднаш штом се сетите.

- **Не земајте** двојна доза за да ја надоместите заборавената доза. Секоја доза треба да се даде на растојание од најмалку 3 часа.
- **Не земајте** повеќе од 3 капсули наеднаш и не земајте повеќе од 9 капсули во тек на еден ден.

Што да направите доколку престанете со терапијата?

Ако поради некоја причина мора да престанете да го земате лекот ESBRIET повеќе од 14 последователни дена, Вашиот доктор ќе отпочне лекување со една капсула 3 пати на ден повторно, а потоа ќе зголеми на три капсули 3 пати на ден.

Важни информации кои треба да ги запомните

- Многу е важно да го земате лекот ESBRIET, како што Ви кажал Вашиот доктор. Користете го лекот според негови инструкции.

SHKUP * СКОПЈЕ

- Не ја менувајте сами дозата и не го прекинувајте третманот со лекот ESBRIET, освен ако не Ви нагласи така Вашиот доктор.
- Вашиот доктор може да ја промени Вашата доза, да ја стопира терапијата на некој период или целосно да ја прекине, доколку се појават несакани ефекти.
- Секоја капсула треба да се проголта цела.
- Капсулите не смеат да се отвараат или раствораат.

Кои се можните несакани ефекти од ESBRIET?

Кога се почнува третман со нов лек, многу е важно да бидете информирани за можните несакани ефекти на лекот. Некои луѓе може да почувствуваат несакани ефекти кога ќе почнат со терапијата со ESBRIET. Тука се наведени некои од сериозните несакани ефекти кои може да се појават кај дел од пациентите на ESBRIET.

Информирајте го Вашиот доктор и/или фармацевт веднаш ако забележите било кој од овие несакани ефекти.

➢ **Проблеми со црниот дроб**

- пожолтување на очите или кожата
- темна урина придружена со чешање на кожата
- болка во горниот десен дел од стомакот
- ако крварите или Ви излегуваат модринки почесто од вообичаено
- ако се чувствувате уморни

Вашиот доктор ќе направи тестови за да ја провери функцијата на црниот дроб.

➢ **Осетливост на сонце и појава на осип на кожата**

Третманот со ESBRIET може да предизвика изгореници и осип на кожата многу полесно како резултат на изложеност на сончеви зраци и/или солариум.

➢ **Проблеми со желудникот**

ESBRIET може да предизвика гадење, повраќање, пролив, потешкотии со варењето на храната и болка во стомакот.

Најчести несакани ефекти на лекот ESBRIET

- нагон за повраќање (гадење)
- замор
- реакции на кожата по изложување на сонце и/или користење на солариум
- пролив
- лошо варење или вознемиреност во стомакот
- губиток на апетит
- губење на телесна тежина
- чувство на поспаност
- отежнато дишење
- промени во вкусот
- проблеми со стомакот, како што се повраќање, чувство на запек или надуеност
- кашлица
- проблеми со кожата како што се чешање, црвенило на кожата или црвена кожа, сува кожа, осип на кожата
- несоница

Ако забележите било каква појава на несакани ефекти мора да го информирате Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и било кое несакано дејство кое не е наведено во овој прирачник.
Доколку се појави некое несакано дејство, Вашиот доктор може да ја промени Вашата доза, да ја стопира терапијата на некој период или целосно да ја прекине.
Несаканите реакции од лекот може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства со адреса на ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1 Скопје или по електронски пат преку веб страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Што треба да го информирате Вашиот доктор?

Информирајте го Вашиот доктор доколку забележите несакани ефекти кои се долготрајни и Ви го попречуваат секојдневниот живот.
Пред да започнете да го примате лекот ESBRIET информирајте го Вашиот доктор ако:

- имате други медицински состојби (особено проблеми со црниот дроб или бубрезите);
- ако сте пушач; бремени сте или планирате да забремените или доите (*ESBRIET не е истражуван кај овие пациенти*);
- ако употребувате, неодамна сте употребиле или сакате да употребите било кој друг лек, вклучувајќи ги оние лекови кои можете да ги набавите без рецепт, витамини и хербални лекови

Кои дополнителни информации треба да ги знаете во тек на третманот со ESBRIET?

Доколку пушите цигари, Ве молиме откажете ги. Доколку не можете сами обратете се за помош кај Вашиот доктор.

Избегнувајте да консумирате грејфрут и/или сок од грејфрут.

Секогаш користете крема за сончање и балсам за усни со широк спектар (UVA/UVB), фактор 50 или повисок кога сте надвор.

Избегнувајте да земате други лекови кои можат да ја направат Вашата кожа чувствителна на сонце, лампи и солариум.

Намалете ја изложеноста на сончеви зраци. Носете капа и облека која ќе Ви ја заштити кожата, вклучително и лицето, рацете и нозете.

Како ќе знам дека ESBRIET функционира?

Можеби нема да се чувствувате „поинаку" по започнување на третманот затоа што ESBRIET не ги лекува симптомите на ИПФ. Вашиот лекар Ви го препишал лекот за да Ви помогне во зачувување на функцијата на белите дробови преку забавување на прогресијата на болеста. Вашиот лекар ќе ја следи функцијата на белите дробови во текот на времето.

Зошто е важно да продолжите да го примате лекот ESBRIET?

„Важно е да направите се што е можно за да ја зачувате функцијата на белите дробови, но тешко е да се предвиди како ќе напредува Вашата болест. Започнувањето и останувањето на третман со ESBRIET, како што е пропишано од Вашиот лекар, претставува важен начин за да помогнете во забавување на прогресијата на болеста."

Живот со ИПФ и третман со ESBRIET

Дијагнозата на ИПФ не мора да значи дека треба да прекинете да ги правите работите кои ги сакате во животот. Ова се неколку совети кои ќе Ви помогнат да продолжите да ги правите тие работи и како да се справите со некои од несаканите ефекти доколку се појават.

1. Здрава исхрана

Навиките за здрава исхрана се многу важни, тие можат да Ви помогнат да се чувствувате подобро и да останете посилни за време на Вашиот третман. Кога го земате лекот ESBRIET секогаш земајте го со храна за да се намалат несаканите ефекти како гадењето.

На пример, за доручек можете да јадете пченична каша, тост, од протеини можете јајца, а од млечни производи јогурт.

За ручек можете да јадете ориз, паста, од протеини месо или грав, од млечни производи сирење и секако треба да консумирате свеж зеленчук.

За вечера можете да јадете житарици, зеленчук, овошје и млечни производи. Можете да пробувате и нови рецепти за готвење со помош на кои ќе одржувате балансирана и здрава диета.

„Нашата најголема слава не е никогаш да не паднеме, туку да се издигнеме секој пат кога ќе паднеме." - Конфучие

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

2. Физичка активност

Физичката активност може да Ви помогне да го подобрите Вашето физичко и емоционално здравје. Прошетки во природа може да претставуваат активност која е соодветна за подобрување на Вашето здравје. Разговарајте со Вашиот доктор пред да започнете било каква активност.

„Ние сме обликувани од нашите мисли, стануваме она што го мислиме." - *Гаутама Буда*

3. Емоционална поддршка

Животот со ИПФ може да претставува голем предизвик. Доколку сакате или сметате дека ќе помогне, разговарајте за Вашите грижи и стравови со Вашето семејство или пријателите. Доколку се чувствувате тажни или вознемирени, разговарајте со некого за Вашите проблеми. Со помош на Вашиот доктор можете да пронајдете група за поддршка. Здружението *Живот со предизвици* нуди бесплатна психолошка поддршка за пациентите со ретки болести и нивното семејство. Доколку Ви е потребно поддршка контактирајте ги.

„Да бидете вистински сакани од некого ни дава сила, додека да сакаме вистински некого ни дава храброст." - *Лао Цу*

4. Поврзување со други пациенти и пациентски организации

Можете да размислите за разговор со други пациенти кои имаат ИПФ. Тоа можете да го сторите преку поврзување со групи за поддршка или преку интернет. Поврзувањето со други лица кои го делат Вашето искуство може да Ви помогне во борбата со ИПФ.

Здружение на граѓани за ретки болести Живот со предизвици

Телефон за контакт: 070 705 446

Email: info@challenges.mk

www.challenges.mk

„Секој ден се раѓаме повторно. Тоа што ќе решиме да го направиме денес е најважно." - *Гаутама Буда*

Што можете да го прашате Вашиот доктор?

За време на третманот со ESBRIET, може да имате поголем број на прашања. Секогаш разговарајте со Вашиот доктор за било какви информации кои Ви се потребни во тек на третманот.

Ова се некои од прашањата кои може да му ги поставите на Вашиот доктор при започнување на третманот со ESBRIET:

- Како ќе ми помогне ESBRIET?
- Како ќе знам дали ESBRIET ми ја подобрува мојата состојба?
- Кои се несаканите ефекти кои може да се појават при третман со ESBRIET?
- Колку е важно навремено и правилно земање на терапијата?

Не се плашете да поставувате прашања во врска со Вашата болест и Вашиот третман. Во овој прирачник се наведени само основните информации кои треба да ги знаете и не се замена за вистинска консултација со тимот одговорен за Вашето лекување.

Запишете си ги Вашите прашања за следната контрола

....

....

....

....

....

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Вашиот доктор, фармацевт, медицинска сестра и натамошни контроли

Име и детали за контакт

....

Доктор ....

Фармацевт ....

Медицинска сестра ....

Термин за следна контрола ....

1.	6.
2.	7.
3.	8.
4.	9.
5.	10.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Запишете секој пат кога ќе земете капсула ESBRIET, земајте ја секогаш пред, за време или после оброкот

дата							
ESBRIET доручек	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
ESBRIET ручек	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑
ESBRIET вечера	❑	❑	❑	❑	❑	❑	❑

дата							
ESBRIET доручек	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑
ESBRIET ручек	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑
ESBRIET вечера	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑	❑❑

дата							
ESBRIET доручек	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑
ESBRIET ручек	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑
ESBRIET вечера	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑

дата							
ESBRIET доручек	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑
ESBRIET ручек	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑
ESBRIET вечера	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑	❑❑❑

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Деловен центар Сити Плаза
Ул. Св. Кирил и Методиј бр. 7, кат 2, 1000 Скопје
Тел. 02/3103-500
www.roche.mk

Датум на подготовка: април 2020 година

Одобрено од Агенција за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) бр. XXXXXXX

MK/IMM/2003/0002

За повеќе информации погледнете го Упатството за пациенти за употреба на лекот ESBRIET (pirfenidone).