

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pirfenidone Accord 267 mg filmovertrukne tabletter

Pirfenidone Accord 801 mg filmovertrukne tabletter

pirfenidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pirfenidone Accord
3. Sådan skal du tage Pirfenidone Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pirfenidone Accord indeholder det aktive stof pirfenidon og bruges til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose (IPF) hos voksne.

IPF er en sygdom, hvor vævet i lungerne hæver og bliver arret over tid, og det gør det svært at trække vejret dybt. Dette gør, at det bliver svært for lungerne at fungere rigtigt. Pirfenidone Accord hjælper med at mindske ardannelsen og hævelsen i lungerne og hjælper dig med at trække vejret bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pirfenidone Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pirfenidone Accord

- hvis du er allergisk over for pirfenidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pirfenidone Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du tidligere har fået angioødem i forbindelse med brug af pirfenidon. Symptomerne omfatter hævelse af ansigtet, læberne og/eller tungen og kan være forbundet med vejrtrækningsbesvær eller hvesende vejrtrækning
- hvis du tager et lægemiddel ved navn fluvoxamin (som bruges til at behandle depression og tvangssyndrom (OCD))
- hvis du har alvorlig leversygdom eller leversygdom i sidste stadie
- hvis du har alvorlig nyresygdom eller nyresygdom i sidste stadie, som kræver dialyse.

Hvis noget af ovennævnte gælder for dig, må du ikke tage Pirfenidone Accord. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pirfenidone Accord

- Du kan blive mere følsom over for sollys (lysfølsomhedsreaktion), når du tager Pirfenidone Accord. Undgå sollys (også solarier), mens du tager Pirfenidone Accord. Brug solcreme med høj faktor hver dag, og tildæk arme, ben og hoved for at mindske udsættelsen for sollys (se pkt. 4: Bivirkninger).
- Du må ikke tage andre lægemidler som antibiotika af tetracyclin-typen (f.eks. doxycyclin), som kan gøre dig mere følsom over for sollys.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af nyreproblemer.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af milde til moderate leverproblemer.
- Hold op med at ryge før og under behandlingen med Pirfenidone Accord. Rygning kan mindske Pirfenidone Accords virkning.
- Pirfenidone Accord kan give svimmelhed og træthed. Vær forsigtig, hvis du deltager i aktiviteter, hvor du skal være vågen og koordineret.
- Pirfenidone Accord kan give vægttab. Din læge skal holde øje med din vægt, mens du tager lægemidlet.
- Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med øget antal eosinofile blodceller (eosinofili) og systemiske symptomer (DRESS) har været rapporteret i forbindelse med behandling med Pirfenidone Accord. Stop med at tage Pirfenidone Accord, og kontakt lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af symptomerne beskrevet i afsnit 4 relateret til disse alvorlige hudreaktioner.

Pirfenidone Accord kan forårsage alvorlige leverproblemer og visse tilfælde har været dødelige. Du skal have taget en blodprøve, før du begynder at tage Pirfenidone Accord og hver måned i de første seks måneder og derefter hver tredje måned, mens du tager dette lægemiddel, for at kontrollere, om leveren fungerer, som den skal.

Det er vigtigt, at du får taget blodprøver jævnlige, så længe du tager Pirfenidone Accord.

Børn og unge

Giv ikke Pirfenidone Accord til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pirfenidone Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler, da de kan påvirke Pirfenidone Accords virkning.

Lægemidler, der kan øge Pirfenidone Accords bivirkninger:

- enoxacin (et antibiotikum)
- ciprofloxacin (et antibiotikum)
- amiodaron (bruges til at behandle visse former for hjertesygdom)
- propafenon (bruges til at behandle visse former for hjertesygdom)
- fluvoxamin (bruges til at behandle depression og tvangssyndrom (OCD)).

Lægemidler, som kan nedsætte Pirfenidone Accords virkning:

- omeprazol (bruges til at behandle lidelser som fordøjelsesbesvær, opstød)
- rifampicin (et antibiotikum).

Brug af Pirfenidone Accord sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager dette lægemiddel. Grapefrugt kan forhindre, at Pirfenidone Accord virker rigtigt.

Graviditet og amning

Som en sikkerhedsforanstaltning foretrækkes det at undgå brugen af Pirfenidone Accord, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid, da de potentielle risici for det ufødte barn ikke er kendte.

Hvis du ammer eller har planer om at amme, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Pirfenidone Accord. Da det ikke vides, om Pirfenidone Accord udskilles i modermælk, vil lægen tale med dig om risici og fordele ved at tage lægemidlet, mens du ammer, hvis du beslutter dig for at gøre dette.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt efter at have taget Pirfenidone Accord.

Pirfenidone Accord indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Pirfenidone Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pirfenidone Accord

Behandling med Pirfenidone Accord bør opstartes og overvåges af en speciallæge med erfaring inden for diagnosen og behandling af IPF.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du får normalt lægemidlet i stigende doser, nemlig følgende:

- i de første syv dage tager du en dosis på 267 mg (1 gul tablet) tre gange om dagen sammen med mad (i alt 801 mg/dag)
- fra dag 8 til 14 tager du en dosis på 534 mg (2 gule tabletter) tre gange om dagen sammen med mad (i alt 1.602 mg/dag)
- fra dag 15 og fremefter (vedligeholdelse) tager du en dosis på 801 mg (3 gule tabletter eller 1 brun tablet) tre gange om dagen sammen med mad (i alt 2.403 mg/dag).

Den anbefalede daglige vedligeholdelsesdosis af Pirfenidone Accord er 801 mg (3 gule tabletter eller 1 brun tablet) tre gange om dagen med mad, i alt 2.403 mg/dag.

Tabletterne synkes hele med et glas vand under eller efter et måltid for at mindske risikoen for bivirkninger som kvalme og svimmelhed. Kontakt din læge, hvis symptomerne varer ved.

Nedsættelse af dosis på grund af bivirkninger

Din læge kan beslutte at nedsætte dosis, hvis du får bivirkninger såsom maveproblemer, hudreaktioner over for sollys eller solarium eller betydeligt ændret levertal.

Hvis du har taget for meget Pirfenidone Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Pirfenidone Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag lægemidlet med dig.

Hvis du har glemt at tage Pirfenidone Accord

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Der skal gå mindst 3 timer mellem hver dosis. Tag ikke flere tabletter pr. dag, end lægen har ordineret til dig.

Hvis du holder op med at tage Pirfenidone Accord

I nogle situationer kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Pirfenidone Accord. Hvis du af en

eller anden grund er nødt til at holde op med at tage Pirfenidone Accord i mere end 14 på hinanden følgende dage, skal din læge starte behandlingen igen med en dosis på 267 mg tre gange dagligt og gradvist øge dosen til 801 mg tre gange dagligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Pirfenidone Accord, og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer eller tegn

- Hævelse i ansigt, læber og/eller tunge, kløe, nældefeber, har vejrtrækningsproblemer eller pibende vejrtrækning eller føler dig mat, hvilket er tegn på angioødem, som er en alvorlig form for allergisk reaktion eller anafylaksi.
- Gulfarvning af øjne eller hud eller mørk urin, eventuelt ledsaget af hudkløe, smerter i øverste højre side af maveområdet, tab af appetit, tendens til at bløde eller få blå mærker mere end normalt eller at føle dig træt. Disse bivirkninger kan være tegn på unormal leverfunktion og kunne være tegn på leverskade, som er en ikke almindelig bivirkning ved Pirfenidone Accord.
- Rødlige ikke hævede eller runde områder på kroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter forudgående feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelfremkaldt overfølsomhed (DRESS-syndrom)).

Andre bivirkninger kan være

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektioner i hals eller luftveje, som går ned i lungerne og/eller bihulebetændelse
- kvalme
- maveproblemer som sure opstød, opkastning og følelse af forstoppelse
- diarré
- fordøjelsesbesvær eller dårlig mave
- vægttab
- nedsat appetit
- søvnbesvær
- træthed
- svimmelhed
- hovedpine
- kortåndethed
- hoste
- ømme led/ledsmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- blæreinfektioner
- søvnighed
- smagsændringer
- hedeture
- maveproblemer som oppustethed, mavesmerter og ubehag i maven, halsbrand og luft i maven
- blodprøver kan vise forhøjede levertal
- hudreaktioner efter at have været ude i solen eller efter brug af solarium
- hudproblemer som kløe i huden, rødme af huden, tør hud, hududslæt

- muskelsmerter
- følelse af svaghed eller mangel på energi
- brystmerter
- solskoldning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- lave niveauer af natrium (salt) i blodet. Dette kan medføre hovedpine, svimmelhed, forvirring, svaghed, muskelkramper eller kvalme og opkastning
- blodprøver kan vise nedsat antal hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pirfenidone Accord indeholder:

267 mg tablet

- Aktivt stof: pirfenidon. Hver filmovertrukken tablet indeholder 267 mg pirfenidon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, copovidin, croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmovertrækket består af poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 4000 (E1521), talkum (E553b), gul jernoxid (E172).

801 mg tablet

- Aktivt stof: pirfenidon. Hver filmovertrukken tablet indeholder 801 mg pirfenidon.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, copovidin, croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmovertrækket består af poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol 4000 (E1521), talkum (E553b), sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

267 mg tablet

Pirfenidone Accord 267 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse (udadbuede), filmovertrukne tabletter med skrå kant, præget med "D1" på den ene side og glatte på den anden side med målene 13×7 mm.

801 mg tablet

Pirfenidone Accord 801 mg filmovertrukne tabletter er brune, ovale, bikonvekse (udadbuede), filmovertrukne tabletter med skrå kant, præget med "D2" på den ene side og glatte på den anden side med målene 21×10 mm.

Pirfenidone Accord filmovertrukne tabletter leveres i blisterkort af PVC/PE/PCTFE-aluminiumsfolie og perforerede enkelt-dosisblister af PVC/PE/PCTFE-aluminiumsfolie i nedenstående pakningsstørrelser.

267 mg tablet

Pakningsstørrelser: 21, 42, 84, 168 filmovertrukne tabletter eller 21×1, 42×1, 84×1, 168×1 filmovertrukne tabletter i perforeret enhedsdosisblister.

Pakning til 2-ugers indledende behandling:

Hver multipakning indeholder i alt 63 filmovertrukne tabletter. *(1 pakning indeholder 1 blister á 21 filmovertrukne tabletter og 1 pakning med 2 blistre á 21 filmovertrukne tabletter eller 1 pakning indeholdende en 21x1 og en 42x1 perforeret enhedsdosisblister med filmovertrukne tabletter)*

Pakning til fortsat behandling:

Hver multipakning indeholder i alt 252 filmovertrukne tabletter. *(3 pakninger hver indeholdende 4 blistre á 21 filmovertrukne tabletter eller 3 pakninger hver indeholdende 84 x 1 perforeret enhedsdosisblister med filmovertrukne tabletter)*

801 mg tablet

Pakningsstørrelser: 84 filmovertrukne tabletter eller 84×1 filmovertrukne tabletter i perforeret enhedsdosisblister.

Pakning til fortsat behandling:

Hver multipakning indeholder i alt 252 filmovertrukne tabletter. *(3 pakninger hver indeholdende 4 blistre á 21 filmovertrukne tabletter eller 3 pakninger hver indeholdende 84 x 1 perforeret enhedsdosisblister med filmovertrukne tabletter.)*

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV

Utrecht, Holland

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin
Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025