

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pirfenidone axunio 267 mg filmoovertrukne tabletter

Pirfenidone axunio 534 mg filmoovertrukne tabletter

Pirfenidone axunio 801 mg filmoovertrukne 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pirfenidone axunio til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pirfenidone axunio 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 axunio 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 axunio

Tag ikke Pirfenidone axunio

- hvis du er allergisk over for pirfenidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pirfenidone axunio (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 hvæsende vejrtrækning
- hvis du tager et lægemiddel ved navn fluvoxamin (som bruges til at behandle depression og tvangssyndrom (OCD))
- hvis du har svær leversygdom eller leversygdom i sidste stadie
- hvis du har svær nyresygdom eller nyresygdom i sidste stadie, som kræver dialyse.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pirfenidone axunio

- Du kan blive mere følsom over for sollys (lysfølsomhedsreaktion), når du tager Pirfenidone axunio. Undgå solen (også solarier), mens du tager Pirfenidone axunio. 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 anden medicin som antibiotika af tetracyclintypen (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 axunio. Rygning kan mindske Pirfenidone axunios virkning.
- Pirfenidone axunio kan give svimmelhed og træthed. Vær forsigtig, hvis du deltager i aktiviteter, hvor du skal være vågen og koordineret.
- Pirfenidone axunio kan give vægttab. Din læge skal holde øje med din vægt, mens du tager lægemidlet.
- Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse, har været rapporteret i forbindelse med behandling med pirfenidon. Stop med at tage Pirfenidone axunio og kontakt lægen med det samme, hvis du bemærker nogen af symptomerne beskrevet i afsnit 4 relateret til disse alvorlige hudreaktioner.

Pirfenidone axunio kan forårsage alvorlige leverproblemer og visse tilfælde har været dødelige. Du skal have taget en blodprøve, før du begynder at tage Pirfenidone axunio 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 axunio.

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Pirfenidone axunio

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller vil tage anden medicin.

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

Lægemidler, som kan øge Pirfenidone axunios 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 gøre Pirfenidone axunios virkning dårligere:

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

Brug af Pirfenidone axunio sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Som en sikkerhedsforanstaltning, foretrækkes det at undgå brugen af Pirfenidone axunio, hvis du er gravid, har planer om at blive gravid eller tror, at du kan være 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 axunio. Da det ikke vides, om Pirfenidone axunio udskilles i human mælk, vil lægen tale med dig om risici og fordele ved at tage medicinen, mens du ammer, hvis du beslutter dig for det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt efter at have taget Pirfenidone axunio.

Pirfenidone axunio indeholder natrium

Pirfenidone axunio indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, dvs. det er stort set natriumfrit.

Pirfenidone axunio 534 mg filmovertrokkne tabletter indeholder azofarvestoffer

Pirfenidone axunio kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Pirfenidone axunio

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

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

Du får normalt medicinen 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 eller 1 orange tablet) 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 axunio er 801 mg (3 gule tabletter eller 1 brun tablet) tre gange om dagen med mad, i alt 2403 mg/dag.

Tabletterne sluges 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 sætte dosen ned, hvis du får bivirkninger såsom maveproblemer, hudreaktioner på sollys eller solarium eller betydelige leverenzymændringer.

Hvis du har taget for mange Pirfenidone axunio-tabletter

Kontakt straks din læge, apotekspersonalet eller nærmeste skadestue, hvis du har taget flere tabletter, end du skal. Tag medicinen med dig.

Hvis du har glemt at tage Pirfenidone axunio

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 være mindst 3 timer mellem hver dosis. Tag ikke flere tabletter per dag end lægen har ordineret til dig.

Hvis du holder op med at tage Pirfenidone axunio

I nogle situationer, kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Pirfenidone axunio. Hvis du af en eller anden grund er nødt til at holde op med at tage Pirfenidone axunio i mere end 14 dage efter hinanden, 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Pirfenidone axunio, og kontakt straks din læge

- Hvis du oplever hævelse i ansigt, læber og/eller tunge, kløe, nældefeber, har vejrtrækningsproblemer eller hvæser, eller føler dig mat, hvilket er tegn på angioødem, som er en alvorlig form for allergisk reaktion eller anafylaksi.
- Hvis du oplever gulfarvning af øjne eller hud eller mørk urin, eventuelt ledsaget af hudkløe, smerter i øverste højre side af maveområdet (abdomen), 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 indikere leverskade, som er en ikke almindelig bivirkning ved Pirfenidone axunio.
- Hvis du oplever 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. Disse tegn og symptomer kan indicere Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse.

Andre bivirkninger kan være

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- blæreinfektioner
- søvnighed
- smagsændringer
- hedeture
- maveproblemer som oppustethed, mavesmerter og ubehag i maven, halsbrand og luft i maven
- blodprøver kan vise forhøjede leverenzymmer
- 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). 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 flaskens etiket, blister og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pirfenidone axunio indeholder:

267 mg tablet

Aktivt stof: pirfenidon. En filmovertrukket tablet indeholder 267 mg pirfenidon.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, croscarmellosenatrium, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriumstearylfulmarat

Filmovertrækket består af: Polyvinylalkohol delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talkum (E553b) og gul jernoxid (E172).

534 mg tablet

Aktivt stof: pirfenidon. En filmovertrukket tablet indeholder 534 mg pirfenidon.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, croscarmellosenatrium, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriumstearylfulmarat

Filmovertrækket består af: Polyvinylalkohol delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talkum (E553b) og sunset yellow FCF aluminium lake (E110).

801 mg tablet

Aktivt stof: pirfenidon. En filmovertrukket tablet indeholder 801 mg pirfenidon.

Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, croscarmellosenatrium, povidon, mikrokrySTALLinsk cellulose, kolloid vandfri silica, natriumstearylfulmarat

Filmovertrækket består af: Polyvinylalkohol delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talkum (E553b), rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

267 mg tablet

Pirfenidone axunio 267 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "LP2" på den ene side og jævne på den anden side.

Pirfenidone axunio 267 mg filmovertrukne tabletter fås i en flaskepakning indeholdende en flaske med 90 filmovertrukne tabletter, i blisterpakninger indeholdende 63 eller 252 filmovertrukne tabletter og i perforeret enkeltdosisblisterpakninger indeholdende 63x1 eller 252 x 1 filmovertrukne tablet.

534 mg tablet

Pirfenidone axunio 534 mg filmovertrukne tabletter er orangefarvede, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "LP5" på den ene side og jævne på den anden side.

Pirfenidone axunio 534 mg filmovertrukne tabletter fås i blisterpakninger indeholdende

252 filmovertukne tabletter og i perforeret enkeltdosisblisterpakninger indeholdende 252 x 1 filmovertukket tablet.

801 mg tablet

Pirfenidone axunio 801 mg filmovertukne tabletter er brune, ovale, bikonvekse filmovertukne tabletter præget med "LP8" på den ene side og jævne på den anden side.

Pirfenidone axunio 801 mg filmovertukne tabletter fås i en flaskepakning indeholdende en flaske med 90 tabletter, i blisterpakninger indeholdende 63, 84 eller 252 filmovertukne tabletter og i perforeret enkeltdosisblisterpakninger indeholdende 63x1, 84x1 eller 252 x 1 filmovertukne tablet.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Straße 1
22767 Hamburg
Tyskland

Fremstiller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17 Athinon str., Ergates Industrial Area
2643 Ergates, Lefkosia
Cypern

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**AT/BE/BG/CZ/CY/DE/EE/ES/FR/HR/
HU/IS/LU/LT/LV/MT/PL/PT/RO/
SI/SK/UK (NI)**
axunio Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)40 38 02 32 14

DK/FI/NO/SE
ORESEUND PHARMA ApS
Tel: +45 5363 3916

EL
ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC
Tel: +30 210 6039326

IT
Bruno Farmaceutici S.p.A.
Tel: +39 06 6050601

IE
ROWA Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +353 27 50077

NL
Prolepha Research B.V.
Tel: +31 (0)76 596 4009

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om Pirfenidone axunio på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.