

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmovertukne tabletter

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmovertukne 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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Pirfenidone Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

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

Tag ikke Pirfenidone Sandoz

- hvis du er allergisk over for pirfenidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pirfenidone Sandoz (angivet i afsnit 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 Sandoz.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pirfenidone Sandoz.

- Du kan blive mere følsom over for sollys (lysfølsomhedsreaktion), når du tager Pirfenidone Sandoz. Undgå solen (også solarier), mens du tager Pirfenidone Sandoz. Brug solcreme med høj faktor hver dag, og tildæk arme, ben og hoved for at mindske udsættelsen for sollys (se afsnit 4).
- Du må ikke tage andre lægemidler så 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 Sandoz. Rygning kan mindske virkningen af Pirfenidone Sandoz.
- Pirfenidone Sandoz kan give svimmelhed og træthed. Vær forsigtig, hvis du deltager i aktiviteter, hvor du skal være vågen og koordineret.
- Pirfenidone Sandoz kan give vægttab. Din læge skal holde øje med din vægt, mens du tager lægemidlet.
- Der er blevet rapporteret tilfælde af Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, og lægemiddelreaktion med øget antal eosinofile blodceller (eosinofili) og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med Pirfenidone Sandoz. Stop med at tage Pirfenidone Sandoz og kontakt straks lægen, hvis du oplever symptomer på de alvorlige hudreaktioner beskrevet i afsnit 4.

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Pirfenidone Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler, da de kan påvirke virkningen af Pirfenidone Sandoz.

Lægemidler, som kan øge bivirkningerne af Pirfenidone Sandoz:

- 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 virkningen af Pirfenidone Sandoz dårligere:

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

Brug af Pirfenidone Sandoz sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Som en sikkerhedsforanstaltning, foretrækkes det at undgå brugen af Pirfenidone Sandoz, 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 Sandoz. Da det ikke vides, om Pirfenidone Sandoz udskilles i brystmælk, 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 Sandoz.

Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz

Behandling med Pirfenidone Sandoz 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, som følgende:

- i de første 7 dage tager du en dosis på 267 mg (1 gul tablet) 3 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) 3 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 mørk pink tablet) 3 gange om dagen sammen med mad (i alt 2.403 mg/dag).

Den anbefalede daglige vedligeholdelsesdosis af Pirfenidone Sandoz er 801 mg (3 gule tabletter eller 1 mørk pink tablet) 3 gange om dagen med mad, i alt 2.403 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 meget Pirfenidone Sandoz

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

Hvis du har glemt at tage Pirfenidone Sandoz

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 pr. dag end lægen har ordineret til dig.

Hvis du holder op med at tage Pirfenidone Sandoz

I nogle situationer, kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Pirfenidone Sandoz. Hvis du af en eller anden grund er nødt til at holde op med at tage Pirfenidone Sandoz 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Stop med at tage Pirfenidone Sandoz, 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 hvæser, 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 (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 Sandoz.
- Rødlig, ikke-forhøjede, eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale vabler, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson 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):

- blærebetændelser
- 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
- brystsmarter
- solskoldning.

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

- 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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

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 æsken, beholderen og blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pirfenidone Sandoz indeholder:

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmoverttrukne tabletter

- Aktivt stof: pirfenidon. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 267 mg pirfenidon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: pregelatineret stivelse, croscarmelloseatrium (E468), hydroxypropylcellulose (E463), siliciumdioxid (E551), magnesiumstearat (E572)
Filmovertrek (Opadry yellow 85F220100): polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum (E553B), gul jernoxid (E172).

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmoverttrukne tabletter

- Aktivt stof: pirfenidon. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 801 mg pirfenidon.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: pregelatineret stivelse, croscarmelloseatrium (E468), hydroxypropylcellulose (E463), siliciumdioxid (E551), magnesiumstearat (E572)
Filmovertrek (Opadry pink 85F240048): polyvinylalkohol, delvist hydrolyseret (E1203), titandioxid (E171), macrogol 3350, talkum (E553B), gul jernoxid (E172), rød jernoxid (E172),

sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, cirka 1,2 x 0,7 cm bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "SD267" på den ene side.

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmovertrukne tabletter er mørk pink, ovale, cirka 1,8 x 0,9 cm bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "SD801" på den ene side.

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmovertrukne tabletter fås i PVC/PE/PVDC-Alu blister

- blisterpakning med 63 eller 252 filmovertrukne tabletter.
- enkeltdosisblisterpakning med 63x1 eller 252x1 filmovertrukne tabletter.

2 ugers startpakke:

- blister multipakning med 63 (1 pakke med 21 og 1 pakke med 42) filmovertrukne tabletter eller
- enkeltdosisblisterpakning som multipakning med 63 (1 pakke med 21x1 og 1 pakke med 42x1) filmovertrukne tabletter.

Vedligeholdelsespakke:

- blister multipakning med 252 (3 pakker med 84) filmovertrukne tabletter eller
- enkeltdosisblisterpakning som multipakning med 252 (3 pakker med 84x1) filmovertrukne tabletter.

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmovertrukne tabletter fås i PVC/PE/PVDC-Alu blister

- blisterpakning med 84 eller 252 filmovertrukne tabletter.
- enkeltdosisblisterpakning med 84x1 eller 252x1 filmovertrukne tabletter.

Vedligeholdelsespakke:

- blister multipakning med 252 (3 pakker med 84) filmovertrukne tabletter eller
- enkeltdosisblisterpakning som multipakning med 252 (3 pakker med 84x1) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark.

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 21. maj 2024