

Indlægsseddel: Information til brugeren
Esbriet 267 mg filmovertrukne tabletter
Esbriet 534 mg filmovertrukne tabletter
Esbriet 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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Esbriet 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 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 Esbriet
3. Sådan skal du tage Esbriet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esbriet 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. Esbriet 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 Esbriet

Tag ikke Esbriet

- hvis du er allergisk over for pirfenidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esbriet (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 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 Esbriet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Esbriet

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

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

Børn og unge

Giv ikke Esbriet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Esbriet

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

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

Lægemidler, som kan øge Esbriets 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 Esbriets virkning dårligere:

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

Brug af Esbriet sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Som en sikkerhedsforanstaltning, foretrækkes det at undgå brugen af Esbriet, 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 Esbriet. Da det ikke vides, om Esbriet 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 Esbriet.

Esbriet indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Esbriet

Behandling med Esbriet 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, som 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 Esbriet er 801 mg (3 gule tabletter eller 1 brun tablet) tre 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 mange Esbriet-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 Esbriet

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 Esbriet

I nogle situationer, kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Esbriet. Hvis du af en eller anden grund er nødt til at holde op med at tage Esbriet 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.

Hold op med at tage Esbriet, og kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af de nedenstående symptomer eller tegn

- Hævelse i ansigt, læber og/eller tunge, kløe, nældefeber, har vejtrækningsproblemer 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 Esbriet.
- 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, forhøjet kropstemperatur og hævede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddel overfølsomhedssyndrom).

Andre bivirkninger kan være

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (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 bivirkninger (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 leverenzzymer
- 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 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 apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket, blister og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ikke specielle opbevaringsbetingelser.

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

Esbriet indeholder:

267 mg tablet

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

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se punkt 2 "Esbriet indeholder natrium"), povidon K30, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertrukket består af: polyvinyl alkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talkum, gul jernoxid (E172).

534 mg tablet

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

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se punkt 2 "Esbriet indeholder natrium"), povidon K30, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertrukket består af: polyvinyl alkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talkum, gul jernoxid (E172) og rød jernoxid (E172).

801 mg tablet

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

Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium (se punkt 2 "Esbriet indeholder natrium"), povidon K30, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Filmovertrukket består af: polyvinyl alkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talkum, rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

267 mg tablet

Esbriet 267 mg filmovertrukne tabletter er gule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "PFD".

Beholderemballagen indeholder en beholder indeholdende 90 tabletter eller to beholdere indeholdende hver 90 tabletter (180 tabletter i alt).

Blisterpakningerne indeholder 21, 42, 84 eller 168 filmovertrukne tabletter og multipakningerne indeholder 63 (2-ugers pakning til initiering af behandling 21+42) eller 252 (vedligeholdelsespakning 3x84) filmovertrukne tabletter.

534 mg tablet

Esbriet 534 mg filmovertrukne tabletter er orange, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "PFD".

Beholderemballagen indeholder enten en beholder indeholdende 21 tabletter eller en beholder indeholdende 90 tabletter.

801 mg tablet

Esbriet 801 mg filmovertrukne tabletter er brune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter præget med "PFD".

Beholderemballagen indeholder en beholder indeholdende 90 tabletter.

Blisterpakningerne indeholder 84 filmovertrukne tabletter og multipakken indeholder 252 (vedligeholdelsespakning 3x84) filmovertrukne tabletter.

Hver 801 mg blisterstrip er markeret med følgende symboler og forkortelser for ugedagene, som en påmindelse om at tage en dosis tre gange om dagen:



(solopgang: dosis om morgenen)



(sol: dosis om dagen)



(måne: dosis om aftenen).

Man. Tirs. Ons. Tors. Fre. Lør. Søn.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland.

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

Danmark

Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025

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

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.