

## **PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pirfenidone Accord 267 mg kalvopäällysteiset tabletit  
Pirfenidone Accord 801 mg kalvopäällysteiset tabletit  
pirfenidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pirfenidone Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Accordia
3. Miten Pirfenidone Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pirfenidone Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Pirfenidone Accord on ja mihin sitä käytetään

Pirfenidone Accordin vaikuttava aine on pirfenidoni, ja sitä käytetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisilla.

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa keuhkokudokset turpoavat ja arpeutuvat ajan mittaan, ja jonka seurauksena on vaikea hengittää syvään. Tämän vuoksi potilaan keuhkot eivät voi enää toimia kunnolla. Pirfenidone Accord vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, minkä ansiosta on helpompi hengittää.

Pirfenidonia, jota Pirfenidone Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Accordia

**Älä ota Pirfenidone Accordia**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (pirfenidonille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin ollut pirfenidonin käyttöön liittynyt angioedeema, jonka oireena onesiintynyt esimerkiksi kasvojen, huulten ja/tai kielen turvotusta (tähän voi liittyä hengitysvaikeuksia tai hengityksen vinkumista)
- jos käytät fluvoksamiini-nimistä lääkevalmistetta (se on tarkoitettu masennuksen tai pakko-oireisen häiriön hoitoon)
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt maksasairaus
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt munuaissairaus, joka edellyttää dialyysihoitoa.

Jos jokin yllä esitetystä koskee sinua, älä käytä Pirfenidone Accordia. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pirfenidone Accord -valmistetta

- Saatat tulla herkemäksi auringonvalolle (valoherkistyneisyysreaktio), kun käytät

Pirfenidone Accordia. Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) Pirfenidone Accord -hoidon aikana. Käytä joka päivä auringonsuojavoidetta ja pukeudu käsivarret, sääret ja pään peittäviin vaatteisiin auringonvalolle altistumisen pienentämiseksi (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).

- Älä käytä samanaikaisesti muita lääkkeitä, kuten tetrasykliiniryhmän antibiootteja (esimerkiksi doksisykliiniä), jotka voivat lisätä auringonvalolle herkistymistä.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita maksaongelmia.
- Lopeta tupakointi ennen Pirfenidone Accord -hoidon aloittamista, äläkä tupakoi Pirfenidone Accord -hoidon aikana. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidone Accordin vaikutusta.
- Pirfenidone Accord saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on tehtävä tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidone Accord saattaa aiheuttaa painonlaskua. Siksi lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkevalmisteen käyttämisen ajan.
- Pirfenidone Accord -hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens-Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidemaalista nekrolyysiä. Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta Pirfenidone Accord -hoito ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidone Accord voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidone Accord -hoidon aloittamista. Kun olet aloittanut hoidon, sinun tulee käydä verikokeissa kuukauden välein ensimmäisten kuuden kuukauden ajan ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein niin kauan kuin käytät tätä lääkevalmistettä. Verikokeiden avulla seurataan, toimiiko maksasi kunnolla. On tärkeää, että käyt säännöllisesti verikokeissa Pirfenidone Accord -hoidon keston ajan.

### **Lapset ja nuoret**

Pirfenidone Accordia ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidone Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää etenkin silloin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat muuttaa Pirfenidone Accordin vaikutusta:

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidone Accordin haittavaikutuksia:

- enoksasiini (eräs antibiootti)
- siprofloksasiini (eräs antibiootti)
- amiodaroni (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- propafenoni (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon käytettävä lääke).

Lääkkeet, jotka saattavat heikentää Pirfenidone Accordin vaikutusta:

- omepratsoli (esimerkiksi ruoansulatushäiriöiden ja refluksitaudin hoitoon käytetty lääke)
- rifampisiini (eräs antibiootti).

### **Pirfenidone Accord ruuan ja juoman kanssa**

Älä juo greippimehua sinä aikana, kun käytät tätä lääkettä. Greippimehu saattaa estää Pirfenidone Accordia vaikuttamasta kunnolla.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, suunnittele raskautta tai epäilet olevasi raskaana, Pirfenidone Accord -tablettien käyttöä suositellaan varotoimenä mieluiten välttämään, koska syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä ei tiedetä.

Jos imetät tai suunnittele imettämistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa

ennen Pirfenidone Accord -hoidon aloittamista. Ei tiedetä, erittykö Pirfenidone Accord rintamaitoon, joten lääkäri keskustelee kanssasi tämän lääkevalmisteen käyttöön imettämisen aikana liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, jos päätät imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai jos tunnet itsesi väsyneeksi Pirfenidone Accordin ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkeshen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Pirfenidone Accord sisältää laktoosia**

Pirfenidone Accord sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Pirfenidone Accord sisältää natriumia**

Pirfenidone Accord sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pirfenidone Accordia otetaan**

Pirfenidone Accord -hoidon aloittaa ja sitä valvoo idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon ja diagnosointiin perehtynyt erikoislääkäri.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Läkettä käytetään yleensä annosta suurena seuraavalla tavalla:

- Ensimmäiset seitsemän päivää: ota 267 mg:n annos (yksi keltainen tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa (yhteensä 801 mg vuorokaudessa).
- Päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (kaksi keltaista tablettia) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa (yhteensä 1602 mg vuorokaudessa).
- 15. päivästä eteenpäin (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (3 keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa (yhteensä 2403 mg vuorokaudessa).

Pirfenidone Accordin suositeltu päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (3 keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa otettuna. Päivittäinen kokonaisannos on tällöin 2403 mg.

Nielaise tabletit kokonaisina veden kera sekä ruoan kanssa tai sen jälkeen haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja huimauksen, riskin pienentämiseksi. Jos nämä oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriisi.

### Annoksen pienentäminen haittavaikutusten vuoksi

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kuten vatsavaivoja, ihoreaktioita auringonvalolle tai aurinkolampuille tai merkittäviä muutoksia maksan entsyymiarvoissa.

### **Jos otat enemmän Pirfenidone Accordia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Pirfenidone Accordia**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta

korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annosten välillä tulee olla vähintään kolme tuntia. Älä ota isompaa vuorokausiannosta kuin mitä lääkärisi on määrännyt.

### **Jos lopetat Pirfenidone Accordin käytön**

Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidone Accord -hoidon. Jos olet jostain syystä lopettanut Pirfenidone Accordin käytön yli 14 perättäisen päivän ajaksi, lääkäri aloittaa hoitosi uudestaan. Tällöin sinun tulee ottaa ensin 267 mg:n annos kolme kertaa vuorokaudessa ja suurentaa annosta asteittain kolme kertaa vuorokaudessa otettavaan 801 mg:n annokseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Pirfenidone Accordin käyttö välittömästi ja kerro lääkärillesi heti

- jos saat oireita, kuten kasvojen, huulten ja/tai kielen turpoamista, kutinaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia tai heikotuksen tunnetta tai jos hengityksesi vinkuu. Nämä oireet ovat merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, angioedeemasta, tai anafylaksiasta.
- jos koet silmien tai ihon keltaisuutta tai virtsan tummuutta, johon voi liittyä ihon kutinaa, kipua oikealla puolella mahanseudun (vatsan) yläosassa, ruokahaluttomuus, verenvuotoa tai tavanomaista herkemmin ilmaantuvia mustelmia tai väsymyksen tunnetta. Nämä oireet voivat olla merkkejä poikkeavasta maksan toiminnasta ja voivat viitata maksavaurioon. Esiintyvyys on harvinainen.
- jos vartalollesi ilmaantuu punertavia, tasapintaisia tai pyöreitä ja keskeltä usein rakkulaisia läiskiä, ihon kuoriutumista tai suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia. Tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Tällaiset oireet ja löydökset voivat viitata Stevens-Johnsonin oireyhtymään tai toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin.

### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkäriille, jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- kurkun tai keuhkoihin johtavien hengitysteiden infektiot ja/tai poskiontelotulehdus
- pahoinvointi
- mahaongelmat, kuten mahahappojen takaisinvirtaus ruokatorveen, oksentaminen, ummetus
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat
- painonlasku
- vähentynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet
- väsymys
- huimaus
- päänsärky
- hengenahdistus
- yskä
- nivelsäryt/-kivut.

**Yleiset haittavaikutukset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta):

- virtsatieinfektiot
- uneliaisuus
- makuhäiriöt
- kuumat aallot

- mahaongelmat, kuten turvotus, kivut ja epämiellyttävä tunne vatsan alueella, närästys ja ilmaivaivat
- suurentuneet maksaentsyymiarvot verikokeissa
- ihoreaktiot auringonvalosta tai aurinkolampuista
- iho-ongelmat, kuten kutina, punaisuus tai punoitus, kuivuus, ihottuma
- lihaskivut
- heikotuksen tunne
- rintakipu
- auringonpolttama.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- matala natriumin (suolan) pitoisuus veressä, joka voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta, sekavuutta, voimattomuutta, lihaskouristuksia tai pahoinvointia ja oksentamista.
- verikokeissa saatetaan todeta valkosolujen vähenemistä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Pirfenidone Accordin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pirfenidone Accord sisältää**

#### 267 mg:n tabletit

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 267 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, kopovidoni, kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), keltainen rautaoksidi (E172).

### 801 mg:n tabletit

Vaikuttava aine on pifenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 801 mg pifenidonia. Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, kopovidoni, kroskarmelloosinatrium (E468), magnesiumstearaatti (E572).

Kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (E1521), talkki (E553b), musta rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### 267 mg:n tabletit

Pirfenidone Accord 267 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, läpimitaltaan noin 13,4 mm (pituus) x 6,7 mm (leveys), soikeita, kaksoiskuperia, viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on kaiverrettu ”D1” toiselle puolelle ja toinen puoli on tyhjä.

PVC/PE/PCTFE-alumiinifolio-läpipainopakkaus ja yksittäispakattu PVC/PE/PCTFE-alumiinifolio-läpipainopakkaus.

Läpipainopakkaukset sisältävät 21, 42, 84 tai 168 kalvopäällysteistä tablettia. Monipakkaukset sisältävät 63 kalvopäällysteistä tablettia (2 viikon aloituspakkaus 21 + 42) tai 252 kalvopäällysteistä tablettia (ylläpitopakkaus 3 x 84).

#### 801 mg:n tabletit

Pirfenidone Accord 801 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskeita, läpimitaltaan noin 20,5 mm (pituus) x 9,6 mm (leveys), soikeita, kaksoiskuperia, viistoreunaisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on kaiverrettu ”D2” toiselle puolelle ja toinen puoli on tyhjä.

PVC/PE/PCTFE-alumiinifolio-läpipainopakkaus ja yksittäispakattu PVC/PE/PCTFE-alumiinifolio-läpipainopakkaus.

Läpipainopakkaukset sisältävät 84 kalvopäällysteistä tablettia ja monipakkaus sisältää 252 kalvopäällysteistä tablettia (ylläpitopakkaus 3 x 84).

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
Ul. Lutomska 50, 95-200,  
Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526 KV  
Utrecht, Alankomaat

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.09.2022**



## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Pirfenidone Accord 267 mg filmdragerade tabletter**

**Pirfenidone Accord 801 mg filmdragerade tabletter**

pirfenidon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pirfenidone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Accord
3. Hur du tar Pirfenidone Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Pirfenidone Accord är och vad det används för**

Pirfenidone Accord innehåller det aktiva ämnet pirfenidon och det används för att behandla lindrig till måttlig idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna.

IPF är en sjukdom som gör att lungvävnaden med tiden blir svullen och ärrad, vilket gör det svårt att andas in djupt. Detta gör att det blir svårt för dina lungor att fungera som de ska. Pirfenidone Accord hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekas- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Accord**

**Ta inte Pirfenidone Accord**

- om du är allergisk mot pirfenidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tidigare har upplevt angioödem vid behandling med pirfenidon, med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga som kan vara förenat med svårigheter att andas eller väsande,
- om du tar läkemedlet fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom),
- om du har en svår leversjukdom eller leversjukdom i slutfasen,
- om du har en svår njursjukdom eller njursjukdom i slutfasen som kräver dialys.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du inte ta Pirfenidone Accord. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Accord.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidone Accord. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Accord. Använd solskyddsmedel varje dag och täck dina armar och ben och ditt huvud för att minska solexponeringen (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).
- Ta inga andra läkemedel, som till exempel antibiotika av typen tetracykliner (t.ex. doxycyklin), då dessa kan göra dig ännu känsligare för solljus.
- Berätta för din läkare om du har njurproblem.
- Berätta för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidone Accord. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Accord.
- Pirfenidone Accord kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Accord kan orsaka viktminskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med Pirfenidone Accord. Sluta ta Pirfenidone Accord och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidone Accord kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidone Accord, därefter varje månad under de första sex månaderna och sedan var tredje månad medan du tar läkemedlet för att kontrollera att levern fungerar som den ska. Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas så länge du tar Pirfenidone Accord.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte Pirfenidone Accord till barn och ungdomar under 18 år.

### **Andra läkemedel och Pirfenidone Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av de följande läkemedlen eftersom de kan förändra effekten av Pirfenidone Accord.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Accord

- enoxacin (en sorts antibiotika)
- ciprofloxacin (en sorts antibiotika)
- amiodaron (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- propafenon (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidone Accord

- omeprazol (används för att behandla matsmältningsbesvär, sura uppstötningar),
- rifampicin (en sorts antibiotika).

### **Pirfenidone Accord med mat och dryck**

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Grapefrukt kan förhindra att Pirfenidone Accord fungerar som det ska.

### **Graviditet och amning**

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Accord om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid eftersom riskerna för det ofödda

barnet är okända.

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Accord. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Accord passerar över i bröstmjolk kommer din läkare att diskutera risker och fördelar med detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller trött när du har tagit Pirfenidone Accord.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipackse del för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Pirfenidone Accord innehåller laktos**

Pirfenidone Accord innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

### **Pirfenidone Accord innehåller natrium**

Pirfenidone Accord innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Pirfenidone Accord**

Behandling med Pirfenidone Accord ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ges vanligen i ökande doser enligt följande:

- Under de första 7 dagarna tar man en dos av 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger om dagentillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dag 8 till och med 14 tar man en dos av 534 mg (2 gula tabletter) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Accord är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2403 mg/dag.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, under eller efter en måltid för att minska risken för biverkningar som illamående och yrsel. Om symtomen fortsätter ska du kontakta din läkare.

### Lägre dos på grund av biverkningar

Din läkare kan sänka dosen om du får vissa biverkningar så som magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pirfenidone Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag

kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedlet med dig.

#### **Om du har glömt att ta Pirfenidone Accord**

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det ska gå minst 3 timmar mellan varje dos. Ta inte fler tabletter varje dag än din dagliga ordinerade dos.

#### **Om du slutar att ta Pirfenidone Accord**

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Accord. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Accord-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos av 267 mg 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg 3 gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pirfenidone Accord och informera genast din läkare

- Om du upplever svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsende andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- Om du upplever gulfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda, smärta i högra övre delen av buken (magen), dålig aptit, blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt eller trötthetskänsla. Dessa kan vara tecken på onormal leverfunktion och kan tyda på leverskada, vilket är en mindre vanlig biverkan av Pirfenidone Accord.
- Om du upptäcker rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor imitten, hudflagning eller sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa tecken och symtom kan tyda på Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal necrolysis.

#### **Andra biverkningar**

Tala med din läkare om du får några biverkningar.

#### **Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- halsinfektioner eller luftvägsinfektioner som sprider sig till lungor och/eller bihålor
- illamående
- magproblem som sura uppstötningar, kräkningar och förstoppning
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktminskning
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk
- andfåddhet
- hosta

- ledvärk/ledsmärtor.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner i urinblåsan
- sömnhet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som, känsla av uppblåsthet, magsmärtor och obehagskänslor, halsbränna, och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzym
- hudreaktioner efter att ha vistats i ute i solen eller använt sollampa
- hudproblem som klåda, rodnad eller röd hud, torr hud, utslag
- muskelvärk
- känsla av svaghet eller energilöshet
- bröstsmärtor
- solskador.

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramper eller illamående och kräkningar.
- blodprover kan visa ett minskat antal av vita blodkroppar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

#### **Finland:**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Pirfenidone Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda

miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga**

### **upplysningar Innehållsdeklaration**

#### 267 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kopovidon, kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järndioxid (E172).

#### 801 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kopovidon, kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), svart järndioxid (E172) och röd järndioxid (E172).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### 267 mg tablett

Pirfenidone Accord 267 mg filmdragerade tabletter är gula, cirka 13,4 mm (L) x 6,7 mm (B) ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med "D1" på ena sidan och släta på andra sidan.

Blister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie och perforerade endosblister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie.

Blisterförpackningarna innehåller 21, 42, 84 eller 168 filmdragerade tabletter och multipelförpackningarna innehåller 63 (2-veckors startförpackning 21+42) eller 252 (fortsättningsförpackning 3 x 84) filmdragerade tabletter.

#### 801 mg tablett

Pirfenidone Accord 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, cirka 20,5 mm (L) x 9,6 mm (B) ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med "D2" på ena sidan och släta på andra sidan.

Blister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie och perforerade endosblister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie.

Blisterförpackningen innehåller 84 filmdragerade tabletter och multipelförpackningen innehåller 252 (fortsättningsförpackning 3 x 84) filmdragerade tabletter.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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, Nederländerna

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

**Denna bipacksedel ändrades senast 27.09.2022**