

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Pirfenidone ratiopharm 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone ratiopharm 801 mg kalvopäällysteiset tabletit

pirfenidoni

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pirfenidone ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pirfenidone ratiopharm -valmistetta
3. Miten Pirfenidone ratiopharm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pirfenidone ratiopharm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Pirfenidone ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Pirfenidone ratiopharm -lääkkeen 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 keuhkot eivät enää pysty toimimaan kunnolla. Pirfenidone ratiopharm vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, minkä ansiosta on helpompi hengittää.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pirfenidone ratiopharm -valmistetta**

##### **Älä ota Pirfenidone ratiopharm -valmistetta**

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

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä käytä Pirfenidone ratiopharm -lääkettä. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pirfenidone ratiopharm -valmistetta:

- Saatat tulla tavallista herkemmäksi auringonvalolle (valoherkistyneisyysreaktio), kun käytät Pirfenidone ratiopharm -lääkettä. Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) Pirfenidone ratiopharm -hoidon aikana. Käytä joka päivä auringonsuojavoidetta ja pukeudu käsivarret, sääret ja pään peittäviin vaatteisiin auringonvalolle altistumisen pienentämiseksi (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).
- Sinun ei samanaikaisesti pidä käyttää muita lääkkeitä, kuten tetrasykliiniryhmän antibiootteja (esimerkiksi doksisykliiniä), jotka voivat lisätä auringonvalolle herkistymistä.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuaisvaiva.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin lievä tai keskivaikea maksaongelma.
- Lopeta tupakointi ennen Pirfenidone ratiopharm -hoidon aloittamista, äläkä tupakoi hoidon aikana. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidone ratiopharm -lääkkeen vaikutusta.
- Pirfenidone ratiopharm saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on tehtävä tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidone ratiopharm saattaa aiheuttaa painonlaskua. Siksi lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkevalmisteen käytön ajan.
- Pirfenidone ratiopharm -hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidemaalista nekrolyysiä. Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta Pirfenidone ratiopharm -hoito ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidone ratiopharm voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia ja osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidone ratiopharm -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 lääkevalmistetta. Verikokeiden avulla seurataan, toimiiko maksasi kunnolla. On tärkeää, että käyt säännöllisesti näissä verikokeissa koko Pirfenidone ratiopharm -hoidon ajan.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidone ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidone ratiopharm -lääkkeen 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 ratiopharm -lääkkeen vaikutusta:

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

### **Pirfenidone ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai epäilet olevasi raskaana, Pirfenidone ratiopharm -lääkkeen käyttöä suositellaan varotoimenä mieluiten välttämään, sillä syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvat riskit eivät ole tiedossa.

Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Pirfenidone ratiopharm -hoidon aloittamista. Ei tiedetä, erittyykö Pirfenidone ratiopharm rintamaitoon, joten lääkäri tulee keskustelemaan 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 ratiopharm -lääkkeen ottamisen jälkeen.

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

### **Pirfenidone ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pirfenidone ratiopharm -valmistetta käytetään**

Pirfenidone ratiopharm -hoidon on aloitettava ja valvottava idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon ja diagnosointiin perehtynyt erikoislääkäri.

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

Tätä lääkettä käytetään yleensä annosta seuraavalla tavalla suuretaen:

- Ensimmäiset seitsemän päivää: ota 267 mg:n annos (1 keltainen tabletti) kolme kertaa päivässä ruokailun yhteydessä (yhteensä 801 mg päivässä)
- Päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (2 keltaista tablettia) kolme kertaa päivässä ruokailun yhteydessä (yhteensä 1 602 mg päivässä)
- Päivästä 15 eteenpäin (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (3 keltaista tablettia tai 1 violetti tabletti) kolme kertaa päivässä ruokailun yhteydessä (yhteensä 2 403 mg päivässä).

Pirfenidone ratiopharm -valmisteen suositeltu päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (3 keltaista tablettia tai 1 violetti tabletti) kolme kertaa päivässä ruokailun yhteydessä. Päivittäinen kokonaisannos on tällöin 2 403 mg.

Niele kapselit kokonaisina veden kera ruokailun aikana tai sen jälkeen. Näin menetellen vähennät haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja huimauksen, riskiä. Jos tällaiset haittavaikutusoireet eivät häviä, ota yhteys lääkäriin.

### Annoksen pienentäminen haittavaikutusten vuoksi

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

### **Jos otat enemmän Pirfenidone ratiopharm -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaan sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle.

### **Jos unohdat ottaa Pirfenidone ratiopharm -valmistetta**

Jos unohdat annoksen, ota se heti kun muistat asian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kahden annoksen välillä on aina oltava vähintään kolmen tuntia. Älä ota isompaa vuorokausiannosta kuin mitä lääkäri on määrännyt.

### **Jos lopetat Pirfenidone ratiopharm -valmisteen käytön**

Tietyissä tilanteissa lääkäri saattaa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidone ratiopharm -hoitosi. Jos jostain syystä olet keskeyttänyt Pirfenidone ratiopharm -lääkkeen käyttösi yli 14 perättäisen päivän ajaksi, lääkäri tulee aloittamaan hoitosi uudestaan annoksesta 267 mg kolme kertaa päivässä, ja sen jälkeen vähitellen suurentamaan annostasi aina 801 mg:n annokseen kolme kertaa päivässä saakka.

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 ratiopharm -lääkkeen käyttö välittömästi ja kerro heti lääkärille

- 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, angiooedeemasta, tai anafylaksiasta.
- jos silmäsi tai ihosi sävy muuttuu kellertäväksi tai virtsasi muuttuu tavallista tummemmaksi. Näihin muutoksiin voi myös liittyä ihon kutinaa, kipua vatsan yläosan oikealla puolella, ruokahaluttomuutta, verenvuotoa tai tavanomaista herkemmin ilmaantuvia verenvuotoja tai mustelmia, tai väsymyksen tunnetta. Nämä oireet voivat olla merkkejä poikkeavasta maksan toiminnasta ja ne voivat viitata maksavaurioon. Tämä on melko harvinainen Pirfenidone ratiopharm -lääkkeen haittavaikutus.
- jos vartalollesi ilmaantuu punertavia, tasapintaisia tai pyöreitä ja keskeltä usein rakkulaisia läiskiä, jos esiintyy ihon kuoriutumista tai suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia. Tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Nämä oireet ja löydökset voivat viitata Stevens–Johnsonin oireyhtymään tai toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin.

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus.

**Hyvin yleiset haittavaikutukset** (voivat esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- nielu- tai hengitystieinfektiot, jotka voivat siirtyä keuhkoihin, ja/tai poskiontelotulehdus
- pahoinvointi
- mahaongelmat, kuten mahahappojen takaisinvirtaus ruokatorveen, oksentelu, ummetus
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat
- painonlasku
- vähentynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet
- väsymys
- huimaus
- päänsärky
- hengenahdistus
- yskä
- nivelsäryt/-kivut.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10:stä):

- virtsatieinfektiot
- uneliaisuus
- makuhäiriöt
- kuumat aallot
- mahaongelmat, kuten turvotus, kivut ja epämiellyttävä tunne vatsan alueella, närästys ja ilmavaivat
- suurentuneet maksaentsyymiarvot verikokeissa
- ihoreaktiot auringonvalosta tai aurinkolampuista
- iho-ongelmat, kuten kutina, punertava iho tai punoitus, kuiva iho, ihottuma
- lihaskivut
- heikotuksen tunne tai tarmottomuus
- rintakipu
- auringonpolttama.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta):

- matala natriumpitoisuus (suolan pitoisuus) veressä, mikä 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pirfenidone ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai läpipainolevyssä sekä ulkopakkauksessa 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 ratiopharm sisältää**

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 267 mg tai 801 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, povidoni ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste sisältää osittain hydrolysoitua polyvinyylialkoholia (E 1203), titaanidioksidia (E 171), makrogolia 3350 (E 1521), talkkia (E 553b), keltaista rautaoksidia (E 172) ja mustaa rautaoksidia (E 172). 801 mg:n tablettien kalvopäällysteessä on lisäksi punaista rautaoksidia (E 172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Pirfenidone ratiopharm 267 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, noin 12,9 x 5,9 mm, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”3610” ja toiselle puolelle ”T”.

Tablettipurkkipakkaukset sisältävät joko yhden, 63 tablettia sisältävän purkin tai kolme 84 tablettia sisältävää purkkia (yhteensä 252 tablettia). Läpipainopakkaukset sisältävät 63 kalvopäällysteistä tablettia tai 252 kalvopäällysteistä tablettia. Yksittäin perforoidut läpipainopakkaukset sisältävät 63 x 1 kalvopäällysteistä tablettia tai 252 x 1 kalvopäällysteistä tablettia. 267 mg:n tablettien läpipainolevyihin on merkitty symbolit ja viikonpäivien lyhenteet muistuttamaan annoksen ottamisesta kolme kertaa päivässä:

Pirfenidone ratiopharm 801 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat violetteja, soikeita, noin 20,1 x 9,3 mm, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”3611” ja toiselle puolelle ”T”.

Tablettipurkkipakkaukset sisältävät joko yhden, 84 tablettia sisältävän purkin tai kolme 84 tablettia sisältävää purkkia (yhteensä 252 tablettia). Läpipainopakkaukset sisältävät 84 kalvopäällysteistä tablettia ja monipakkaukset sisältävät 252 (3 x 84) kalvopäällysteistä tablettia. Yksittäin perforoidut läpipainopakkaukset sisältävät 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia tai 252 (3 x 84 x 1) kalvopäällysteistä tablettia. 801 mg:n tablettien läpipainolevyihin on merkitty symbolit ja viikonpäivien lyhenteet muistuttamaan annoksen ottamisesta kolme kertaa päivässä.

Auringonnousu symboli (aamuannos), Aurinko symboli (päiväannos) ja kuu symboli (ilta-annos).

Ma Ti Ke To Pe La Su

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### *Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Saksa

#### *Valmistaja:*

Actavis Ltd.  
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 3000  
Malta

#### *Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.3.2022**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Pirfenidone ratiopharm 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone ratiopharm 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Pirfenidone ratiopharm 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 ratiopharm hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

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

**Ta inte Pirfenidone ratiopharm**

- 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 andning
- 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 ratiopharm. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone ratiopharm.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivetsreaktion) när du tar Pirfenidone ratiopharm. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone ratiopharm. 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, 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 ska inte röka före och under behandlingen med Pirfenidone ratiopharm. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone ratiopharm.
- Pirfenidone ratiopharm kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone ratiopharm kan orsaka viktminskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med pirfenidon. Sluta ta Pirfenidone ratiopharm och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner och som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidon kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidone ratiopharm, 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 ratiopharm.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Pirfenidone ratiopharm**

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 ratiopharm.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone ratiopharm

- 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 ratiopharm

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

### **Pirfenidone ratiopharm med mat och dryck**

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

### **Graviditet och amning**

Som en försiktighetsåtgärd är det bättre att undvika användning av Pirfenidone ratiopharm 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 läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone ratiopharm. Eftersom det är okänt om Pirfenidone ratiopharm passerar över i bröstmjölkk kommer din läkare att diskutera riskerna och fördelarna 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 ratiopharm.

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 bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Pirfenidone ratiopharm innehåller natrium**

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

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

Behandling med Pirfenidone ratiopharm 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 om 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dag 8 till och med 14 tar man en dos om 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 om 801 mg (3 gula tabletter eller 1 lila tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone ratiopharm är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 lila tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2 403 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 såsom magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

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

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

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 ratiopharm**

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone ratiopharm. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone ratiopharm-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos om 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 ratiopharm och informera genast läkare

- Om du upplever svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, får 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 ratiopharm.
- Om du upptäcker rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudfjällning 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-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal necrolysis.

#### Andra biverkningar

Tala med 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
- viktninskning
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk.
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor.

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

- infektioner i urinblåsan
- sömnighet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som känsla av uppblåsthet, magsmärter och obehagskänslor, halsbränna och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymmer
- 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 användare):

- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramp 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blister och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver 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**

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg eller 801 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, povidon och magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), gul järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172). Filmdrageringen i 801 mg tablett innehåller även röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Pirfenidone ratiopharm 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, cirka 12,9 x 5,9 mm, präglade med 3610 på ena sidan och T på den andra sidan. Förpackningarna innehåller antingen en burk med 63 tabletter eller tre burkar med 84 tabletter (totalt 252 tabletter). Blisterförpackningarna innehåller 63 filmdragerade tabletter eller 252 filmdragerade tabletter. Förpackningarna med perforerade endosblister innehåller 63 x 1 filmdragerade tabletter eller 252 x 1 filmdragerade tabletter. Blisterkartorna för 267 mg är vardera markerade med symboler och förkortade namn på dagarna som en påminnelse att ta dosen tre gånger om dagen:

Pirfenidone ratiopharm 801 mg filmdragerade tabletter är lila, ovala, cirka 20,1 x 9,3 mm, präglade med 3611 på en sida och T på den andra sidan. Förpackningarna innehåller antingen en burk med 84 tabletter eller tre burkar med 84 tabletter (totalt 252 tabletter). Blisterförpackningen innehåller 84 filmdragerade tabletter och multipelförpackningen innehåller 252 (3 x 84) filmdragerade tabletter. Förpackningen med perforerade endosblister innehåller 84 x 1 filmdragerade tabletter och multipelförpackningen innehåller 252 (3 x 84 x 1) filmdragerade tabletter. Blisterkartorna för 801 mg

är vardera markerade med symboler och förkortade namn på dagarna som en påminnelse att ta dosen tre gånger om dagen:

Symbol med soluppgång (morgondos), symbol med sol (dos att ta mitt på dagen) och symbol med måne (kvälldos).

Mån Tis Ons Tors Fre Lör Sön

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Tyskland

*Tillverkare*

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 25.3.2022**