

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pirfenidone Sandoz 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Sandoz 801 mg kalvopäällysteiset tabletit

pirfenidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Sandoz -valmistetta
3. Miten Pirfenidone Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pirfenidone Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pirfenidone Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Pirfenidone Sandoz -valmisteen 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 Sandoz vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, minkä ansiosta on helpompi hengittää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Sandoz -valmistetta

Älä ota Pirfenidone Sandoz -valmistetta

- 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 on esiintynyt 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 Sandoz -valmistetta. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pirfenidone Sandoz -valmistetta.

- Saatat tulla herkemäksi auringonvalolle (valoherkistyneisyysreaktio), kun käytät Pirfenidone Sandoz -valmistetta. Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) Pirfenidone Sandoz -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 Sandoz -hoidon aloittamista, äläkä tupakoi Pirfenidone Sandoz -hoidon aikana. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidone Sandoz -valmisteen vaikutusta.
- Pirfenidone Sandoz saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on tehtävä tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidone Sandoz saattaa aiheuttaa painonlaskua. Siksi lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkevalmisteen käyttämisen ajan.
- Pirfenidone Sandoz -hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidemaalista nekrolyysiä. Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta Pirfenidone Sandoz -hoito ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidone Sandoz voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidone Sandoz -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 Sandoz -hoidon keston ajan.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidone Sandoz

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 lääkkeitä, koska ne voivat muuttaa Pirfenidone Sandoz -valmisteen vaikutusta:

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidone Sandoz -valmisteen 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 Sandoz -valmisteen vaikutusta:

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

Pirfenidone Sandoz ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jo suunnittelet lapsen hankkimista, Pirfenidone Sandoz -tablettien käyttöä suositellaan varotoimenä mieluiten välttämään, koska syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä ei tiedetä.

Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Pirfenidone Sandoz -hoidon aloittamista. Ei tiedetä, erittykö Pirfenidone Sandoz rintamaitoon, joten lääkäri keskustelee kanssasi tämän lääkevalmisteen käyttöön imettämisen aikana liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, jos päätät imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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.

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

Pirfenidone Sandoz sisältää natriumia

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

3. Miten Pirfenidone Sandoz -valmistetta otetaan

Pirfenidone Sandoz -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 suurentaen seuraavalla tavalla:

- Ensimmäiset seitsemän päivää: ota 267 mg:n annos (yksi keltainen tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 801 mg päivässä).
- Päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (kaksi keltaista tablettia) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 1 602 mg päivässä).
- 15. päivästä eteenpäin (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (3 keltaista tablettia tai yksi tumman vaaleanpunainen tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 2 403 mg päivässä).

Pirfenidone Sandoz -valmisteen suositeltu päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (3 keltaista tablettia tai yksi tumman vaaleanpunainen tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa otettuna. Päivittäinen kokonaisannos on tällöin 2 403 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 Sandoz -valmistetta 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 Sandoz -valmistetta

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 Sandoz -valmisteen käytön

Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidone Sandoz -hoidon. Jos olet jostain syystä lopettanut Pirfenidone Sandoz -valmisteen käytön yli 14 perättäisen päivän ajaksi, lääkäri aloittaa hoitosi uudestaan. Tällöin sinun tulee ottaa ensin 267 mg:n annos kolme kertaa päivässä ja suurentaa annosta asteittain kolme kertaa päivässä 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 Sandoz -valmisteen 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, angiooedeemasta, tai anafylaksiasta.
- jos koet silmien tai ihon keltaisuutta tai virtsan tummuutta, johon voi liittyä ihon kutinaa, kipua oikealla puolella mahaneudun (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 melko 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 lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 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 enintään 1 käyttäjällä 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, punaisuus tai punoitus, kuivuus, ihottuma
- lihaskivut
- heikotuksen tunne
- rintakipu
- auringonpolttama.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- 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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pirfenidone Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pirfenidone Sandoz sisältää

Pirfenidone Sandoz 267 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 267 mg pirfenidonia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium (E468), hydroksipropyyliselluloosa (E463), piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E572).
Kalvopäällyste (Opadry yellow 85F220100): osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553B) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Pirfenidone Sandoz 801 mg kalvopäällysteiset tabletit

- Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 801 mg pirfenidonia.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium (E468), hydroksipropyyliselluloosa (E463), piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E572).
Kalvopäällyste (Opadry pink 85F240048): osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203) titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki (E553B), keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172) ja musta rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pirfenidone Sandoz 267 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on kaiverrettu toiselle puolelle ”SD267”. Tabletin koko on noin 1,2 x 0,7 cm.

Pirfenidone Sandoz 801 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tumman vaaleanpunaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on kaiverrettu toiselle puolelle ”SD801”. Tabletin koko on noin 1,8 x 0,9 cm.

Pirfenidone Sandoz 267 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla PVC/PE/PVDC-Alu-läpipainopakkauksissa:

- Läpipainopakkaukset, joissa 63 tai 252 kalvopäällysteistä tablettia
- Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, joissa 63 x 1 tai 252 x 1 kalvopäällysteistä tablettia
- Hoidon aloituspakkaukset 2 viikoksi:
 - Monipakkaus (läpipainopakkaukset), jossa 63 kalvopäällysteistä tablettia (1 pakkaus, jossa 21 tablettia, ja 1 pakkaus, jossa 42 tablettia) tai
 - Monipakkaus (yksittäispaketut läpipainopakkaukset), jossa 63 kalvopäällysteistä tablettia (1 pakkaus, jossa 21 x 1 tablettia, ja 1 pakkaus, jossa 42 x 1 tablettia)
- Jatkohoitopakkaukset:
 - Monipakkaus (läpipainopakkaukset), jossa 252 kalvopäällysteistä tablettia (3 pakkausta, joissa 84 tablettia) tai
 - Monipakkaus (yksittäispaketut läpipainopakkaukset), jossa 252 kalvopäällysteistä tablettia (3 pakkausta, joissa 84 x 1 tablettia)

Pirfenidone Sandoz 801 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavilla PVC/PE/PVDC-Alu-läpipainopakkauksissa:

- Läpipainopakkaukset, joissa 84 tai 252 kalvopäällysteistä tablettia
- Yksittäispaketut läpipainopakkaukset, joissa 84 x 1 tai 252 x 1 kalvopäällysteistä tablettia
- Jatkohoitopakkaukset:
 - Monipakkaus (läpipainopakkaukset), jossa 252 kalvopäällysteistä tablettia (3 pakkausta, joissa 84 tablettia) tai
 - Monipakkaus (yksittäispaketut läpipainopakkaukset), jossa 252 kalvopäällysteistä tablettia (3 pakkausta, joissa 84 x 1 tablettia)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.03.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Sandoz
3. Hur du tar Pirfenidone Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pirfenidone Sandoz är och vad det används för

Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Pirfenidone Sandoz

- 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, vilket 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 Sandoz. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Sandoz.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivetsreaktion) när du tar Pirfenidone Sandoz. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Sandoz. 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 Sandoz. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Sandoz.
- Pirfenidone Sandoz kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Sandoz kan orsaka viktnedgång. 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 Pirfenidone Sandoz. Sluta ta Pirfenidone Sandoz och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner, som beskrivs i avsnitt 4.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pirfenidone Sandoz

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 Sandoz.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Sandoz:

- 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 Sandoz:

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

Pirfenidone Sandoz med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, eftersom de potentiella 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 Sandoz. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Sandoz passerar över i bröstmjölk kommer

din läkare att diskutera risker och fördelar med att ta detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Pirfenidone Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Pirfenidone Sandoz

Behandling med Pirfenidone Sandoz 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: ta en dos om 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dagarna 8–14: ta 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): ta en dos om 801 mg (3 gula tabletter eller 1 mörkrosa tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Sandoz är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 mörkrosa tablett) 3 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 minska 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 Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pirfenidone Sandoz

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 per dag än din dagliga ordinerade dos.

Om du slutar att ta Pirfenidone Sandoz

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Sandoz. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Sandoz-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 Sandoz och informera genast din läkare

- om du upplever svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsande andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på en allvarlig allergisk reaktion, angioödem, eller anafylaxi.
- om du upplever gulfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda i huden, smärta i högra övre delen av magen (buken), 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 Sandoz.
- om du upptäcker rödaktiga, icke-upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom. Dessa tecken och symtom kan tyda på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.

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, 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
- vallningar
- magproblem såsom känsla av uppblåsthet, smärtor och obehagskänslor i buken, halsbränna och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzym
- hudreaktioner efter att ha vistats 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, vilket 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 eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Pirfenidone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), hydroxipropylcellulosa (E463), kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).
Filmdragering (Opadry yellow 85F220100): delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553B) och gul järnoxid (E172).

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), hydroxipropylcellulosa (E463), kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).
Filmdragering (Opadry pink 85F240048): delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553B), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med "SD267" tryckt på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 1,2 x 0,7 cm.

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmdragerade tabletter är mörkrosa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med "SD801" tryckt på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 1,8 x 0,9 cm.

Pirfenidone Sandoz 267 mg är tillgängligt i PVC/PE/PVDC-Alu-bliester:

- Bliester med 63 eller 252 filmdragerade tabletter
- Endosbliester med 63 x 1 eller 252 x 1 filmdragerade tabletter
- Startförpackning för 2 veckors behandling:
 - Multipelförpackning (bliester) med 63 filmdragerade tabletter (1 förpackning med 21 tabletter och 1 förpackning med 42 tabletter) eller
 - Multipelförpackning (endosbliester) med 63 filmdragerade tabletter (1 förpackning med 21 x 1 tabletter och 1 förpackning med 42 x 1 tabletter)
- Förpackningar för underhållsbehandling:
 - Multipelförpackning (bliester) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 tabletter) eller
 - Multipelförpackning (endosbliester) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 x 1 tabletter)

Pirfenidone Sandoz 801 mg är tillgängligt i PVC/PE/PVDC-Alu-bliester:

- Bliester med 84 eller 252 filmdragerade tabletter
- Endosbliester med 84 x 1 eller 252 x 1 filmdragerade tabletter
- Förpackningar för underhållsbehandling:
 - Multipelförpackning (bliester) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 tabletter) eller
 - Multipelförpackning (endosbliester) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 x 1 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 28.03.2022