

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pirfenidon EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Pirfenidon EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Pirfenidon EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Pirfenidon EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Pirfenidon EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Pirfenidon EG bevat de werkzame stof pirfenidon en het wordt gebruikt voor de behandeling van idiopathische longfibrose (IPF) bij volwassenen.

IPF is een aandoening waarbij de weefsels in uw longen in de loop van de tijd verdikken en verlittekend raken, waardoor het moeilijk wordt diep adem te halen. Hierdoor kunnen uw longen niet goed werken. Pirfenidon EG helpt de verlittekening en de verdikking in de longen te verminderen en draagt ertoe bij dat u beter kunt ademen.

### **2. Wanneer mag u Pirfenidon EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u Pirfenidon EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- Als u eerder angio-oedeem heeft gehad door gebruik van pirfenidon, waarbij u symptomen had zoals zwelling van uw gezicht, lippen en/of tong, mogelijk samengaan met kortademigheid of piepende ademhaling
- Als u een geneesmiddel inneemt dat fluvoxamine wordt genoemd (voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis (OCD))
- Als u een ernstige leverziekte heeft of een leverziekte die het laatste stadium heeft bereikt
- Als u een ernstige nierziekte heeft of een nierziekte in het laatste stadium die dialyse noodzakelijk maakt.

Als een of meerdere van bovengenoemde situaties op u van toepassing zijn, mag u Pirfenidon EG niet innemen. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pirfenidon EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Pirfenidon EG inneemt.

- U kunt gevoeliger worden voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie) wanneer u Pirfenidon EG

gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u Pirfenidon EG gebruikt. Gebruik elke dag een zonnebrandmiddel met zeer hoge beschermingsfactor en bedek uw armen, benen en hoofd om de blootstelling aan zonlicht te verminderen (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

- U mag geen andere geneesmiddelen innemen, zoals tetracyclineantibiotica (bijv. doxycycline), waardoor u nog gevoeliger voor zonlicht zou kunnen worden.
- Als bij u sprake is van nierproblemen, zeg dit dan tegen uw arts.
- Als bij u sprake is van lichte tot matige leverproblemen, zeg dit dan tegen uw arts.
- U moet stoppen met roken voordat u met Pirfenidon EG begint. Zolang u Pirfenidon EG gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van Pirfenidon EG verminderen.
- Pirfenidon EG kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Pirfenidon EG kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit geneesmiddel gebruikt.
- Stevens-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld in verband met behandeling met pirfenidon. Stop met het gebruik van Pirfenidon EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze worden beschreven in rubriek 4.

Pirfenidon EG kan ernstige leverproblemen veroorzaken en sommige gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst een bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u Pirfenidon EG gaat gebruiken, vervolgens maandelijks gedurende de eerste 6 maanden en daarna elke 3 maanden, net zolang u dit geneesmiddel gebruikt, om te controleren of uw lever goed werkt. Het is belangrijk dat dit bloedonderzoek wordt uitgevoerd zolang u Pirfenidon EG gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Pirfenidon EG niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pirfenidon EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u de volgende geneesmiddelen inneemt, aangezien ze het effect van Pirfenidon EG kunnen beïnvloeden.

Geneesmiddelen die de bijwerkingen van Pirfenidon EG kunnen verergeren:

- enoxacine (een type antibioticum);
- ciprofloxacine (een type antibioticum);
- amiodaron (voor de behandeling van sommige vormen van hartziekte);
- propafenon (voor de behandeling van sommige vormen van hartziekte);
- fluvoxamine (voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)).

Geneesmiddelen die de werking van Pirfenidon EG kunnen verminderen:

- omeprazol (voor de behandeling van aandoeningen zoals indigestie, gastro-oesofageale refluxziekte);
- rifampicine (een type antibioticum).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen pompelmoessap zolang u dit geneesmiddel gebruikt. Het is mogelijk dat Pirfenidon EG door pompelmoes minder goed werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als voorzorgsmaatregel is het beter om Pirfenidon EG niet te gebruiken als u zwanger bent,

zwanger wilt worden of denkt zwanger te zijn, omdat de mogelijke risico's voor het ongeboren kind niet bekend zijn.

Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u Pirfenidon EG inneemt. Omdat het niet bekend is of pirfenidon in de moedermelk terechtkomt, zal uw arts de risico's en voordelen van inname van dit geneesmiddel tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken, mocht u toch besluiten borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u duizelig of moe bent na het innemen van Pirfenidon EG.

### **Pirfenidon EG bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **Pirfenidon EG bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u Pirfenidon EG in?**

De behandeling met Pirfenidon EG moet worden gestart en gecontroleerd door een specialist met ervaring met de diagnosestelling en behandeling van IPF.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U zult uw geneesmiddel doorgaans in de volgende toenemende doses moeten innemen:

- Neem de eerste 7 dagen een dosis van 267 mg (1 gele tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 801 mg per dag)
- Neem van dag 8 tot en met 14 een dosis van 534 mg (2 gele tabletten of 1 oranje tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 1.602 mg per dag)
- Neem vanaf dag 15 (onderhoud) een dosis van 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis Pirfenidon EG bedraagt 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel voor een totale dagdosis van 2.403 mg.

### Dosisverlaging in verband met bijwerkingen

Uw arts zal uw dosis mogelijk verlagen als bij u sprake is van bepaalde bijwerkingen, zoals maagklachten, huidreacties op zonlicht of zonnelampen, of significante veranderingen van uw leverenzymen.

### **Wijze van toediening**

Pirfenidon EG is voor oraal gebruik. Slik de tabletten in hun geheel door met wat water tijdens of na een maaltijd om de kans op bijwerkingen zoals misselijkheid en duizeligheid te verminderen. Neem contact op met uw arts als de symptomen aanhouden.

### **Heeft u te veel van Pirfenidon EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Pirfenidon EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoeddienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis, en neem het geneesmiddel mee.

#### **Bent u vergeten Pirfenidon EG in te nemen?**

Wanneer u een dosis heeft gemist, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet ten minste 3 uur zitten tussen twee doses. Neem op één dag niet meer tabletten in dan de aan u voorgeschreven dagelijkse dosis.

#### **Als u stopt met het innemen van Pirfenidon EG**

In bepaalde gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Pirfenidon EG. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van Pirfenidon EG, zal uw arts uw behandeling weer starten met een dosis van 267 mg (1 gele tablet) driemaal per dag, en deze geleidelijk verhogen naar een dosis van 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **U moet stoppen met het innemen van Pirfenidon EG en onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende symptomen of tekenen opmerkt:**

- zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong, jeuk, netelroos, kortademigheid of piepende ademhaling of een flauw gevoel. Dit zijn tekenen van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie;
- gele verkleuring van de ogen of de huid, donkere urine, mogelijk in combinatie met jeukende huid, pijn in de rechterbovenbuik, verlies van eetlust, het sneller dan normaal bloedingen of blauwe plekken krijgen of vermoeidheid. Dit kunnen tekenen zijn van een niet normaal werkende lever die kunnen wijzen op leverschade, een bijwerking die soms voorkomt met Pirfenidon EG;
- rode, niet-verhoogde of ronde plekken op het bovenlichaam, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Mogelijk krijgt u koorts en griepachtige verschijnselen voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom).

#### **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- infecties van de keel of luchtwegen die zich uitbreiden naar de longen en/of bijholten
- misselijkheid
- maagproblemen zoals zure oprispingen, overgeven en verstopping
- diarree
- problemen met de spijsvertering of last van uw maag
- gewichtsverlies
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- kortademigheid
- hoesten

- pijnlijke gewrichten/gewrichtspijn

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen):

- blaasinfecties
- slaperigheid
- smaakveranderingen
- opvliegers
- maagproblemen zoals opgeblazen gevoel, buikpijn en ongemak, brandend maagzuur en winderigheid
- uit bloedonderzoek kan blijken dat uw leverenzymen verhoogd zijn
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht of een zonnelamp
- huidproblemen zoals jeukende huid, rode huid, droge huid, huiduitslag
- spierpijn
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie
- pijn op de borst
- zonnebrand

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen):

- weinig natrium in uw bloed. Dit kan hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, een gevoel van zwakte, spierkrampen, misselijkheid en overgeven veroorzaken.
- bloedonderzoek kan een afname van het aantal witte bloedcellen aantonen

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Pirfenidon EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles, de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Pirfenidon EG?

267 mg tablet

De werkzame stof in dit middel is pirfenidon. Elke tablet bevat 267 mg pirfenidon. De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, natriumcroscarmellose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk en geel ijzeroxide (E172).

#### 534 mg tablet

De werkzame stof in dit middel is pirfenidon. Elke tablet bevat 534 mg pirfenidon. De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, natriumcroscarmellose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

#### 801 mg tablet

De werkzame stof in dit middel is pirfenidon. Elke tablet bevat 801 mg pirfenidon. De andere stoffen in dit middel zijn: lactose monohydraat, natriumcroscarmellose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, zwart ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Pirfenidon EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

#### Filmomhulde tablet

Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal en biconvex met de inscriptie 'L814' aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde. Ongeveer 13,3 mm lang en 6,5 mm breed.

Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovaal en biconvex met de inscriptie 'L813' aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde. Ongeveer 16,0 mm lang en 8,0 mm breed.

Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovaal en biconvex met de inscriptie 'L812' aan de ene zijde en vlak aan de andere zijde. Ongeveer 20,0 mm lang en 9,2 mm breed.

#### *Blisterverpakking*

Pirfenidon EG 267 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen in dozen met 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 of 270 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon EG 534 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen in dozen met 21 of 84 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon EG 801 mg is beschikbaar in blisterverpakkingen in dozen met 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 of 270 filmomhulde tabletten.

#### *Eenheidsblisterverpakking*

Pirfenidon EG 267 mg is beschikbaar in eenheidsblisterverpakkingen in dozen met 21 x 1, 63 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 168 x 1, 180 x 1, 252 x 1 of 270 x 1 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon EG 534 mg is beschikbaar in eenheidsblisterverpakkingen in dozen met 21 x 1 of 84 x 1 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon EG 801 mg is beschikbaar in eenheidsblisterverpakkingen in dozen met 21 x 1, 63 x 1, 84 x 1, 90 x 1, 168 x 1, 180 x 1, 252 x 1 of 270 x 1 filmomhulde tabletten.

#### *Fles in HDPE*

Pirfenidon EG 267 mg is beschikbaar in flessen met 21, 90 of 180 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon EG 534 mg is beschikbaar in flessen met 21 of 90 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon EG 801 mg is beschikbaar in flessen met 90 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

STADA Arzneimittel – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

Centrafarm Services B.V. - Van De Reijtstraat 31 E - 4814 NE Breda - Nederland

Clonmel Healthcare Limited – 3 Waterford Road – E91 D768 Clonmel - Ierland

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Pirfenidone STADA
Finland:	Pirfenidone STADA 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone STADA 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	PIRFENIDONE EG 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE EG 801 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Pirfenidon STADA 267 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 534 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 801 mg Filmtabletten
Ierland:	Pirfenidone Clonmel 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Clonmel 801 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés
Nederland:	Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Pirfenidone STADA
Polen:	Pirfenidon STADA
Spanje:	Pirfenidona STADA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Pirfenidone STADA 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone STADA 801 mg filmdragerade tabletter

### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVdC): BE599520  
Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten (PVC/ PCTFE): BE599546  
Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles): BE599511

Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVdC): BE599564  
Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten (PVC/ PCTFE): BE599573  
Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles): BE599555

Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten (PVC/PVdC): BE599600  
Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten (PVC/ PCTFE): BE599680  
Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten (HDPE-fles): BE599582

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.**