

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pirfenidone Accord 267 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidone Accord 801 mg filmomhulde tabletten

pirfenidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pirfenidone Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pirfenidone Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pirfenidone Accord 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. Pirfenidone Accord helpt de verlittekening en de verdikking in de longen te verminderen en draagt ertoe bij dat u beter kunt ademen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch aan pirfenidon of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u eerder angio-oedeem heeft gehad door gebruik van pirfenidon, waarbij u klachten had zoals zwelling van uw gezicht, lippen en/of tong, mogelijk samengaan met kortademigheid of piepende ademhaling.
- Als u een medicijn gebruikt 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 dit medicijn niet gebruiken. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- U kunt gevoeliger worden voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie) wanneer u dit medicijn gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u dit medicijn 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 medicijnen gebruiken, zoals tetracyclineantibiotica (zoals doxycycline), waardoor u nog gevoeliger voor zonlicht zou kunnen worden.
 - Vertel het uw arts als u nierproblemen hebt.
 - Vertel het uw arts als u lichte tot matige leverproblemen hebt.
 - U moet stoppen met roken voor en tijdens de behandeling met dit medicijn. Het roken van sigaretten kan het effect van dit medicijn verminderen.
 - Dit medicijn kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
 - Dit medicijn kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit medicijn gebruikt.
 - Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij de behandeling met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pirfenidone Accord nog andere medicijnen, 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 medicijnen gebruikt, aangezien deze het effect van Pirfenidone Accord kunnen beïnvloeden.

Medicijnen die de bijwerkingen van Pirfenidone Accord 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)).

Medicijnen die de werking van Pirfenidone Accord kunnen verminderen:

- omeprazol (voor de behandeling van aandoeningen als problemen met het verteren van eten (indigestie), terugvloeiing van maaginhoud naar de slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte))
- rifampicine (een type antibioticum).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen pompelmoessap zolang u dit medicijn gebruikt. Het is mogelijk dat Pirfenidone Accord door pompelmoes minder goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Als voorzorgsmaatregel is het beter om dit medicijn niet te gebruiken als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of denkt dat u misschien wel zwanger bent, 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 dit medicijn inneemt. Omdat het niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terecht komt, zal uw arts de risico's en voordelen van dit medicijn 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 dit medicijn.

Pirfenidone Accord bevat lactose

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

Pirfenidone Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Neem dit medicijn 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 medicijn 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) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 1602 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 2403 mg per dag).

De geadviseerde dagelijkse onderhoudsdosis van dit medicijn bedraagt 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel voor een totale dagdosis van 2403 mg.

Slik de tabletten in hun geheel door met wat water tijdens of na een maaltijd om de kans op bijwerkingen als misselijkheid en duizeligheid te verminderen. Neem contact op met uw arts als de verschijnselen aanhouden.

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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, en neem het medicijn mee.

Wanneer u teveel aan Pirfenidone Accord hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem deze dan alsnog 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 dosering.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

In bepaalde gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van dit medicijn. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van dit medicijn, zal uw arts uw behandeling weer starten met een dosis van 267 mg driemaal per dag, en dit geleidelijk ophogen naar een dosis van 801 mg driemaal per dag.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen of tekenen opmerkt:

- Zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong, jeuk, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), ademhalingsproblemen of piepende ademhaling, of zich zwak voelen. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- Het geel verkleuren van de ogen of huid, of urine donker van kleur is, mogelijk in combinatie met jeukende huid, buikpijn rechtsboven, verlies van eetlust, het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, of vermoeidheid. Dit kunnen klachten zijn van een niet normaal werkende lever die kunnen wijzen op leverschade, een bijwerking die soms voorkomt met dit medicijn.
- 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).
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- infecties van keel of luchtwegen die zich uitbreiden naar de longen en/of bijholten
- misselijkheid
- maagklachten als zure oprispingen, overgeven en verstopping (obstipatie)
- diarree
- problemen met het verteren van eten in uw lichaam, last van uw maag
- gewichtsverlies
- afgenomen eetlust
- moeilijk kunnen slapen
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- kortademigheid
- hoesten
- gewrichtspijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- blaasontstekingen

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

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

267 mg tablet

De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon. Elke filmomhulde tablet bevat 267 mg pirfenidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, copovidon, natrium croscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E572)

De filmomhulling bevat: poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), ijzeroxide geel (E172).

801 mg tablet

De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon. Elke filmomhulde tablet bevat 801 mg pirfenidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, copovidon, natrium croscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E572)

De filmomhulling bevat: poly(vinylalcohol) (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521), talk (E553b), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Pirfenidone Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet van 267 mg

Pirfenidone Accord 267 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen, met de inscriptie "D1" aan de ene kant en effen aan de andere kant met een afmeting van 13 x 7 mm.

Tablet van 801 mg

Pirfenidone Accord 801 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met schuine randen, met de inscriptie "D2" aan de ene kant en effen aan de andere kant, met een afmeting van 21 x 10 mm.

Pirfenidone Accord filmomhulde tabletten worden geleverd in PVC/PE/PCTFE aluminiumfolie blisterverpakkingen en PVC/PE/PCTFE aluminiumfolie geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met onderstaande verpakkingsgroottes:

Tablet van 267 mg

Verpakkingsgrootten: 21, 42, 84, 168 filmomhulde tabletten of 21x1, 42x1, 84x1, 168x1 geperforeerde filmomhulde eenheidsdosistabletten.

Startpakket voor behandeling van 2 weken:

Elke multiverpakking bevat in totaal 63 filmomhulde tabletten. (1 verpakking met 1 blister van 21 en 1 verpakking met 2 blisters van 21 filmomhulde tabletten of 1 verpakking met een 21x1 en een 42x1 geperforeerde eenheidsblisterverpakking met filmomhulde tabletten)

Vervolpakket:

Elke multiverpakking bevat in totaal 252 filmomhulde tabletten. (3 verpakkingen met elk 4 blisters van 21 filmomhulde tabletten of 3 verpakkingen met elk 84 x 1 geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met filmomhulde tabletten)

Tablet van 801 mg

Verpakkingsgrootten: 84 filmomhulde tabletten of 84x1 geperforeerde filmomhulde tabletten met eenheidsdosis.

Vervolpakket:

Elke multiverpakking bevat in totaal 252 filmomhulde tabletten. (3 verpakkingen met elk 4 blisters van 21 filmomhulde tabletten of 3 verpakkingen met elk 84 x 1 geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 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

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

Fabrikant

Laboratori Fundació Dau, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Spanje
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Polen
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Nederland
Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

267 mg : BE661854

801 mg : BE661855

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Lidstaat	Naam
AT, DE	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
CY, EL	PIRFENIDONE ACCORD
CZ, DK, EE, FI, IT, NO, PT, PL, SE	Pirfenidone Accord
ES	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película
FR	PIRFENIDONE ACCORD 267mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE ACCORD 801mg, comprimé pelliculé
HR	Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete
IE	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg film-coated tablets
LT	Pirfenidone Accord 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone Accord 801 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg apvalkotās tabletes
NL	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmomhulde tabletten
SI	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg filmsko obložene tablete
SK	Pirfenidón Accord 267 mg/801 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024