

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Pirfenidon AB 267 mg tabletten**  
**Pirfenidon AB 801 mg tabletten**  
pirfenidone

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Pirfenidon AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Pirfenidon AB bevat de werkzame stof pirfenidone 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 AB 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

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

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U kunt gevoeliger worden voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie) wanneer u Pirfenidon AB gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u Pirfenidon AB 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 gebruiken, zoals tetracyclineantibiotica (zoals 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 AB begint. Zolang u Pirfenidon AB gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van Pirfenidon AB verminderen.
- Pirfenidon AB kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Pirfenidon AB kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit geneesmiddel gebruikt.
- Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij de behandeling met Pirfenidon AB. Stop met het gebruik van Pirfenidon AB en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

Pirfenidon AB kan ernstige leverproblemen veroorzaken en een paar gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u Pirfenidon AB 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 AB gebruikt.

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

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

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

Gebruikt u naast Pirfenidon AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien deze het effect van Pirfenidon AB kunnen beïnvloeden.

Geneesmiddelen die de bijwerkingen van Pirfenidon AB kunnen verergeren:

- enoxacine (een type antibioticum);
- ciprofloxacin (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 AB kunnen verminderen:

- omeprazol (voor de behandeling van 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 AB door pompelmoes minder goed werkt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als voorzorgsmaatregel is het beter om Pirfenidon AB 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 Pirfenidon AB inneemt. Omdat het niet bekend is of Pirfenidon AB in de moedermelk terechtkomt, zal uw arts de risico's en voordelen 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 AB.

### **Pirfenidon AB bevat lactosemonohydraat**

Dit geneesmiddel bevat lactosemonohydraat (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Pirfenidon AB bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 driemaal per dag een dosis van 267 mg (1 geel tablet) met voedsel in (in totaal 801 mg per dag).
- Neem van dag 8 tot en met 14 driemaal per dag een dosis van 534 mg (2 gele tabletten) met voedsel in (in totaal 1.602 mg per dag).
- Neem vanaf dag 15 (onderhoud) driemaal per dag een dosis van 801 mg (3 gele tabletten of 1 roze tablet) met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis Pirfenidon AB is een dosis van 801 mg (3 gele tabletten of 1 roze tablet) driemaal per dag met voedsel (in totaal 2.403 mg per dag).

Slik de tabletten in hun geheel door met wat water tijdens of na een maaltijd om de kans op bijwerkingen als nausea (zich ziek voelen) 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 middel 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 geneesmiddel mee.

Wanneer u te veel van Pirfenidon AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel 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 innemen van dit middel**

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

U moet stoppen met het innemen van Pirfenidon AB 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, ademhalingsproblemen of piepende ademhaling, of een flauw gevoel. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een heftige allergische reactie of anafylaxis
- gele verkleuring van de ogen of de huid, donkere urine, mogelijk in combinatie met jeukende huid, pijn rechtsboven ter hoogte van de maagstreek (buik), 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 Pirfenidon AB.
- 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 optredende bijwerkingen** (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties van keel of luchtwegen die zich uitbreiden naar de longen en/of bijholten
- zich ziek voelen (nausea)
- maagklachten als zure oprispingen, overgeven en verstopping (obstipatie)
- diarree
- indigestie of last van de maag
- gewichtsverlies
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- kortademigheid
- hoesten
- gewrichtspijn

#### **Vaak optredende bijwerkingen** (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- blaasinfecties
- slaperigheid
- smaakveranderingen
- 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

**Soms optredende bijwerkingen** (kan voorkomen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

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)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister of de doos na de aanduiding EXP. 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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is pifrenidone.  
Elk tablet bevat 267 mg pifrenidone.  
Elk tablet bevat 801 mg pifrenidone.

- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Lactosemonohydraat, croscarmellose natrium, hypromellose 3 mPas (2910), rood ijzeroxide (E172) (voor 801 mg), geel ijzeroxide (E172) (voor 267 mg), colloïdaal watervrij silica en natriumstearylfumaraat.

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

Tablet.

Pirfenidon AB 267 mg tabletten: [Afmeting: ongeveer 13,2 × 6,4 mm]

Gele kleur, ovaalvormig, biconvexe, ongecoate tabletten met aan de ene kant 'P' en aan de andere kant '267'. De tablet kan gevlekt zijn.

Pirfenidon AB 801 mg tabletten: [Afmeting: ongeveer 20,2 × 9,4 mm]

Roze kleur, ovaalvormig, biconvex, ongecoate tabletten met aan de ene kant 'P' en aan de andere kant '801'. De tablet kan gevlekt zijn.

Pirfenidon AB 267 mg en 801 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen.

### **Verpakkingen:**

Blisterverpakkingen: 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 84, 168 and 252 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

### **Fabrikanten**

APL Swift Services (Malta) Ltd,  
HF26 Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Generis Farmacêutica, S.A.,  
Rua João de Deus, n.o 19,  
Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.

Arrow Génériques,  
26 Avenue Tony Garnier,  
69007 Lyon, Frankrijk

### **Afleveringswijze:**

geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Pirfenidon AB 267 mg tabletten           BE662321

Pirfenidon AB 801 mg tabletten         BE662322

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België: Pirfenidon AB 267 mg/ 801 mg tabletten / comprimés / Tabletten

Duitsland: Pirfenidon PUREN 267 mg/ 801 mg Tabletten

Frankrijk: Pirfenidone Arrow 267 mg/ 801 mg comprimé

Nederland: Pirfenidon Aurobindo 267 mg/801 mg, tabletten

Polen: Pirfenidone Aurovitas

Portugal: Pirfenidona Generis

Spanje: Pirfenidona Aurovitas 267 mg/ 801 mg comprimidos EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 04/2024 / 07/2024**