

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone Accord

267mg, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pirfenidone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Accord
3. Hur du tar Pirfenidone Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Pirfenidone Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pirfenidone Accord är och vad det används för

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

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekas- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Accord

Ta inte Pirfenidone Accord

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Accord.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidone Accord. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Accord. 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 Accord. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Accord.

- Pirfenidone Accord kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Accord kan orsaka viktninskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med Pirfenidone Accord. Sluta ta Pirfenidone Accord och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pirfenidone Accord

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 Accord.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Accord

- 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 Accord

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

Pirfenidone Accord med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Accord 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 din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Accord. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Accord passerar över i bröstmjolk kommer din läkare att diskutera risker och fördelar 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 Accord.

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.

Pirfenidone Accord innehåller laktos

Pirfenidone Accord innehåller laktos. Om du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Pirfenidone Accord innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pirfenidone Accord

Behandling med Pirfenidone Accord 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 av 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 av 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 av 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Accord är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2403 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 så som magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

Om du har tagit för stor mängd av Pirfenidone Accord

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedlet med dig.

Om du har glömt att ta Pirfenidone Accord

Om du glömmer 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 använda Pirfenidone Accord

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

- Om du upptäcker rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning 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-Johnson syndrom eller toxisk epidermal necrolysis.

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 och förstoppning
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktminskning
- 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, magsmärtor och obehagskänslor, halsbränna, och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzzymer
- 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 förkomma hos upp till 1 av 100 personer):

- låga nivåer av natrium i blodet. Detta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Pirfenidone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

267 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kopovidon, kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järndioxid (E172).

801 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon. Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kopovidon, kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E572)

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), svart järndioxid (E172) och röd järndioxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

267 mg tablett

Pirfenidone Accord 267 mg filmdragerade tabletter är gula, cirka 13,4 mm (L) x 6,7 mm (B) ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med "D1" på ena sidan och släta på andra sidan.

Blister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie och perforerade endosblister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie.

Blisterförpackningarna innehåller 21, 42, 84 eller 168 filmdragerade tabletter och multipelförpackningarna innehåller 63 (2-veckors startförpackning 21+42) eller 252 (fortsättningsförpackning 3 x 84) filmdragerade tabletter.

801 mg tablett

Pirfenidone Accord 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, cirka 20,5 mm (L) x 9,6 mm (B) ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, präglade med "D2" på ena sidan och släta på andra sidan.

Blister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie och perforerade endosblister av PVC/PE/PCTFE-aluminiumfolie.

Blisterförpackningen innehåller 84 filmdragerade tabletter och multipelförpackningen innehåller 252 (fortsättningsförpackning 3 x 84) filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polen

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

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin

Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-20