

Indlægsseddel: Information til brugeren
Esbriet 267 mg hårde kapsler
Pirfenidon

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Esbriet til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esbriet
3. Sådan skal du tage Esbriet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Esbriet indeholder det aktive stof pirfenidon og bruges til behandling af mild til moderat idiopatisk lungefibrose (ILF) hos voksne.

ILF er en sygdom, hvor vævet i lungerne hæver og bliver arret over tid, og det gør det svært at trække vejret dybt. Dette gør, at det bliver svært for lungerne at fungere rigtigt. Esbriet hjælper med at mindske ardannelsen og hævelsen i lungerne og hjælper dig med at trække vejret bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Esbriet

Tag ikke Esbriet

- hvis du er allergisk over for pirfenidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esbriet (angivet i punkt 6)
- hvis du tidligere har fået angioødem i forbindelse med brug af pirfenidon. Symptomerne omfatter hævelse af ansigtet, læberne og/eller tungen og kan være forbundet med vejrtrækningsbesvær eller hvesende vejrtrækning
- hvis du tager et lægemiddel ved navn fluvoxamin (som bruges til at behandle depression og tvangssyndrom)
- hvis du har svær leversygdom eller leversygdom i sidste stadie
- hvis du har svær nyresygdom eller nyresygdom i sidste stadie, som kræver dialyse.

Hvis noget af ovennævnte gælder for dig, må du ikke tage Esbriet. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteketspersonalet, før du tager Esbriet

- Du kan blive mere følsom over for sollys (lysfølsomhedsreaktion), når du tager Esbriet. Undgå solen (også solarier), mens du tager Esbriet. Brug solcreme med høj faktor hver dag, og tildæk arme, ben og hoved for at mindske udsættelsen for sollys (se pkt. 4: Bivirkninger).
- Du må ikke tage anden medicin som antibiotika af tetracyclintypen (f.eks. doxycyclin), som kan gøre dig mere følsom over for sollys.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af milde til moderate leverproblemer.
- Hold op med at ryge før og under behandlingen med Esbriet. Rygning kan mindske Esbriets virkning.
- Esbriet kan give svimmelhed og træthed. Vær forsigtig, hvis du deltager i aktiviteter, hvor du skal være vågen og koordineret.
- Esbriet kan give vægttab. Din læge skal holde øje med din vægt, mens du tager lægemidlet.

Du skal have taget en blodprøve, før du begynder at tage Esbriet og hver måned i de første seks måneder og derefter hver tredje måned, mens du tager dette lægemiddel, for at kontrollere om leveren fungerer, som den skal. Det er vigtigt, at du får taget blodprøver jævnligt, så længe du tager Esbriet.

Børn og unge

Giv ikke Esbriet til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Esbriet

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler, da de kan påvirke Esbriets virkning.

Lægemidler, som kan øge Esbriets bivirkninger:

- enoxacin (et antibiotikum)
- ciprofloxacin (et antibiotikum)
- amiodaron (bruges til at behandle visse former for hjertesygdom)
- propafenon (bruges til at behandle visse former for hjertesygdom).

Lægemidler, som kan gøre Esbriets virkning dårligere:

- omeprazol (bruges til at behandle lidelser som fordøjelsesbesvær, opstød)
- rifampicin (et antibiotikum).

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Brug af Esbriet sammen med mad og drikke

Tag dette lægemiddel under eller efter et måltid for at mindske risikoen for bivirkninger som kvalme og svimmelhed (se pkt. 4: Bivirkninger).

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager dette lægemiddel. Grapefrugt kan forhindre, at Esbriet virker rigtigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Du må ikke tage dette lægemiddel, hvis du er gravid, har planer om at blive gravid eller tror, at du kan være gravid. Risikoen for det ufødte barn er ikke kendt.

Hvis du ammer, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Esbriet. Det vides ikke, om Esbriet udskilles i human mælk. Hvis du ammer, og du tager Esbriet, vil lægen tale med dig om risici og fordele ved at tage medicinen, mens du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt efter at have taget Esbriet.

3. Sådan skal du tage Esbriet

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du får normalt medicinen i stigende doser, nemlig følgende:

- i de første syv dage tager du én kapsel tre gange om dagen sammen med mad (i alt 801 mg/dag)
- fra dag 8 til 14 tager du to kapsler tre gange om dagen sammen med mad (i alt 1.602 mg/dag)
- fra dag 15 og fremefter tager du tre kapsler tre gange om dagen sammen med mad (i alt 2.403 mg/dag).

Kapslerne sluges hele med et glas vand under eller efter et måltid for at mindske risikoen for bivirkninger som kvalme og svimmelhed. Kontakt din læge, hvis symptomerne varer ved.

Nedsættelse af dosis på grund af bivirkninger

Din læge kan beslutte at sætte dosen ned, hvis du får bivirkninger såsom maveproblemer, hudreaktioner på sollys eller solarium eller betydelige leverenzymændringer.

Hvis du har taget for mange Esbriet-kapsler

Kontakt straks din læge, apoteket eller nærmeste skadestue, hvis du har taget flere kapsler, end du skal. Tag medicinen med dig.

Hvis du har glemt at tage Esbriet

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Der skal være mindst 3 timer mellem hver dosis. Tag ikke flere kapsler per dag end lægen har ordineret til dig.

Hvis du holder op med at tage Esbriet

Hold ikke op med at tage Esbriet, medmindre lægen siger det. Hvis du af en eller anden grund er nødt til at holde op med at tage Esbriet i mere end 14 dage efter hinanden, skal din læge starte behandlingen igen med én kapsel tre gange dagligt og gradvist øge dosen til tre kapsler tre gange dagligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hold op med at tage Esbriet, og kontakt straks din læge

- Hvis du oplever en alvorlig allergisk reaktion, f.eks. hævelse i ansigt, læber og/eller tunge, har vejrtrækningsproblemer eller hvæser.
- Hvis du oplever en alvorlig hudreaktion på sollys eller solarium såsom blærer på huden og/eller markant hudafskalning. Alvorlige lysfølsomhedsreaktioner er ikke almindelige. Undgå solen (herunder solarium), mens du tager Esbriet, brug solcreme med høj faktor hver dag, og tildæk arme, ben og hoved for at mindske udsættelsen for sollys og begrænse denne reaktion.
- Hvis du føler dig utilpas og får gulfarvning af øjne eller hud eller mørk urin, eventuelt ledsaget af hudkløe.
- Hvis du får tegn på en infektion som f.eks. ondt i halsen, feber, sår i munden eller influenzalignende symptomer, kan det være nødvendigt, at du får taget en blodprøve for at kontrollere, om dine symptomer skyldes medicinen.

Andre bivirkninger kan være

Tal med lægen eller apoteket så hurtigt som muligt, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hudreaktioner efter at have været ude i solen eller efter brug af solarium
- kvalme
- træthed
- diarré
- fordøjelsesbesvær eller dårlig mave
- appetitløshed
- hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- infektioner i hals eller luftveje, som går ned i lungerne, og/eller bihulebetændelse
- blæreinfektioner
- vægttab
- søvnbesvær
- svimmelhed
- søvnighed
- smagsændringer
- hedeture
- kortåndethed
- hoste
- maveproblemer som sure opstød, opkastning, oppustethed, mavesmerter og ubehag i maven, halsbrand, følelse af forstoppelse og luft i maven
- blodprøver kan vise forhøjede leverenzymmer
- hudproblemer som kløe i huden, rødme af huden, tør hud, hududslæt
- muskelsmerter, ømme led/ledsmerter
- følelse af svaghed eller mangel på energi
- brystmerter
- solskoldning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hævelse af ansigtet, læberne og/eller tungen, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- blodprøver kan vise nedsat antal hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderens etiket, blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esbriet indeholder:

Aktivt stof: pirfenidon. En kapsel indeholder 267 mg pirfenidon.

Øvrige indholdsstoffer:

- Kapslens indhold: Mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellosenatrium, povidon, magnesiumstearat
- Kapselskal: gelatine, titandioxid (E171)
- Kapsels brune tryksværte: shellac, sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), propylenglycol, ammoniumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Esbriet hårde kapsler (kapsler) har en hvid uigennemsigtig ”krop” og en hvid uigennemsigtig hætte med ”PFD 267 mg” påtrykt med brun farve. Kapslerne indeholder et hvidt til svagt lysegult pulver.

Lægemidlet leveres enten i en initieringspakning til 2 ugers behandling, i en pakning til 4 ugers behandling eller i en beholder.

Initieringspakningen til 2 ugers behandling indeholder 63 kapsler i alt. Der er 7 blisterstrip med 3 kapsler pr. strip (1 kapsel pr. lomme til uge 1) og 7 blisterstrip med 6 kapsler pr. strip (2 kapsler pr. lomme til uge 2).

Pakningen til 4 ugers behandling indeholder i alt 252 kapsler. Der er 14 x 2 dages blisterstrip med hver 18 kapsler (3 kapsler pr. lomme).

Blisterstrip i initieringspakningen til 2 ugers behandling og pakningen til 4 ugers vedligeholdelse af behandling er hver mærket med følgende symboler som en påmindelse om, at tage en dosis 3 gange dagligt:

 (solopgang: morgen dosis)  (sol: middags dosis) og  (måne: aften dosis).

Beholderen indeholder 270 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration Limited
6 Falcon Way
Shire Park
Welwyn Garden City
AL7 1TW
Storbritannien

Fremstiller

Roche Pharma AG
Emil Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB "Roche Lietuva"

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2015

Du kan finde yderligere oplysninger om Esbriet på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.