

**Indlægsseddel: Information til brugeren**  
**Esbriet 267 mg hårde kapsler**  
Pirfenidon

**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.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

**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 (IPF) hos voksne.

IPF 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 hvæsende vejrtrækning
- hvis du tager et lægemiddel ved navn fluvoxamin (som bruges til at behandle depression og tvangssyndrom (OCD))
- 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. doxycylin), som kan gøre dig mere følsom over for sollys.

- Fortæl det til lægen, hvis du lider af nyreproblemer.
- 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, har gjort det for nylig eller vil tage anden medicin.

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)
- fluvoxamin (bruges til at behandle depression og tvangssyndrom (OCD)).

Lægemidler, som kan gøre Esbriets virkning dårligere:

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

### **Brug af Esbriet sammen med mad og drikke**

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

### **Graviditet og amning**

Som en sikkerhedsforanstaltning, foretrækkes det at undgå brugen af Esbriet, hvis du er gravid, har planer om at blive gravid eller tror, at du kan være gravid, da de potentielle risici for det ufødte barn ikke er kendte.

Hvis du ammer eller har planer om at amme, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Esbriet. Da det ikke vides, om Esbriet udskilles i human mælk, vil lægen tale med dig om risici og fordele ved at tage medicinen, mens du ammer, hvis du beslutter dig for det.

### **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**

Behandling med Esbriet bør opstartes og overvåges af en speciallæge med erfaring inden for diagnosen og behandling af IPF.

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 (vedligeholdelse) tager du tre kapsler tre gange om dagen sammen med mad (i alt 2.403 mg/dag).

Den anbefalede daglige vedligeholdelsesdosis af Esbriet er 3 kapsler tre gange om dagen med føde, i alt 2403 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**

I nogle situationer, kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Esbriet. 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 hævelse i ansigt, læber og/eller tunge, har vejrtrækningsproblemer eller hvæser, hvilket er tegn på angioødem, som er en alvorlig form for allergisk reaktion. Dette er en ikke almindelig bivirkning.
- Hvis du oplever gulfarvning af øjne eller hud eller mørk urin, eventuelt ledsaget af hudkløe, hvilket er tegn på unormale leverfunktionstests. Disse er sjældne bivirkninger.

#### **Andre bivirkninger kan være**

Tal med lægen, hvis du får 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 leverenzzymer
- hudproblemer som kløe i huden, rødme af huden, tør hud, hududslæt
- muskelsmerter, ømme led/ledsmerter
- følelse af svaghed eller mangel på energi
- brystmerter
- solskoldning.

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.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 tryksvæarte: shellac, sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), propylenglycol, ammoniumhydroxid.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Esbriet hårde kapsler (kapsler) har en hvid til off-white uigennemsigtig ”krop” og en hvid til off-white 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 GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

### **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

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 23 446 800

**Malta**

(See United Kingdom)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**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 april 2018**

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.