Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Pirfenidon Accord 267 mg, filmomhulde tabletten
Pirfenidon Accord 801 mg, filmomhulde tabletten

pirfenidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, 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 Pirfenidon 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 neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Pirfenidon Accord bevat de werkzame stof pirfenidon en het wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige 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 Accord helpt de verlittekening en de verdikking in de longen te verminderen en draagt ertoe bij dat u beter kunt ademhalen.

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 voor een van de 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 samengaand 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 gebruikt.
- U kunt gevoeliger worden voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie) wanneer u Pirfenidon Accord

gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u Pirfenidon Accord 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.
- 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 Accord begint. Zolang u Pirfenidon Accord gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van Pirfenidon Accord verminderen.
- Pirfenidon Accord kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Pirfenidon Accord kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit medicijn gebruikt.
- Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld bij de behandeling met Pirfenidon Accord. Stop met het gebruik van Pirfenidon Accord 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 Accord kan ernstige leverproblemen veroorzaken en een paar gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u Pirfenidon Accord 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 Pirfenidon Accord gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef Pirfenidon Accord niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Pirfenidon 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 Pirfenidon Accord kunnen beïnvloeden.

Medicijnen die de bijwerkingen van Pirfenidon 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 Pirfenidon 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 grapefruitsap zolang u dit medicijn gebruikt. Het is mogelijk dat Pirfenidon Accord door grapefruit minder goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Als voorzorgsmaatregel is het beter om Pirfenidon Accord 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 Accord inneemt. Omdat het niet bekend is of Pirfenidon Accord in de moedermelk terechtkomt, 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 Pirfenidon Accord.

Pirfenidon Accord bevat lactose
Dit medicijn bevat lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Gebruik dit medicijn 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 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 1.602 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 2.403 mg per dag).

De geadviseerde dagelijkse onderhoudsdosis Pirfenidon Accord bedraagt 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel voor een totale dagdosis van 2.403 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.

<u>Dosisverlaging in verband met bijwerkingen</u>
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.

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 innemen van dit medicijn
In bepaalde gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Pirfenidon Accord. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van

Pirfenidon Accord, 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 Pirfenidon Accord en onmiddellijk uw arts waarschuwen:
- Als u 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 krijgt, of zich zwak voelt. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- Als uw ogen of huid geel verkleuren, of uw 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 Pirfenidon Accord.
- Als u rode, niet-verhoogde of ronde plekken op het bovenlichaam ervaart, 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. Deze tekenen en klachten kunnen wijzen op het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:
Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (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
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- kortademigheid
- hoesten
- gewrichtspijn

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 het doosje en de blisterverpakking 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, croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearaat (E572).
De filmomhulling bevat: polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (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, croscarmellosenatrium (E468), magnesiumstearaat (E572).
De filmomhulling bevat: polyvinylalcohol, deels gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide rood (E172).

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

267 mg tablet
Pirfenidon Accord 267 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen van ongeveer 13,4 mm (lengte) x 6,7 mm (breedte), met op 1 kant ‘D1’ gegraveerd en glad aan de andere kant
PVC/PE/PCTFE-blisterverpakking van aluminiumfolie en PVC/PE/PCTFE-geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking van aluminiumfolie.

De blisterverpakkingen bevatten 21, 42, 84 of 168 filmomhulde tabletten en de multiverpakkingen bevatten 63 (startverpakking voor behandeling van 2 weken met 21 + 42) of 252 (verpakking voor vervolgbehandeling met 3 x 84) filmomhulde tabletten.

801 mg tablet
Pirfenidon Accord 801 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten met schuin aflopende randen van ongeveer 20,5 mm (lengte) x 9,6 mm (breedte), met op 1 kant 'D2' gegraveerd en glad aan de andere kant.
PVC/PE/PCTFE-blisterverpakking van aluminiumfolie en PVC/PE/PCTFE geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakking van aluminiumfolie.
De blisterverpakking bevat 84 filmomhulde tabletten en de multiverpakking bevat 252 (verpakking voor vervolgbehandeling met 3 x 84) filmomhulde tabletten.

De blisterverpakkingstrips en geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen met 801 mg tabletten zijn allemaal gemarkeerd met de afkortingen van de dagen plus een nummer ter herinnering om driemaal per dag een dosis in te nemen:

ochtenddosis	middagdosis	avonddosis
ma 1	ma 2	ma 3
di 1	di 2	di 3
woe 1	woe 2	woe 3
don 1	don 2	don 3
vrij 1	vrij 2	vrij 3
zat 1	zat 2	zat 3
zon 1	zon 2	zon 3

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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,
Barcelona 08040,
Spanje

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

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

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder:
Pirfenidon Accord 267 mg, filmomhulde tabletten RVG 128233
Pirfenidon Accord 801 mg, filmomhulde tabletten RVG 128234

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

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Denemarken, Noorwegen, Zweden, Finland, Spanje, Italië	Pirfenidone Accord
Nederland, Duitsland	Pirfenidon Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.