

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Pirfenidon Viatris 267 mg filmomhulde tabletten**  
**Pirfenidon Viatris 534 mg filmomhulde tabletten**  
**Pirfenidon Viatris 801 mg filmomhulde tabletten**  
pirfenidon

**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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

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

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

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

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

Gebruikt u naast Pirfenidon Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden 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 Viatris kunnen beïnvloeden.

Geneesmiddelen die de bijwerkingen van Pirfenidon Viatris 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)).

Geneesmiddelen die de werking van Pirfenidon Viatris 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 geneesmiddel gebruikt. Het is mogelijk dat Pirfenidon Viatris door grapefruit minder goed werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als voorzorgsmaatregel is het beter om Pirfenidon Viatris 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 Viatris inneemt. Omdat het niet bekend is of Pirfenidon Viatris 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 Viatris.

### **Pirfenidon Viatris 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 Viatris 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 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 of 1 oranje tablet) 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 aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis Pirfenidon Viatris bedraagt 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel voor een totale dagdosis van 2.403 mg/dag.

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.

### 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.

### **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 Viatris. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van Pirfenidon Viatris, 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 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 Viatris 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 Viatris.
- 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)
- vermoeidheid
- diarree
- problemen met het verteren van eten in uw lichaam, last van uw maag
- gewichtsverlies
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- hoofdpijn
- duizeligheid
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 het etiket van de doos en de blisterverpakking, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. 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 pifafenidon. Elke filmomhulde tablet bevat 267 mg, 534 mg of 801 mg pifafenidon.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern

Microkristallijne cellulose (E460)  
Croscarmellose-natrium (E468)  
Povidon (E1201)  
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)  
Magnesiumstearaat (E572)

#### Filmomhulling

Poly(vinylalcohol) (E1203)  
Titaandioxide (E171)  
Macrogol (E1521)  
Talk (E553b)

Filmomhulde tablet van 267 mg  
IJzeroxide geel (E172)

Filmomhulde tablet van 534 mg  
IJzeroxide geel (E172)  
IJzeroxide rood (E172)

Filmomhulde tablet van 801 mg  
IJzeroxide zwart (E172)  
IJzeroxide rood (E172)

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

#### Filmomhulde tablet van 267 mg

Pirfenidon Viatris 267 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ovale, bolronde filmomhulde tabletten. Pirfenidon Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 63, 90 of 252 filmomhulde tabletten, kalenderverpakkingen met 63 x 1 of 252 x 1 filmomhulde tabletten of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 63 of 252 filmomhulde tabletten.

De blisterverpakkingstrips met 267 mg tabletten in de kalenderverpakkingen zijn allemaal gemarkeerd met de volgende symbolen en de afkortingen van de dagen ter herinnering om driemaal per dag een dosis in te nemen:



MA. DI. WO. DO. VR. ZA. ZO.

#### Filmomhulde tablet van 534 mg

Pirfenidon Viatris 534 mg filmomhulde tabletten zijn oranje, ovale, bolronde filmomhulde tabletten. Pirfenidon Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 21 of 84 filmomhulde tabletten of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 21 x 1 filmomhulde tabletten.

#### Filmomhulde tablet van 801 mg

Pirfenidon Viatris 801 mg filmomhulde tabletten zijn bruine, ovale, bolronde filmomhulde tabletten. Pirfenidon Viatris is beschikbaar in blisterverpakkingen met 84, 90 of 252 filmomhulde tabletten, kalenderverpakkingen met 84 filmomhulde tabletten of geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 84 x 1 filmomhulde tabletten.

De blisterverpakkingstrips met 801 mg tabletten in de kalenderverpakkingen zijn allemaal gemarkeerd met de volgende symbolen en de afkortingen van de dagen ter herinnering om driemaal per dag een dosis in te nemen:



MA. DI. WO. DO. VR. ZA. ZO.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Ierland

## Fabrikant

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

### **Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

Viartis CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

### **Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: + 36 1 465 2100

### **Danmark**

Viartis ApS  
Tlf: +45 28 11 69 32

### **Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

### **Deutschland**

Viartis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

### **Nederland**

Mylan BV  
Tel: +31 (0)20 426 3300

### **Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

### **Norge**

Viartis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

### **Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

### **Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

### **España**

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

### **Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 546 64 00

**France**

Viartis Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

**Ierland**

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

**Portugal**

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viartis d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viartis Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viartis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.