Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten
Pirfenidon Vivanta 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Pirfenidon Vivanta bevat de werkzame stof pirfenidon en 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 Vivanta 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 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 samengaand 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 Vivanta gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u dit middel 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 tetracycline-antibiotica (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 Vivanta begint. Zolang u dit middel gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van Pirfenidon Vivanta verminderen.
- Pirfenidon Vivanta kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta. Stop met het gebruik van Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta kan ernstige leverproblemen veroorzaken en een paar gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta gebruikt.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Pirfenidon Vivanta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden 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 Vivanta kunnen beïnvloeden.

Geneesmiddelen die de bijwerkingen van Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta door grapefruit minder goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding
Als voorzorgsmaatregel is het beter om Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta inneemt. Omdat het niet bekend is of Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta.

Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta 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 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 tabletten 267 mg) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 1.602 mg per dag)
- Neem vanaf dag 15 (onderhoud) een dosis van 801 mg (3 tabletten 267 mg of 1 tablet 801 mg) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis Pirfenidon Vivanta bedraagt 801 mg (3 tabletten 267 mg of 1 tablet 801 mg) 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 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 Vivanta. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van Pirfenidon Vivanta, 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 Vivanta 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 Vivanta.
- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 fles, de blisterverpakking en de doos, na de aanduiding 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 pirfenidon.

267 mg tablet:
Elke filmomhulde tablet bevat 267 mg pirfenidon.

801 mg tablet:
Elke filmomhulde tablet bevat 801 mg pirfenidon.

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd, E1203), titaandioxide (E171), macrogol 4000 (E1521) en talk (E553b).

Hoe ziet Pirfenidon Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

267 mg tablet
Witte, ovaalvormige, filmomhulde tabletten met "M" aan de ene kant en "PF1" aan de andere kant.

De flesverpakking bevat één fles met 90 tabletten of twee flessen met elk 90 tabletten (180 tabletten in totaal).

Pirfenidon Vivanta 267 mg is ook verkrijgbaar in blisterverpakkingen (niet geperforeerd) met 21, 42, 84 of 168 tabletten of in eenheidsafleververpakkingen van 63 x 1 en 252 x 1 tabletten in geperforeerde blisters.

De multiverpakkingen bevatten 63 tabletten (startverpakking met 21+42 tabletten voor 2 weken behandeling) of 252 tabletten (vervolgverpakking met 3x84 tabletten).

801 mg tablet
Witte, ovaalvormige, filmomhulde tabletten met "M" aan de ene kant en "PF3" aan de andere kant. De flesverpakking bevat één fles met 90 tabletten.

Pirfenidon Vivanta 801 mg is ook verkrijgbaar in blisterverpakkingen (niet geperforeerd) met 84 tabletten of in eenheidsafleververpakkingen van 84 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde blisters.

De multiverpakking bevat 252 tabletten (vervolgverpakking van 3x84 tabletten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten	RVG 128461
Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten	RVG 128462

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

Nederland:	Pirfenidon Vivanta 267 mg/801 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Pirfenidon Vivanta 267 mg/801 mg Filmtabletten
Spanje:	Pirfenidona Vivanta 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Pirfenidona Vivanta
Cyprus	Pirfenidone MSN 267 mg/801 mg film-coated tablets
Denemarken:	Pirfenidone Vivanta
Finland:	Pirfenidone Vivanta 267 mg /801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Noorwegen:	Pirfenidone Vivanta
Zweden:	Pirfenidone Vivanta 267mg /801 mg filmdragerad tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022