

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

### **Pirfenidon Sandoz® 267 mg, filmomhulde tabletten** **Pirfenidon Sandoz® 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pirfenidon Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Pirfenidon Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Pirfenidon Sandoz bevat de werkzame stof pirfenidon en het wordt gebruikt voor de behandeling van 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. Dit medicijn 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 samengaan 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 dit medicijn gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u dit medicijn 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 dit medicijn begint. Zolang u dit medicijn gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van dit medicijn verminderen.
- Dit medicijn kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Dit medicijn kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit medicijn gebruikt.
- Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij de behandeling met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

Dit medicijn kan ernstige leverproblemen veroorzaken en een paar gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

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

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Pirfenidon Sandoz 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 Sandoz kunnen beïnvloeden.

Medicijnen die de bijwerkingen van Pirfenidon Sandoz 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 Sandoz 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 dit medicijn door grapefruit minder goed werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als voorzorgsmaatregel is het beter om dit medicijn 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 dit medicijn inneemt. Omdat het niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terecht komt, 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 dit medicijn.

### **Pirfenidon Sandoz bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

De behandeling met dit medicijn 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 donkerroze tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis van dit medicijn bedraagt 801 mg (3 gele tabletten of 1 donkerroze 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.

### **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 medicijn gebruikt?**

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 te gebruiken?**

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 gebruik van dit medicijn**

In bepaalde gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van dit medicijn. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van dit medicijn, 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 dit medicijn en onmiddellijk medische hulp inroepen als u een van de volgende symptomen of tekenen opmerkt:

- 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, of een flauw gevoel. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie);
- gele verkleuring van de ogen of de huid, donkere urine, 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 dit medicijn.
- rode, niet-verhoogde of ronde plekken op het bovenlichaam, 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. (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse);
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-overgevoeligheidssyndroom)

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 de doos en de blisterverpakking na 'EXP':. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon. Elke filmomhulde tablet bevat 267 mg

pirfenidon.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel, croscarmellose natrium (E468), hydroxypropylcellulose (E463), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572)  
Filmomhulling (Opadry geel 85F220100): polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553B) en geel ijzeroxide (E172).

#### 801 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon. Elke filmomhulde tablet bevat 801 mg pirfenidon.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
Tabletkern: gepregelatineerd zetmeel, croscarmellose natrium (E468), hydroxypropylcellulose (E463), siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572)  
Filmomhulling (Opadry roze 85F240048): polyvinylalcohol – gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk (E553B), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

### **Hoe ziet Pirfenidon Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

#### 267 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten zijn gele, ovale (ongeveer 1,2 x 0,7 cm), dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan 1 kant de tekst “SD267”.

Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC/PE/PVDC-Alu blisterverpakkingen:

- Blisterverpakkingen met 63 of 252 filmomhulde tabletten
- Eenheidsdosis blisterverpakkingen met 63 x 1 of 252 x 1 filmomhulde tabletten
- Startverpakking voor 2 weken behandeling:
  - Multiverpakkingen met 63 (1 blisterverpakking met 21 en 1 blisterverpakking met 42) filmomhulde tabletten of
  - Eenheidsdosis multiverpakking met 63 (1 blisterverpakking met 21 x 1 en 1 blisterverpakking met 42 x 1) filmomhulde tabletten
- Verpakking voor vervolgbehandeling:
  - Multiverpakking met 252 (3 blisterverpakkingen met 84) filmomhulde tabletten of
  - Eenheidsdosis multiverpakking met 252 (3 blisterverpakkingen met 84 x 1) filmomhulde tabletten

De 267 mg blisterverpakkingen met 63 filmomhulde tabletten, de eenheidsdosis blisterverpakkingen met 63 x 1 filmomhulde tabletten en de startverpakkingen voor 2 weken behandeling zijn gemarkeerd met ochtend, middag, avond en de afkortingen van de dagen, ter herinnering om driemaal per dag een dosis in te nemen:

(ochtend) (middag) en (avond).

ma di woe don vrij zat zon

#### 801 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten zijn donkerroze, ovale (ongeveer 1,8 x 0,9 cm), dubbelbolle filmomhulde tabletten met aan 1 kant de tekst “SD801”.

Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in PVC/PE/PVDC-Alu blisterverpakkingen:

- Blisterverpakkingen met 84 of 252 filmomhulde tabletten

- Eenheidsdosis blisterverpakkingen met 84 x 1 of 252 x 1 filmomhulde tabletten
- Verpakking voor vervolgbehandeling:
  - Multiverpakking met 252 (3 blisterverpakkingen met 84) filmomhulde tabletten of
  - Eenheidsdosis multiverpakking met 252 (3 blisterverpakkingen met 84 x 1) filmomhulde tabletten

De 801 mg blisterverpakkingen zijn gemarkeerd met ochtend, middag, avond en afkortingen van de dagen, ter herinnering om driemaal per dag een dosis in te nemen:

(ochtend) (middag) en (avond).

ma di woe don vrij zat zon

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**

#### **Vergunninghouder**

Sandoz B.V.  
Hospitaaldreef 29  
1315 RC Almere  
Nederland

#### **Fabrikant**

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovškova ulica 57  
1526, Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d  
Trimlini 2d  
9220 Lendava  
Slovenië

#### **Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:**

Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten - RVG 128075  
Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten - RVG 128076

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

Denemarken:	Pirfenidone Sandoz
België:	Pirfenidon Sandoz 267 mg - 801 mg filmomhulde tabletten
Griekenland:	Pirfenidone/Sandoz 267 mg
Spanje:	Pirfenidona Sandoz 267 mg - 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finland:	Pirfenidone Sandoz 267 mg - 801 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk:	PIRFENIDONE SANDOZ 267 mg - 801 mg, comprimé pelliculé
Kroatië:	Pirfenidon Sandoz 267 mg - 801 mg filmom obložene tablete
Italië:	Pirfenidone Sandoz
Slovenië:	Pirfenidone Sandoz 267 mg - 801 mg, Filmcoated Tablet
Nederland:	Pirfenidon Sandoz 267 mg - 801 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen:	Pirfenidone Sandoz
Polen:	Pirfenidone Sandoz

Portugal: Pirfenidona Sandoz  
Zweden: Pirfenidone Sandoz

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.**