

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 7

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Pirfenidon CF 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 ademen.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 7

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 medicijnreactie 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 één 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 CF nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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 CF kunnen beïnvloeden.

Medicijnen die de bijwerkingen van Pirfenidon CF 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 CF 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 7

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 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 dit medicijn.

Pirfenidon CF bevat natrium

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

Pirfenidon CF bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

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

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.

Wijze van toediening

Dit medicijn is voor gebruik via de mond (oraal gebruik). 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 7

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 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 (1 gele tablet) driemaal per dag, en dit geleidelijk ophogen naar een dosis van 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) 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 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 dit medicijn.
- 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 (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Wijdverbreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn-geïnduceerd 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 7

- 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 etiket van de fles, de blisterverpakking en de doos, 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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 7

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

267 mg tablet

De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon. Elke tablet bevat 267 mg pirfenidon.
De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, croscarmellose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, geel ijzeroxide (E172).

801 mg tablet

De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon. Elke tablet bevat 801 mg pirfenidon.
De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, croscarmellose, hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: gedeeltelijk gehydrolyseerd polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, zwart ijzeroxide (E172) en rood zwart (E172).

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

Filmomhulde tablet.

Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten zijn geel, ovaal, dubbelbol met de inscriptie "L814" aan de ene kant en glad aan de andere kant. Ongeveer 13,3 mm lang x 6,5 mm breed.

Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten zijn bruin, ovaal, dubbelbol met de inscriptie "L812" aan de ene kant en glad aan de andere kant. Ongeveer 20,0 mm lang x 9,2 mm breed.

Blisterverpakking

Pirfenidon CF is verkrijgbaar in verpakkingen met 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 of 270 filmomhulde tabletten.

Eenheidsdoseringsblisterverpakking

Pirfenidon CF is verkrijgbaar in verpakkingen met 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 of 270x1 filmomhulde tabletten.

HDPE-fles

Pirfenidon CF 267 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 21, 90 of 180 filmomhulde tabletten.

Pirfenidon CF 801 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 90 filmomhulde tabletten.

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:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten	DE/H/7079 RVG 128086 RVG 128089	
Pirfenidone		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 7

61118 Bad Vilbel
Duitsland

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road
E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten RVG 128086
Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten RVG 128089

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Pirfenidone STADA
Duitsland	Pirfenidon STADA 267 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 801 mg Filmtabletten
Finland	Pirfenidone STADA
Frankrijk	PIRFENIDONE EG 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE EG 801 mg, comprimé pelliculé
Ierland	Pirfenidone Clonmel 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Clonmel 801 mg film-coated tablets
Luxemburg	Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 801mg comprimés pelliculés
Nederland	Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Pirfenidone STADA
Polen	Pirfenidon Stada
Spanje	Pirfenidona STADA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Pirfenidone STADA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-03	Authorisation	CM: NB	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	------------------	-----------------	---------------------