

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Pirfenidone Viatris 267 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Pirfenidone Viatris 534 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Pirfenidone Viatris 801 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
pirfenidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Pirfenidone Viatris on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Viatris -valmistetta
3. Miten Pirfenidone Viatris -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pirfenidone Viatris -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Pirfenidone Viatris on ja mihin sitä käytetään**

Pirfenidone Viatris -valmisteen vaikuttava aine on pirfenidoni, ja sitä käytetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisilla.

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa keuhkokudokset turpoavat ja arpeutuvat ajan mittaan, ja jonka seurauksena on vaikea hengittää syvään. Tämän vuoksi potilaan keuhkot eivät voi enää toimia kunnolla. Pirfenidone Viatris vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, minkä ansiosta on helpompi hengittää.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Viatris -valmistetta**

**Älä ota Pirfenidone Viatris -valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (pirfenidonille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin ollut pirfenidonin käyttöön liittynyt angioedeema, jonka oireena on esiintynyt esimerkiksi kasvojen, huulten ja/tai kielen turvotusta (tähän voi liittyä hengitysvaikeuksia tai hengityksen vinkumista)
- jos käytät fluvoksamiini-nimistä lääkevalmistetta (se on tarkoitettu masennuksen tai pakko-oireisen häiriön hoitoon)
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt maksasairaus
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt munuaissairaus, joka edellyttää dialyysihoitoa.

Jos jokin yllä esitetystä koskee sinua, älä käytä Pirfenidone Viatris -valmistetta. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pirfenidone Viatris -valmistetta.

- Saatat tulla herkemmäksi auringonvalolle (valoherkistyneisyysreaktio), kun käytät Pirfenidone Viatris -valmistetta.
- Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) Pirfenidone Viatris -hoidon aikana. Käytä joka päivä auringonsuojavoidetta ja pukeudu käsivarret, sääret ja pään peittäviin vaatteisiin auringonvalolle altistumisen pienentämiseksi (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).
- Älä käytä samanaikaisesti muita lääkkeitä, kuten tetrasykliiniryhmän antibiootteja (esimerkiksi doksisykliiniä), jotka voivat lisätä auringonvalolle herkistymistä.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita maksaongelmia.
- Lopeta tupakointi ennen Pirfenidone Viatris -hoidon aloittamista, äläkä tupakoi Pirfenidone Viatris -hoidon aikana. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidone Viatris -valmisteen vaikutusta.
- Pirfenidone Viatris saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on tehtävä tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidone Viatris saattaa aiheuttaa painonlaskua. Siksi lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkevalmisteen käyttämisen ajan.
- Pirfenidonihoitoon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidermaalista nekrolyysiä. Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta Pirfenidone Viatris -hoito ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidone Viatris voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, ja osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidone Viatris -hoidon aloittamista. Kun olet aloittanut hoidon, sinun tulee käydä verikokeissa kuukauden välein ensimmäisten kuuden kuukauden ajan ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein niin kauan kuin käytät tätä lääkevalmistettä. Verikokeiden avulla seurataan, toimiiko maksasi kunnolla. On tärkeää, että käyt säännöllisesti verikokeissa Pirfenidone Viatris -hoidon keston ajan.

## **Lapset ja nuoret**

Pirfenidone Viatris -valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidone Viatris**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää etenkin silloin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat muuttaa Pirfenidone Viatris -valmisteen vaikutusta.

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidone Viatris -valmisteen haittavaikutuksia:

- enoksasiini (eräs antibiootti)
- siprofloksasiini (eräs antibiootti)
- amiodaroni (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- propafenoni (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon käytettävä lääke).

Lääkkeet, jotka saattavat heikentää Pirfenidone Viatris -valmisteen vaikutusta:

- omepratsoli (esimerkiksi ruoansulatushäiriöiden ja refluksitaudin hoitoon käytetty lääke)
- rifampisiini (eräs antibiootti).

## **Pirfenidone Viatris ruuan ja juoman kanssa**

Älä juo greippimehua sinä aikana, kun käytät tätä lääkettä. Greippimehu saattaa estää Pirfenidone Viatris -valmistettä vaikuttamasta kunnolla.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, suunnittele raskautta tai epäilet olevasi raskaana, Pirfenidone Viatris -valmisteen käyttöä suositellaan varotoimena mieluiten välttämään, koska syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä ei tiedetä.

Jos imetat tai suunnittele imettämistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Pirfenidone Viatris -hoidon aloittamista. Ei tiedetä, erittyykö Pirfenidone Viatris rintamaitoon, joten lääkäri keskustelee kanssasi tämän lääkevalmisteen käyttöön imettämisen aikana liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, jos päätät imettää.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai jos tunnet itsesi väsyneeksi Pirfenidone Viatris -valmisteen ottamisen jälkeen.

## **Pirfenidone Viatris sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Pirfenidone Viatris -valmistettä otetaan**

Pirfenidone Viatris -hoidon aloittaa ja sitä valvoo idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon ja diagnosointiin perehtynyt erikoislääkäri.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Läkettä käytetään yleensä annosta suuretaen seuraavalla tavalla:

- Ensimmäiset seitsemän päivää: ota 267 mg:n annos (yksi keltainen tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 801 mg päivässä)
- Päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (kaksi keltaista tablettia tai yksi oranssi tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 1 602 mg päivässä)
- 15. päivästä eteenpäin (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (kolme keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 2 403 mg päivässä).

Pirfenidone Viatris -valmisteen suositeltu päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (kolme keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa otettuna. Päivittäinen kokonaisannos on tällöin 2 403 mg.

Nielaise tabletit kokonaisina veden kera sekä ruoan kanssa tai sen jälkeen haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja huimauksen, riskin pienentämiseksi. Jos nämä oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriisi.

### Annoksen pienentäminen haittavaikutusten vuoksi

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kuten vatsavaivoja, ihoreaktioita auringonvalolle tai aurinkolampuille tai merkittäviä muutoksia maksan entsyymiarvoissa.

## **Jos otat enemmän Pirfenidone Viatris -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai lähimmän sairaalan päivystykseen heti, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Ota Pirfenidone Viatris -lääkkeet mukaasi.

## **Jos unohdat ottaa Pirfenidone Viatris -valmisteen**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annosten välillä tulee olla vähintään kolme tuntia. Älä ota isompaa vuorokausiannosta kuin mitä lääkärisi on määrännyt.

### **Jos lopetat Pirfenidone Viatris -valmisteen käytön**

Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidone Viatris -hoidon. Jos olet jostain syystä lopettanut Pirfenidone Viatris -valmisteen käytön yli 14 perättäisen päivän ajaksi, lääkäri aloittaa hoitosi uudestaan. Tällöin sinun tulee ottaa ensin 267 mg:n annos kolme kertaa päivässä ja suurentaa annosta asteittain kolme kertaa päivässä otettavaan 801 mg:n annokseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Pirfenidone Viatris -valmisteen käyttö välittömästi ja kerro lääkärillesi heti

- jos saat oireita, kuten kasvojen, huulten ja/tai kielen turpoamista, kutinaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia tai heikotuksen tunnetta tai jos hengityksesi vinkuu. Nämä oireet ovat merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, angioedeemasta, tai anafylaksiasta.
- jos koet silmien tai ihon keltaisuutta tai virtsan tummuutta, johon voi liittyä ihon kutinaa, kipua oikealla puolella mahanseudun (vatsan) yläosassa, ruokahaluttomuutta, verenvuotoa tai tavanomaista herkemmin ilmaantuvia mustelmia tai väsymyksen tunnetta. Nämä oireet voivat olla merkkejä poikkeavasta maksan toiminnasta ja voivat viitata maksavaurioon. Se on harvinainen Pirfenidone Viatris -valmisteen haittavaikutus.
- jos vartalollesi ilmaantuu punertavia, tasapintaisia tai pyöreitä ja keskeltä usein rakkulaisia läiskiä, ihon kuoriutumista tai suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia. Tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Tällaiset oireet ja löydökset voivat viitata Stevens–Johnsonin oireyhtymään tai toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin.

### **Muut haittavaikutukset**

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus.

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

- kurkun tai keuhkoihin johtavien hengitysteiden infektiot ja/tai poskiontelotulehdus
- pahoinvointi
- mahaongelmat, kuten mahahappojen takaisinvirtaus ruokatorveen, oksentaminen, ummetus
- väsymys
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat
- painonlasku
- vähentynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet
- päänsärky
- huimaus
- hengenahdistus
- yskä
- nivelsäryt/-kivut.

**Yleiset** (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

- virtsatieinfektiot
- uneliaisuus
- makuhäiriöt
- kuumat aallot
- mahaongelmat, kuten turvotus, kivut ja epämiellyttävä tunne vatsan alueella, närästys ja ilmavaivat
- suurentuneet maksaentsyymiarvot verikokeissa

- ihoreaktiot auringonvalosta tai aurinkolampuista
- iho-ongelmat, kuten kutina, punaisuus tai punoitus, kuivuus, ihottuma
- lihaskivut
- heikotuksen tunne
- rintakipu
- auringonpolttama.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta)

- matala natriumin (suolan) pitoisuus veressä, joka voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta, sekavuutta, voimattomuutta, lihaskouristuksia tai pahoinvointia ja oksentamista.
- verikokeissa saatetaan todeta valkosolujen vähenemistä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Pirfenidone Viatris -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Pirfenidone Viatris sisältää**

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 267 mg, 534 mg tai 801 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat:

#### Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa (E460)

Kroskarmelloosinatrium (E468) (ks. kohta 2, Pirfenidone Viatris sisältää natriumia)

Povidoni (E1201)

Kolloidinen vedetön piidioksidi (E551)

Magnesiumstearaatti (E572)

#### Kalvopäällyste

Poly(vinyylialkoholi) (E1203)  
Titaanidioksidi (E171)  
Makrogoli (E1521)  
Talkki (E553b)

267 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Keltainen rautaoksidi (E172)

534 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Keltainen rautaoksidi (E172)  
Punainen rautaoksidi (E172)

801 mg kalvopäällysteinen tabletti  
Musta rautaoksidi (E172)  
Punainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### 267 mg kalvopäällysteinen tabletti

Pirfenidone Viatris 267 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pirfenidone Viatris on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 63, 90 tai 252 kalvopäällysteistä tablettia, kalenteripakkauksissa, jotka sisältävät 63 tai 252 kalvopäällysteistä tablettia, tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 63 x 1 tai 252 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kalenteripakkausten sisältämät 267 mg:n läpipainoliuskat on jokainen merkitty seuraavilla symboleilla ja viikonpäivien lyhenteillä muistuttamassa annoksen ottamisesta kolme kertaa päivässä:



Ma Ti Ke To Pe La Su

#### 534 mg kalvopäällysteinen tabletti

Pirfenidone Viatris 534 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat oransseja, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pirfenidone Viatris on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 21 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 21 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

#### 801 mg kalvopäällysteinen tabletti

Pirfenidone Viatris 801 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskeita, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pirfenidone Viatris on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 84, 90 tai 252 kalvopäällysteistä tablettia, kalenteripakkauksissa, jotka sisältävät 84 kalvopäällysteistä tablettia, tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kalenteripakkausten sisältämät 801 mg:n läpipainoliuskat on jokainen merkitty seuraavilla symboleilla ja viikonpäivien lyhenteillä muistuttamassa annoksen ottamisesta kolme kertaa päivässä:



Ma Ti Ke To Pe La Su

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Irlanti

**Valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Viartis Oy  
Puh: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2023.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Pirfenidone Viatris 267 mg filmdragerade tabletter**  
**Pirfenidone Viatris 534 mg filmdragerade tabletter**  
**Pirfenidone Viatris 801 mg filmdragerade tabletter**  
pirfenidon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pirfenidone Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Viatris
3. Hur du tar Pirfenidone Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Pirfenidone Viatris är och vad det används för**

Pirfenidone Viatris innehåller det aktiva ämnet pirfenidon och det används för att behandla idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna.

IPF är en sjukdom som gör att lungvävnaden med tiden blir svullen och ärrad, vilket gör det svårt att andas in djupt. Detta gör att det blir svårt för dina lungor att fungera som de ska. Pirfenidone Viatris hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Viatris**

#### **Ta inte Pirfenidone Viatris**

- om du är allergisk mot pirfenidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har upplevt angioödem vid behandling med pirfenidon, med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga som kan vara förenat med svårigheter att andas eller väsande
- om du tar läkemedlet fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom)
- om du har en svår leversjukdom eller leversjukdom i slutfasen
- om du har en svår njursjukdom eller njursjukdom i slutfasen som kräver dialys.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du inte ta Pirfenidone Viatris. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Viatris.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivetsreaktion) när du tar Pirfenidone Viatris. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Viatris. Använd solskyddsmedel varje dag och täck dina armar och ben och ditt huvud för att minska solexponeringen (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).
- Ta inga andra läkemedel, som till exempel antibiotika av typen tetracykliner (t.ex. doxycyklin), då dessa kan göra dig ännu känsligare för solljus.
- Berätta för din läkare om du har njurproblem.
- Berätta för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidone Viatris. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Viatris.
- Pirfenidone Viatris kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Viatris kan orsaka viktminskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med pirfenidon. Sluta ta Pirfenidone Viatris och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner, som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidone Viatris kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidone Viatris, därefter varje månad under de första sex månaderna och sedan var tredje månad medan du tar läkemedlet för att kontrollera att levern fungerar som den ska. Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas så länge du tar Pirfenidone Viatris.

## Barn och ungdomar

Ge inte Pirfenidone Viatris till barn och ungdomar under 18 år.

## Andra läkemedel och Pirfenidone Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av de följande läkemedlen eftersom de kan förändra effekten av Pirfenidone Viatris.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Viatris:

- enoxacin (en sorts antibiotika)
- ciprofloxacin (en sorts antibiotika)
- amiodaron (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- propafenon (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidone Viatris:

- omeprazol (används för att behandla matsmältningsbesvär, sura uppstötningar)
- rifampicin (en sorts antibiotika).

## Pirfenidone Viatris med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Grapefrukt kan förhindra att Pirfenidone Viatris fungerar som det ska.

## Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Viatris om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid, eftersom riskerna för det ofödda barnet är okända.

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Viatris. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Viatris passerar över i bröstmjolk kommer din läkare att diskutera risker och fördelar med att ta detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det medan du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller trött när du har tagit Pirfenidone Viatris.

### **Pirfenidone Viatris innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Pirfenidone Viatris**

Behandling med Pirfenidone Viatris ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ges vanligen i ökande doser enligt följande:

- Under de första 7 dagarna tar man en dos på 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dag 8 till och med 14 tar man en dos på 534 mg (2 gula tabletter eller 1 orange tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos på 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Viatris är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2 403 mg/dag.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, under eller efter en måltid för att minska risken för biverkningar som illamående och yrsel. Om symtomen fortsätter ska du kontakta din läkare.

### Lägre dos på grund av biverkningar

Din läkare kan sänka dosen om du får vissa biverkningar så som magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

### **Om du har tagit för stor mängd av Pirfenidone Viatris**

Om du har tagit för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning och ta läkemedlet med dig.

### **Om du har glömt att ta Pirfenidone Viatris**

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det ska gå minst 3 timmar mellan varje dos. Ta inte fler tabletter varje dag än din dagliga ordinerade dos.

### **Om du slutar att ta Pirfenidone Viatris**

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Viatris. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Viatris-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos på 267 mg 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg 3 gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pirfenidone Viatris och informera genast din läkare

- Om du upplever svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsande andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- Om du upplever gulfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda, smärta i högra övre delen av buken (magen), dålig aptit, blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt eller trötthetskänsla. Dessa kan vara tecken på onormal leverfunktion och kan tyda på leverskada, vilket är en mindre vanlig biverkan av Pirfenidone Viatris.
- Om du upptäcker rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa tecken och symtom kan tyda på Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.

#### Andra biverkningar

Tala med din läkare om du får några biverkningar.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- halsinfektioner eller luftvägsinfektioner som sprider sig till lungor och/eller bihålor
- illamående
- magproblem som sura uppstötningar, kräkningar, förstoppning
- trötthet
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktnedgång
- minskad aptit
- sömnsvärigheter
- huvudvärk
- yrsel
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner i urinblåsan
- sömnlighet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som känsla av uppblåsthet, magsmärter och obehagskänslor, halsbränna och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzym
- hudreaktioner efter att ha vistats ute i solen eller använt sollampa
- hudproblem som klåda, rodnad eller röd hud, torr hud, utslag
- muskelvärk
- känsla av svaghet eller energilöshet
- bröstsmärtor
- solskador.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramper eller illamående och kräkningar.
- blodprover kan visa ett minskat antal av vita blodkroppar.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Pirfenidone Viatris ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsavisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är pirfenidon. En filmdragerad tablett innehåller 267 mg, 534 mg eller 801 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är

#### Tablettkärna

Cellulosa, mikrokristallin (E460)

Kroskarmellosnatrium (E468) (se avsnitt 2 ”Pirfenidone Viatris innehåller natrium”)

Povidon (E1201)

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551)

Magnesiumstearat (E572)

#### Filmdragering

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Titandioxid (E171)

Makrogol (E1521)

Talk (E553b)

#### 267 mg filmdragerad tablett

Gul järnoxid (E172)

534 mg filmdragerad tablett

Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

801 mg filmdragerad tablett

Svart järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

267 mg filmdragerad tablett

Pirfenidone Viatriis 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala och bikonvexa.

Pirfenidone Viatriis finns i blisterförpackningar med 63, 90 eller 252 filmdragerade tabletter, i kalenderförpackningar med 63 eller 252 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblisterförpackningar med 63 × 1 eller 252 × 1 filmdragerade tabletter.

Blisterkartorna i kalenderförpackningen för styrkan 267 mg är alla märkta med följande symboler och förkortningar på veckodagar som en påminnelse om att ta en dos tre gånger om dagen:



Mån Tis Ons Tor Fre Lör Sön

534 mg filmdragerad tablett

Pirfenidone Viatriis 534 mg filmdragerade tabletter är orange, ovala och bikonvexa.

Pirfenidone Viatriis finns i blisterförpackningar med 21 eller 84 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblisterförpackningar med 21 × 1 filmdragerade tabletter.

801 mg filmdragerad tablett

Pirfenidone Viatriis 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala och bikonvexa.

Pirfenidone Viatriis finns i blisterförpackningar med 84, 90 eller 252 filmdragerade tabletter, i kalenderförpackningar med 84 filmdragerade tabletter och i perforerade endosblisterförpackningar med 84 × 1 filmdragerade tabletter.

Blisterkartorna i kalenderförpackningen för styrkan 801 mg är alla märkta med följande symboler och förkortningar på veckodagar som en påminnelse om att ta en dos tre gånger om dagen:



Mån Tis Ons Tor Fre Lör Sön

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Viatriis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin  
Irland

## **Tillverkare**

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Viartis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 09/2023.**

## **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.