

Bipacksedel: Information till användaren

Esbriet

267 mg hårda kapslar

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 finner du information om:

1. Vad Esbriet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esbriet
3. Hur du tar Esbriet
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Esbriet ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esbriet är och vad det används för

Esbriet 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. Esbriet hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Esbriet

Ta inte Esbriet

- 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 Esbriet. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esbriet.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Esbriet. Undvik solen (även sollampor) när du tar Esbriet. 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 Esbriet. Cigarettrökning kan minska effekten av Esbriet.
- Esbriet kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Esbriet kan orsaka viktninskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Esbriet. Sluta ta Esbriet och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Esbriet kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Esbriet, 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 Esbriet.

Barn och ungdomar

Ge inte Esbriet till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Esbriet

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 Esbriet.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Esbriet

- 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 Esbriet

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

Esbriet med mat och dryck

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

Graviditet, amning och fertilitet

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Esbriet 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 Esbriet. Eftersom det är okänt om Esbriet 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 Esbriet.

Esbriet innehåller natrium

Esbriet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Esbriet

Behandling med Esbriet 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 1 kapsel 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dag 8 till och med 14 tar man 2 kapslar 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man 3 kapslar 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Esbriet är 3 kapslar tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2403 mg/dag.

Svälj kapslarna 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 Esbriet

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

Om du har glömt att ta Esbriet

Om du glömmer 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 kapslar varje dag än din dagliga ordinerade dos.

Om du slutar att ta Esbriet

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Esbriet. Om du av någon anledning måste avbryta Esbriet-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med 1 kapsel 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 3 kapslar 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 Esbriet och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom eller tecken

- 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.
- 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 Esbriet.

- 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 (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Andra biverkningar

Tala med din läkare om du får några biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (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
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktminskning
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk
- andfåddhet
- hosta

- ledvärk/ledsmärtor

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

- infektioner i urinblåsan
- sömnighet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som sura uppstötningar, kräkningar, känsla av uppblåsthet, magsmärtor och obehagskänslor, halsbränna, förstoppning och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymmer
- 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 biverkningar (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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Esbriet ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskans etikett, på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet ska förvaras vid högst 30 °C.

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. Varje kapsel innehåller 267 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnena är

- kapselns innehåll: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2 "Esbriet innehåller natrium"), povidon, magnesiumstearat,
- kapselns skal: gelatin, titandioxid (E171),
- text på kapseln med brunt bläck: shellack, svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), propylenglykol, ammoniumhydroxid

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esbriet hårda kapslar (kapslarna) har en vit till benvit ogenomskinlig innerdel och en vit till benvit ogenomskinlig överdel med "PFD 267 mg" tryckt med brunt bläck. Kapslarna innehåller ett vitt till ljusgult pulver.

Ditt läkemedel är antingen förpackat i en 2-veckors startförpackning, i en förpackning för 4 veckors behandling, eller i en flaska.

En 2-veckors startförpackning innehåller totalt 63 kapslar. Det finns 7 blisterstrips med 3 kapslar per strip (1 kapsel per bubbla för vecka 1) och 7 blisterstrips med 6 kapslar per strip (2 kapslar per bubbla för vecka 2).

I förpackningen för 4 veckors behandling finns totalt 252 kapslar. Det finns 14 x 2-dagars blisterstrips i varje som innehåller 18 kapslar (3 kapslar per bubbla).

Alla blisterstrips i 2-veckorsstartförpackningen och förpackningen för 4 veckors underhållsbehandling är märkta med följande symboler som en påminnelse att ta dosen 3 gånger om dagen:

 (soluppgång; morgondos)  (sol; middagsdos) och  (måne; kvällsdos).

Flaskan innehåller 270 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

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

Suomi/Finland Roche Oy Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500	
Sverige	

Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200	
-------------------------------------	--

Denna bipacksedel ändrades senast mars 2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.