Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Esbriet 267 mg plėvele dengtos tabletės

Esbriet 534 mg plėvele dengtos tabletės

Esbriet 801 mg plėvele dengtos tabletės

Pirfenidonas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

• Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Esbriet ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Esbriet

3. Kaip vartoti Esbriet

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Esbriet

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Esbriet ir kam jis vartojamas

Esbriet, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos pirfenidono, gydomi lengva arba vidutinio sunkumo

idiopatine plaučių fibroze (IPF) sergantys suaugusieji.

IPF yra liga, kuria sergant plaučių audiniai pabrinksta ir ilgainiui surandėja, todėl pacientams pasidaro

sunku giliai kvėpuoti. Dėl šios priežasties plaučiai negali tinkamai funkcionuoti. Esbriet mažina

plaučių surandėjimą ir pabrinkimą ir padeda lengviau kvėpuoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Esbriet

Esbriet vartoti negalima:

• jeigu yra alergija pirfenidonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

• jeigu Jums anksčiau buvo pasireiškusi angioedema vartojant pirfenidoną, įskaitant tokius

simptomus kaip veido, lūpų ir (arba) liežuvio patinimas, kurie gali būti susiję su kvėpavimo

sunkumu arba gargimu;

• jeigu vartojate vaistą fluvoksaminą (juo gydomi depresija ir obsesiniu kompulsiniu sutrikimu

[OKS] sergantys pacientai);

• jeigu nustatyta sunki arba paskutinės stadijos kepenų liga;

• jeigu nustatyta sunki arba paskutinės stadijos inkstų liga, dėl kurios reikia taikyti dializę.

Jeigu bent vienas iš pirmiau nurodytų teiginių jums tinka, Esbriet vartoti negalite. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Esbriet.

• Vartojant Esbriet, gali padidėti jautrumas saulės šviesai (pasireikšti įsijautrinimo šviesai

reakcija). Vartodami Esbriet, venkite saulės (taip pat ultravioletinių spindulių lempų). Kasdien

naudokite apsaugos nuo saulės preparatus ir dėvėkite rankas, kojas ir galvą dengiančius

drabužius, kad sumažintumėte saulės šviesos poveikį (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

• Nevartokite kitų vaistų, pvz., tetraciklinų grupės antibiotikų (kaip antai doksiciklino), dėl kurių

jautrumas saulės šviesai gali dar labiau padidėti.

94

• Turite pasakyti savo gydytojui, jeigu Jus kamuoja inkstų problemos.

• Jeigu turite lengvų ar vidutinio sunkumo kepenų veiklos sutrikimų, pasakykite apie tai savo

gydytojui.

• Prieš pradedant gydymą Esbriet ir gydymo šiuo preparatu laikotarpiu reikia mesti rūkyti.

Cigarečių rūkymas gali sumažinti Esbriet poveikį.

• Esbriet gali sukelti svaigulį ir nuovargį. Būkite atsargus, jei turite imtis veiklos, kuriai būtinas

budrumas ir koordinacija.

• Esbriet gali sukelti svorio mažėjimą. Gydytojas stebės jūsų svorį, kol vartosite šį vaistą.

Prieš pradedant gydymą Esbriet, pirmus šešis gydymo mėnesius kas mėnesį, o vėliau – kas tris

mėnesius, kol vartosite šį vaistą, jums reikės atlikti kraujo tyrimą, siekiant įsitikinti, kad jūsų kepenų

veikla nesutrikusi. Svarbu, kad šie nuolatiniai kraujo tyrimai jums būtų atliekami tol, kol vartosite

Esbriet.

Vaikams ir paaugliams

Esbriet negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Esbriet

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui

arba vaistininkui.

Tai itin svarbu, jeigu vartojate toliau nurodytus vaistus, kadangi jie gali pakeisti Esbriet poveikį.

Vaistai, kurie gali sustiprinti Esbriet sukeliamą šalutinį poveikį:

• enoksacinas (antibiotikas),

• ciprofloksacinas (antibiotikas),

• amjodaronas (juo gydomos kai kurios širdies ligos),

• propafenonas (juo gydomos kai kurios širdies ligos),

• fluvoksaminas (vartojamas depresijai ir obsesiniam kompulsiniam sutrikimui (OKS) gydyti).

Vaistai, kurie gali slopinti Esbriet veikimą:

• omeprazolas (juo gydomos tokios ligos kaip virškinimo sutrikimas, gastroezofaginio refliukso

liga),

• rifampicinas (antibiotikas).

Esbriet vartojimas su maistu ir gėrimais

Vartodami šį vaistą, negerkite greipfrutų sulčių. Dėl greipfrutų Esbriet gali neveikti tinkamai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Laikantis atsargumo priemonių, rekomenduojama vengti vartoti Esbriet, jeigu esate nėščia, planuojate

pastoti arba manote, kad galbūt esate nėščia, kadangi galimas pavojus negimusiam kūdikiui nėra

žinomas.

Jeigu žindote kūdikį arba planuojate tai daryti, prieš vartodama Esbriet pasikalbėkite su savo gydytoju

arba vaistininku. Kadangi nėra žinoma, ar Esbriet išskiriamas su motinos pienu, gydytojas su jumis

aptars šio vaisto keliamą riziką ir teikiamą naudą žindymo laikotarpiu, jeigu nuspręsite žindyti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu pavartojus Esbriet pasireiškia svaigulys arba nuovargis, vairuoti ir valdyti mechanizmus

negalima.

3. Kaip vartoti Esbriet

Gydymą Esbriet turėtų paskirti ir prižiūrėti gydytojas specialistas, turintis IPF diagnozavimo bei

gydymo patirties.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

95

Jums paprastai bus skiriama vis didesnė vaisto dozė:

• pirmąsias 7 dienas su maistu turėsite vartoti po 267 mg dozę (po 1 geltoną tabletę) 3 kartus per

parą (iš viso 801 mg per parą);

• nuo 8-os iki 14-os dienos su maistu turėsite vartoti po 534 mg dozę (po 2 geltonas tabletes arba

po 1 oranžinę tabletę) 3 kartus per parą (iš viso 1 602 mg per parą);

• nuo 15-os dienos (palaikomajam gydymui) su maistu turėsite vartoti po 801 mg dozę (po

3 geltonas tabletes arba po 1 rudą tabletę) 3 kartus per parą (iš viso 2 403 mg per parą).

Rekomenduojama palaikomoji Esbriet paros dozė yra po 801 mg (po 3 geltonas tabletes arba po 1 rudą

tabletę) tris kartus per parą valgio metu, t. y., iš viso 2 403 mg dozė per parą.

Nurykite tabletes jų nekramtydami, užsigerdami vandeniu, valgio metu arba pavalgius, kad sumažėtų

šalutinio poveikio, kaip antai pykinimo ir galvos svaigimo, rizika. Jeigu simptomai neišnyksta,

kreipkitės į gydytoją.

Dozės mažinimas dėl šalutinio poveikio

Jeigu jums pasireiškia šalutinis poveikis, pvz., skrandžio veiklos sutrikimai, odos reakcijos į saulės

arba ultravioletinių spindulių lempų šviesą arba reikšmingi kepenų fermentų aktyvumo pokyčiai,

gydytojas gali sumažinti jums paskirtą vaisto dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Esbriet dozę?

Jeigu išgėrėte per daug preparato tablečių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba

artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių ir pasiimkite šiuos vaistus su savimi.

Pamiršus pavartoti Esbriet

Pamiršę pavartoti vaisto, prisiminę kuo skubiau jo išgerkite. Negalima vartoti dvigubos dozės norint

kompensuoti praleistą dozę. Kiekvieną jums skirtą vaisto dozę vartokite ne dažniau kaip kas

3 valandas. Nevartokite daugiau tablečių per parą negu jums paskirta paros dozė.

Nustojus vartoti Esbriet

Tam tikrose situacijose jūsų gydytojas gali rekomenduoti nutraukti gydymą Esbriet. Jeigu dėl kokių

nors priežasčių turėsite nutraukti gydymą Esbriet daugiau kaip 14 dienų iš eilės, gydytojas pradės jūsų

gydymą iš naujo nuo 267 mg dozės, vartojamos 3 kartus per parą, laipsniškai didindamas dozę iki po

801 mg 3 kartus per parą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nebevartokite Esbriet ir nedelsdami pasakykite apie tai savo gydytojui

• Jeigu jums ištintų veidas, lūpos ir (arba) liežuvis, pasidarytų sunku kvėpuoti arba pradėtumėte

švokšti; tai yra sunkios alerginės reakcijos, vadinamos angioedema, požymiai. Šios reakcijos

pasireiškimas yra nedažnas šalutinis poveikis.

• Jeigu jums pagelstų akys ar oda arba šlapimas taptų tamsios spalvos, galbūt kartu pasireikštų

odos niežėjimas; tai yra pakitusios kepenų funkcijos tyrimų rodmenų požymiai. Jų

pasireiškimas yra retas šalutinis poveikis.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Jeigu jums pasireikštų bet koks šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją.

Labai dažnas šalutinis poveikis(gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• odos reakcijos pabuvus saulėje arba panaudojus ultravioletinių spindulių lempas;

• pykinimas;

• nuovargis;

• viduriavimas;

• sutrikęs virškinimas arba skrandžio veiklos sutrikimas;

• apetito stoka;

96

• galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• gerklės arba kvėpavimo takų infekcijos ir (arba) sinusitas;

• šlapimo pūslės infekcijos;

• svorio mažėjimas;

• miego sutrikimai;

• svaigulys;

• mieguistumas;

• skonio pojūčio pokyčiai;

• karščio pylimas;

• dusulys;

• kosulys;

• su skrandžiu susijusios problemos, kaip antai skrandžio rūgšties refliuksas, vėmimas, išpūstas

pilvas, pilvo skausmas ir nemalonus jausmas pilve, rėmuo, vidurių užkietėjimas ir dujų

kaupimasis;

• atlikus kraujo tyrimus, gali būti nustatytas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;

• su oda susijusios problemos, pvz., odos niežulys, paraudusi oda arba raudonis, odos išbėrimas;

• raumenų skausmas, skausmingi sąnariai (sąnarių skausmas);

• nuovargio jausmas arba energijos stoka;

• krūtinės skausmas;

• nudegimas nuo saulės.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

• kraujo tyrimai gali rodyti baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Esbriet

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko etiketės, lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo

laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Esbriet sudėtis

267 mg tabletė

Veiklioji medžiaga yra pirfenidonas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 267 mg pirfenidono.

Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30,

bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Plėvelę sudaro: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis

geležies oksidas (E172).

97

534 mg tabletė

Veiklioji medžiaga yra pirfenidonas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 534 mg pirfenidono.

Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30,

bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Plėvelę sudaro: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, geltonasis

geležies oksidas (E172) ir raudonasis geležies oksidas (E172).

801 mg tabletė

Veiklioji medžiaga yra pirfenidonas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 801 mg pirfenidono.

Pagalbinės medžiagos yra: mikrokristalinė celiuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, povidonas K30,

bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Plėvelę sudaro: polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3350, talkas, raudonasis

geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172).

Esbriet išvaizda ir kiekis pakuotėje

267 mg tabletė

Esbriet 267 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele

dengtos tabletės, kuriose įspausta „PFD“.

Pakuotėse yra vienas buteliukas, kuriame yra 21 tabletė, du buteliukai, kurių kiekviename yra po

21 tabletę (iš viso 42 tabletės), vienas buteliukas, kuriame yra 42 tabletės, vienas buteliukas, kuriame

yra 90 tablečių, du buteliukai, kurių kiekviename yra po 90 tablečių (iš viso 180 tablečių) arba vienas

buteliukas, kuriame yra 180 tablečių.

Pakuotėse su lizdinėmis plokštelėmis, kuriose yra 21, 42, 84 arba 168 plėvele dengtos tabletės, taip pat

daugiadozės pakuotės, kuriose yra 63 plėvele dengtos tabletės (2 savaičių trukmės gydymo pradžios

pakuotė su 21+42 tabletėmis) arba 252 plėvele dengtos tabletės (gydymo tęsimo pakuotė su

3x84 tabletėmis).

267 mg stiprumo tabletės lizdinėse juostelėse, kurių kiekviena pažymėta toliau nurodytais simboliais ir

sutrumpintais savaitės dienos pavadinimais, primenančiais vartoti vaistą tris kartus per parą:

(saulėtekis – rytinė dozė) (saulė – dienos dozė) ir (mėnulis – vakarinė dozė).

P A T K Pn Š S

534 mg tabletė

Esbriet 534 mg plėvele dengtos tabletės yra oranžinės spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele

dengtos tabletės, kuriose įspausta „PFD“.

Pakuotėse yra arba vienas buteliukas, kuriame yra 21 tabletė, arba vienas buteliukas, kuriame yra

90 tablečių.

801 mg tabletė

Esbriet 801 mg plėvele dengtos tabletės yra rudos spalvos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos

tabletės, kuriose įspausta „PFD“.

Pakuotėje yra vienas buteliukas, kuriame yra 90 tablečių.

Pakuotė su lizdinėmis plokštelėmis, kurioje yra 84 plėvele dengtos tabletės, taip pat daugiadozė

pakuotė, kurioje yra 252 plėvele dengtos tabletės (gydymo tęsimo pakuotė su 3x84 tabletėmis).

801 mg stiprumo tabletės lizdinėse juostelėse, kurių kiekviena pažymėta toliau nurodytais simboliais ir

sutrumpintais savaitės dienos pavadinimais, primenančiais vartoti vaistą tris kartus per parą:

(saulėtekis – rytinė dozė) (saulė – dienos dozė) ir (mėnulis – vakarinė dozė).

P A T K Pn Š S

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

98

Registruotojas

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

Gamintojas

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Whylen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(See Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

99

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: +385 1 4722 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 - 1 360 26 00

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 - 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 - 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 - 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.