
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PIRFENAIR 267 mg Filmtabletten

PIRFENAIR 801 mg Filmtabletten

Pirfenidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist PIRFENAIR und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PIRFENAIR beachten?**
 - 3. Wie ist PIRFENAIR einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist PIRFENAIR aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist PIRFENAIR und wofür wird es angewendet?

PIRFENAIR enthält den Wirkstoff Pirfenidon und wird zur Behandlung von idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen angewendet.

IPF ist eine Erkrankung, bei der das Lungengewebe sich mit der Zeit verdickt und vernarbt, sodass die tiefe Atmung erschwert wird. Dadurch kann die Lunge nicht mehr richtig arbeiten. PIRFENAIR trägt dazu bei, die Vernarbung und Verdickung des Lungengewebes zu verringern und erleichtert dadurch die Atmung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PIRFENAIR beachten?

PIRFENAIR darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pirfenidon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem nach der Einnahme von Pirfenidon hatten, dazu gehören Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Zunge, die zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifenden Atemgeräuschen auftreten können.
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen) einnehmen.
- wenn Sie eine schwere oder terminale Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere oder dialysepflichtige terminale Nierenerkrankung haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie PIRFENAIR nicht ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PIRFENAIR einnehmen.

- Wenn Sie PIRFENAIR einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilitätsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie PIRFENAIR einnehmen. Tragen Sie täglich ein Sonnenschutzmittel auf und bedecken Sie Arme, Beine und den Kopf zum Schutz vor Sonnenlicht (siehe Abschnitt 4).
- Sie dürfen keine anderen Arzneimittel einnehmen, die dazu führen können, dass Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, wie zum Beispiel Tetrazyklin-Antibiotika (z.B. Doxycyclin).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- Vor und während der Behandlung mit PIRFENAIR sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von PIRFENAIR herabsetzen.
- PIRFENAIR kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen.
- PIRFENAIR kann Gewichtsverlust verursachen. Ihr Arzt kontrolliert regelmäßig Ihr Körpergewicht, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Pirfenidon berichtet. Brechen Sie die Anwendung von PIRFENAIR ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

PIRFENAIR kann zu schweren Leberproblemen führen. Einzelfälle hatten einen tödlichen Ausgang. Bevor Sie mit der Einnahme von PIRFENAIR beginnen, muss ein Bluttest durchgeführt werden, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Dieser Kontrolltest muss in den ersten 6 Monaten der Behandlung einmal monatlich und danach alle 3 Monate wiederholt werden. Es ist wichtig, dass diese Bluttests regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie PIRFENAIR einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie PIRFENAIR nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Einnahme von PIRFENAIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von PIRFENAIR beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von PIRFENAIR verstärken können:

- Enoxacin (ein Antibiotikum)
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)
- Amiodaron (zur Behandlung einiger Arten von Herzkrankheiten)
- Propafenon (zur Behandlung einiger Arten von Herzkrankheiten)
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen oder Zwangsstörungen).

Arzneimittel, die die Wirkung von PIRFENAIR verringern können:

- Omeprazol (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden oder gastroösophagealer Refluxkrankheit)
- Rifampicin (ein Antibiotikum).

Einnahme von PIRFENAIR zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Grapefruit kann die Wirkung von PIRFENAIR beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie PIRFENAIR nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, da das mögliche Risiko für das ungeborene Kind nicht bekannt ist.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, nehmen Sie PIRFENAIR nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Da nicht bekannt ist, ob Pirfenidon in die Muttermilch übergeht, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit PIRFENAIR während der Stillzeit sprechen, wenn Sie sich für das Stillen entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie nach Einnahme von PIRFENAIR müde sind oder Ihnen schwindlig ist.

PIRFENAIR enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist PIRFENAIR einzunehmen?

Die Behandlung mit PIRFENAIR sollte von einem Facharzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von IPF begonnen und überwacht werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie das Arzneimittel in steigenden Dosen folgendermaßen ein:

- an den ersten 7 Tagen eine Dosis von 267 mg (1 gelbe Filmtablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 801 mg pro Tag)
- vom 8. bis zum 14. Tag eine Dosis von 534 mg (2 gelbe Filmtabletten) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 1.602 mg pro Tag)
- ab dem 15. Tag (Erhaltungsphase) eine Dosis von 801 mg (3 gelbe Filmtabletten oder 1 dunkel-rosafarbene Filmtablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2.403 mg pro Tag)

Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis von PIRFENAIR beträgt 801 mg (3 gelbe Filmtabletten oder 1 dunkel-rosafarbene Filmtablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten, entsprechend einer Gesamtdosis von 2.403 mg pro Tag.

Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit etwas Wasser während oder nach einer Mahlzeit, um das Risiko für Nebenwirkungen wie Übelkeit und Schwindel zu verringern. Falls Beschwerden länger anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen

Der Arzt kann Ihre Dosis herabsetzen, wenn Nebenwirkungen wie z. B. Magenbeschwerden, Hautreaktionen auf Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung oder wesentliche Veränderungen Ihrer Leberenzyme bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von PIRFENAIR eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie mehr Filmtabellen eingenommen haben, als Sie sollten, und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von PIRFENAIR vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Zwischen den einzelnen Dosen muss ein Zeitraum von mindestens 3

Stunden liegen. Nehmen Sie pro Tag nicht mehr Filmtabletten ein, als die Ihnen verordnete tägliche Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von PIRFENAIR abbrechen

In einigen Situationen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von PIRFENAIR zu beenden. Wenn Sie die Einnahme von PIRFENAIR aus irgendeinem Grund länger als 14 Tage in Folge unterbrechen müssen, beginnt der Arzt Ihre Behandlung neu mit einer Dosis von 267 mg dreimal täglich. Anschließend wird die Dosis nach und nach wieder auf eine Dosis von 801 mg dreimal täglich erhöht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von PIRFENAIR ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome oder Anzeichen bemerken:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche, oder ein Ohnmachtsgefühl.
Hierbei handelt es sich um Anzeichen eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion oder Anaphylaxie.
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut oder dunkler Urin, möglicherweise begleitet von Juckreiz der Haut oder Schmerzen im oberen rechten Teil des Bauches, Appetitverlust, Blutungen oder blaue Flecken, die leichter auftreten als normalerweise, oder Müdigkeit.
Dies können Anzeichen einer beeinträchtigten Leberfunktion sein und könnte auf einen Leberschaden hinweisen, was eine gelegentliche Nebenwirkung von PIRFENAIR darstellt.

- rötliche, nicht erhabene oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrose).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rachen- oder Atemwegsentzündung und/oder Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Übelkeit
- Magenbeschwerden wie saures Aufstoßen, Erbrechen und Verstopfungsgefühl
- Durchfall
- Verdauungsstörung oder Magenverstimmung
- Gewichtsverlust
- verminderter Appetit
- Schlafstörungen

- Müdigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- schmerzende Gelenke/Gelenkschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blaseninfektion
- Schläfrigkeit
- Geschmacksveränderungen
- Hitzewallungen
- Magenbeschwerden wie Völlegefühl, Bauchschmerzen und -beschwerden, Sodbrennen und Blähungen
- Bluttests können erhöhte Spiegel von Leberenzymen zeigen
- Hautreaktionen nach Aufenthalt in der Sonne oder Anwendung von UV-Lampen
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautrötung oder gerötete Haut, trockene Haut, Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Schwächegefühl oder Energienlosigkeit

- Schmerzen im Brustkorb
- Sonnenbrand

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Niedrige Natriumspiegel im Blut. Dies kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Schwäche, Muskelkrämpfen oder Übelkeit und Erbrechen führen
- Bluttests können eine Abnahme von weißen Blutkörperchen zeigen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist PIRFENAIR aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PIRFENAIR enthält

Der Wirkstoff ist Pirfenidon.

PIRFENAIR 267 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 267 mg Pirfenidon.

PIRFENAIR 801 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) Zusätzlich für PIRFENAIR 801 mg Filmtabletten: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II, III)-oxid (E 172)

Wie PIRFENAIR aussieht und Inhalt der Packung

PIRFENAIR 267 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, ca. 1,2x0,7 cm große, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SD267“ auf einer Seite.

PIRFENAIR 801 mg Filmtabletten sind dunkel-rosafarbene, ovale, ca. 1,8x0,9 cm große, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „SD801“ auf einer Seite.

Packungsgrößen

PIRFENAIR 267 mg Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen (PP):

- 1 Flasche mit 21 Filmtabellen
- 2 Flaschen mit jeweils 21 Filmtabellen (insgesamt 42 Filmtabellen)
- 1 Flasche mit 42 Filmtabellen
- 1 Flasche mit 90 Filmtabellen
- 2 Flaschen mit jeweils 90 Filmtabellen (insgesamt 180 Filmtabellen)
- 1 Flasche mit 180 Filmtabellen

PVC/PE/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen:

- Blisterpackungen mit 21, 42, 63, 84, 168, 252 oder 270 Filmtabellen
- Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63x1 oder 252x1 Filmtabellen
- 2-Wochen-Packungen zur Einleitung der Behandlung:
Mehrfachpackung mit 63 (1 Packung mit 21 und 1 Packung mit 42) Filmtabellen oder

Mehrfachpackung aus Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63 (1 Packung mit 21x1 und 1 Packung mit 42x1) Filmtabletten

– Packungen zur Erhaltungstherapie:

Mehrfachpackung mit 252 (3 Packungen mit jeweils 84) Filmtabletten oder

Mehrfachpackung mit Einzeldosis-Blisterpackungen mit 252 (3 Packungen mit jeweils 84x1) Filmtabletten

Die 267 mg-Blisterpackungen mit 63 Filmtabletten, die Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63x1 und 252x1 Filmtabletten und die 2-Wochen-Packungen zur Einleitung der Behandlung sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme mit den folgenden Symbolen und Abkürzungen der Wochentage gekennzeichnet:



(Sonnenaufgang, Morgendosis)



(Sonne, Mittagdosis) und



(Mond, Abenddosis).

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
----	----	----	----	----	----	----

PIRFENAIR 801 mg Filmtabletten

HDPE-Flaschen mit kindergesichertem Verschluss aus Polypropylen (PP):

– 1 Flasche mit 90 Filmtabletten

PVC/PE/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen:

- Blisterpackungen mit 21, 63, 84, 252 oder 270 Filmtabletten
- Einzeldosis-Blisterpackungen mit 84x1 oder 252x1 Filmtabletten
- Packungen zur Erhaltungstherapie:
 - Mehrfachpackung mit 252 (3 Packungen mit jeweils 84) Filmtabletten oder
 - Mehrfachpackung mit Einzeldosis-Blisterpackungen mit 252 (3 Packungen mit jeweils 84x1) Filmtabletten

Die 801 mg Blisterpackungen sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme mit den folgenden Symbolen und Abkürzungen der Wochentage gekennzeichnet:



(Sonnenaufgang, Morgendosis)



(Sonne, Mittagdosis) und



(Mond, Abenddosis).

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
----	----	----	----	----	----	----

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:

PIRFENAIR

Deutschland:

PIRFENAIR 267 mg Filmtabletten
PIRFENAIR 801 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.