Esbriet® 267 mg Filmtabletten
Esbriet® 534 mg Filmtabletten
Esbriet® 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 Esbriet und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Esbriet beachten?**
3. **Wie ist Esbriet einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Esbriet aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Esbriet und wofür wird es angewendet?

Esbriet enthält den Wirkstoff Pirfenidon und wird zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer 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. Esbriet trägt dazu bei, die Vernarbung und Verdickung des Lungengewebes zu verringern und erleichtert dadurch die Atmung.

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

Esbriet 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 Esbriet 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 Esbriet einnehmen.

- Wenn Sie Esbriet einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilitätsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie Esbriet einnehmen. Tragen Sie täglich ein Sonnenschutzmittel auf und bedecken Sie Arme, Beine und den Kopf zum Schutz vor Sonnenlicht (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- 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 Esbriet sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von Esbriet herabsetzen.
– Esbriet kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen.
– Esbriet kann Gewichtsverlust verursachen. Ihr Arzt kontrolliert regelmäßig Ihr Körpergewicht, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bevor Sie mit der Einnahme von Esbriet 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 Esbriet einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Esbriet nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Einnahme von Esbriet 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 Esbriet beeinflussen können.
Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Esbriet 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 Esbriet verringern können:
– Omeprazol (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden oder gastroösophagealer Refluxkrankheit)
– Rifampicin (ein Antibiotikum).

Einnahme von Esbriet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Grapefruit kann die Wirkung von Esbriet beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Esbriet 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 Esbriet nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Da nicht bekannt ist, ob Esbriet in die Muttermilch übergeht, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Esbriet während der Stillzeit sprechen, wenn Sie sich für das Stillen entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie nach Einnahme von Esbriet müde sind oder Ihnen schwindlig ist.

3. Wie ist Esbriet einzunehmen?

Die Behandlung mit Esbriet 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 Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 801 mg/Tag)
– vom achten bis zum vierzehnten Tag eine Dosis von 534 mg (2 gelbe Tabletten oder 1 orange Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 1.602 mg/Tag)
– ab dem fünfzehnten Tag (Erhaltungsphase) eine Dosis von 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 braune Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2.403 mg/Tag).

Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis von Esbriet beträgt 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 braune Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten, entsprechend einer Gesamtdosis von 2.403 mg pro Tag.
Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit etwas Wasser während oder nach einer Mahlzeit, um das Risiko für Nebenwirkungen wie Übelkeit und Schwindel zu verrin-

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

Wenn Sie die Einnahme von Esbriet 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 Tabletten ein, als die Ihnen verordnete tägliche Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Esbriet abbrechen
In einigen Situationen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Esbriet zu beenden. Wenn Sie die Einnahme von Esbriet 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 Esbriet ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt,
- wenn ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche, oder ein Ohnmachtsgefühl bei Ihnen auftreten. Hierbei handelt es sich um Anzeichen eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion, oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit.
- wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut auftritt oder Sie dunklen Urin haben, möglicherweise begleitet von Juckreiz der Haut. Hierbei handelt es sich um Anzeichen von abweichenden Leberwerten in Laboruntersuchungen. Dies sind seltene Nebenwirkungen.

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Hautreaktionen nach Aufenthalt in der Sonne oder Anwendung von UV-Lampen
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Durchfall
- Verdauungsstörung oder Magenverstimmung
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Rachen- oder Atemwegsentzündung und/oder Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Blaseninfektion
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Geschmacksveränderungen
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Magenbeschwerden wie saures Aufstoßen, Erbrechen, Völlegefühl, Bauchschmerzen und -beschwerden, Sodbrennen, Verstopfungsgefühl und Blähungen
- Bluttests können erhöhte Spiegel von Leberenzymen zeigen
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautrötung oder gerötete Haut, trockene Haut, Hautausschlag
- Muskelschmerzen, schmerzende Gelenke/Gelenkschmerzen
- Schwächegefühl oder Energielosigkeit
- Schmerzen im Brustkorb
- Sonnenbrand.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- 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

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postfach 97 B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

für Luxemburg auch direkt der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél: (+33) 3.83.65.60.85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Tél.: (+352) 247-85592
Fax: (+352) 247-95615
Link pour le formulaire: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esbriet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett, dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esbriet enthält
267 mg Tablette
Der Wirkstoff ist: Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 267 mg Pirfenidon.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)
534 mg Tablette
Der Wirkstoff ist: Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 534 mg Pirfenidon.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) und Eisen(III)-oxid (E172)
801 mg Tablette
Der Wirkstoff ist: Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.
Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Esbriet aussieht und Inhalt der Packung
267 mg Tablette
Esbriet 267 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „PFD“.
Die Flaschenpackungen enthalten eine Flasche mit 21 Tabletten, zwei Flaschen mit jeweils 21 Tabletten (insgesamt 42 Tabletten), eine Flasche mit 42 Tabletten, eine Flasche mit 90 Tabletten,

2 Flaschen mit jeweils 90 Tabletten (insgesamt 180 Tabletten) oder eine Flasche mit 180 Tabletten.
Die Blisterpackungen enthalten 21, 42, 84 oder 168 Filmtabletten und die Bündelpackungen enthalten 63 (2-Wochen-Starterpackung mit 21 + 42) oder 252 (Erhaltungspackung mit 3 x 84) Filmtabletten.
Die 267-mg-Blisterstreifen mit 63 Filmtabletten sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme mit den folgenden Symbolen und Abkürzungen für die Wochentage gekennzeichnet:

(Sonnenaufgang, Morgendosis) (Sonne, Mittagdosis) und (Mond, Abenddosis).

Mo. Di. Mi. Do. Fr. Sa. So.
534 mg Tablette
Esbriet 534 mg Filmtabletten sind orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „PFD“.
Die Flaschenpackungen enthalten entweder eine Flasche mit 21 Tabletten oder eine Flasche mit 90 Tabletten.
801 mg Tablette
Esbriet 801 mg Filmtabletten sind braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit dem Aufdruck „PFD“.
Die Flaschenpackungen enthalten eine Flasche mit 90 Tabletten.
Die Blisterpackungen enthalten 84 Filmtabletten und die Bündelpackung enthält 252 (Erhaltungspackung mit 3 x 84) Filmtabletten.
Die 801-mg-Blisterstreifen sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme jeweils mit den folgenden Symbolen und Abkürzungen für die 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
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140
Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)
Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.
Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

PatientenInfo-Service /