**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
7. **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.

1. **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.

Esbriet gali sukelti sunkių kepenų sutrikimų ir buvo keli mirtini atvejai. 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.

**Esbriet sudėtyje yra natrio**

Esbriet kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y., jis beveik neturi reikšmės.

1. **Kaip vartoti Esbriet**

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

95

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

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

* 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.

1. **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, pasireikštų niežulys ar dilgėlinė, pasidarytų sunku kvėpuoti ar pradėtumėte švokšti arba alpti; tai yra angioedemos, sunkios alerginės reakcijos arba anafilaksijos požymiai.
* Jeigu jums pagelstų akys ar oda arba šlapimas taptų tamsios spalvos, galbūt kartu pasireikštų odos niežėjimas, skausmas viršutinėje dešinėje pilvo srityje, apetito nebuvimas, greičiau nei įprastai atsirandantis kraujavimas ar kraujosruvų susidarymas arba nuovargio pojūtis. Tai gali būti pakitusios kepenų veiklos požymiai ir gali rodyti kepenų pažaidą, kuri yra nedažnas Esbriet sukeliamas šalutinis poveikis.

**Kitas galimas šalutinis poveikis**

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

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikštidaugiau kaip1 iš 10 žmonių):

* odos reakcijos pabuvus saulėje arba panaudojus ultravioletinių spindulių lempas;
* pykinimas;
* nuovargis;
* viduriavimas;
* sutrikęs virškinimas arba skrandžio veiklos sutrikimas;
* apetito stoka;
* galvos skausmas.

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiaukaip1 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.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiaukaip 1 iš 100 žmonių):

* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje. Dėl to gali pasireikšti galvos skausmas, galvos svaigimas, sumišimas, silpnumas, raumenų mėšlungis arba pykinimas ir vėmimas.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti mažiau 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](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/appendix-v-adverse-drug-reaction-reporting-details_en.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **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.

97

1. **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).

*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).

98

1. 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.

**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** **Lietuva**

N.V. Roche S.A. UAB “Roche Lietuva”

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11 Tel: +370 5 2546799

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Рош България ЕООД (Voir/siehe Belgique/Belgien)

Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika** **Magyarország**

Roche s. r. o. Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +420 - 2 20382111 Tel: +36 - 23 446 800

**Danmark** **Malta**

Roche a/s (See Ireland)

Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland** **Nederland**

Roche Pharma AG Roche Nederland B.V.

Tel: +49 (0) 7624 140 Tel: +31 (0) 348 438050

**Eesti** **Norge**

Roche Eesti OÜ Roche Norge AS

Tel: + 372 - 6 177 380 Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Ελλάδα** **Österreich**

Roche (Hellas) A.E. Roche Austria GmbH

Τηλ: +30 210 61 66 100 Tel: +43 (0) 1 27739

**España** **Polska**

Roche Farma S.A. Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +34 - 91 324 81 00 Tel: +48 - 22 345 18 88

99

**France**

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 - 21 425 70 00

**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**

**United Kingdom**

Roche Latvija SIA

Roche Products Ltd.

Tel: +371 - 6 7039831

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.](http://www.ema.europa.eu/)

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