

4 Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- ▶ Wanneer u een dosis gemist heeft, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert, maar zorg ervoor dat er minstens 3 uur tussen twee doses zit.
- ▶ Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- ▶ Is de behandeling met Esbriet langer dan 2 weken 'gepauzeerd', dan moet u weer starten volgens het oorspronkelijke, of een iets vertraagd opbouwschema. Bespreek dit met uw behandelend arts.

5 Andere medicijnen

- ▶ Overleg het met uw behandelend arts als u al medicijnen gebruikt, bijvoorbeeld voor maagproblemen (reflux) of misselijkheid. Ook wanneer dit medicijnen zijn die zonder recept bij drogist of supermarkt te koop zijn.
- ▶ Voor veel van de maag-darm problemen zijn passende medicijnen beschikbaar om de symptomen te verlichten, zoals middelen die de productie van maagzuur remmen. Overleg met uw specialist de mogelijkheden hiervoor.

Tenslotte, overleg bij alle mogelijke problemen tijdens de behandeling altijd met uw arts en/of verpleegkundige. Er zijn vele mogelijkheden van aanpassingen in de behandeling (bijvoorbeeld hernieuwd overleg/advies over innname van de medicatie, aanvullende medicatie voor bijwerkingen, aanpassen van de dosering, etc.). Mocht u (tijdelijk) willen stoppen met de medicatie, dan kan uw arts u informeren over de mogelijke voor- en nadelen.



InterMune Benelux BV

Weverstede 27a
3431 JS Nieuwegein
Nederland
Kantoor: 030 77 40 030 (tijdens kantoor tijden)
www.intermune.com

Medische informatie

Nederland: 085 888 0290 (altijd beschikbaar)
België: 02 808 8640 (altijd beschikbaar)
Luxemburg: 02 088 1875 (altijd beschikbaar)

20140722-ITMN-BLX-03

Tips over het voorkomen van en omgaan met bijwerkingen

Volgt u alstublieft deze tips wanneer u
Esbriet® (pirfenidon) gebruikt

Net als bij andere geneesmiddelen, kunnen er bij gebruik van Esbriet® (pifenidon) bijwerkingen optreden. De meest voorkomende bijwerkingen zijn huid reacties en maag-darmproblemen. Deze brochure gaat over de meest voorkomende bijwerkingen. In de bijsluiter vindt u informatie over alle bijwerkingen. Het is belangrijk dat u de bijsluiter goed leest voor u aan een behandeling begint. Volg altijd de adviezen in de bijsluiter op.

Uiteraard krijgt niet iedereen bijwerkingen. Het is ook belangrijk om te weten dat de bijwerkingen die in een bijsluiter staan vaak geconstateerd zijn bij geneesmiddelen-onderzoek. Bij een dergelijk onderzoek wordt elke bijwerking genoteerd. Het kan zijn dat een bijwerking niet iets met het geneesmiddel te maken heeft. Zo heeft iedereen wel eens hoofdpijn of een verkoudheid. Toch komt dat allemaal in de bijsluiter te staan. Bij een geneesmiddelenonderzoek is er ook altijd een 'controlegroep'. Deze groep krijgt een capsule die precies op het echte geneesmiddel lijkt, maar waar geen werkzame stof in zit.

Dit wordt een 'placebo' genoemd. Door naar de uitslagen van deze onderzoeken te kijken, kan men kijken welke bijwerkingen veel vaker voorkomen bij de met Esbriet behandelde patiënten dan bij de met placebo 'behandelde' patiënten.

Huidreacties die vaker bij Esbriet voorkomen zijn: huidreacties door zonlicht of zonnelampen en huiduitslag. Vaker voorkomende maag-darm problemen zijn vooral: misselijkheid, verminderde eetlust, braken, zure oprispingen, opgeblazen of onaangenaam gevoel, en gewichtsverlies.

Deze bijwerkingen zijn uiteraard heel vervelend, maar meestal mild tot matig van ernst. Ze zijn vaak van voorbijgaande aard, daarom is soms wat geduld nodig. Overleg dit met uw arts. Vaak kan uw arts ook iets voorschrijven om de bijwerking mee te behandelen. Sommige bijwerkingen zijn te voorkomen, bijvoorbeeld door uit de zon te blijven en de huid goed en regelmatig in te smeren met zonnebrandcrème.

De maag-darm problemen kunnen voorkomen of verminderd worden door Esbriet tijdens of na de maaltijd te nemen. De capsules verdeeld over de maaltijden innemen helpt vaak ook. Mocht u dit allemaal geprobeerd hebben en lijkt dat toch niet helpen dan kunt u met uw arts overleggen om de dosis tijdelijk te verlagen of tijdelijk te stoppen. Uiteraard is het belangrijk om daarna, zo snel als uw situatie het toelaat, weer op de aanbevolen of maximaal verdraagbare dosis te komen, om zo het meeste profijt van de behandeling te hebben.

In deze brochure willen wij u graag tips geven over het voorkomen van en omgaan met bijwerkingen. Deze tips zijn afgeleid van adviezen van een groep specialisten (dermatologen en maag-darm-artsen). Ze zijn bedoeld als aanvulling op de adviezen die u gegeven worden door uw behandelende longarts en/of de verpleegkundige.

Mocht u last krijgen van bijwerkingen, overleg dan dus altijd eerst met uw arts en/of de verpleegkundige. Zij zullen in overleg met u bepalen wat voor u de beste aanpak is om deze symptomen aan te pakken (onderstaande schema).

1 De arts of verpleegkundige legt uit hoe de meeste bijwerkingen voorkomen kunnen worden. Eventueel schrijven zij preventieve medicatie voor.

2 Als er toch bijwerkingen optreden kan er eventueel medicatie worden voorgeschreven om de bijwerkingen te bestrijden en/of de dosis Esbriet kan aangepast worden.

3 Als dit geen oplossing biedt en de bijwerkingen blijven, kan de behandeling met Esbriet in overleg met de behandelend arts eventueel tijdelijk stopgezet worden.

4 Zodra de bijwerkingen verdwenen of acceptabel zijn, kan de inname van Esbriet langzaam hervat worden tot de aanbevolen of maximaal verdraagbare dosering.

Tips voor het beschermen van de huid tegen de zon

Wanneer u Esbriet gebruikt, is het van belang dat u extra voorzichtig bent met blootstelling van uw huid aan de zon.

Dit is noodzakelijk omdat uw huid door de behandeling met Esbriet gevoeliger kan worden voor zonnestralen en zonnelampen. Hierdoor heeft u meer dan 10% kans om huiduitslag te krijgen of te verbranden door de zon. Ernstige lichtgevoeligheds- of huidreacties komen minder vaak voor.

Met de volgende 5 tips kunt u het risico op huidproblemen zo klein mogelijk maken.

1 Gebruik een sunblock

▶ Wanneer u naar buiten gaat, smeert u zich dan regelmatig en royaal in met een waterbestendige zonnebrandcrème met een hoge beschermingsfactor (factor 50 of hoger). Kijk op de verpakking of de zonnebrandcrème u zowel beschermt tegen ultraviolet A (UVA) als tegen UVB straling. Dit staat op de fles. Ook op bewolkte dagen kunnen de UV stralen u bereiken, gebruik de zonnebrand daarom dagelijks ongeacht de weersomstandigheden. Houdt u er rekening mee dat ultraviolete straling door glas heen gaat, bijvoorbeeld de ruiten van uw huis of auto.

2 Denk aan geschikte kleding

▶ Omdat u nu gevoeliger bent voor zonnestralen is het van belang dat u daar met uw kleding rekening mee houdt. Bedek uw armen, benen en doe iets op uw hoofd (hoed, hoofdoek, pet) zodat de blootstelling aan zonlicht zoveel mogelijk wordt beperkt.

3 Blijf indien mogelijk in de schaduw

- ▶ Vermijd de zon, vooral tussen 10.00 uur 's morgens en 16.00 uur 's middags.
- ▶ Sneeuw, water en zand (strand en duinen) kunnen de zonnestralen reflecteren en versterken. Als u zich in de nabijheid van sneeuw, water en zand bevindt, zorg er dan voor dat u extra voorzorgsmaatregelen treft om uzelf tegen de zon te beschermen.
- ▶ Ga niet onder de zonnebank.

4 Vermeld elke vorm van huidproblemen (huiduitslag, roodheid, droge huid, jeuk, zwelling, blaarvorming) aan uw behandelend arts of verpleegkundige

- ▶ Vertel uw behandelaar ook waar de huidproblemen zichtbaar zijn. Vooral of het over het hele lichaam zit, een deel van het lichaam of alleen de niet-bedeekte huid. Het is ook van belang aan te geven of er sprake is van gezwollen huid of lichaamsdelen.
- ▶ Overleg met uw arts of er mogelijk een crème is die het huidprobleem kan verlichten.
- ▶ Uw arts kan in overleg met u de Esbriet dosis tijdelijk verlagen of tijdelijk stopzetten als u teveel last heeft van de bijwerkingen.

5 Vermijd andere medicijnen die ook lichtgevoeligheid veroorzaken (bijvoorbeeld doxycycline-antibiotica)

- ▶ Overleg altijd met uw behandelend arts en/of apotheker als u naast Esbriet andere medicijnen slikt of gaat slikken. Ook als dit middelen zijn die u zonder recept kunt aanschaffen.
- ▶ Lees ook in de bijsluiter welke geneesmiddelen de bijwerkingen van Esbriet kunnen verergeren. Neem contact op met uw apotheek of behandelaar wanneer u deze middelen slikt, of krijgt voorgeschreven door een andere arts.

Tips voor het voorkomen van maag-darm problemen

Wanneer u Esbriet krijgt voorgeschreven, is het van belang dat u de capsules inneemt volgens de adviezen van uw arts, zoals het innemen van de capsules tijdens of na de maaltijd.

Dit is belangrijk omdat is gebleken dat Esbriet beter wordt verdragen wanneer er zich voedsel in de maag bevindt. Daarnaast is ook gebleken dat het belangrijk is het lichaam gedurende de eerste paar weken aan het middel te laten 'wennen'. Dit wordt gedaan door niet meteen met de aanbevolen dosis te beginnen. Het is gebleken dat door een langzame toename van het aantal capsules per dag gedurende de eerste weken van de behandeling, de kans op maag-darm problemen duidelijk afneemt.

De maag-darm problemen uiten zich over het algemeen in misselijkheid (bij meer dan 10% van de patiënten). Andere maagproblemen zoals braken, verminderde eetlust en/of gewichtsverlies, komen minder vaak voor.

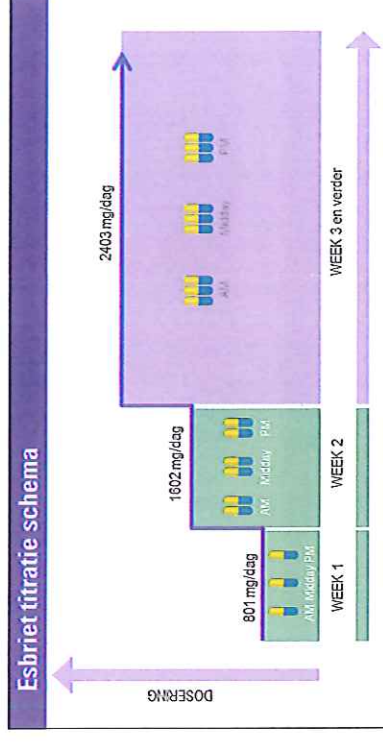
Neem de volgende 5 tips in acht om het risico op maag-darm problemen zo klein mogelijk te maken.

1 Neem uw geneesmiddel in het aanbevolen doseringsschema

Uw arts of verpleegkundige zal u uitleggen dat de aanvangsdosis van Esbriet klein is en dat deze in een aantal stappen wordt opgehoogd tot de uiteindelijke aanbevolen dosis. Uw behandelaar bepaalt welk schema het beste voor u is. Meestal volgens het onderstaande schema, maar soms kan uw arts u een aangepast schema geven hebben. Twijfelt u, of heeft u vragen, neem dan contact op met uw behandelaar of apotheker.

- ▶ Neem de eerste 7 dagen driemaal per dag 1 capsule met voedsel in (in totaal 801 mg per dag).
- ▶ Neem van dag 8 tot en met dag 14 driemaal per dag 2 capsules met voedsel in (in totaal 1602 mg per dag).

- ▶ Neem vanaf dag 15 driemaal per dag 3 capsules met voedsel in (in totaal 2403 mg per dag).



2 Neem uw capsules altijd in tijdens de 3 dagelijkse maaltijden

- ▶ Door dit geneesmiddel tijdens een maaltijd in te nemen, vermindert u het risico van maag-darm bijwerkingen.
- ▶ Slik de capsules in hun geheel door met wat voedsel of water.
- ▶ Overleg met uw behandelaar of apotheker wanneer u minder dan 3 dagelijkse maaltijden neemt. Ook wanneer dit tijdelijk is, bijvoorbeeld vanwege een vastenperiode.

3 Verdeel de capsules over de maaltijd

- ▶ Neem de capsules apart van elkaar in. Dus niet 2 of 3 capsules tegelijk.
- ▶ Verdeel het innemen van de capsules over de maaltijd; bijvoorbeeld een kort na het begin, een halverwege de maaltijd en een aan het einde van, of kort na de maaltijd.
- ▶ Niet iedere patiënt heeft zin in een uitgebreid ontbijt. Mocht u na het ontbijt en het innemen van de medicijnen misselijk zijn dan kunt u de verdeling van de capsules over de dag met uw arts of verpleegkundige bespreken. Mogelijk kan het aantal capsules tijdens het ontbijt dan worden afgestemd op basis van uw eetpatroon.