

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20220167/68
Разрешение №	65980-3 10-07-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фредаликс 267 mg филмирани таблетки

Фредаликс 801 mg филмирани таблетки

Fredalix 267 mg film-coated tablets

Fredalix 801 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 267 mg пирфенидон (*pirfenidone*).

Всяка филмирана таблетка съдържа 801 mg пирфенидон (*pirfenidone*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Фредаликс 267 mg филмирани таблетки са жълти, елипсовидни, приблизително 1,2 x 0,7 cm двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „SD267“ от едната страна.

Фредаликс 801 mg филмирани таблетки са тъмно розови, елипсовидни, приблизително 1,8 x 0,9 cm двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „SD801“ от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

<

Препоръчителната поддържаща дневна доза пирфенидон е 801 mg три пъти дневно с храна, което прави общо 2403 mg/ден.

При никой пациент не се препоръчват дози над 2403 mg/ден (вж. точка 4.9).

Пациенти, които пропуснат 14 последователни дни от лечението с пирфенидон или повече, трябва да започнат терапията отначало, като преминат през първоначалния режим на титриране в продължение на 2 седмици, докато достигнат препоръчителната дневна доза.

Ако лечението е прекъснато за по-малко от 14 последователни дни, дозата остава същата като предишната препоръчителна дневна доза без нужда от титриране.

Коригиране на дозата и други съображения за безопасна употреба

Стомашно-чревни нежелани реакции: На пациентите, които развият непоносимост към терапията поради стомашно-чревни нежелани реакции, трябва да бъде припомнено да приемат лекарствения продукт с храна. Ако симптомите продължават, дозата пирфенидон може да се намали на 267 mg – 534 mg, два до три пъти на ден с храна, с повторно повишаване на дозата до достигане на препоръчителната дневна доза, която се понася. Ако симптомите продължават, пациентите могат да бъдат инструктирани да прекъснат лечението за една до две седмици, за да отшумят симптомите.

Реакция на фоточувствителност или обрив: На пациентите, които получат лека до умерена реакция на фоточувствителност или обрив, трябва да се напомни да използват слънцезащитен крем ежедневно, както и да избягват излагане на слънце (вж. точка 4.4). Дозата пирфенидон може да бъде намалена на 801 mg всеки ден (267 mg три пъти на ден). Ако след 7 дни обривът продължава, приемът на пирфенидон трябва да бъде прекратен за 15 дни, след което да се започне отново повишаване на дозата до препоръчителната дневна доза по същия начин като при нормалния период на повишаване на дозата.

Пациентите, които получат тежка реакция на фоточувствителност или обрив, трябва да бъдат инструктирани да прекратят приема и да потърсят медицинска помощ (вж. точка 4.4). След като обривът е отшумял, приемът на пирфенидон може да се започне отново и дозата да се повиши до препоръчителната дневна доза по преценка на лекаря.

Чернодробна функция: В случай на значит

Бъбречно увреждане

Няма нужда от корекция на дозата при пациенти с леко бъбречно увреждане. Пирфенидон трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с умерено (креатининов клирънс 30-50 ml/min) бъбречно увреждане. Терапията с пирфенидон не трябва да се прилага при пациенти с тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min) или бъбречно заболяване в краен стадий, изискващо диализа (вж. точки 4.3 и 5.2).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на пирфенидон в педиатричната популация за показанието идиопатична белодробна фиброза.

Начин на приложение

Пирфенидон е за перорална употреба. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода и да се приемат с храна, за да се намали вероятността от гадене и замаяване (вж. точки 4.8 и 5.2).

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Анамнеза за ангиоедем при прием на пирфенидон (вж. точка 4.4).
- Едновременно употреба на флувоксамин (вж. точка 4.5).
- Тежко чернодробно увреждане или терминална чернодробна недостатъчност (вж. точки 4.2 и 4.4).
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс <30 ml/min) или терминална бъбречна недостатъчност, изискваща диализа (вж. точки 4.2 и 5.2).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Чернодробна функция

Повишени трансаминази се съобщават често при пациенти, лекувани с пирфенидон. Чернодробни функционални тестове (АЛАТ, АСАТ и билирубин) трябва да се провеждат преди започване на лечението с пирфенидон, както и след това ежесечно за първите 6 месеца, след което на всеки

