

Fachkurzinformation

Esbriet 267 mg Hartkapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Kapsel enthält 267 mg Pirfenidon. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete: Esbriet wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Vorgeschichte eines Angioödems bei Pirfenidon Einnahme (siehe Abschnitt 4.4). Gleichzeitige Anwendung von Fluvoxamin (siehe Abschnitt 4.5). Schwere Leberfunktionsstörung oder terminale Leberinsuffizienz (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). Schwere Nierenfunktionsstörung (Creatinin-Clearance <30 ml/min) oder dialysepflichtige terminale Niereninsuffizienz (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2).

Liste der sonstigen Bestandteile: *Kapselinhalt:* Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) *Kapselhülle:* Titandioxid (E171), Gelatine, *Druckfarben:* Braune Druckfarben S116530 oder 03A2 mit den Bestandteilen: Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Propylenglycol, Ammoniumhydroxid

Inhaber der Zulassung: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunsuppressiva, andere Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AX05.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

April 2018