
Sikkerhedstjekliste til læger, der ordinerer pirfenidon

Inden du iværksætter behandling med pirfenidon, bedes du læse produktresuméet og kontrollere følgende:

Lægemiddelinduceret leverskade:

Før påbegyndelse af behandling:

- Patienten har ikke svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i slutstadiet. Pirfenidon er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i slutstadiet.
- Der er udført leverfunktionstest inden opstart af behandling med pirfenidon.
- Jeg er klar over, at der kan forekomme forhøjede serumtransaminaser under behandling med pirfenidon.
- Patienten er informeret om, at der kan opstå alvorlig leverskade, og at han/hun straks skal kontakte sin ordinerende læge eller praktiserende læge med henblik på klinisk vurdering og leverfunktionstest, hvis der opstår symptomer på leverskade, herunder træthed, anoreksi, ubehag i højre øvre abdomen, mørk urin eller gulsot (som beskrevet i indlægssedlen).

Under behandling:

- Leverfunktionstest udføres månedligt i de første seks måneder af behandlingen.
- Derefter udføres der leverfunktionstest hver tredje måned under behandlingen.
- Patienter, der udvikler forhøjede leverenzymmer, monitoreres nøje, og pirfenidondosen justeres, eller behandlingen seponeres permanent, hvis det er nødvendigt (se anbefalinger i produktresuméet).
- Der gennemføres straks en klinisk vurdering og leverfunktionstest, hvis en patient udvikler symptomer eller tegn på leverskade (se anbefalinger i produktresuméet).

Lysfølsomhed:

- Patienten er informeret om, at pirfenidon er forbundet med lysfølsomhedsreaktioner, og at der skal tages forebyggende forholdsregler.
- Patienten er rådet til at undgå eller reducere udsættelse for direkte sollys (herunder sollamper).
- Patienten er instrueret i at bruge solcreme dagligt, at bære tøj, der beskytter mod solens stråler, og at undgå andre lægemidler, der forårsager lysfølsomhed.
- Patienten er informeret om, at han/hun skal rapportere til den ordinerende læge eller praktiserende læge, hvis der opstår nye og signifikante hududslæt.

Indberetning af hændelser:

Sundhedspersoner bør indberette alle hændelser, der formodes at være forbundet med brugen af pirfenidon, i henhold til nationale rapporteringskrav. Hvis du bliver opmærksom på formodede bivirkninger i forbindelse med brugen af pirfenidon, herunder klinisk signifikante lysfølsomhedsreaktioner og hududslæt, lægemiddelinduceret leverskade, klinisk signifikante abnorme leverfunktionstest og andre klinisk signifikante bivirkninger, bedes du indberette sådanne oplysninger, som følger:

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede hændelser eller bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet.

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger (se nedenstående oplysninger).

Hvor det er muligt, skal sundhedspersoner indberette hændelser eller bivirkninger efter varemærke og batchnummer.

I tilfælde af en formodet hændelse bedes den indberettes til:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Alternativt kan formodede bivirkninger indberettes direkte til Sandoz på:

Mail: info.danmark@sandoz.com
Telefon: +45 63 95 10 00.

Yderligere oplysninger

Hvis du ønsker kopier af risikominimeringsmaterialet eller har yderligere spørgsmål til produktet, bedes du kontakte Sandoz på:

Mail: info.danmark@sandoz.com
Telefon: +45 63 95 10 00.