

# SIKKERHEDSTJEKLISTE TIL ORDINERENDE LÆGE

Denne sikkerhedstjekliste indeholder vigtige elementer, som skal følges, ved ordination af Pirfenidon Medical Valley.

**Før Pirfenidon Medical Valley initieres, skal produktresuméet læses og alle følgende punkter kontrolleres.**

Pirfenidon Medical Valley 267 mg  
filmovertrukne tabletter

Pirfenidon Medical Valley 534 mg  
filmovertrukne tabletter

Pirfenidon Medical Valley 801 mg  
filmovertrukne tabletter

(pirfenidon)

Version 1.0

Godkendelsesdato Februar 2024

## Indikation for brug

- Jeg har konstateret, at patienten er voksen med diagnosen mild til moderat idiopatisk lungefibrose (ILF)
- Jeg har påbegyndt behandling med 267 mg tre gange dagligt, og patienten er oplyst om, at behandlingen titreres i henhold til anbefalingerne i produktresuméet
- Jeg har oplyst patienten om, at Pirfenidon Medical Valley skal indtages sammen med mad, og at patienten skal undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens denne er i behandling med Pirfenidon Medical Valley.

## Før opstart med Pirfenidon Medical Valley, har jeg:

- Kontrolleret, om patienten er overfølsom over for pirfenidon
- Kontrolleret, om patienten tager lægemidler, som potentielt kan interagere negativt med Pirfenidon Medical Valley
- Sørgt for tilstrækkelig monitorering for unormale leverfunktionstest

## Lægemiddelinduceret leverskade

### Før initiering af behandling:

- Patienten har ikke svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i slutstadiet. Pirfenidon Medical Valley er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i slutstadiet
- Der er udført leverfunktionstest før initiering af behandling med Pirfenidon Medical Valley
- Jeg er bekendt med, at der kan forekomme forhøjelser af serumtransaminaser under behandling med Pirfenidon Medical Valley
- Patienten er informeret om, at der kan opstå alvorlig leverskade, og at han/hun straks skal kontakte den ordinerende læge eller egen læge med henblik på klinisk evaluering og leverfunktionstest, hvis der forekommer symptomer på leverskade, herunder træthed, anoreksi, ubehag i øverste højre del af abdomen, mørk urin eller gulsot (som beskrevet i indlægssedlen)

## Under behandling:

- Der udføres månedlig leverfunktionstest i de første seks måneder af behandlingen
- Herefter udføres der leverfunktionstest hver tredje måned under behandlingen
- Patienter, som udvikler forhøjede leverenzymmer, monitoreres tæt, og dosen af Pirfenidon Medical Valley justeres, eller behandlingen seponeres ved behov (se anbefalingerne i produktresuméet)
- Der udføres prompte klinisk evaluering og leverfunktionstest, hvis en patient udvikler tegn eller symptomer på leverskade (se anbefalingerne i produktresuméet)

## Lysfølsomhed

- Patienten er oplyst om, at Pirfenidon Medical Valley er forbundet med lysfølsomhedsreaktioner, og at der skal træffes forebyggende foranstaltninger
- Patienten anbefales at undgå eller nedsætte eksponering for direkte sollys (også solarier)
- Patienten er informeret om at anvende solcreme med høj faktor dagligt, ikklæde sig tøj, der beskytter mod soleksposering, og at undgå andre lægemidler, som vides at forårsage lysfølsomhed
- Patienten er oplyst om, at han/hun skal fortælle det til den ordinerende læge eller egen læge, hvis der forekommer nyt og signifikant hududslæt

## Indberetning af bivirkninger

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

Hvis du er bekendt med formodede lægemiddelbivirkninger i forbindelse med anvendelse af Pirfenidon Medical Valley, herunder klinisk signifikante lysfølsomhedsreaktioner og hududslæt, lægemiddelinduceret leverskade, klinisk signifikante unormale leverfunktionstest og andre klinisk signifikante lægemiddelbivirkninger, bedes du indberette disse oplysninger.

Du kan også indberette bivirkninger direkte via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Alle formodede bivirkninger ved Pirfenidon Medical Valley skal indberettes til [safety@medicalvalley.se](mailto:safety@medicalvalley.se)