TJEKLISTE TIL INFORMATION TIL ORDINERENDE LÆGER FOR SIKKER ANVENDELSE AF PIRFENIDONE GLENMARK

Ud over at læse produktresuméet bedes du gennemgå nedenstående punkter før opstart af behandling med Pirfenidone Glenmark.

Vi vil især henlede opmærksomheden på følgende sikkerhedsaspekter og bivirkninger:

Lægemiddelinduceret leverskade

Før behandlingsstart:

☐ Patienten har ikke svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i slutstadiet. Pirfenidon er kontraindiceret hos patienter med svært nedsat leverfunktion eller leversygdom i slutstadiet.

☐ Leverfunktionstest er udført før påbegyndelse af behandling med pirfenidon.

☐ Jeg er opmærksom på, at der kan forekomme stigninger i serumtransaminaser under behandling med pirfenidon.

☐ Patienten er informeret om, at alvorlig leverskade kan forekomme, og at han/hun straks skal kontakte den ordinerende læge eller egen læge for klinisk vurdering og leverfunktionstest, hvis symptomer på leverskade opstår, såsom træthed, appetitløshed, ubehag i øverste højre del af maven, mørk urin eller gulsot (som beskrevet i indlægssedlen).

Under behandlingen:

☐ Leverfunktionstest vil blive udført hver måned i de første 6 måneder af behandlingen.

☐ Herefter udføres leverfunktionstest hver tredje måned under resten af behandlingsforløbet.

☐ Patienter, der udvikler forhøjede leverenzymer, vil blive fulgt nøje, og doseringen af pirfenidon vil blive justeret eller behandlingen permanent seponeret, hvis det er nødvendigt (se venligst produktresuméet).

☐ Der vil blive foretaget øjeblikkelig klinisk vurdering og leverfunktionstest, hvis patienten udvikler symptomer eller tegn, der kan indikere leverskade (se venligst produktresuméet).

Lysfølsomhed:

☐ Patienten er informeret om, at pirfenidon er forbundet med fotosensitivitetsreaktioner, og at forebyggende foranstaltninger skal iværksættes.

☐ Patienten er blevet rådet til at undgå eller begrænse eksponering for direkte sollys (herunder solarier).

☐ Patienten er instrueret i at anvende solcreme dagligt, bære solbeskyttende tøj og undgå andre lægemidler, der er kendt for at kunne forårsage fotosensitivitet.

☐ Patienten er blevet opfordret til altid at kontakte læge eller kontaktsygeplejerske, hvis der opstår hudreaktioner under behandlingen.

Aug-2026
Version 1.0

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 Pirfenidone Glenmark, herunder klinisk signifikante lysfølsomhedsreaktioner og hududslæt, lægemiddelinduceret leverskade, klinisk signifikante unormale leverfunktionstest og andre klinisk signifikante lægemiddelbivirkninger, bedes du indberette disse oplysninger.

I tilfælde af en formodet hændelse bedes den indberettes til:
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Alle formodede bivirkninger ved Pirfenidone Glenmark skal indberettes til
Info@glenmarkpharma.se
Tel +46 40 35 48 10

Aug-2026
Version 1.0