

Sikkerhetsjekkliste for lege som forskriver pirfenidon

Før oppstart med pirfenidon skal du, i tillegg til å lese preparatomtalen, sjekke følgende punkter:

Legemiddelindusert leverskade

Før behandlingsstart:

- Pasienten har ikke alvorlig nedsatt leverfunksjon eller terminal leversykdom. Pirfenidon er kontraindisert hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon eller terminal leversykdom.
- Leverfunksjonsprøver (ALAT, ASAT og bilirubin) er utført før oppstart av behandling med pirfenidon.
- Jeg er klar over at forhøyet nivå av serumtransaminaser kan forekomme under behandling med pirfenidon.
- Pasienten er informert om at alvorlig leverskade kan forekomme og at han/hun må kontakte forskrivende lege eller fastlege umiddelbart for klinisk undersøkelse og leverfunksjonsprøver dersom det oppstår symptomer på leverskade, inkludert fatigue, anoreksi, ubehag i øvre del av magen, mørk urin eller gulsott (som beskrevet i pakningsvedlegget).

Under behandling:

- Leverfunksjonsprøver vil bli utført hver måned i løpet av de første seks månedene med behandling.
- Leverfunksjonsprøver vil deretter bli utført hver tredje måned under behandlingen.
- Pasienter som utvikler forhøyede leverenzymer vil bli nøye monitorert, og pirfenidondosen vil bli justert eller behandlingen vil bli seponert hvis nødvendig (se preparatomtalen for anbefalinger).
- Umiddelbar klinisk undersøkelse og leverfunksjonsprøver vil bli utført hvis en pasient utvikler symptomer eller tegn på leverskade (se preparatomtalen for anbefalinger).

Lysfølsomhet:

- Pasienten er informert om at pirfenidon er forbundet med lysfølsomhetsreaksjoner og at forebyggende tiltak skal tas.
- Pasienten skal rådes til å unngå eller begrense eksponering for direkte sollys (inkludert solarium).
- Pasienten oppfordres til å bruke solkrem med høy faktor hver dag, bruke klær som beskytter mot solesponering og unngå bruk av andre legemidler som er kjent for å forårsake lysfølsomhet.
- Pasienten er informert om at han/hun skal informere forskrivende lege eller fastlege hvis ny og betydelig utslett oppstår.

Melding av bivirkninger:

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

Hvis du mistenker bivirkninger forbundet med bruk av pirfenidon, inkludert klinisk relevante lysfølsomhetsreaksjoner og hudutslett, legemiddelindusert leverskade, klinisk relevante unormale leverfunksjonsprøver og andre klinisk relevante bivirkninger, ber vi deg rapportere til Statens legemiddelverk.

Ytterligere informasjon

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmaterieil på www.felleskatalogen.no

Newbury Pharmaceuticals AB

Postadresse: Medicon Village, 223 81 Lund, Sverige

Sentralbord: +46 46 12 11 20

E-mail: info@newburypharma.com