

Sikkerhetssjekkliste for forskrivende lege

Pirfenidon Teva (pirfenidon)

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

Legemiddelindusert leverskade

Før behandlingsstart:

- Pasienten har ikke sterkt nedsatt leverfunksjon eller terminal leversykdom. Pirfenidon er kontraindisert hos pasienter med sterkt nedsatt leverfunksjon eller terminal leversykdom.
- Leverfunksjonsprøver (ALAT, ASAT og bilirubin) er utført før oppstart av behandling med pirfenidon.
- Økninger i serumtransaminaser kan oppstå ved behandling med pirfenidon.
- Pasienten er informert om at alvorlig leverskade kan oppstå og at han/hun bør kontakte forskrivende lege eller fastlege umiddelbart for klinisk evaluering og leverfunksjonsprøver hvis han/hun opplever symptomer på leverskade inkludert utmattelse (fatigue), anoreksi, ubehag i øvre del av magen, mørk urin, eller gulsort (som beskrevet i pakningsvedlegget).

Underveis i behandlingen:

- Leverfunksjonstester vil bli utført hver måned i løpet av de første 6 månedene av behandlingen.
- Leverfunksjonstester vil deretter bli utført hver 3. måned under behandlingen.
- Pasienter som utvikler forhøyede leverenzymmer vil bli nøye overvåket og dosen av pirfenidon vil bli justert eller behandlingen vil bli avsluttet permanent om nødvendig (se preparatomtale for anbefalinger).
- Rask klinisk evaluering og leverfunksjonsprøver vil bli utført hvis pasienten utvikler symptomer eller tegn på leverskade (se preparatomtale for anbefalinger).

Lysfølsomhet

- Pasienten skal informeres om at pirfenidon er forbundet med lysfølsomhetsreaksjoner og at det kreves forebyggende tiltak.
- Pasienten skal rådes til å unngå eller begrense eksponering for direkte sollys (inkludert solarium).
- Pasienten bør gis beskjed om å bruke solkrem med høy faktor hver dag, bruke klær som beskytter mot soleksponering og unngå bruk av andre legemidler som gir lysfølsomhet.
- Pasienten skal informeres om at han/hun skal kontakte forskrivende lege eller fastlege dersom nytt og betydelig hudutslett 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 via: www.dmp.no/meldeskjema.

Hvis du mistenker bivirkninger forbundet med bruk av pirfenidon, inkludert klinisk signifikante lysfølsomhetsreaksjoner og hudutslett, legemiddelindusert leverskade, klinisk signifikante unormale leverfunksjonsprøver og andre kliniske signifikante bivirkninger, ber vi deg rapportere til Direktoratet for medisinske produkter.

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.