

SIKKERHETSSJEKKLISTE FOR FORSKRIVENDE LEGE

Pirfenidone Accord (pirfenidon)

Før oppstart med Pirfenidone Accord (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 Pirfenidone Accord.
- 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 gulsott (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

- Pasienter skal informeres om at Pirfenidone Accord er forbundet med lysfølsomhetsreaksjoner og at det kreves forebyggende tiltak.

- Pasienter skal rådes til å unngå eller begrense eksponering for direkte sollys (inkludert solarium).
- Pasienter 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.

Accord Healthcare AB T: +46 (0)8 624 00 25 Mail: norway@accord-healthcare.com

Melding av bivirkninger

Rapportering av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å gjøre løpende nytte/ risiko-vurderingen av legemidlet. Helsepersonell bes vennligst rapportere eventuelle mistenkte bivirkninger til Statens Legemiddelverk.

Hvis du mistenker bivirkninger forbundet med bruk av Pirfenidone Accord, inkludert klinisk signifikante lysfølsomhetsreaksjoner og hudutslett, legemiddelindusert leverskade, klinisk signifikante unormale leverfunksjonsprøver og andre klinisk signifikante bivirkninger, må du rapportere dette via meldeskjema som finnes på www.dmp.no/meldeskjema .