

CHECKLISTA MED INFORMATION TILL FÖRSKRIVANDE LÄKARE FÖR EN SÄKER ANVÄNDNING AV PIRFENIDONE ACCORD

Förutom att läsa produktresumén, vänligen kontrollera nedan punkter inför insättandet av Pirfenidone Accord-behandlingen.

Vi vill särskilt uppmärksamma följande säkerhetsaspekter och biverkningar:

Läkemedelsinducerad leverskada

Innan behandlingen påbörjas:

- Patienten har inte svår nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium. Pirfenidon är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium.*
- Leverfunktionstest har tagits innan initiering av pirfenidon -behandlingen*
- Jag är medveten om att ökning av serumtransaminaser kan förekomma vid behandling med pirfenidon.*
- Patienten är informerad om att allvarlig leverskada kan uppstå och att han/hon ska kontakta förskrivande läkare eller husläkare omedelbart för klinisk utvärdering och leverfunktionstest om symtom för leverskada uppstår så som, trötthet, anorexi, obehag i övre högra delen av buken, mörk urin eller gulsot (som beskrivs i bipacksedeln) uppstår.*

Under behandlingen:

- Leverfunktionstest kommer att tas varje månad under de första 6 månaderna av behandlingen*
- Leverfunktionstest tas därefter var tredje månad under den kvarvarande behandlingen*
- Patienter som får en ökning av leverenzymmer kommer att följas upp noggrant och doseringen med pirfenidon kommer att justeras eller avslutas permanent om nödvändigt (vänligen se produktresumén)*
- Omedelbar klinisk utvärdering och leverfunktionstest kommer att genomföras om patienten utvecklar symtom eller tecken som kan tyda på leverskada (vänligen se produktresumén).*

Fotosensitivitet

- Patienten är informerad om att pirfenidon har ett känt samband med fotosensitivitetsreaktioner och att förebyggande åtgärder måste vidtas.*
- Patienten är uppmanad om att undvika eller minska exponering för direkt solljus (även sollampor),*
- Patienten är instruerad att använda solskyddsmedel dagligen, bära kläder som skyddar mot solen och undvika andra läkemedel som är kända för att orsakar fotosensitivitet.*
- Patienten är uppmanad att alltid kontakta läkare som skrivit ut läkemedlet eller den behandlande läkare, om et nyt och betydande utslag uppstår.*

Rapportering av biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla allvarliga biverkningar som misstänks vara orsakade av pirfenidon till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Läkemedelsbiverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

www.fimea.fi

Du kan också rapportera biverkningar direkt till innehavaren av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Oy, Oksanengatan 10 A 6,
00100 Helsingfors,
finland@accord-healthcare.com, tfn. 010 2314 180,
www.accord-healthcare.fi