

Turvallisuutta koskeva tarkistuslista  
lääkettä määrääville lääkäreille

# Pirfenidone ratiopharm (pirfenidoni)

Ennen Pirfenidone ratiopharm (pirfenidoni) -hoidon aloittamista potilaalle ja luettuasi myös valmisteyh-teenvedon tarkista seuraavat seikat:

## Lääkeaineen aiheuttama maksavaurio

Ennen hoidon aloittamista:

- > Potilaalla ei ole vaikeaa maksan vajaatoimintaa eikä pitkälle edennyttä maksasairautta. Pirfenidone ratiopharm on vasta-aiheinen, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- > Ennen Pirfenidone ratiopharm -hoidon aloittamista on tehty maksan toimintaa mittaavat kokeet.
- > Tiedän, että Pirfenidone ratiopharm -hoidon aikana voi esiintyä seerumin transaminaasiarvojen suurenemista.
- > Potilaalle on kerrottu, että vakava maksavaurio on mahdollinen ja että hänen pitää ottaa heti yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin tai omalääkäriin klinisiä tutkimuksia varten ja maksan toimintaa mittaavia kokeita varten, jos hänellä on maksavaurion oireita, kuten väsymystä, ruokahaluttomuutta, epämukavia tuntemuksia oikealla ylävatsassa, tummaa virtsaa tai ikterusta (kuten pakkauselosteessa on kuvattu).

Hoidon aikana

- > Maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään ensimmäisten kuuden (6) hoitokuukauden aikana kuukausittain.
- > Maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään sen jälkeen koko hoidon ajan kolmen (3) kuukauden välein.

- > Jos potilaan maksaentsyymipitoisuus suurenee, potilasta on seurattava tarkoin ja Pirfenidone ratiopharm -annosta on säädettävä tai hoito on tarvittaessa lopetettava pysyvästi (ks. suositukset valmisteyhteenvedosta).
- > Jos potilaalle kehittyy maksavaurion oireita tai löydöksiä, potilas on tutkittava viipymättä kliinisesti ja maksan toimintaa mittaavat kokeet on tehtävä (ks. suositukset valmisteyhteenvedosta).

## Valoherkistyneisyys

- > Potilalle on kerrottava, että Pirfenidone ratiopharm -hoitoon tiedetään liittyvän valoherkistyneisyysreaktioita ja että niitä on pyrittävä ehkäisemään varotoimin.
- > Potilasta kehoitetaan välttämään tai vähentämään suoraa auringonvaloa (koskee myös solariumia).
- > Potilasta kehoitetaan käyttämään päivittäin auringonsuojavoidetta, pukeutumaan auringonvalolta suojaaviin vaatteisiin sekä välttämään muiden tunnetusti valoherkistyneisyyttä aiheuttavien lääkevalmisteiden käyttöä.
- > Potilalle kerrotaan, että hänen on ilmoitettava lääkkeen määränneelle lääkärille tai hoitavalle lääkärille, jos uudenlaista ja merkittävää ihottumaa ilmaantuu.

---

### Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy  
infofinland@tevapharm.com  
puh. 020 180 5900

### Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

#### Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA  
(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen  
safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 30.06.2022

The logo for ratiopharm, featuring the word "ratiopharm" in a bold, lowercase, sans-serif font. The text is centered between two thick, horizontal orange bars.