



Pirfenidone STADA

Tietoa lääkärille - Tarkistuslista

Tarkistuslista lääkärille Pirfenidone STADA kalvopäällystettyjen tablettien käyttöön liittyvien riskien minimoimiseksi.

Tämä tarkistuslista on osa myyntilupaan kuuluvaa riskienhallintasuunnitelmaa, josta on sovittu Fimean kanssa. Tarkistuslista laadittiin lisätoimenpiteenä riskin minimoimiseksi, ja se sisältää tärkeitä maksan toimintaan ja valoherkkyyteen liittyviä tietoja. Tällä tiedotteella varmistetaan, että Pirfenidone Stada -valmistetta määräävä ja käyttävä terveydenhoitohenkilökunta tuntee erityiset turvallisuusvaatimukset, ja ottaa ne huomioon.

Tarkistuslista lääkkeen määräjälle

Ennen kuin hoito Pirfenidone STADA -valmisteella aloitetaan, tulee seuraavat tärkeät kohdat huomioida:

Lääkeaineen aiheuttama maksavaurio

➤ Ennen hoidon aloitusta

- Potilaalla ei ole vaikea maksan vajaatoiminta eikä pitkälle edennyt maksasairaus. Pirfenidone STADA on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- Maksan toimintakokeet on otettu ennen hoidon aloitusta Pirfenidone STADA -valmisteella.
- Kohonneita seerumin transaminaasiarvoja voi esiintyä Pirfenidone STADA -hoidon aikana.
- Potilasta tulee informoida, että vakavia maksaongelmia voi esiintyä, ja että potilaan on välittömästi otettava yhteyttä hoitavaan lääkäriin kliinisen arvioinnin ja maksantoimintakokeiden osalta, mikäli maksavaurioon viittaavia oireita ilmenee. Oireisiin voi kuulua väsymys, ruokahaluttomuus, epämiellyttävä tunne mahaneudun oikeassa yläosassa, tumma virtsa tai keltaisuus (joka on kuvattu pakkausselosteessa).

➤ Hoidon aikana

- Kun hoito on aloitettu, maksan toimintakokeet tulee tehdä kuukauden välein ensimmäisen kuuden kuukauden ajan.
- Maksan toimintakokeet tulee sen jälkeen tehdä kolme kuukauden välein niin kauan kuin lääkevalmistetta käytetään.
- Potilaita, joilla ilmenee kohonneita maksaentsyymiarvoja, tulee seurata tarkasti ja Pirfenidone STADA -valmisteen annosta muokata tai tarvittaessa hoito tulee keskeyttää pysyvästi (katso valmisteyhteenveto).
- Jos potilaalle kehittyy oireita tai merkkejä maksavauriosta, tulee välittömästi tehdä kliininen arviointi ja maksan toimintakokeet (katso valmisteyhteenveto).

Valoherkistyneisyys

- Potilaalle on kerrottu, että Pirfenidone STADA voi aiheuttaa valoherkistyneisyysreaktioita ja että varoimenpiteisiin on ryhdyttävä.
- Potilasta on ohjeistettu välttämään tai vähentämään altistusta suoralle auringonvalolle (aurinkolampun mukaan lukien).
- Potilasta on ohjeistettu käyttämään päivittäin auringonsuojavoidetta, pitämään auringonvalolta suojaavia vaatteita ja välttämään muiden valoherkistyneisyyttä aiheuttavien lääkkeiden käyttöä.
- Potilasta on ohjeistettu kertomaan valoherkistyneisyysreaktioista sekä uusista ja vakavista ihottumista lääkärilleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen:

On tärkeää raportoida epäillyistä haittavaikutuksista sen jälkeen, kun lääkevalmiste on saanut myyntiluvan. Tämä mahdollistaa lääkkeen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan. Terveystieteiden tutkimuskeskusta kehoitetaan raportoimaan jokainen haittavaikutusepäily seuraavasti:

www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike PL 1310, 00101 Helsinki stada@stada.fi
---	---

Tämä tarkistuslista on mahdollista ladata ja tulostaa osoitteesta: www.stada.fi

Lue lisätietoja Pirfenidone STADA -valmisteen valmisteyhteenvedosta. Viimeisin hyväksytty valmisteyhteenveto löytyy osoitteesta: https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/