

SIKKERHETSSJEKKLISTE FOR FORSKRIVENDE LEGE

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 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 pirfenidon 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.

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.

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Se oppdatert preparatomtale (SPC) og opplæringsmateriell på <https://www.felleskatalogen.no/medisin> .

axunio Pharma GmbH
Van-Der-Smissen Str. 1
227676 Hamburg (Tyskland)
Tel: +49 40 38 02 32 14
Fax: +49 40 38 02 32 09
info@axunio.eu

The logo for axunio, featuring the word "axunio" in a lowercase, sans-serif font. The letter 'x' is stylized with a green dot above it, and the letter 'i' has a green dot above it as well.