

## CHECKLISTA FÖR SÄKERHET FÖR FÖRSKRIVARE

### Pirfenidon

**Innan pirfenidonbehandlingen inleds för en patient och efter att ha läst produktresumén ska du kontrollera följande:**

#### **Leverskador orsakade av läkemedlet**

*Innan behandlingen påbörjas:*

- Patienten har inte allvarlig leversvikt eller avancerad leversjukdom. Pirfenidon är kontraindicerat hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning eller avancerad leversjukdom.
- Innan behandlingen med pirfenidon påbörjades har leverfunktionstester utförts.
- Jag är medveten om att en ökning av serumtransaminasnivåerna kan förekomma under behandlingen med pirfenidon.
- Patienten har informerats om att allvarliga leverskador är möjliga och ska omedelbart kontakta den ordinerande läkaren eller sin egen läkare för kliniska undersökningar och leverfunktionstester om han/hon har symtom på leverskada som trötthet, aptitlöshet, obehag i höger övre buk, mörk urin eller gulsot (enligt beskrivning i bipacksedeln).

*Under behandlingen:*

- Leverfunktionstester utförs varje månad under de första sex (6) månaderna av behandlingen.
- Därefter kommer leverfunktionstester att utföras var tredje (3) månad under hela behandlingsperioden.
- Om patientens leverenzymnivåer ökar ska patienten övervakas noga och pirfenidondosen justeras eller, om nödvändigt, sättas ut permanent (se rekommendationer i produktresumén).
- Om patienten utvecklar symtom eller fynd av leverskador ska patienten utan dröjsmål undersökas kliniskt och leverfunktionstester ska utföras (se rekommendationer i produktresumén).

#### **Ljuskänslighet**

- Patienten ska informeras om att fotosensibiliseringsreaktioner är kända i samband med pirfenidonbehandling och att försiktighetsåtgärder ska vidtas för att förhindra dem.

- Patienten bör uppmanas att undvika eller minska direkt exponering för solljus (inklusive solarium).
- Patienterna bör uppmanas att använda solskyddsmedel dagligen, bära solskyddskläder och undvika andra läkemedel som är kända för att orsaka fotosensibilisering.
- Patienten uppmanas att informera den ordinerande läkaren eller den behandlande läkaren om ett nytt och betydande utslag uppträder.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Det gäller även möjliga biverkningar som inte nämns i patientinformationsbroschyren. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Vid rapportering av misstänkt biverkning uppge så mycket information som möjligt, inklusive sjukdomshistoria, samtidig behandling med andra läkemedel samt datum för start och vidare behandling.