TURVALLISUUTTA KOSKEVA TARKISTUSLISTA LÄÄKETTÄ MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

Tämä materiaali sisältää tärkeää turvallisuustietoa **pirfenidonista** sekä ohjeita riskien minimointiin. Tämä materiaali on myyntiluvan haltijan laatima.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista.
Se mahdollistaa lääkkeen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin.
Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimeaan:
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,
PL 55, 00034 FIMEA
Haittavaikutuksista voi ilmoittaa myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Viatris Oy sähköposti: infofi@viatris.com tai puhelinnumero 020 720 9555.

Maksan toiminta

- Pirfenidoni on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- Seerumin transaminaasiarvot saattavat suurentua pirfenidoni-hoidon aikana.
- Maksan toimintaa mittaavat kokee pitää tehdä ennen pirfenidonin aloittamista sekä säännöllisin väliajoin sen jälkeen.
- Kaikkia sellaisia potilaita, joiden maksaentsyymiarvot nousevat, pitää seurata tiiviisti. Annoksen asianmukainen muuttaminen tai lääkityksen lopettaminen saattaa olla tarpeen.

Valoherkistyneisyys

- Potilaille tulee kertoa, että pirfenidoniin tiedetään liittyvän valoherkistyneisyysreaktioita ja että niitä on pyrittävä ehkäisemään varotoimin.
- Potilaita kehotetaan välttämään tai vähentämään altistusta suoralle auringonvalolle (koskee myös aurinkolamppuja).
- Potilaita tulee ohjeistaa käyttämään aurinkosuojavoidetta päivittäin, pukeutumaan auringolta suojaaviin vaatteisiin sekä välttämään muita tunnetusti valoherkistyneisyyttä aiheuttavia lääkityksiä.

Ennen pirfenidoni-hoidon aloittamista lue valmisteyhteenveto ja tarkista kaikki alla olevat:

Käyttöindikaatio

- ☐ Aikuinen potilas, jolla diagnosoitu idiopaattinen keuhkofibroosi.
- ☐ Aloitan hoidon annostuksella 267 mg kolme kertaa päivässä ja potilaalle on kerrottu, että lääkehoitoa titrataan valmisteyhteenvedon suosituksen mukaisesti.
- ☐ Olen ohjeistanut potilasta ottamaan pirfenidonin ruoan kanssa ja välttämään greippiä ja greippimehua pirfenidoni-hoidon aikana.

Ennen pirfenidoni-hoidon aloitusta olen:

- ☐ Tarkistanut, onko potilas yliherkkä pirfenidonille.
- ☐ Tarkistanut, onko potilaalla lääkityksiä jotka voisivat potentiaalisesti yhteisvaikuttaa haitallisesti pirfenidonin kanssa.
- ☐ Järjestänyt asianmukaisen maksan toimintaa mittaavien kokeiden seurannan poikkeavien tulosten varalta.

Lääkeaineen aiheuttama maksavaurio

Ennen hoidon aloittamista:

- ☐ Potilaalla ei ole vaikeaa maksan vajaatoimintaa tai pitkälle edennyttä maksasairautta. Pirfenidoni on vasta-aiheinen potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- ☐ Maksan toimintaa mittaavat kokeet on tehty ennen pirfenidoni-hoidon aloittamista.
- ☐ Tiedän, että seerumin transaminaasiarvot saattavat suurentua pirfenidoni-hoidon aikana.
- ☐ Potilaalle on kerrottu, että vakava maksavaurio on mahdollinen ja että hänen tulee ottaa välittömästi yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin tai omalääkäriin kliinisiä tutkimuksia ja maksan toimintaa mittaavia kokeita varten, jos maksavaurion oireita, kuten väsymystä, ruokahaluttomuutta, epämukavia tuntemuksia oikealla ylävatsassa, tummaa virtsaa tai ikterusta (kuten kuvattu pakkausselosteessa), ilmaantuu.

Hoidon aikana:

- ☐ Maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään kuukausittain ensimmäisen kuuden (6) hoitokuukauden ajan.
- ☐ Tämän jälkeen maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään koko hoidon ajan kolmen (3) kuukauden välein.
- ☐ Potilaita, joiden maksaentsyymipitoisuus suurenee, seurataan tiiviisti ja pirfenidonin annosta muutetaan tai hoito lopetetaan pysyvästi mikäli tarpeen (katso suositukset valmisteyhteenvedosta).
- ☐ Kliiniset tutkimukset ja maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään viipymättä, jos potilaalle kehittyy maksavaurioon liittyviä oireita tai löydöksiä (katso suositukset valmisteyhteenvedosta).

Valoherkistyneisyys

- ☐ Potilaalle on kerrottu, että pirfenidoniin tiedetään liittyvän valoherkistyneisyysreaktioita ja että ehkäiseviä varotoimia tulee tehdä.
- ☐ Potilasta on ohjeistettu välttämään tai vähentämään altistusta suoralle auringonvalolle (koskee myös aurinkolamppuja).
- ☐ Potilasta on ohjeistettu käyttämään aurinkosuojavoidetta päivittäin, pukeutumaan auringolta suojaaviin vaatteisiin ja välttämään muita tunnetusti valoherkistyneisyyttä aiheuttavia lääkityksiä.
- ☐ Potilasta on ohjeistettu, että hänen tulee kertoa lääkkeen määränneelle lääkärille tai hoitavalle lääkärille, jos hänelle ilmaantuu mitään uudenlaista ja merkittävää ihottumaa.