

---

## Turvallisuutta koskeva tarkistuslista piffenidonia määrääville lääkäreille

Ennen piffenidonihoitoa aloittamista ja valmisteyhteenvedon lukemisen lisäksi on tarkistettava seuraavat kohdat:

### Lääkkeen aiheuttama maksavaurio:

#### Ennen hoidon aloittamista:

- Potilaalla ei ole vaikeaa maksan vajaatoimintaa eikä pitkälle edennyttä maksasairautta. Piffenidonihoito on vasta-aiheista, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- Ennen piffenidonihoitoa aloittamista on tehty maksan toimintakokeet.
- Tiedän, että seerumin transaminaasipitoisuudet voivat suurentua piffenidonihoitoa aikana.
- Potilaalle on kerrottu, että hoito voi aiheuttaa vakavan maksavaurion ja että hänen on otettava yhteys piffenidonin määränneeseen tai muuhun häntä hoitavaan lääkäriin kliinistä arviointia ja maksan toimintakokeita varten, jos hänelle ilmaantuu maksavaurion oireita, kuten väsymystä, ruokahaluttomuutta, oikeanpuoleista ylävatsavaivaa, ikterusta tai virtsan tummuutta (pakkausselosteessa kuvatun mukaisesti).

#### Hoidon aikana:

- Maksan toimintakokeet tehdään kuukausittain ensimmäisten kuuden hoitokuukauden aikana.
- Sen jälkeen maksan toimintakokeet tehdään koko hoidon ajan kolmen kuukauden välein.
- Jos potilaan maksaentsyymiarvot suurenevat, häntä seurataan tarkasti ja tarvittaessa piffenidoniannosta muutetaan tai hoito lopetetaan pysyvästi (ks. suositukset valmisteyhteenvedosta).
- Jos potilaalle kehittyy maksavaurion oireita tai löydöksiä, hänelle tehdään viipymättä kliininen arviointi ja maksan toimintakokeet (ks. suositukset valmisteyhteenvedosta).

### Valoherkkyys:

- Potilaalle on kerrottu, että piffenidonihoitoon tiedetään liittyvän valoherkkyysreaktioita ja että niitä on pyrittävä ehkäisemään varotoimin.
- Potilasta on kehoitettu välttämään tai vähentämään altistusta suoralle auringonvalolle (mukaan lukien solarium).
- Potilasta on neuvottu käyttämään päivittäin aurinkosuojavoidetta ja auringonvaloaltistukselta suojaavia vaatteita sekä välttämään muiden tunnetusti valoherkkyttä aiheuttavien lääkkeiden käyttöä.
- Potilaalle on kerrottu, että hänen on ilmoitettava piffenidonin määränneelle tai muulle häntä hoitavalle lääkärille, jos hänelle ilmaantuu uusi, merkittävä ihottuma.

## **Haittatapahtumista ilmoittaminen:**

Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava kansallisten vaatimusten mukaisesti kaikki haittatapahtumat, joiden epäillään liittyvän pirfenidonin käyttöön. Jos olet tietoinen jostain epäilystä pirfenidonin käyttöön liittyvästä haittavaikutuksesta, mukaan lukien kliinisesti merkittävä valoherkkyysreaktio tai ihottuma, lääkkeen aiheuttama maksavaurio, kliinisesti merkittävä poikkeavuus maksan toimintakoetuloksissa ja muut kliinisesti merkittävät lääkehaitat, ilmoita tiedot siitä seuraavasti:

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista (ks. yhteystiedot alla).

Jos mahdollista, terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamisen yhteydessä valmisteen kauppanimi ja eränumero.

### **Ilmoita epäilyistä haittatapahtumasta myyntiluvanhaltijalle :**

<https://www.report.novartis.com>

Sandoz A/S, c/o Sandoz

Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo

### **Voit ilmoittaa epäilyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:**

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

### **Lisätietoa**

**Sähköiset riskienminimointimateriaalit**, ks. [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) ja lataa tarvitsemasi materiaalit "Tuotekohtainen riskienminimointimateriaali" kohdasta.

**Paperiset riskienminimointimateriaalit ja lisätiedot tästä lääkkeestä**, ota yhteys myyntiluvan haltijaan:

Sandoz A/S, c/o Sandoz

Metsänneidonkuja 10

02130 Espoo, puhelin 010 6133 415 tai sähköposti [info.suomi@sandoz.com](mailto:info.suomi@sandoz.com).