



## Pirfenidone STADA

### Läkarinformation - Säkerhetschecklista

Checklista för läkare för att minska risker vid användning av Pirfenidone STADA filmdragerade tabletter

Denna säkerhetschecklista är framtaget som en del av riskhanteringsplanen i försäljningstillståndet enligt överenskommelse med Fimea och infördes som en ytterligare riskminimerande åtgärd och innehåller viktiga informationer som rör leverfunktion och fotosensitivitet.

Detta för att säkerställa att hälso- och sjukvårdspersonal som förskriver och använder Pirfenidone STADA känner till och tar hänsyn till de särskilda säkerhetskraven.

---

## Säkerhetschecklista för förskrivare

Efter att ha läst informationen och innan du påbörjar behandling med Pirfenidone STADA, vänligen notera följande viktiga punkter:

### Läkemedelsinducerad leverskada

#### ➤ Innan behandlingen påbörjas

- Patienten har varken allvarligt nedsatt leverfunktion eller terminal leversjukdom. Pirfenidone STADA är kontraindicerat till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion eller terminal leversjukdom.
- Leverfunktionsprover har tagits innan behandling med Pirfenidone STADA påbörjades.
- Förhöjda serumtransaminasvärden kan uppträda under behandlingen med Pirfenidone STADA.
  
- Patienten informeras om att allvarliga leverproblem kan uppstå och att om symtom som tyder på att leverskada uppstår, ska han eller hon omedelbart kontakta behandlande läkare för klinisk utvärdering och leverfunktionsprover. Symtom kan inkludera trötthet, anorexi, obehag i höger övre del av buken, mörk urin eller gulsot (som beskrivs i bipacksedeln).

#### ➤ Under behandlingen

- Leverfunktionsprover bör utföras varje månad under de första 6 månaderna av behandlingen.
- Leverfunktionsprover ska därefter upprepas var tredje månad under behandlingen.
- Patienter som utvecklar förhöjda leverenzymen bör övervakas noggrant och dosen av Pirfenidone STADA justeras eller om nödvändigt ska behandlingen avbrytas permanent (se produktresumén).
- Om en patient utvecklar symtom eller tecken på leverskada ska en klinisk utvärdering och leverfunktionprover utföras omedelbart (se produktresumén).

### Fotosensitivitet

- Patienten informeras om att Pirfenidone STADA kan orsaka fotosensitivitetsreaktioner och att förebyggande åtgärder måste vidtas.
- Patienten tillråds att undvika eller minska exponering för direkt solljus (även sollampor).
- Patienten ska instrueras att dagligen använda solskyddsmedel, bära kläder som skyddar mot solen och undvika andra läkemedel som man vet orsakar fotosensitivitet.
- Patienten instrueras att rapportera symtom på fotosensitivitet nya och allvarliga hudutslag till sin läkare.

---

## Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via:

webbplats: <a href="http://www.fimea.fi">www.fimea.fi</a> Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA	STADA Nordic ApS, filial i Finland PB 1310, 00101 Helsingfors stada@stada.fi
---	--

Det är det möjligt att ladda ned och skriva ut denna säkerhetschecklista från: [www.stada.fi](http://www.stada.fi)

För ytterligare information, se även produktresumén för Pirfenidone STADA, senaste godkända produktresumé finns på: [https://www.fimea.fi/laakehaut\\_ja\\_luettelot/](https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/)