

Turvallisuutta koskeva tarkistuslista
lääkettä määrääville lääkäreille

Pirfenidone ratiopharm (pirfenidoni)

**Ennen Pirfenidone ratiopharm (pirfenidoni) -hoidon aloittamista potilaalle ja luettuasi myös valmisteyh-
teenvedon tarkista seuraavat seikat:**

Lääkeaineen aiheuttama maksavaurio

Ennen hoidon aloittamista:

- > Potilaalla ei ole vaikeaa maksan vajaatoimintaa eikä pitkälle edennyttä maksasairautta. Pirfenidone ratiopharm on vasta-aiheinen, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- > Ennen Pirfenidone ratiopharm -hoidon aloittamista on tehty maksan toi-
mintaa mittaavat kokeet.
- > Tiedän, että Pirfenidone ratiopharm -hoidon aikana voi esiintyä seeru-
min transaminaasiarvojen suurenemista.
- > Potilaalle on kerrottu, että vakava maksavaurio on mahdollinen ja että
hänen pitää ottaa heti yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin tai
omalääkäriin klinisiä tutkimuksia varten ja maksan toimintaa mittaavia
kokeita varten, jos hänellä on maksavaurion oireita, kuten väsymystä,
ruokahaluttomuutta, epämukavia tuntemuksia oikealla ylävatsassa,
tummaa virtsaa tai ikterusta (kuten pakkausselosteessa on kuvattu).

Hoidon aikana

- > Maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään ensimmäisten kuuden (6)
hoitokuukauden aikana kuukausittain.
- > Maksan toimintaa mittaavat kokeet tehdään sen jälkeen koko hoidon
ajan kolmen (3) kuukauden välein.

- > Jos potilaan maksaentsyymipitoisuus suurenee, potilasta on seurattava tarkoin ja Pirfenidone ratiopharm -annosta on säädettävä tai hoito on tarvittaessa lopetettava pysyvästi (ks. suositukset valmisteyhteenvedosta).
- > Jos potilaalle kehittyy maksavaurion oireita tai löydöksiä, potilas on tutkittava viipymättä kliinisesti ja maksan toimintaa mittaavat kokeet on tehtävä (ks. suositukset valmisteyhteenvedosta).

Valoherkistyneisyys

- > Potilaalle on kerrottava, että Pirfenidone ratiopharm -hoitoon tiedetään liittyvän valoherkistyneisyysreaktioita ja että niitä on pyrittävä ehkäisemään varotoimin.
- > Potilasta kehoitetaan välttämään tai vähentämään suoraa auringonvaloa (koskee myös solariumia).
- > Potilasta on kehoitettava käyttämään päivittäin auringonsuojavoidetta, pukeutumaan auringonvalolta suojaaviin vaatteisiin sekä välttämään muiden tunnetusti valoherkistyneisyyttä aiheuttavien lääkevalmisteiden käyttöä.
- > Potilaalle kerrotaan, että hänen on ilmoitettava lääkkeen määränneelle lääkärille tai hoitavalle lääkärille, jos uudenlaista ja merkittävää ihottumaa ilmaantuu.

Myyntiluvanhaltijan yhteystiedot:

Teva Finland Oy
infofinland@tevapharm.com
puh. 020 180 5900

Voit ilmoittaa mahdollisista haittavaikutuksista osoitteeseen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
(www.fimea.fi)

ja/tai myyntiluvanhaltijalle osoitteeseen
safety.finland@tevaeu.com

Fimean hyväksymispäivämäärä: 30.06.2022

ratiopharm
