

## **Checklista med information till förskrivande läkare för en säker användning av Pirfenidone Viatris**

Detta material innehåller viktig säkerhetsinformation om Pirfenidone Viatris (pirfenidon) och råd om riskminimering.

Denna guide har tagits fram av Viatris.

**Vi vill särskilt göra er uppmärksamma på följande säkerhetsaspekter och biverkningar:**

### **Leverfunktion/Läkemedelsinducerad leverskada**

*Innan behandlingen påbörjas:*

- Patienten har inte svår nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium. Pirfenidone Viatris är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium.
- Leverfunktionstest har tagits innan initiering av pirfenidonbehandling.
- Jag är medveten om att ökning av serumtransaminaser kan förekomma vid behandling med pirfenidon
- Patienten är informerad om att allvarlig leverskada kan uppstå och att han/hon ska kontakta förskrivande läkare eller husläkare omedelbart för klinisk utvärdering och leverfunktionstest om symtom för leverskada uppstår. Tecken på leverskada är trötthet, anorexi, obehag i övre högra delen av buken, mörk urin eller gulsot (detta beskrivs i bipacksedel)

*Under behandling:*

- Leverfunktionstest kommer att tas varje månad under de första 6 månaderna av behandlingen
- Leverfunktionstest tas därefter var tredje månad under den kvarvarande behandlingen
- Patienter som får en ökning av leverenzymmer kommer att följas upp noggrant och doseringen med Pirfenidone Viatris kommer att justeras eller avslutas permanent om nödvändigt (vänligen se produktresumén)
- Omedelbar klinisk utvärdering och leverfunktionstest kommer att genomföras om patienten utvecklar symtom eller tecken som kan tyda på leverskada (vänligen se produktresumén)

## **Fotosensitivitet**

- Patienten är informerad om att pirfenidon har ett känt samband med fotosensitivitetsreaktioner och att förebyggande åtgärder måste vidtas
- Patienten är uppmanad om att undvika eller minska exponering för direkt solljus (inklusive sollampor)
- Patienten är instruerad att använda solskyddsmedel dagligen, bära kläder som skyddar mot solen och undvika andra läkemedel som är kända för att orsakar fotosensitivitet
- Patienten är uppmanad att alltid kontakta läkare eller kontaktsjuksköterska om hudreaktioner uppkommer under behandlingen

## **Rapportering av biverkningar**

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla allvarliga biverkningar och kliniskt signifikanta oönskade händelser av särskilt intresse som misstänks vara orsakade av Pirfenidone Viatrix, i enlighet med svenska föreskrifter.

Om du känner till några misstänkta biverkningar relaterad till användningen av Pirfenidone Viatrix inklusive fotosensitivitetsreaktioner och hudutslag, läkemedelsindicerad leverskada, kliniskt signifikanta onormala leverfunktionstester, eller andra kliniskt signifikanta biverkningar/oönskade händelser, vänligen rapportera dessa till Läkemedelsverket [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Om du har frågor om produkten kan du kontakta medicinsk information på Viatrix via email [info.sweden@viatrix.com](mailto:info.sweden@viatrix.com) eller via telefonnummer +46 8 630 19 00.