

TURVALLISUUTTA KOSKEVA TARKISTUSLISTA LÄÄKETTÄ MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

Esbriet (pirfenidoni)

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Fimealle (www.fimea.fi).

Tässä turvallisuutta koskevassa tarkistuslistassa käydään läpi seuraavat Esbriet-valmisteen (pirfenidoni) turvalliseen käyttöön liittyvät keskeiset seikat:

Maksan toiminta

- Esbriet on vasta-aiheinen, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- Esbriet-hoidon aikana voi esiintyä seerumin transaminaasiarvojen suurenemista.
- Potilaalle on tehtävä maksan toimintakokeita sekä ennen Esbriet-hoidon aloittamista että säännöllisin väliajoin tämän jälkeen.
- Jos maksaentsyymiarvot suurenevat, tilanne vaatii tarkkaa seuranta. Annosta muutetaan asianmukaisesti tai hoito keskeytetään.

Valoherkistyneisyys

- Potilaille on kerrottava, että Esbriet-hoitoon tiedetään liittyvän valoherkistyneisyysreaktioita ja että niitä on pyrittävä ehkäisemään varotoimin.
- Potilaita kehoitetaan välttämään tai vähentämään suoraa auringonvaloaltistusta (koskee myös solariumia).
- Potilaita on kehoitettava käyttämään päivittäin auringonsuojavoidetta, pukeutumaan auringonvalolta suojaaviin vaatteisiin sekä välttämään muiden tunnetusti valoherkistyneisyyttä aiheuttavien lääkevalmisteiden käyttöä.

Ennen Esbrietin (pirfenidoni) käytön aloittamista lääkärin on perehdyttävä valmisteyhteenvedoon ja käytävä läpi seuraavat seikat:

Käyttöaihe

- Olen varma, että potilaalla on todettu lievä tai keskivaikea idiopaattinen keuhkofibroosi.
- Olen aloittanut hoidon, ja potilaalle on kerrottu, että annosta muutetaan valmisteyhteenvedon suositusten mukaisesti.
- Olen kehottanut potilasta ottamaan Esbriet-valmisteen ruoan kanssa ja välttämään greippimehun nauttimista samaan aikaan.

Tärkeimmät varoitukset ja tarkistettavat seikat

Olen käynyt läpi seuraavat seikat ennen Esbriet-hoidon aloittamista:

- Mahdollinen yliherkkyys pirfenidonille.
- Maksasairauden mahdollisuus.
- Riittävän seurannan järjestäminen maksan toimintakokeiden poikkeavuuksien varalta.
- Potilaan kehottaminen välttämään aurinkoa ja ultravioletivaloa sekä muut tarvittavat toimet, mm. erityinen varovaisuus kesäkuukausina.

Olen kehottanut potilasta ottamaan yhteyttä minuun tai omaan lääkäriinsä, jos Esbriet-käytön (pirfenidoni) jälkeen ilmenee jotakin seuraavista:

- Uusi, merkittävä ihottuma
- Ihon tai silmänvalkuaisten kellastuminen tai virtsan tummuus
- Mitä tahansa huolestuttavia tai hälyttäviä oireita tai löydöksiä, jotka saattavat liittyä pirfenidoniin.

Perehdyn valmisteyhteenvedoon saadakseni tarkempia tietoja valmisteen turvallisesta käytöstä.

Ymmärrän, että minua kehoitetaan ilmoittamaan kaikki vakavat haittavaikutukset, mm. kliinisesti merkittävät valoherkkyysoireet ja ihottumat, kliinisesti merkittävät maksan toimintakoetulosten poikkeavuudet ja muut oman arvioni mukaan kliinisesti merkittävät haittavaikutukset, seuraavalle taholle kansallisten raportointivaatimusten mukaisesti:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www.fimea.fi.

tai

Rochen paikallinen lääketurvayksikkö: puh: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti: finland.laaketurva@roche.com.