

TURVALLISUUTTA KOSKEVA TARKISTUSLISTA LÄÄKETTÄ MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

Esbriet (pirfenidoni)

Ennen Esbriet (pirfenidoni) -hoidon aloittamista potilaalle ja luettuasi myös valmisteyhteenvedon tarkista seuraavat seikat:

Lääkeaineen aiheuttama maksavaurio

Ennen hoidon aloittamista:

- Potilaalla ei ole vaikeaa maksan vajaatoimintaa eikä pitkälle edennyttä maksasairautta. Esbriet on vasta-aiheinen, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- Ennen Esbriet-hoidon aloittamista on tehty maksan toimintaa mittaavat kokeet.
- Tiedän, että Esbriet-hoidon aikana voi esiintyä seerumin transaminaasiarvojen suurenemista.
- Potilaalle on kerrottu, että vakava maksavaurio on mahdollinen ja että hänen pitää ottaa heti yhteyttä lääkkeen määränneeseen lääkäriin tai omalääkäriin kliinisiä 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 Esbriet-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 Esbriet-hoitoon tiedetään liittyvän valoherkistyneisyysreaktioita ja että niitä on pyrittävä ehkäisemään varotoimin.
- Potilasta kehoitetaan välttämään tai vähentämään suoraa auringonvaloaltistusta (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.

Haittavaikutusten raportointi

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:

Verkkosivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Rochen paikallisen lääketurvayksikköön: puhelin: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti:

finland.laaketurva@roche.com.

M-FI-00001034