

Lista kontrolna dla lekarza przepisującego lek Pirfenidone Sandoz

Przed rozpoczęciem leczenia pirfenidonem, oprócz zapoznania się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego, należy zweryfikować każdy z następujących punktów:

Polekowe uszkodzenie wątroby

Przed rozpoczęciem leczenia:

- U pacjenta nie występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub schyłkowa niewydolność wątroby. Pirfenidon jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub schyłkową niewydolnością wątroby.
- U pacjenta wykonano badania czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia pirfenidonem.
- Jestem świadomy(a), że podczas leczenia pirfenidonem może wystąpić zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy krwi.
- Pacjent został poinformowany o możliwości wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby oraz o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem przepisującym lek lub lekarzem pierwszego kontaktu w celu oceny stanu klinicznego i wykonania badań czynności wątroby, jeśli wystąpią objawy uszkodzenia wątroby, w tym uczucie zmęczenia, jadłowstręt, odczucie dyskomfortu w prawej górnej części brzucha, ciemne zabarwienie moczu lub żółtaczka (jak opisano w Ulotce dla pacjenta).

W trakcie leczenia:

- Badania czynności wątroby będą wykonywane co miesiąc w pierwszych 6 miesiącach leczenia.
- Badania czynności wątroby będą następnie wykonywane co 3 miesiące podczas leczenia.
- Pacjenci, u których wystąpiło zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych będą ściśle monitorowani, a jeśli to konieczne, dawka pirfenidonu zostanie dostosowana lub leczenie zostanie trwale przerwane (zalecenia znajdują się w ChPL).
- Jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy uszkodzenia wątroby, natychmiastowo zostanie przeprowadzona ocena stanu klinicznego oraz badania czynności wątroby (zalecenia znajdują się w ChPL).

Reakcja nadwrażliwości na światło

- Pacjent został poinformowany, że pirfenidon jest związany z występowaniem reakcji nadwrażliwości na światło oraz, że należy podjąć działania zapobiegawcze.
- Pacjentowi zalecono unikanie lub ograniczenie ekspozycji na bezpośrednie działanie promieni słonecznych (w tym lamp słonecznych).
- Pacjenta pouczono o konieczności codziennego stosowania filtrów przeciwsłonecznych, noszenia odzieży chroniącej przed słońcem i unikania innych leków mogących wywołać nadwrażliwość na światło słoneczne.
- Pacjent został poinformowany, że należy zgłaszać lekarzowi przepisującemu lek lub lekarzowi pierwszego kontaktu, jeśli wystąpi jakakolwiek nowa i istotna wysypka skórna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane zgodnie z krajowymi wymogami dotyczącymi raportowania.

Jeżeli wiadomo o jakichkolwiek podejrzewanych działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem pifrenidonu, w tym klinicznie istotnych reakcjach nadwrażliwości na światło i wysypkach skórnych, polekowym uszkodzeniu wątroby, klinicznie istotnych odchyleniach w wynikach badań czynności wątroby i innych klinicznie istotnych działaniach niepożądanych, należy zgłosić te informacje jak następuje:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane (szczegółowe dane poniżej).

Jeśli to możliwe, osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać działania niepożądane lub reakcje z podaniem nazwy handlowej i numeru serii produktu leczniczego.

W przypadku podejrzenia działań niepożądanych należy je zgłaszać do Sandoz Polska Sp. z o.o. korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
Tel.: 22 375 48 80
Faks: 22 375 47 50
E-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Działania niepożądane można również zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych korzystając z poniższych danych kontaktowych:

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dalsze informacje

Niniejsze materiały minimalizujące ryzyko są dostępne w formie elektronicznej na stronie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: urpl.gov.pl. W celu pobrania materiału należy wpisać hasło „pifrenidon” w pasku wyszukiwarki oraz kliknąć w odpowiedni link prowadzący do materiału edukacyjnego. Materiały w formie elektronicznej są także dostępne na stronie podmiotu odpowiedzialnego: sandoz.pl.

W celu otrzymania materiału w wersji papierowej należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 7000

Faks: +48 22 209 7001

E-mail: rmp.polska@sandoz.com

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do Działu Medycznego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 7000

Faks: +48 22 209 7001

E-mail: biuro.pl@sandoz.com