

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Informace pro lékaře předepisující přípravek s obsahem pirfenidonu o minimalizaci rizik fotosenzitivních reakcí/ vyrážky a polékového poškození jater

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Zejména je potřeba hlásit fotosenzitivní reakce, kožní vyrážky, abnormální hodnoty jaterních testů a polékové poškození jater.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název přípravku a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti (viz kontaktní údaje výrobce).

KONTROLNÍ SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍ pro předepisujícího lékaře

Pirfenidon

Před zahájením léčby přípravkem s obsahem pirfenidonu se seznamte se souhrnem údajů o přípravku a zkontrolujte všechny položky na následujícím kontrolním seznamu. Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Polékové poškození jater

Před zahájením léčby:

- Bude potvrzeno, že pacient nemá těžkou poruchu funkce jater ani terminální jaterní onemocnění. Přípravky s obsahem pirfenidonu jsou kontraindikovány u pacientů s těžkou poruchou funkcí jater nebo terminálním jaterním onemocněním
- Bude zajištěno, aby před zahájením léčby přípravkem s obsahem pirfenidonu byly provedeny jaterní testy
- Lékař bere na vědomí, že během léčby přípravkem s obsahem pirfenidonu může dojít ke zvýšení sérových transamináz
- Pacient byl poučen, že může dojít k těžkému poškození jater a že je třeba, aby se v případě výskytu příznaků poškození jater včetně únavy, nechutenství až anorexie, diskomfortu v horní pravé části břicha, tmavé moči nebo ikteru (popsaných v informacích pro pacienta) okamžitě obrátil na předepisujícího lékaře nebo ošetřujícího lékaře k provedení klinického zhodnocení a jaterních testů

Během léčby:

- Během prvních šesti měsíců léčby budou jednou měsíčně provedeny jaterní testy
- Během další léčby budou jaterní testy prováděny každé tři měsíce
- Pacienti se zvýšenými jaterními enzymy budou pečlivě sledováni, a bude-li třeba, bude dávka přípravku s obsahem pirfenidonu upravena nebo bude přípravek s obsahem pirfenidonu natrvalo vysazen (viz doporučení v souhrnu údajů o přípravku)
- V případě výskytu příznaků nebo projevů jaterního poškození bude neprodleně provedeno klinické zhodnocení a jaterní testy (viz doporučení v souhrnu údajů o přípravku)

Fotosenzitivita

- Pacient byl poučen, že přípravek s obsahem pirfenidonu je prokazatelně spojen s fotosenzitivními reakcemi a o prevenci k snížení tohoto rizika
- Pacient byl poučen, že se má vyhýbat pobytu na přímém slunci (včetně solárií, UV lamp) nebo má pobyt omezit
- Pacient byl poučen, že má denně aplikovat opalovací krém, nosit oděv, který chrání proti slunečnímu záření, a neužívat jiné léčivé přípravky, které prokazatelně vyvolávají fotosenzitivitu
- Pacient byl poučen, že má nahlásit předepisujícímu lékaři nebo ošetřujícímu lékaři případný podezřelý výskyt kožní vyrážky

