

CHECKLISTA MED INFORMATION TILL FÖRSKRIVANDE LÄKARE FÖR EN SÄKER ANVÄNDNING AV ESBRIET® (PIRFENIDON)

Förutom att läsa produktresumén, vänligen kontrollera nedan punkter inför insättandet av Esbriet-behandlingen.

Vi vill särskilt uppmärksamma följande säkerhetsaspekter och biverkningar:

Läkemedelsinducerad leverskada

Innan behandlingen påbörjas:

- ☐ Patienten har inte svår nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium. Esbriet är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium.
- ☐ Leverfunktionstest har tagits innan initiering av Esbriet-behandlingen
- ☐ Jag är medveten om att ökning av serumtransaminaser kan förekomma vid behandling med Esbriet
- ☐ 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 så som, trötthet, anorexi, obehag i övre högra delen av buken, mörk urin eller gulsot (som beskrivs i bipacksedeln) uppstår.

Under behandlingen:

- ☐ 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 Esbriet 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 Esbriet har ett känt samband med fotosensitivitetsreaktioner och att förebyggande åtgärder måste vidtas.
- ☐ Patienten är uppmanad om att undvika eller minska exponering för direkt solljus (även 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 som misstänks vara orsakade av Esbriet, i enlighet med svenska föreskrifter.

Om du känner till några misstänkta biverkningar relaterad till användningen av Esbriet inklusive kliniskt signifikanta fotosensitivitetsreaktioner och hudutslag, läkemedelsindicerad leverskada, kliniskt signifikanta onormala leverfunktionstester, eller andra kliniskt signifikanta biverkningar, vänligen rapportera dessa till Läkemedelsverket www.lakemedelsverket.se.

Roche AB

Tel: 08-726 1200

[sverige.medinfo@roche.com](mailto: sverige.medinfo@roche.com)