

## CHECKLISTA MED INFORMATION TILL FÖRSKRIVANDE LÄKARE FÖR EN SÄKER ANVÄNDNING AV PIRFENIDONE NEWBURY

Förutom att läsa produktresumén, vänligen kontrollera nedan punkter inför insättandet av behandling med Pirfenidone Newbury.

Vi vill särskilt uppmärksamma följande säkerhetsaspekter och biverkningar:

### Läkemedelsinducerad leverskada

Innan behandlingen påbörjas:

- ☐ Säkerställ att patienten inte har svår nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium. Pirfenidone Newbury är kontraindicerat hos patienter med svårt nedsatt leverfunktion eller leversjukdom i slutstadium.
- ☐ Leverfunktionstest har tagits innan initiering av behandling med Pirfenidone Newbury.
- ☐ Jag är medveten om att ökning av serumtransaminaser kan förekomma vid behandling med Pirfenidone Newbury.
- ☐ 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 Pirfenidone Newbury 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 pirfenidon 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 Pirfenidone Newbury, i enlighet med svenska föreskrifter.

Om du känner till några misstänkta biverkningar relaterad till användningen av Pirfenidone Newbury inklusive kliniskt signifikanta fotosensitivitetsreaktioner och hudutslag, läkemedelsindicerad leverskada, kliniskt signifikanta onormala leverfunktionstester, eller andra kliniskt signifikanta biverkningar, vänligen rapportera dessa till Läkemedelsverket via [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

### Ytterligare upplysningar

För elektroniska kopior av detta riskminimeringsmaterial, se [www.FASS.se](http://www.FASS.se)  
För papperskopior, kontakta Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village  
Telefon: +46 46 12 11 20, Scheeletorget 1, 223 81 Lund, Sverige  
E-post: [info@newburypharma.com](mailto:info@newburypharma.com)