



GÁTLISTI YFIR ÖRYGGISATRÍÐI FYRIR LÆKNINN SEM ÁVÍÐAR LYFINU

Esbriet (pírfenidón)

Auk þess að lesa Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Esbriet (pírfenidón) á að ganga úr skugga um eftirtalin atriði áður en meðferð með lyfinu er hafin:

Lifarskaði af völdum lyfja

Áður en meðferð er hafin:

- Sjúklingurinn er ekki með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdóm á lokastigi. Ekki má nota Esbriet hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdóm á lokastigi.
- Lifrarpróf hafa verið gerð áður en meðferð með Esbriet hefst.
- Mér er ljóst að hækkun gildi transamínasa í sermi geta komið fram meðan á meðferð með Esbriet stendur.
- Sjúklingurinn hefur verið upplýstur um að alvarlegur lifarskaði getur komið fram og að hann/hún á að hafa tafarlaust samband við lækinn sem ávísaði lyfinu eða heimilislækni sinn ef fram koma einkenni lifarskaða, þ.m.t. þreyta, lystarleysi, óþægindi hægra megin í efri hluta kviðarhols, dökkt þvag eða gula (eins og lýst er í fylgiseðlinum), svo hægt sé að leggja klínískt mat á ástandið og gera lifrarpróf.

Meðan á meðferð stendur:

- Lifrarpróf verða gerð einu sinni í mánuði fyrstu 6 mánuði meðferðarinnar.
- Eftir það verða gerð lifrarpróf á 3 mánaða fresti meðan á meðferðinni stendur.
- Ef hækkun verður á gildum lifrarentsima verður fylgst vandlega með sjúklingnum og skammturinn af Esbriet aðlagður eða meðferð hætt fyrir fullt og allt ef þörf krefur (sjá ráðleggingar í Samantekt á eiginleikum lyfs).
- Ef teikn eða einkenni lifarskaða koma fram hjá sjúklingi verður tafarlaust framkvæmt klínískt mat og lifrarpróf gerð (sjá ráðleggingar í Samantekt á eiginleikum lyfs).

Ljósæmi

- Sjúklingurinn hefur verið upplýstur um að þekkt sé að Esbriet tengist ljósæmisviðbrögðum og að grípa verði til fyrirbyggjandi ráðstafana.
- Sjúklingnum hefur verið ráðlagt að forðast eða takmarka útsetningu fyrir beinu sólarljósi (þ.m.t. sólbekkjum).
- Sjúklingurinn hefur fengið fyrirmæli um að nota sólarvörn daglega, að klæðast fötum sem verja gegn sól og að forðast önnur lyf sem vitað er að valda ljósæmi.
- Sjúklingurinn hefur verið upplýstur um að hann/hún eigi að hafa samband við lækinn sem ávísaði lyfinu eða heimilislækni sinn ef ný eða veruleg útbrot koma fram á húðinni.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsfólk á að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Esbriet samkvæmt gildandi reglum.

Ef þér er kunnugt um aukaverkanir sem grunur leikur á að tengist notkun Esbriet, þ.m.t. ljósnæmisviðbrögð og húðútbrot sem hafa klíniska þýðingu, lyfjatengdan lifrarskaða, óeðlileg lifrarpróf sem hafa klíniska þýðingu eða aðrar aukaverkanir sem hafa klíniska þýðingu, á að tilkynna þær til Lyfjastofnunar samkvæmt leiðbeiningum á heimasíðu stofnunarinnar, www.lyfjastofnun.is