

PIRFENIDON

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUR SICHEREN ANWENDUNG IM RAHMEN DES RISIKOMANAGEMENT-PLANS



Dieser Leitfaden für Fachkreise zur Anwendung von Pirfenidon ist eine Anforderung im Rahmen der Zulassung von Pirfenidon-haltigen Arzneimitteln und enthält wichtige Sicherheitsinformationen, um das Risiko des Auftretens arzneimittelinduzierter Leberschäden und Photosensibilitätsreaktionen weiter zu minimieren. Dieser Leitfaden soll sicherstellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die Pirfenidon verschreiben, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Sicherheitscheckliste für verschreibende Ärzte

Bitte beachten Sie nach Kenntnisnahme der Fachinformation und vor dem Therapiebeginn mit Pirfenidon die folgenden wesentlichen Punkte:

Arzneimittelinduzierte Leberschäden

Vor Beginn der Behandlung:

- Der Patient hat weder eine schwere Leberfunktionsstörung noch eine terminale Leberinsuffizienz. Pirfenidon ist bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder terminaler Leberinsuffizienz kontraindiziert.
- Leberfunktionstests wurden vor Beginn der Behandlung mit Pirfenidon durchgeführt.
- Ich bin darüber informiert, dass es während der Behandlung mit Pirfenidon zu einem Anstieg der Serum-Transaminasen kommen kann.
- Der Patient ist darüber informiert, dass schwere Leberschäden auftreten können und dass er sofort den behandelnden Arzt oder den Hausarzt zur klinischen Bewertung und zur Durchführung von Leberfunktionstests kontaktiert, falls Symptome auftreten, die auf Leberschäden hinweisen. Symptome können Müdigkeit, Anorexie, abdominale Beschwerden im Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht (wie in der Gebrauchsinformation beschrieben) sein.
- Der Patient ist darüber informiert, dass die Angaben in der Gebrauchsinformation zu berücksichtigen sind und diese der Packung beiliegt.

Während der Behandlung:

- Leberfunktionstests sollen in den ersten 6 Monaten der Therapie einmal monatlich durchgeführt werden.
- Leberfunktionstests sollen danach alle 3 Monate während der Therapie wiederholt werden.
- Patienten, bei denen es zu einem Anstieg der Leberenzyme kommt, müssen engmaschig überwacht werden und die Dosis von Pirfenidon ist anzupassen oder die Behandlung muss, falls erforderlich, dauerhaft abgesetzt werden (bitte beachten Sie die Angaben in der Fachinformation).
- Falls ein Patient Symptome oder Anzeichen von Leberschäden entwickelt, müssen umgehend eine klinische Bewertung und Leberfunktionstests durchgeführt werden (bitte beachten Sie die Angaben in der Fachinformation).

Photosensibilität

- Der Patient wurde darüber informiert, dass Pirfenidon zu Photosensibilitätsreaktionen führen kann und dass entsprechende vorbeugende Maßnahmen getroffen werden müssen.
- Dem Patienten wurde empfohlen, den Aufenthalt im direkten Sonnenlicht (auch im Solarium) zu vermeiden oder zu minimieren.
- Der Patient wurde angewiesen, täglich ein Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor zu verwenden, vor Sonnenlicht schützende Kleidung zu tragen und andere photosensibilisierende Arzneimittel zu meiden.
- Der Patient wurde darüber informiert, dass er dem behandelnden Arzt oder dem Hausarzt jeden neu auftretenden und ausgeprägten Hautausschlag berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Pirfenidon stehen, über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Falls Ihnen ein Verdachtsfall einer Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Anwendung von Pirfenidon bekannt wird, einschließlich klinisch relevanter Photosensibilitätsreaktionen und Hautausschlag, arzneimittelinduzierter Leberschäden, klinisch relevanter, nicht normwertiger Ergebnisse bei Leberfunktionstests sowie anderer klinisch relevanter Nebenwirkungen sind diese zu melden an:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: nebenwirkung.basg.gv.at und auch dem Zulassungsinhaber.

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Fachinformation oder die Gebrauchsinformation.