

KONTROLNÝ ZOZNAM TÝKAJÚCI SA BEZPEČNOSTI URČENÝ PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Pirfenidón

Okrem toho, že sa pred začatím liečby liekom s obsahom pirfenidónu oboznámite so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), skontrolujte, prosím, každú z nasledujúcich položiek:

Liekom indukované poškodenie pečene

Pred začiatkom liečby:

- Pacient nemá závažnú poruchu funkcie pečene ani ochorenie pečene v konečnom štádiu. Pirfenidón je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene alebo s ochorením pečene v konečnom štádiu.
- Pred začiatkom liečby liekom s obsahom pirfenidónu boli vykonané funkčné pečeňové testy.
- Som si vedomý(á), že počas liečby liekom s obsahom pirfenidónu môže dôjsť k zvýšeniu hladín sérových transamináz.
- Pacient bol informovaný, že môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene a že ak sa u neho vyskytnú príznaky poškodenia pečene, ktoré zahŕňajú únavu, anorexiu, diskomfort v pravom hornom brušnom kvadrante, tmavý moč alebo žltacku (tak, ako je to opísané v Písomnej informácii pre používateľa), musí ihneď kontaktovať lekára, ktorý mu pirfenidón predpisuje, alebo svojho ošetrojúceho lekára kvôli klinickému vyšetreniu a vykonaniu funkčných pečeňových testov.

Počas liečby:

- Funkčné pečeňové testy sa budú vykonávať v mesačných intervaloch počas prvých šiestich mesiacov liečby.
- Následne sa funkčné pečeňové testy budú vykonávať každé tri mesiace počas liečby.
- Pacienti, u ktorých sa zistí zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, budú pozorne sledovaní a v prípade potreby sa im upraví dávka lieku s obsahom pirfenidónu alebo sa u nich liečba natvalo ukončí (oboznámte sa, prosím, s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku).
- Ak sa u pacienta objavia príznaky alebo prejavy poškodenia pečene, vykoná sa rýchle klinické vyšetrenie a funkčné pečeňové testy (oboznámte sa, prosím, s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku).

Fotosenzitivita

- Pacient bol informovaný, že liek s obsahom pirfenidónu indukuje fotosenzitivitu a že sa musia urobiť preventívne opatrenia.
- Pacient bol upozornený, aby sa vyhol vystavovaniu sa priamemu slnečnému žiareniu (vrátane horského slnka a solária) alebo aby takéto vystavovanie obmedzil.
- Pacientovi bolo odporučené, aby každý deň používal krém s UV ochranou proti slnku, aby nosil odev, ktorý chráni pred pôsobením slnečného žiarenia a aby neužíval iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú fotosenzitivitu.
- Pacient bol informovaný, že ak sa u neho vyskytnú akékoľvek nové alebo závažné kožné vyrážky, má to nahlásiť lekárovi, ktorý mu liek s obsahom pirfenidónu predpisuje, alebo svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky, vrátane klinicky významných reakcií z fotosenzitivity a kožných vyrážok, liekom indukovaného poškodenia pečene, klinicky významných abnormálnych výsledkov funkčných pečenevých testov alebo akýchkoľvek iných klinicky významných nežiaducich reakcií na liek na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku.

Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
Esbriet	Roche Registration GmbH, Nemecko	Tel: +421 252 638 201 Email: slovakia.drug_safety@roche.com <u>Roche Slovensko s.r.o.</u> Pribinova 7828/19 811 09 Bratislava
Pirfenidón Accord	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Poľsko	Tel.: +421 220 792 441 Email: sk@pharmazet.com <u>PharmAzet Group s.r.o.</u> Klincova 37 821 08 Bratislava - Ružinov
Pirfenidone Teva	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko	Tel.: +421 257 267 911 Email: Safety.sk@teva.sk <u>TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.</u> Teslova 26 821 02 Bratislava
Pirfenidone Viatris	Viatris Limited, Írsko	Tel.: +421 917 337 974 Email: pv.slovakia@viatris.com <u>Viatris Slovakia s.r.o.</u> Bottova 7939/2A 811 09 Bratislava

Tabuľka obsahuje zoznam liekov registrovaných v SR v čase schválenia Kontrolného zoznamu. Pri predpisovaní lieku sa, prosím, riadte aktuálnym kategorizačným zoznamom a dostupnosťou liekov.