

# **KONTROLNI POPIS S VAŽNIM SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA ZA LIJEČNIKE PROPISIVAČE LIJEKA PIRFENIDON SANDOZ (PIRFENIDON)**

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Pirfenidon Sandoz (pirfenidon) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

## SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

**Prije nego što započnete liječenje lijekom Pirfenidon Sandoz (pirfenidon), pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka i provjerite sljedeće:**

### Oštećenje jetre uzrokovano lijekom

*Prije započinjanja liječenja:*

- Bolesnik nema teško oštećenje funkcije jetre niti je u terminalnoj fazi jetrene bolesti. Pirfenidon Sandoz je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre ili u terminalnoj fazi jetrene bolesti.
- Prije započinjanja liječenja lijekom Pirfenidon Sandoz provedeni su testovi jetrene funkcije.
- Znam da tijekom liječenja lijekom Pirfenidon Sandoz može doći do porasta razine serumskih transaminaza.
- Bolesniku je rečeno da može doći do ozbiljnog oštećenja jetre i da se odmah treba obratiti liječniku koji je propisao lijek ili svom liječniku obiteljske medicine radi kliničke ocjene i provedbe testova jetrene funkcije u slučaju da se pojave simptomi oštećenja jetrene funkcije, uključujući umor, anoreksiju, nelagodu u gornjem desnom dijelu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu (kako je opisano u uputi o lijeku).

*Tijekom liječenja:*

- Testovi jetrene funkcije provodit će se svakog mjeseca tijekom prvih šest mjeseci liječenja.
- Nakon toga će se tijekom liječenja testovi jetrene funkcije provoditi svaka tri mjeseca.
- Bolesnike u kojih dođe do porasta razine jetrenih enzima pažljivo će se pratiti te će im se po potrebi prilagoditi doza lijeka Pirfenidon Sandoz ili trajno prekinuti liječenje (za preporuke vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka).
- Ako se u bolesnika pojave simptomi ili znakovi oštećenja jetre, odmah će se provesti klinička ocjena i testovi jetrene funkcije (za preporuke vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka).

### Fotoosjetljivost

- Bolesnik je obaviješten o tome da se kod primjene lijeka Pirfenidon Sandoz mogu pojaviti reakcije fotoosjetljivosti i da stoga treba poduzeti preventivne mjere.
- Bolesniku je preporučeno da izbjegava ili ograniči izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti (uključujući lampe za sunčanje).
- Bolesnik je dobio naputak da svakodnevno koristi sredstva za zaštitu od sunca, da nosi odjeću koja štiti od izlaganja suncu i da izbjegava druge lijekove za koje se zna da uzrokuju fotoosjetljivost.
- Bolesniku je rečeno da svaki novi i značajan kožni osip treba prijaviti liječniku koji je propisao lijek ili svom liječniku obiteljske medicine.

### Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

U slučaju dodatnih pitanja ili potrebe za dodatnim primjercima edukacijskog materijala, molimo Vas da se obratite nositelju odobrenja poduzeću Sandoz d.o.o., Maksimirska 120/V, 10 000 Zagreb, tel. 01/2353-111, e-mail: [upit.croatia@sandoz.com](mailto:upit.croatia@sandoz.com)