Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Pirfenidon verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Checkliste zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu pirfenidonhaltigen Arzneimitteln

Pirfenidon

Bitte beachten Sie 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.

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 muss angepasst werden 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 reduzieren.

☐ Der Patient wurde angewiesen, täglich ein Sonnenschutzmittel 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 von Nebenwirkungen

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 in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben zu melden.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn, Website:
www.bfarm.de

oder unter
ratiopharm GmbH
Abteilung Pharmakovigilanz
E-Mail: safety.germany@teva.de
Fax: 07 31 402 - 55 77

anzuzeigen.

Diese Checkliste für Ärztinnen und Ärzte sowie Produktinformationen sind zum Download auf der Webseite www.ratiopharm.de verfügbar. Gedruckte Exemplare können direkt bei der Medizinischen Produktauskunft der ratiopharm GmbH telefonisch oder per E-Mail bestellt werden:

Medizinische Produktauskunft
(Montag bis Donnerstag 08 bis 17 Uhr, Freitag 08 bis 14 Uhr)
Telefon: 0800 800 5022
Fax: 0800 589 4083
E-Mail: Medical.Information.Service@teva.de
Webseite: www.ratiopharm.de