

Kontrolna lista sa važnim bezbednosnim informacijama za lekare koji propisuju lek

Pirfenidon HF

(pirfenidon)



Ova kontrolna lista predstavlja edukativni materijal koji ima za cilj dodatnu minimizaciju važnih odabranih rizika povezanih sa primenom pirfenidona.

HF Hemofarm
STADA GRUPA

Pre nego što propišete lek **Pirfenidon HF (pirfenidon)**, pročitajte Sažetak karakteristika leka i proverite sledeće:

Oštećenje jetre izazvano primenom leka **Pre započinjanja lečenja:**

- Pacijent nema teško oštećenje funkcije jetre, niti je u terminalnoj fazi bolesti jetre. Pirfenidon je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili u terminalnoj fazi bolesti jetre.
- Pre započinjanja lečenja pirfenidonom, sprovedeni su testovi provere funkcije jetre.
- Znam da se tokom terapije pirfenidonom mogu javiti povišene koncentracije serumskih transaminaza.
- Pacijent je informisan da može doći do ozbiljnog oštećenja jetre i da se odmah treba obratiti lekaru koji je propisao lek ili svom izabranom lekaru radi kliničke procene i sprovođenja testova provere funkcije jetre ukoliko se pojave simptomi oštećenja funkcije jetre uključujući umor, anoreksiju, nelagodnost u gornjem desnom delu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu (kako je opisano u Uputstvu za lek).

Tokom lečenja:

- Testovi provere funkcije jetre sprovodiće se svakog meseca tokom prvih šest meseci lečenja.
- Nakon toga, testovi provere funkcije jetre se sprovode na svaka tri meseca tokom lečenja.
- Pacijenti kod kojih dođe do porasta nivoa enzima jetre biće pažljivo praćeni i po potrebi će im doza leka biti prilagođena ili će lečenje biti potpuno prekinuto (za preporuke videti Sažetak karakteristika leka).
- Ako se kod pacijenta pojave simptomi ili znakovi oštećenja jetre, odmah treba uraditi kliničku procenu i testove provere funkcije jetre (za preporuke videti Sažetak karakteristika leka).

Fotosenzitivnost:

- Pacijent je obavešten o tome da se tokom terapije pirfenidonom mogu javiti reakcije fotosenzitivnosti i da se moraju preduzeti preventivne mere.
- Pacijentu je preporučeno da izbegava ili smanji izlaganje direktnoj sunčevoj svetlosti (uključujući lampe za sunčanje).
- Pacijent je dobio instrukcije da koristi kremu za sunčanje svakodnevno, da nosi odeću koja štiti od izlaganja suncu, kao i da izbegava druge lekove za koje je poznato da izazivaju fotosenzitivnost.
- Pacijent je informisan da svaki novi i značajan kožni osip koji se javi treba da prijavi lekaru koji je propisao lek ili svom izabranom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - telefaksom na (011) 3951 130 ili
 - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Pirfenidon HF:

HEMOFARM AD VRŠAC, Prote Mateje 70,
11000 Beograd, Republika Srbija
tel. 011-381-1200, 011-381-1351
e-mail: nezeljena.dejstva@hemofarm.com

Ovaj materijal možete da pronađete i da ga preuzmete sa internet stranice Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS): www.alims.gov.rs u delu Farmakovigilanca/ Edukativni materijali.

Verzija 1.0, februar 2026.