

Ασφάλεια ασθενούς Sandoz

Πιρφενιδόνη

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 267 mg και 801 mg

Κατάλογος ελέγχου ασφάλειας περιεχομένου για τον
συνταγογράφο ιατρό

Δραστική(ές) ουσία(ες) (INN ή κοινή ονομασία):	Πιρφενιδόνη
Σχετικό(ά) προϊόν(τα) (εμπορική(ές) ονομασία(ες)):	Pirfenidone Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 267 mg και 801 mg
Κατάσταση εγγράφου:	Τελικό
Αριθμός έκδοσης ισχύοντος ΣΔΚ:	2.1
Ημερομηνία εκπαιδευτικού υλικού:	26 Σεπτεμβρίου 2025

Ιδιοκτησία της Sandoz
Εμπιστευτικό

Απαγορεύεται η χρήση, γνωστοποίηση, δημοσίευση ή με άλλο τρόπο αποκάλυψη του παρόντος χωρίς τη συναίνεση της Sandoz

Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή version 2.1 / ημερομηνία έγκρισης 20.01.2026

Κατάλογος ελέγχου ασφάλειας για τον συνταγογράφο ιατρό για την «Πιρφενιδόνη»

Αυτός ο κατάλογος ελέγχου ασφάλειας περιέχει βασικά στοιχεία που θα πρέπει να ακολουθηθούν κατά τη συνταγογράφηση της πιρφενιδόνης

Ηπατική λειτουργία

- Η πιρφενιδόνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατική νόσο τελικού σταδίου.
- Αύξηση στις τρανσαμινάσες ορού μπορεί να σημειωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πιρφενιδόνη.
- Υπάρχει ανάγκη για παρακολούθηση των εξετάσεων ηπατικής **λειτουργίας πριν από την έναρξη** της θεραπείας με πιρφενιδόνη και σε τακτά διαστήματα στη συνέχεια.
- Απαιτείται στενή παρακολούθηση τυχόν ασθενών που εμφανίζουν αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Μπορεί να απαιτείται κατάλληλη τροποποίηση ή διακοπή της δόσης.
- Άμεση κλινική αξιολόγηση και έλεγχος της ηπατικής λειτουργίας για ασθενείς που εμφανίζουν σημεία ή συμπτώματα ηπατικής βλάβης.

Πριν από την έναρξη της πιρφενιδόνης και επιπλέον της ανάγνωσης της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.), παρακαλείστε να ελέγξετε κάθε ένα από τα ακόλουθα:

Ένδειξη χρήσης

- ☐ Είμαι ικανοποιημένος με το γεγονός ότι ο ασθενής είναι ενήλικος με διάγνωση ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF).
- ☐ Έχω ξεκινήσει θεραπεία στα 267 mg τρεις φορές την ημέρα και ο ασθενής έχει συμβουλευτεί ότι η θεραπεία θα τιτλοποιηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Π.Χ.Π.).
- ☐ Έχω συμβουλευτεί τον ασθενή να πάρει την πιρφενιδόνη **μαζί με τροφή** και να αποφύγει το γκρέιπφρουτ και τον χυμό του γκρέιπφρουτ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πιρφενιδόνη.

Πριν από την έναρξη της πιρφενιδόνης έχω:

- ☐ Ελέγξει εάν ο ασθενής έχει υπερευαισθησία στην πιρφενιδόνη.
- ☐ Ελέγξει εάν ο ασθενής λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή που θα μπορούσε δυνητικά να αλληλεπιδράσει ανεπιθύμητα με την πιρφενιδόνη.
- ☐ Κανονίζει για την επαρκή παρακολούθηση των μη φυσιολογικών εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας.

Φαρμακοεπαγόμενη ηπατική βλάβη:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας:

- ☐ Ο ασθενής δεν έχει σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατική νόσο τελικού σταδίου. Η πιρφενιδόνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή ηπατική νόσο τελικού σταδίου.
- ☐ Οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας έχουν πραγματοποιηθεί πριν από την έναρξη της θεραπείας με πιρφενιδόνη.
- ☐ Γνωρίζω ότι κατά τη διάρκεια της θεραπείας με πιρφενιδόνη μπορεί να σημειωθούν αυξήσεις στις τρανσαμινάσες ορού.
- ☐ Ο ασθενής έχει ενημερωθεί ότι μπορεί να σημειωθεί σοβαρή ηπατική βλάβη και ότι θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον συνταγογράφο ιατρό ή τον τακτικό του ιατρό για κλινική αξιολόγηση και εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας εάν εμφανιστούν συμπτώματα ηπατικής βλάβης, συμπεριλαμβανομένης της κόπωσης, της ανορεξίας, της δυσφορίας στη δεξιά άνω κοιλία, των σκουρόχρωμων ούρων ή του ίκτερου (όπως περιγράφεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- ☐ Οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πραγματοποιούνται σε μηνιαία βάση κατά τους πρώτους έξι μήνες της θεραπείας.
- ☐ Οι εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας θα πραγματοποιούνται κάθε τρεις μήνες στη συνέχεια κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- ☐ Οι ασθενείς που εμφανίζουν αυξήσεις στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων θα παρακολουθούνται στενά και η δόση της πιρφενιδόνης θα προσαρμοστεί ή η θεραπεία θα διακοπεί οριστικά, εφόσον απαιτείται (παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Π.Χ.Π. για συστάσεις).
- ☐ Θα πραγματοποιηθεί άμεση κλινική αξιολόγηση και εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας εάν ο ασθενής αναπτύξει συμπτώματα ή σημεία ηπατικής βλάβης (παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Π.Χ.Π. για συστάσεις).

Φωτοευαισθησία:

- ☐ Ο ασθενής έχει ενημερωθεί ότι η πιρφενιδόνη είναι γνωστό ότι σχετίζεται με αντιδράσεις φωτοευαισθησίας και ότι πρέπει να ληφθούν προληπτικά μέτρα.
- ☐ Ο ασθενής συμβουλεύεται να αποφύγει ή να μειώσει την έκθεση στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία (συμπεριλαμβανομένου του σολάριουμ).
- ☐ Ο ασθενής λαμβάνει οδηγίες για την καθημερινή χρήση αντιηλιακής προστασίας, την εφαρμογή προστατευτικών ρούχων έναντι της έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία και την αποφυγή άλλων φαρμακευτικών αγωγών που είναι γνωστό ότι προκαλούν φωτοευαισθησία.
- ☐ Ο ασθενής έχει ενημερωθεί ότι θα πρέπει να αναφέρει στον συνταγογράφο ιατρό ή στον τακτικό του ιατρό την εμφάνιση οποιουδήποτε νέου και σημαντικού δερματικού εξανθήματος.
- ☐ Ο ασθενής συμβουλεύεται να διαβάσει προσεκτικά το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν και κατά τη διάρκεια θεραπείας με Pirfenidone/Sandoz.

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **Pirfenidone/Sandoz** συμπεριλαμβανομένων των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, δερματικών εξανθημάτων, μη φυσιολογικών επιπέδων ηπατικών ενζύμων και φαρμακευτικής ηπατοπάθειας. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του **Pirfenidone/Sandoz** μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ (<http://www.eof.gr>) ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Έντυπη αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στη σελίδα <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της Κίτρινης Κάρτας.



Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη Sandoz Hellas

Email: adverse.event.greece@sandoz.com



Το παρόν εκπαιδευτικό υλικό στα πλαίσια των επιπρόσθετων μέτρων ελαχιστοποίησης κινδύνου πληροί τους όρους της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από την αρμόδια αρχή version 2.1 / ημερομηνία έγκρισης 20.01.2026