Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van pirfenidon voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van pirfenidon te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Het gebruik van pirfenidon verhoogt het risico op geneesmiddel-geïnduceerde leverschade en fotosensitiviteit.

Controleer voor het starten van de behandeling:

- Of de patiënt een onderliggende ernstige leverfunctiestoornis of terminale leverziekte heeft, omdat pirfenidon dan gecontra-indiceerd is.
- De leverfunctie en zorg voor adequate controle op afwijkende leverenzymwaarden gedurende de hele behandeling (maandelijks gedurende de eerste 6 maanden en daarna elke 3 maanden). Pas de dosering aan of stop definitief de behandeling indien verhoogde leverenzymwaarden optreden. Lees voor verdere doseringsadviezen rubriek 4.4 van de SmPC.

Vertel de patiënt over leverschade:

- Dat pirfenidon ernstige leverschade kan veroorzaken en dat leverfunctietests regelmatig gedaan zullen worden.
- Om direct contact op te nemen met u of de huisarts als hij/zij het volgende ervaart:
    - Vermoeidheid, geen eetlust, buikpijn rechtsboven, donkerkleuring van de urine of gele verkleuring van de huid en/of het oogwit.

Vertel de patiënt over fotosensitiviteit:

- Dat pirfenidon het risico op fotosensitiviteit kan verhogen en adviseer de patiënt om zonlicht en andere bronnen van UV-licht te vermijden (inclusief zonnebanken), om dagelijks zonnebrandcrème (sunblock) te gebruiken en kleding te dragen die beschermt tegen zonlicht.
- Om contact op te nemen met u of de huisarts als hij/zij het volgende ervaart:
    - Niet eerder aanwezige huiduitslag van enige ernst of omvang.

V1.0 oktober 2026

Dit additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op https://glenmarkpharma.nl/armm, via het scannen van QR-code.

Aanvullende informatie betreffende pirfenidon is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

U kunt extra materiaal opvragen bij de lokale vertegenwoordiger van de handelsvergunninghouder, Glenmark Pharmaceuticals B.V., te bereiken via telefoonnummer + 31 (0)8003355533, of via nlinfo@glenmarkpharma.com.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Voor het melden van bijwerkingen en/of medische informatie kunt u ook contact opnemen met de Medische Informatiedienst van Glenmark via telefoonnummer +31 800 3355533 of via email nlinfo@glenmarkpharma.com

Dit geldt met name voor ernstige bijwerkingen als ook klinisch significante bijwerkingen waarvoor specifieke aandacht is, zoals:

- Fotosensitiviteitsreacties en huiduitslag
- Geneesmiddel-geïnduceerde leverschade
- Verhoogde leverenzymwaarden in het bloed
- Iedere andere klinisch significante bijwerking naar het oordeel van de arts