



LISTA CZYNNOŚCI KONTROLNYCH ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM DLA LEKARZY PRZEPISUJĄCYCH ESBRIET (pirfenidon)

Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Esbriet (pirfenidon), oprócz zapoznania się z Charakterystyką Produktu Leczniczego, należy sprawdzić każdy z następujących punktów:

Polekowe uszkodzenie wątroby

Przed rozpoczęciem leczenia:

- U pacjenta nie występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub schyłkowa niewydolność wątroby. Esbriet jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub schyłkową niewydolnością wątroby.
- Wykonano badania oceniające czynności wątroby przed rozpoczęciem leczenia produktem Esbriet.
- Jestem świadomy(a), że podczas leczenia produktem Esbriet może wystąpić zwiększenie aktywności transaminaz w surowicy.
- Pacjent został poinformowany o możliwości wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby i został pouczony o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem przepisującym produkt leczniczy lub lekarzem pierwszego kontaktu w celu oceny stanu klinicznego i wykonania testów oceny czynności wątroby w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby, w tym uczucia zmęczenia, braku apetytu, uczucia dyskomfortu w prawej górnej części brzucha, ciemnego zabarwienia moczu lub żółtaczki (co opisano w ulotce informacyjnej dla pacjenta).

Podczas leczenia:

- Badania oceniające czynność wątroby będą wykonywane co miesiąc w pierwszych sześciu miesiącach leczenia.
- Następnie badania oceniające czynność wątroby będą wykonywane co trzy miesiące podczas leczenia.
- Pacjenci, u których dojdzie do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych będą ściśle monitorowani, a w razie konieczności dawka produktu Esbriet zostanie dostosowana lub leczenie zostanie trwale przerwane (zalecenia, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).
- Jeśli u pacjenta wystąpią przedmiotowe lub podmiotowe objawy uszkodzenia wątroby, zostanie niezwłocznie przeprowadzona ocena stanu klinicznego pacjenta i badania oceniające czynność wątroby (zalecenia, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Nadwrażliwość na światło

- Pacjent został poinformowany, że stosowanie produktu Esbriet wiąże się z występowaniem reakcji nadwrażliwości na światło oraz, że należy podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze.



- Pacjentowi udzielono porady, by unikał lub zmniejszył narażenie na bezpośrednie działanie światła słonecznego (także lamp słonecznych, solarium).
- Pacjenta pouczono o konieczności codziennego stosowania preparatów ochronnych z filtrem przeciwsłonecznym, noszenia odzieży zabezpieczającej przed ekspozycją na światło słoneczne i unikania innych leków wywołujących nadwrażliwość na światło.
- Pacjent został poinformowany o konieczności zgłaszania lekarzowi przepisującemu produkt leczniczy lub lekarzowi pierwszego kontaktu wszelkich nowych lub istotnych wysypek skórnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby z fachowego personelu medycznego są proszone o zgłaszanie wszelkich podejrzanych działań niepożądanych związanych z produktem Esbriet zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi raportowania.

Jeśli uzyska Pan/Pani wiedzę o wszelkich podejrzewanych działaniach niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Esbriet, w tym klinicznie istotnych reakcjach nadwrażliwości na światło i wysypkach skórnych, polekowym uszkodzeniu wątroby, klinicznie istotnych odchyleniach w wynikach badań oceniających oceny czynność wątroby i wszelkich innych klinicznie istotnych działaniach niepożądanych, należy zgłosić te informacje do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

W celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku jakichkolwiek pytań, proszę o kontakt z zespołem ds. informacji medycznej Roche Polska:

Roche Polska Sp. z o. o.

ul. Domaniewska 39B

02-672 Warszawa

tel. +48 22 345 15 58

email: warsaw.informacja-medyczna@roche.com