



Warszawa, 8 lutego 2019 r.

**Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,**

Firma Roche w porozumieniu z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA), pragnie przekazać istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Esbriet® (pirfenidon).

\*\*\*\*\*

**Esbriet® (pirfenidon)** został wprowadzony do obrotu w Polsce w leczeniu łagodnej do umiarkowanej postaci idiopatycznego włóknienia płuc (*ang. Idiopathic Pulmonary Fibrosis, IPF*) u osób dorosłych.

W załączeniu przesyłamy Państwu listę zawierającą najważniejsze ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Esbriet®. Przed zastosowaniem leku rekomendujemy zapoznanie się z charakterystyką produktu leczniczego Esbriet® dostępną na stronie [www.roche.pl](http://www.roche.pl), gdzie znajdą Państwo aktualną informację na temat leku.

#### **Wskazanie do stosowania**

Produkt **Esbriet® (pirfenidon)** jest wskazany w leczeniu łagodnej do umiarkowanej postaci idiopatycznego włóknienia płuc u osób dorosłych. Leczenie produktem Esbriet® powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista posiadający doświadczenie w zakresie diagnostyki i leczenia idiopatycznego włóknienia płuc. Informacje przesłane w załączeniu mają pomóc Państwu właściwie stosować produkt leczniczy Esbriet®.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Chcielibyśmy również przypomnieć o znaczeniu, jakie ma zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych zgodnie z zasadami krajowego systemu zgłoszeń spontanicznych – szczegóły w dalszej części materiału.

Jeśli potrzebują Państwo więcej informacji na temat produktu Esbriet® lub mają państwo pytania dotyczące treści tego pisma, prosimy o kontakt z Krzysztofem Fligiem, e-mail: [krzysztof.flig@roche.com](mailto:krzysztof.flig@roche.com), tel. + 48 501 695 092.

**Roche Polska Sp. z o.o.**

ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888

Fax +48 22 345 1874

[www.roche.pl](http://www.roche.pl)

e-mail: [poland.dra@roche.com](mailto:poland.dra@roche.com)

ESB\_ME\_HCP\_v.2.0.\_022019



Prosimy o zapoznanie się z treścią załączonej charakterystyki produktu leczniczego Esbriet® oraz ulotki dla pacjenta.

Z poważaniem,

Dr n.med. Agnieszka Brzezińska

Krzysztof Flig

*Medical Director*

*Medical Advisor*

*Uprzejmie informujemy, że administratorem Pana/Pani danych osobowych jest Roche Polska Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie, ul. Domaniewska 39B. Pana/Pani dane osobowe (imię i nazwisko, adres, specjalizacja, wykonywany zawód) będą przetwarzane w celu spełnienia obowiązku administratora danych, wynikającego z art. 36o ust.5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. 2016, poz.2142 z późn. zm.) (zawiadamianie osób wykonujących zawód medyczny o informacjach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych) i w celach archiwizacyjnych, aby umożliwić realizację prawnie uzasadnionego interesu administratora danych.*

*Pana/Pani dane zostały nam udostępnione przez spółkę HDM Polska sp. z o.o.*

*Dane mogą zostać udostępnione Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przypadku inspekcji administratora danych. Dane mogą zostać udostępnione również firmie F.Hoffmann-La Roche z siedzibą w Szwajcarii lub spółkom należącym do grupy kapitałowej Roche lub związanych z grupą Roche, w tym również spółkom mającym siedzibę w państwach trzecich, które nie dają gwarancji ochrony przynajmniej takich, jakie obowiązują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w przypadku audytów przeprowadzanych na zlecenie Grupy Roche.*

*Dane będą przetwarzane przez okres wymagany do zabezpieczenia roszczeń.*

*Przysługuje Pani/Panu prawo żądania dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia, lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych oraz wniesienia skargi do organu nadzorczego.*

*W przypadku jakichkolwiek pytań, wątpliwości lub zażaleń dotyczących sposobu przetwarzania danych może Pani/Pan skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych przesyłając wiadomość na adres: [ochrona.danych@roche.com](mailto:ochrona.danych@roche.com)*

**Roche Polska Sp. z o.o.**

ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888

Fax +48 22 345 1874

[www.roche.pl](http://www.roche.pl)

e-mail: [poland.dra@roche.com](mailto:poland.dra@roche.com)

ESB\_ME\_HCP\_v.2.0.\_022019



## Lista środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa stosowania dla lekarzy przepisujących

### **Esbriet® (pirfenidon)**

#### *Czynność wątroby:*

- Esbriet® jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub z krańcową niewydolnością wątroby.
- Podczas leczenia produktem Esbriet® może dojść do zwiększenia aktywności aminotransferaz w surowicy.
- Testy oceny czynności wątroby (AlAT, AspAT i stężenie bilirubiny) należy przeprowadzić przed rozpoczęciem leczenia produktem Esbriet®, raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy, a następnie co 3 miesiące.
- Każdy pacjent, u którego dojdzie do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych wymaga dostosowania dawki lub przerwania leczenia.

#### *Nadwrażliwość na światło:*

- Należy poinformować pacjentów, że stosowanie produktu Esbriet® może wiązać się z występowaniem reakcji nadwrażliwości na światło oraz, że należy podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze.
- Pacjentom zaleca się unikanie lub ograniczenie ekspozycji na bezpośrednie światło słoneczne (także lamp opalających, solarium).
- Pacjentów należy poinstruować, aby stosowali filtr przeciwsłoneczny, nosili odzież zabezpieczającą przed ekspozycją na słońce i unikali innych produktów leczniczych wywołujących nadwrażliwość na światło.

Przed rozpoczęciem podawania produktu Esbriet® należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego oraz z poniższą listą środków ostrożności i zaleceń:

- Potwierdzić rozpoznanie idiopatycznego włóknienia płuc w stopniu łagodnym do umiarkowanego.
- Rozpocząć leczenie od podawania jednej dawki 267 mg trzy razy na dobę, a następnie stopniowo zwiększać dawkę zgodnie z opisem w charakterystyce produktu leczniczego. Należy poinformować pacjenta, że dawka leku będzie stopniowo zwiększana.
- Zalecić pacjentowi przyjmowanie leku z posiłkiem oraz zakazać jednoczesnego picia soku grejpfrutowego.



Najważniejsze środki ostrożności: Przed rozpoczęciem leczenia należy sprawdzić wszystkie z poniższych:

- Czy pacjent jest uczulony na pirfenidon.
- Czy u pacjenta występuje choroba wątroby.
- Zalecić pacjentowi odpowiednie monitorowanie czynności wątroby w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości.
- Zalecić pacjentowi unikanie bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne i wszelkich źródeł promieniowania UV oraz poinformować o środkach ostrożności, np. stosowanie filtrów UV, stroju chroniącego przed słońcem.

**Po rozpoczęciu leczenia produktem Esbriet® należy zalecić pacjentowi kontakt z lekarzem w przypadku:**

- Pojawienia się wysypki na skórze.
- Pojawienia się objawów żółtaczki.
- Pojawienia się jakichkolwiek niepokojących objawów, które pacjent wiąże z przyjmowaniem pirfenidonu.

Otrzymanie niniejszego listu rozumiemy, jako zobowiązanie do zapoznania się z charakterystyką produktu leczniczego w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Esbriet® oraz do raportowania wszystkich działań niepożądanych, a zwłaszcza reakcji nadwrażliwości na światło o znaczeniu klinicznym, wysypki, nieprawidłowości w wynikach testów oceniających czynność wątroby o znaczeniu klinicznym oraz wszystkich innych działań niepożądanych, które w ocenie Pani/Pana mają znaczenie kliniczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, (tel. +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)) lub Roche Polska Sp. z o.o.,**

**ul. Domaniewska 39 B, 02-672 Warszawa, tel. +48 22 345 18 88, faks: +48 22 345 18 74 lub za pomocą formularza znajdującego się pod adresem internetowym:**

***[www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie\\_dzialan\\_niepozadanych](http://www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych)***

Roche Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 39B  
02-672 Warszawa  
Polska

Tel. +48 22 345 1888

Fax +48 22 345 1874

[www.roche.pl](http://www.roche.pl)

e-mail: [poland.dra@roche.com](mailto:poland.dra@roche.com)

ESB\_ME\_HCP\_v.2.0.\_022019