

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Esbriet[®] ▼ (pirfenidon)

Informace pro lékaře předepisující přípravek Esbriet o minimalizaci rizik fotosenzitivních reakcí/ vyrážky a poruch funkce jater

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Zejména je potřeba hlásit fotosenzitivní reakce, kožní vyrážky a abnormální hodnoty jaterních testů.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o., a to emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na číslo +420 602 298 181.

V případě, že potřebujete další informace o přípravku Esbriet[®] nebo máte-li dotaz o týkající se tohoto dopisu, prosím obraťte se na czech.medinfo@roche.com nebo na telefonní číslo +420 220 382 111.

Edukační materiál schválen SÚKLeM v červnu 2017.

KONTROLNÍ SEZNAM BEZPEČNOSTNÍCH INFORMACÍ pro předepisujícího lékaře

Esbriet (pirfenidon)

Tento kontrolní seznam bezpečnostních informací obsahuje následující klíčové prvky pro bezpečné používání přípravku Esbriet (pirfenidon):

Jaterní funkce

- Přípravek Esbriet je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkce jater nebo v terminálním stádiu onemocnění jater.
- V průběhu léčby přípravkem Esbriet se může objevit zvýšení sérových transamináz.
- Před zahájením léčby přípravkem Esbriet je třeba vyšetřit funkci jater a následně ji sledovat během prvních 6 měsíců v měsíčních intervalech a posléze každé 3 měsíce.
- Je vyžadováno pečlivé monitorování všech pacientů, u kterých dojde ke zvýšení hladin jaterních enzymů a následná úprava dávkování nebo přerušení léčby:
 - ☐ **Zvýšení hladiny aminotransferáz v rozmezí >3 až ≤5násobku ULN*.**
 - Přerušit podávání jiných léčivých přípravků.
 - Vyloučit jiné příčiny.
 - Je-li je to klinicky vhodné, dávkování přípravku Esbriet snížit či přerušit.
 - Jsou-li hodnoty testů jaterních funkcí zpět v normálu, je možné opět začít podávat přípravek Esbriet a postupně podle tolerance zvyšovat jeho dávkování až k doporučené denní dávce.
 - ☐ **Zvýšení hladiny aminotransferáz ≤5násobku ULN* a současně se vyskytnou symptomy nebo hyperbilirubinémie.**
 - Přerušit léčbu přípravkem Esbriet a pacientovi už léčivo nikdy nepodat.
 - ☐ **Zvýšení hladiny aminotransferáz větší než na pětínásobek ULN*.**
 - Přerušit léčbu přípravkem Esbriet a pacientovi už léčivo nikdy nepodat.

**ULN: upper limit of normal (horní hranice normálního rozmezí)*

Fotosenzitivita

- Informujte pacienty, že se musí důkladně chránit před přímým slunečním zářením z důvodů fotosenzitivity.
- Doporučte pacientům, aby se vyhýbali nebo omezili expozici přímému slunečnímu záření (včetně solárních lamp).
- Poučte je, že mají denně používat opalovací krém, nosit oblečení, které chrání proti slunci, a neužívat současné jiné léky, o kterých je známo, že způsobují fotosenzitivitu.
- Vysvětlete jim, že příznaky fotosenzitivní reakce nebo vyrážku mají oznámit svému lékaři

Před zahájením léčby přípravkem Esbriet[®] (pirfenidon), mimo studia Souhrnu údajů o přípravku, zkontrolujte, prosím, následující body:

Indikace pro použití

- ☐ Jsem přesvědčen, že pacient má diagnózu mírné až středně závažné idiopatické plicní fibrózy (IPF).
- ☐ Doporučil jsem pacientovi, aby Esbriet užíval s jídlem a nekonzumoval grapefruitový džus.

Klíčová upozornění: prosím zkontrolujte

Před zahájením léčby přípravkem Esbriet jsem ověřil zda:

- ☐ Pacient není přecitlivělý na pirfenidon.
- ☐ Pacient nemůže mít skryté jaterní onemocnění.
- ☐ Zařídil jsem odpovídající monitorování jaterních funkcí.
- ☐ Doporučil jsem pacientovi, aby se vyvaroval působení slunečního záření a všech zdrojů UV záření a také mu doporučil, jaká další opatření mohou být použita, jako např. dbaní zvýšené opatrnosti během letních měsíců.

Jakmile je Esbriet podáván, požádal jsem pacienta, aby kontaktoval mě, nebo svého ošetřujícího lékaře, pokud se u něho objeví:

- ☐ Každá nová a významná kožní vyrážka
- ☐ Zežloutnutí kůže nebo očního bělma nebo tmavá moč
- ☐ Jiné znepokojující nebo významné symptomy či příznaky, které by mohly souviset s pirfenidonem

Další informace o bezpečném používání přípravku jsou obsaženy v Souhrnu údajů o přípravku.

Červen 2017