

MODEL NAVRHOVANÝCH DODATEČNÝCH OPATŘENÍ K MINIMALIZACI RIZIK (PODROBNÝ BEZPEČNOSTNÍ KONTROLNÍ SEZNAM)

BEZPEČNOSTNÍ KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

Esbriet (pirfenidon)

Před zahájením léčby přípravkem Esbriet (pirfenidon) se seznamte se souhrnem údajů o přípravku a zkontrolujte všechny položky na následujícím kontrolním seznamu:

Polékové poškození jater

Před zahájením léčby:

- pacient nemá těžkou poruchu funkce jater ani terminální jaterní onemocnění. Přípravek Esbriet je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou funkcí jater nebo terminálním jaterním onemocněním
- před zahájením léčby přípravkem Esbriet byly provedeny jaterní testy
- beru na vědomí, že během léčby přípravkem Esbriet může dojít ke zvýšení sérových transamináz
- pacient byl poučen, že může dojít k těžkému poškození jater a že je třeba, aby se v případě výskytu příznaků poškození jater včetně únavy, nechutenství až anorexie, diskomfortu v horní pravé části břicha, tmavé moči nebo ikteru (popsaných v informacích pro pacienta) okamžitě obrátil na předepisujícího lékaře nebo ošetřujícího lékaře k provedení klinického zhodnocení a jaterních testů

Během léčby:

- během prvních šesti měsíců léčby budou jednou měsíčně provedeny jaterní testy
- během další léčby budou jaterní testy prováděny každé tři měsíce
- pacienti se zvýšenými jaterními enzymy budou pečlivě sledováni, a bude-li třeba, bude dávka přípravku Esbriet upravena nebo bude přípravek Esbriet natrvalo vysazen (viz doporučení v souhrnu údajů o přípravku)
- v případě výskytu příznaků nebo projevů jaterního poškození bude neprodleně provedeno klinické zhodnocení a jaterní testy (viz doporučení v souhrnu údajů o přípravku)

Fotosenzitivita

- pacient byl poučen, že přípravek Esbriet je prokazatelně spojen s fotosenzitivními reakcemi a o prevenci k snížení tohoto rizika
- pacient byl poučen, že se má vyhýbat pobytu na přímém slunci (včetně solárií, UV lamp) nebo má pobyt omezit
- pacient byl poučen, že má denně aplikovat opalovací krém, nosit oděv, který chrání proti slunečnímu záření, a neužívat jiné léčivé přípravky, které prokazatelně vyvolávají fotosenzitivitu

- pacient byl poučen, že má nahlásit předepisujícímu lékaři nebo ošetřujícímu lékaři případný podezřelý výskyt kožní vyrážky

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek>.

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

Případné zjištěné informace o podezření na nežádoucí účinky v souvislosti s používáním přípravku Esbriet včetně klinicky významných fotosenzitivních reakcí a kožních vyrážek, polékového poškození jater, klinicky významných abnormálních výsledků jaterních testů a jakýchkoliv jiných klinicky významných nežádoucích účinků hlase prosím na následující kontakty:

Roche s.r.o., Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8

Tel.: +420 220 382 111,

czech_republic.pa_susar@roche.com, www.roche.cz