

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.

- Pacjenci otrzymali poradę, aby unikali lub zmniejszyli 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

Uzyskiwanie informacji o niepożądanych działaniach leków jest uzależnione od przekazywania zgłoszeń przez przedstawicieli personelu medycznego, pacjentów, ich rodzin lub/i opiekunów.

Ze względu na fakt, iż zgłaszana jest tylko nieznaczna część obserwowanych działań niepożądanych, uważa się, że częstość występowania danego działania niepożądanego, obliczona na podstawie zgłoszeń spontanicznych przekazanych po dopuszczeniu produktu do obrotu, może być niższa od częstości rzeczywistej.

Każde wystąpienie działań niepożądanych u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy Esbriet® należy zgłosić na następujące adresy:

Roche Polska Sp. z o. o.
ul. Domaniewska 28
02-672 Warszawa
Tel. (22) 345 17 57
Faks: (22) 345 17 90
lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane można też zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel. (22) 492 13 01
Faks: (22) 492 13 09
Strona internetowa: smz.ezdrowie.gov.pl

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań medycznych dotyczących leku Esbriet® prosimy o kontakt z zespołem ds. informacji medycznej:

E-mail: warsaw.informacja-medyczna@roche.com,

Tel. (22) 345 18 88