



KONTROLNÝ ZOZNAM TÝKAJÚCI SA BEZPEČNOSTI URČENÝ PRE PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA

Esbriet (pirfenidón)

Okrem toho, že sa pred začatím liečby liekom Esbriet (pirfenidón) oboznámite so Súhrnom charakteristických vlastností lieku (SPC), skontrolujte, prosím, každú z nasledujúcich položiek:

Liekom indukované poškodenie pečene

Pred začiatkom liečby:

- Pacient nemá závažnú poruchu funkcie pečene ani ochorenie pečene v konečnom štádiu. Esbriet je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene alebo s ochorením pečene v konečnom štádiu.
- Pred začiatkom liečby liekom Esbriet boli vykonané funkčné pečeňové testy.
- Som si vedomý(á), že počas liečby liekom Esbriet môže dôjsť k zvýšeniu hladín sérových transamináz.
- Pacient bol informovaný, že môže dôjsť k závažnému poškodeniu pečene a že ak sa u neho vyskytnú príznaky poškodenia pečene, ktoré zahŕňajú únavu, anorexiu, diskomfort v pravom hornom brušnom kvadrante, tmavý moč alebo žltáčku (tak, ako je to opísané v Písomnej informácii pre používateľa), musí ihneď kontaktovať lekára, ktorý mu Esbriet predpisuje, alebo svojho ošetrojúceho lekára kvôli klinickému vyšetreniu a funkčným pečeňovým testom.

Počas liečby:

- Funkčné pečeňové testy sa budú vykonávať v mesačných intervaloch počas prvých šiestich mesiacov liečby.
- Následne sa funkčné pečeňové testy budú vykonávať každé tri mesiace počas liečby.
- Pacienti, u ktorých sa zistí zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, budú pozorne sledovaní a v prípade potreby sa im upraví dávka lieku Esbriet alebo sa u nich liečba natrvalo ukončí (oboznámte sa, prosím, s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku).
- Ak sa u pacienta objavia príznaky alebo prejavy poškodenia pečene, vykoná sa rýchle klinické vyšetrenie a funkčné pečeňové testy (oboznámte sa, prosím, s odporúčaniami uvedenými v Súhrne charakteristických vlastností lieku).

Fotosenzitivita

- Pacient bol informovaný, že o lieku Esbriet je známe, že indukuje fotosenzitivitu a že sa musia urobiť preventívne opatrenia.



- Pacient bol upozornený, aby sa vyhol vystavovaniu sa priamemu slnečnému žiareniu (vrátane horského slnka a solária) alebo aby takéto vystavovanie obmedzil.
- Pacientovi bolo odporučené, aby každý deň používal ochranný krém proti slnku, aby nosil odev, ktorý chráni pred pôsobením slnečného žiarenia a aby neužíval iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú fotosenzitivitu.
- Pacient bol informovaný, že ak sa u neho vyskytnú akékoľvek nové alebo závažné kožné vyrážky, má to nahlásiť lekárovi, ktorý mu Esbriet predpisuje, alebo svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť akékoľvek nežiaduce reakcie, pri ktorých je podozrenie, že súvisia s použitím lieku Esbriet. Ak ste si vedomý(á) akýchkoľvek podozrení na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním lieku Esbriet vrátane klinicky významných reakcií z fotosenzitivity a kožných vyrážok, liekom indukovaného poškodenia pečene, klinicky významných abnormálnych výsledkov funkčných pečenevých testov alebo akýkoľvek iných klinicky významných nežiaducich reakcií na liek, hláste ich na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Alebo kontaktujte nás na adrese: Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel. číslo: +421 2 5263 8201, +421 905 400 503 (v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja), email: slovakia.drug_safety@roche.com

28/10/2020