

**KONTROLNÝ ZOZNAM TÝKAJÚCI SA BEZPEČNOSTI určený
pre PREDPISUJÚCEHO LEKÁRA**

Esbriet (pirfenidón)

Tento kontrolný zoznam týkajúci sa bezpečnosti obsahuje nasledujúce kľúčové informácie potrebné pre bezpečné použitie lieku Esbriet (pirfenidón):

Funkcia pečene

- Esbriet je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene alebo v konečnom štádiu ochorenia pečene.
- Počas liečby liekom Esbriet môže dôjsť k zvýšeniu hladín sérových transamináz.
- Je potrebné vykonať funkčné pečeňové testy pred začiatkom liečby liekom Esbriet a v pravidelných intervaloch v priebehu liečby.
- Pacientov, u ktorých dôjde k zvýšeniu hladín pečeňových enzýmov, treba starostlivo sledovať a vhodným spôsobom im upraviť dávku alebo u nich ukončiť liečbu.

Fotosenzitivita

- Pacientov treba informovať, že o lieku Esbriet je známe, že súvisí s reakciami z fotosenzitivity a že musia urobiť preventívne opatrenia.
- Pacientov treba upozorniť, aby sa vyhýbali vystavovaniu priamemu slnečnému žiareniu (vrátane horského slnka) alebo aby takéto vystavovanie obmedzili.
- Pacientom treba odporučiť, aby každý deň používali ochranný krém proti slnku, aby nosili odev, ktorý chráni pred pôsobením slnečného žiarenia a aby neužívali iné lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú fotosenzitivitu.

Okrem toho, že pred začatím liečby liekom Esbriet® (pirfenidón) si prečítate súhrn charakteristických vlastností lieku, si prosím, skontrolujte, či sa stotožňujete s nasledujúcimi tvrdeniami:

Indikácia na použitie

- Som presvedčený(á), že pacient má diagnózu miernej až stredne závažnej idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF).
- Po začatí liečby a úvodnej dávke som pacienta informoval(a), že dávka lieku sa bude titrovať v súlade s odporúčaniami uvedenými v SPC.
- Pacienta som upozornil(a), aby Esbriet užíval s jedlom a aby sa vyhol súbežnej konzumácii grapefruitového džúsu.

KONTROLNÝ ZOZNAM TÝKAJÚCI SA BEZPEČNOSTI , FINAL verzia, 2.0
Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 5. júna 2018

SK/ESB/0718/0002

Kľúčové upozornenia: skontrolujte ich, prosím

Pred začiatkom liečby liekom Esbriet som si overil(a), či

- je pacient precitlivený na pírfenidón.
- či má pacient už existujúce ochorenie pečene.
- Zaistil(a) som adekvátne sledovanie pre prípad abnormálnych výsledkov funkčných pečeňových testov.
- Pacienta som upozornil(a), aby sa vyhýbal slnečnému žiareniu a všetkým zdrojom UV žiarenia a informoval(a) som ho o ďalších opatreniach, ktoré môže urobiť, napríklad aby bol mimoriadne obozretný počas letných mesiacov.

Po podaní lieku Esbriet (pírfenidón) som pacienta požiadal(a), aby sa obrátil na mňa alebo na svojho všeobecného lekára:

- ak sa u neho objaví akákoľvek nová a závažná kožná vyrážka.
- ak mu zožltne koža alebo očné bielka alebo ak bude mať tmavý moč
- ak sa u neho objavia akékoľvek znepokojujúce alebo alarmujúce príznaky alebo prejavy, ktoré môžu súvisieť s užívaním pírfenidónu.

Ďalšie informácie o bezpečnom použití lieku si vyhľadám v súhrne charakteristických vlastností lieku

Súhlasím s tým, že budem hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie vrátane klinicky významných reakcií z fotosenzitivity a kožných vyrážok, klinicky významných abnormálnych výsledkov funkčných pečeňových testov a akýchkoľvek klinicky významných nežiaducich reakcií na liek, a to v súlade s národným systémom podávania spontánnych hlásení na adresu uvedenú nižšie.

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

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

spoločnosť Roche Slovensko, s.r.o.

Pribinova 19

811 09 Bratislava

Tel.+421 905 400 503

email: slovakia.drug_safety@roche.com

KONTROLNÝ ZOZNAM TÝKAJÚCI SA BEZPEČNOSTI , FINAL verzia, 2.0

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dňa 5. júna 2018

SK/ESB/0718/0002