

KONTROLNI POPIS S VAŽNIM SIGURNOSNIM INFORMACIJAMA ZA LIJEČNIKE PROPISIVAČE LIJEKA ESBRIET (PIRFENIDON)

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal za liječnike propisivače, a sadrži ključne elemente za sigurnu primjenu lijeka Esbriet (pirfenidon).

Ovaj kontrolni popis nije promidžbeni materijal.

Informacije navedene u ovom popisu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr) prije primjene lijeka.

Obavezno prijavite sve nuspojave, uključujući ozbiljne nuspojave, klinički značajne reakcije fotosjetljivosti i kožne osipe, klinički značajna odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije, kao i svaku drugu sumnju na nuspojavu ovog lijeka (*informacije o načinima prijave sumnji na nuspojave pronađite na kraju ovog dokumenta*).

Ovaj dokument možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Prije nego što započnete liječenje lijekom Esbriet (pirfenidon), pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka i:

- provjerite je li bolesnik preosjetljiv na pirfenidon.
- provjerite ima li bolesnik možda podležeću bolest jetre.
- organizirajte odgovarajuće praćenje mogućih odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije.
- savjetujete bolesnika da izbjegava sunčevu svjetlost i sve izvore ultraljubičaste svjetlosti te ga upoznajete s mjerama koje može poduzeti, poput pojačana opreza u ljetnim mjesecima.

Funkcija jetre

- Esbriet je **kontraindiciran** u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre ili u terminalnoj fazi jetrene bolesti.
- Tijekom liječenja može doći do porasta razine serumskih transaminaza.
- Potrebno je **pratiti nalaze** testova jetrene funkcije **prije početka liječenja** ovim lijekom i u **redovitim intervalima tijekom liječenja**.
- Potrebno je pažljivo pratiti bolesnike u kojih dođe do porasta razine jetrenih enzima te prilagoditi dozu na odgovarajući način ili potpuno prekinuti liječenja.

Fotoosjetljivost

- Bolesnike treba upozoriti na mogućnost **pojave reakcija fotoosjetljivosti** i da stoga treba poduzeti preventivne mjere.
- Bolesnike treba savjetovati da izbjegavaju ili ograniče izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti (uključujući lampe za sunčanje).
- Bolesnike treba uputiti da svakodnevno koriste sredstva sa zaštitu od sunca, da nose odjeću koja ih štiti od izloženosti suncu i da izbjegavaju druge lijekove za koje se zna da uzrokuju fotoosjetljivost.

Obavijestite bolesnika da se odmah obrati Vama ili svom redovnom liječniku, ako primijeti:

- bilo kakav nov i značajan kožni osip
- žutu boju kože ili bjeloočnica ili tamnu boju mokraće
- bilo koji simptom ili znak koji izaziva zabrinutost, a mogao bi biti povezan s primjenom pirfenidona

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.