



## Sadržaj pisma je odobren od strane Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Podgorica, 26.10.2020.

### **Esbriet® (pirfenidon): Važne najnovije bezbjednosne informacije i nove preporuke za prevenciju oštećenja jetre kod primjene lijeka Esbriet® (pirfenidon)**

Poštovani,

Kompanija Hoffmann-La Roche Ltd, nosilac dozvole za lijek Esbriet®, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), želi da Vas obavijesti o sljedećem:

#### **Sažetak**

- **Zabilježeni su ozbiljni slučajevi oštećenja jetre izazvani primjenom lijeka Esbriet® (pirfenidon), uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom.**
- **Prije započinjanja terapije lijekom Esbriet® (pirfenidon) potrebno je uraditi testove funkcije jetre (ALT, AST i bilirubin) i nakon toga svakog mjeseca u prvih 6 mjeseci, a zatim na svaka 3 mjeseca tokom trajanja liječenja.**
- **Potrebno je obaviti hitnu kliničku procjenu i testove funkcije jetre kod pacijenata sa simptomima koji ukazuju na oštećenje jetre izazvano primjenom lijeka, kao što su umor, anoreksija, nelagodnost u desnom gornjem dijelu abdomena, taman urin ili žutica.**
- **Povišene vrijednosti aminotransferaza u jetri mogu zahtijevati prilagođavanje doze, privremeni ili trajni prekid terapije lijekom Esbriet® (pirfenidon). U slučaju značajnog porasta aminotransferaza (ALT/AST) sa povišenom koncentracijom bilirubina ili kliničkim znacima i simptomima oštećenja jetre izazvanog primjenom lijeka, primjenu lijeka Esbriet® (pirfenidon) bi trebalo trajno prekinuti.**

#### **Dodatne informacije**

Esbriet® (pirfenidon), kao lijek sa fibrinolitičkim i antiinflamatornim svojstvima, indikovano je kod odraslih osoba za terapiju blagih do umjereno teških oblika idiopatske plućne fibroze (IPF).

Nedavno su zabilježeni ozbiljni neželjeni događaji koji zahvataju jetru, kod pacijenata sa IPF liječenih pirfenidonom, uključujući izolovane slučajeve sa smrtnim ishodom. Iako je etiologija nejasna, moguće je da su u osnovi oštećenja jetre izazvanog primjenom lijeka pirfenidon idiosinkratske reakcije. Tokom kliničkog razvoja lijeka, primijećena je povećana kumulativna incidenca neželjenih događaja koji zahvataju jetru, a javili su se u toku liječenja kod pacijenata liječenih pirfenidonom (9,5%) u odnosu na placebo (4,3%), od kojih su većina predstavljali laboratorijske abnormalnosti.

Pregled dostupnih podataka iz kliničkih ispitivanja, postmarketinških podataka i literature, pokazao je da se većina prijavljenih događaja oštećenja jetre dogodila tokom prvih mjeseci primjene lijeka pirfenidon. Zbog toga je potrebno ispitati nivo transaminaza u jetri i bilirubina prije započinjanja liječenja, nakon toga svakog mjeseca u prvih 6 mjeseci, a zatim na svaka 3 mjeseca. Pored toga, hitnu kliničku procjenu i ispitivanje funkcije jetre treba izvršiti kod pacijenata sa

simptomima koji mogu ukazivati na oštećenje jetre izazvano lijekovima, uključujući umor, anoreksiju, nelagodnost u gornjem desnom dijelu abdomena, taman urin ili žuticu.

U slučaju značajnog povećanja aminotransferaza jetre, ili kliničkih znakova i simptoma oštećenja jetre, dozu lijeka Esbriet® (pirfenidon) trebalo bi prilagoditi, ili trajno prekinuti terapiju, u skladu sa smjernicama u sažetku karakteristika lijeka. Ako se kod pacijenta javi porast koncentracije aminotransferaza od >3 do <5 puta iznad gornje granice normalnih vrijednosti (GGN) zajedno sa hiperbilirubinemijom ili pojavom simptoma koji ukazuju na oštećenje jetre, ili se pak javi porast koncentracije aminotransferaza od  $\geq 5$  puta iznad GGN, terapiju lijekom Esbriet® (pirfenidon) treba trajno prekinuti.

Sažetak karakteristika lijeka biće ažuriran u skladu sa ovim novim bezbjednosnim informacijama.

Molimo Vas takođe da obratite pažnju na ažuriranu kontrolnu listu za ljekare, koju dostavljamo u prilogu. Dodatne kopije ovog edukativnog materijala možete zatražiti kontaktiranjem nosioca dozvole za lijek.

#### **Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava lijeka:**

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove, koji možete naći na [www.calims.me](http://www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

##### ***Poštom na adresu:***

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore  
Bulevar Ivana Crnojevića 64A

81000 Podgorica

**Tel:** 020 310 280

**Fax:** 020 310 581

**Elektronskom poštom:** [nezeljenadejstva@calims.me](mailto:nezeljenadejstva@calims.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavljivanje neželjenih dejstava)
- pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED ([www.calims.me](http://www.calims.me)).

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije možete prijaviti zaposlenima u kompaniji koja je nosilac dozvole za lijek, odgovornom licu za farmakovigilancu ili stručnim saradnicima na terenu.

### **Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek**

Ukoliko imate dodatna pitanja o upotrebi lijeka Esbriet<sup>®</sup>, možete se obratiti kompaniji Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica, koristeći sledeće kontakt podatke:

Hoffmann – La Roche Ltd, dsd Podgorica

Cetinjska 11

81000 Podgorica

e-mail: [montenegro.medinfo@roche.com](mailto:montenegro.medinfo@roche.com)

Telefon: 020/241-823

**Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa lijekom Esbriet<sup>®</sup> prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.**

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

S poštovanjem,

*Amina Bećiragić*

dr ph. Amina Bećiragić



Zamjenik odgovorne osobe za farmakovigilancu