

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

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Esbriet (pirfenidon) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

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

Oštećenje jetre uzrokovano lijekom

Prije započinjanja liječenja:

- Bolesnik nema teško oštećenje funkcije jetre niti je u terminalnoj fazi jetrene bolesti. Esbriet je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre ili u terminalnoj fazi jetrene bolesti.
- Prije započinjanja liječenja lijekom Esbriet provedeni su testovi jetrene funkcije.
- Znam da tijekom liječenja lijekom Esbriet može doći do porasta razine serumskih transaminaza.
- Bolesniku je rečeno da može doći do ozbiljnog oštećenja jetre i da se odmah treba obratiti liječniku koji je propisao lijek ili svom liječniku obiteljske medicine radi kliničke ocjene i provedbe testova jetrene funkcije ako se pojave simptomi oštećenja jetrene funkcije, uključujući umor, anoreksiju, nelagodu u gornjem desnom dijelu abdomena, tamnu mokraću ili žuticu (kako je opisano u uputi o lijeku).

Tijekom liječenja:

- Testovi jetrene funkcije provodit će se svakog mjeseca tijekom prvih šest mjeseci liječenja.
- Nakon toga će se tijekom liječenja testovi jetrene funkcije provoditi svaka tri mjeseca.
- Bolesnike u kojih dođe do porasta razine jetrenih enzima pažljivo će se pratiti te će im se po potrebi prilagoditi doza lijeka Esbriet ili potpuno prekinuti liječenje (za preporuke vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka).
- Ako se u bolesnika pojave simptomi ili znakovi oštećenja jetre, odmah će se provesti klinička ocjena i testovi jetrene funkcije (za preporuke vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka).

Fotoosjetljivost

- Bolesnik je obaviješten o tome da se kod primjene lijeka Esbriet mogu pojaviti reakcije fotoosjetljivosti i da stoga treba poduzeti preventivne mjere.
- Bolesniku je preporučeno da izbjegava ili ograniči izlaganje izravnoj sunčevoj svjetlosti (uključujući lampe za sunčanje).
- Bolesnik je dobio naputak da svakodnevno koristi sredstva za zaštitu od sunca, da nosi odjeću koja štiti od izlaganja suncu i da izbjegava druge lijekove za koje se zna da uzrokuju fotoosjetljivost.
- Bolesniku je rečeno da svaki nov i značajan kožni osip treba prijaviti liječniku koji je propisao lijek ili svom liječniku obiteljske medicine.

Za dodatne primjerke kontrolnog popisa možete se obratiti Hoffmann- La Roche Ltd. Dio stranog društva Podgorica, Cetinjska 11, 81000 Podgorica, Crna Gora, Tel : 020 241-823; 241-825.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Prijavljivanje neželjenih dejstava nakon dobijanja dozvole je od velikog značaja jer obezbjeđuje kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik primjene lijeka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo ovog lijeka Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED):

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Odjeljenje za farmakovigilancu
Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.calims.me

nezeljenadejstva@calims.me