

OHUTUSE KONTROLL-LOEND RAVIMIT VÄLJAKIRJUTAVALE ARSTILE

Esbriet (pirfenidoon)

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

Enne Esbrietiga (pirfenidoon) ravi alustamist ja lisaks ravimi omaduste kokkuvõtte lugemisele kontrollige, et järgmised punktid on täidetud:

Ravimist tingitud maksakahjustus

Enne ravi alustamist:

- Patsiendil ei ole rasket maksakahjustust ega lõppstaadiumis maksahaigust. Esbriet on vastunäidustatud raske maksakahjustuse või lõppstaadiumis maksahaigusega patsientidele.
- Maksafunktsiooni testid on tehtud enne Esbrietiga ravi alustamist.
- Olen teadlik, et ravi ajal Esbrietiga võib tekkida maksa aminotransferaaside aktiivsuse suurenemine.
- Patsienti tuleb teavitada sellest, et tekkida võib tõsine maksakahjustus ning et ta peab kiiresti ühendust võtma oma raviarsti või perearstiga, kes teeb kliinilise hindamise ja maksafunktsiooni testid juhul, kui tekivad maksakahjustuse sümptomid, sealhulgas väsimus, isutus, ebamugavustunne paremal pool ülakõhus, tume uriin või ikterus (kollasus) (nagu on kirjeldatud pakendi infolehes).

Ravi ajal:

- Esimese kuue ravikuu jooksul tehakse maksafunktsiooni testid üks kord kuus.
- Pärast seda tehakse ravi jooksul maksafunktsiooni testid iga kolme kuu järel.
- Patsiente, kellel tekib maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, jälgitakse hoolikalt ning vajadusel kohandatakse Esbrieti annust või lõpetatakse ravi alaliselt (palun lugege ravimi omaduste kokkuvõttes toodud soovitusi).
- Kui patsiendil tekivad maksakahjustuse nähud või sümptomid, siis tehakse kiiresti kliiniline hindamine ja maksafunktsiooni testid (palun lugege ravimi omaduste kokkuvõttes toodud soovitusi).

Fotosensitiivsus

- Patsiente tuleb informeerida, et Esbrietiga kaasnevad fotosensitiivsusreaktsioonid ning kasutada tuleb ennetavaid meetmeid.
- Patsientidel soovitatakse vältida või vähendada kokkupuudet otsese päikesevalgusega (kaasa arvatud tehniliku päikesevalgusega).
- Patsientidele tuleb soovitada kasutada iga päev päikesekaitsekreemi, kanda päikese eest kaitsvat riietust ning vältida teisi teadaolevalt fotosensitiivsust põhjustavaid ravimeid.

- Patsiente tuleb informeerida, et igasugusest uuest ja märkimisväärsest nahalööbest tuleb teatada raviarstile või perearstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kõigist Esbrieti kasutamisega seotud võimalikest kõrvaltoimetest tuleb teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

Ma mõistan, et pean teatama kõigist võimalikest kõrvaltoimetest, kaasa arvatud kliiniliselt olulistest fotosensitiivsusreaktsioonidest ja nahalöövetest, ravimist tingitud maksakahjustusest, kliiniliselt olulistest muutustest maksatalitluses ning igasugustest muudest kliiniliselt olulistest kõrvaltoimetest.

Kõrvaltoimetest teatamine:

Ravimiamet

Nooruse 1

50411 Tartu

Tel 737 4140

Faks 737 4142

E-post pharmacovig@ravimiamet.ee

www.ravimiamet.ee

H.A.C.Pharma

Péricentre 2

43 avenue de la Côte de Nacre

14000 Caen

Prantsusmaa

E-post pharmacovigilance@hacpharma.com
contact-esbriet@hacpharma.com