

CHECKLIST DI SICUREZZA PER I MEDICI PRESCRITTORI

Esbriet (pirfenidone)

Prima di prescrivere Esbriet (pirfenidone), ed in aggiunta alla lettura del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, è necessario verificare i seguenti punti:

Danno epatico indotto da farmaci (DILI)

Prima di iniziare il trattamento:

- Il paziente non ha una grave insufficienza epatica o una malattia epatica allo stadio terminale. Esbriet è controindicato nei pazienti con grave insufficienza epatica o malattia epatica allo stadio terminale
- Sono stati eseguiti test di funzionalità epatica prima dell'inizio del trattamento con Esbriet
- Sono consapevole che durante il trattamento con Esbriet possono verificarsi aumenti delle transaminasi sieriche
- Il paziente è informato che può verificarsi un grave danno epatico e che deve contattare immediatamente il medico che gli ha prescritto Esbriet o il medico curante per una valutazione clinica ed un test di funzionalità epatica se si evidenziano sintomi di danno epatico inclusi affaticamento, anoressia, fastidio addominale superiore destro, urine scure, o ittero (come descritto nel Foglio Illustrativo per il paziente).

Durante il trattamento:

- I test di funzionalità epatica verranno eseguiti mensilmente nei primi sei mesi di trattamento
- I test di funzionalità epatica verranno eseguiti successivamente ogni tre mesi durante il trattamento
- I pazienti che sviluppano aumenti degli enzimi epatici saranno attentamente monitorati e la dose di Esbriet sarà aggiustata o il trattamento sarà definitivamente interrotto, se necessario (fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le raccomandazioni)
- Se un paziente sviluppa sintomi o segni di danno epatico, verranno eseguiti una rapida valutazione clinica e test di funzionalità epatica (fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le raccomandazioni).

Fotosensibilità

- I pazienti devono essere informati che Esbriet può causare reazioni di fotosensibilità e che devono essere messe in atto delle misure di tipo preventivo.
- Si deve raccomandare ai pazienti di evitare o ridurre l'esposizione diretta alla luce del sole (comprese le lampade solari).
- I pazienti inoltre devono essere informati sulla necessità di utilizzare quotidianamente una protezione solare, indossare abbigliamento che protegga dall'esposizione al sole ed evitare l'assunzione di altri farmaci che provocano fotosensibilità.
- I pazienti devono essere informati sulla necessità di riferire al medico prescrittore o al medico curante se si verifica una nuova e significativa eruzione cutanea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Gli operatori sanitari devono segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di Esbriet, comprese reazioni di fotosensibilità clinicamente significative ed eruzioni cutanee, danno epatico indotto da

EU RMP v 12.2 – pirfenidone

Materiale Educazionale versione 5

Approvazione AIFA in data xx/xxxx

H·A·C·Pharma

farmaci, test di funzionalità epatica anormali clinicamente significativi. Potrà effettuare la segnalazione direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

La segnalazione delle reazioni avverse sospette può essere anche inviata a H.A.C. Pharma , all'indirizzo: pharmacovigilance@hacpharma.com.

Informazioni di contatto dell'azienda

Per ulteriori approfondimenti di natura medica riguardo Esbriet, Le chiediamo di fare riferimento alla Direzione Medica di H.A.C. Pharma., tramite la casella di posta: contact-esbriet@hacpharma.com.

Riassunto delle caratteristiche del prodotto di Esbriet

